

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ ИМЕНИ Р.Р. ВРЕДЕНА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Диссертация на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук
Середа Андрей Петрович

Санкт-Петербург – 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--|----|
| ВВЕДЕНИЕ | 5 |
| ГЛАВА 1 СУЩЕСТВУЮЩИЕ МЕТОДИКИ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ) | 16 |
| 1.1 Современное состояние первичной артропластики коленного сустава | 16 |
| 1.2 Причины высокой неудовлетворенности пациентов результатами первичного эндопротезирования коленного сустава | 20 |
| 1.3 Методы оценки результатов первичного эндопротезирования коленного сустава..... | 30 |
| 1.4 Проблема принятия решений пациентами о предстоящей операции в виду их недостаточной информированности о возможных результатах хирургического лечения. Методы информирования пациентов, а также методики прогнозирования результатов первичного эндопротезирования коленного сустава..... | 33 |
| 1.5 Резюме..... | 39 |
| ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ | 41 |
| 2.1 Структура и общая характеристика диссертационной работы..... | 41 |
| 2.2 Критерии включения, не включения, исключения из исследования..... | 43 |
| 2.3 Дизайн исследования и изучаемые явления | 44 |
| 2.4 Методы исследования | 51 |
| ГЛАВА 3 ОЦЕНКА И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ БАЛЛЬНЫХ СИСТЕМ ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА | 53 |
| 3.1 Сравнительный анализ и отбор балльных систем оценки состояния коленного сустава..... | 53 |
| 3.2 Анкетирование пациентов с использованием балльных систем оценки коленного сустава..... | 54 |

| | |
|---|----|
| 3.3 Методика валидации систем оценки, связанных со здоровьем и пациентами | 57 |
| 3.4 Процесс повторной валидации и культурной адаптации русскоязычной версии опросника Oxford Knee Score | 59 |
| ГЛАВА 4 АНАЛИЗ ПРЕДОПЕРАЦИОННЫХ ОЖИДАНИЙ ПАЦИЕНТОВ ОТ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА | 66 |
| 4.1 Оценка предоперационных ожиданий пациентов с использованием опросника Hospital of Special Surgery..... | 67 |
| 4.2 Оценка предоперационных ожиданий пациентов с использованием опросника открытого типа..... | 70 |
| ГЛАВА 5 ФОРМИРОВАНИЕ ИССЛЕДУЕМОЙ КОГОРТЫ ПАЦИЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ МУЛЬТИФАКТОРНОГО КОРРЕЛЯЦИОННОГО АНАЛИЗА РЕЗУЛЬТАТОВ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА С ВЫДЕЛЕНИЕМ ПЕРЕМЕННЫХ, ОКАЗЫВАЮЩИХ ВЛИЯНИЕ НА ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ СТАТУС И УРОВЕНЬ БОЛЕВОГО СИНДРОМА ПАЦИЕНТОВ..... | 75 |
| 5.1 Стадии формирования исследуемой когорты пациентов..... | 75 |
| 5.1.1 Критерии не включения в исследование | 75 |
| 5.1.2 Анкетирование исследуемой когорты пациентов..... | 78 |
| 5.1.3 Критерии исключения из исследования, разработанные по результатам анкетирования пациентов | 83 |
| 5.2 Многофакторный дисперсионный анализ до/послеоперационного функционального статуса и уровня болевого синдрома пациентов..... | 88 |
| ГЛАВА 6 РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И УРОВНЯ БОЛЕВОГО СИНДРОМА У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА И ОЦЕНКА ЕЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ..... | 92 |

| | |
|--|-----|
| 6.1 Варианты прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава..... | 92 |
| 6.1.1 Прогнозирование функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов на основании общей прогрессии баллов по шкале Oxford Knee Score после операции..... | 92 |
| 6.1.2 Прогнозирование функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов на основании индивидуальной прогрессии боли и функции после операции, выраженной в баллах шкалы Oxford Knee Score .. | 94 |
| 6.1.3 Прогнозирование функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов на основании вариантов ответов в вопросах анкеты Oxford Knee Score..... | 97 |
| 6.2 Оценка точности прогнозирования разработанной методики и её влияния на принятие пациентами решения о предстоящем хирургическом лечении и на уровень их удовлетворенности результатами первичного эндопротезирования коленного сустава..... | 109 |
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ | 114 |
| ВЫВОДЫ | 120 |
| ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:..... | 122 |
| СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ | 123 |
| СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ..... | 124 |
| ПРИЛОЖЕНИЯ..... | 148 |

ВВЕДЕНИЕ

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 [9, 59, 61]. Повсеместно отмечается рост числа ежегодно выполняемых подобных вмешательств [10, 46, 169, 175]. Выводы исследований последних десятилетий свидетельствуют о высокой эффективности тотальной артропластики коленного сустава [41, 97, 203]. 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 и т.д. [73]. Использование интегральных балльных систем в ортопедии является стандартным методом оценки результатов лечения [19, 133, 160], все чаще их анализ влияет на клинические решения и экономическую составляющую, что ведет к улучшению качества жизни оперируемых больных [131].

Совместно с эволюцией эндопротезирования коленного сустава и улучшением достигаемых результатов лечения на протяжении последних десятилетий требования и ожидания пациентов от операции также возрастают [21]. По данным литературы до 30% современных пациентов считают, что их ожидания от первичного эндопротезирования коленного сустава не были полностью достигнуты [42, 57, 101]. Одни из ключевых ожиданий пациентов от первичного эндопротезирования коленного сустава (ПЭКС) - избавление от боли и улучшение функции коленного сустава [22, 77]. 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 [59].

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[32], в США – в 30% [184]. Помимо этого, у 82% пациентов после эндопротезирования коленного сустава (ЭКС) физическая активность не восстанавливается, и они ведут «сидячий» образ жизни, как и до операции [142]. Таким образом, чрезвычайно активная и необоснованная хирургическая тактика приводит к увеличению количества послеоперационных осложнений и ревизионных вмешательств [10], увеличению сроков ожидания пациентов с момента включения в лист ожидания до момента операции, нецелесообразному использованию и без того ограниченного финансирования этих плановых операций [75, 103], а также к высокой неудовлетворенности пациентов результатами проведенного оперативного лечения, которая по данным ряда авторов варьирует от 10 до 30% [7, 42, 50, 57, 79, 93, 96, 120, 138, 139, 174, 175, 191].

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, и в случае крайней необходимости 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 [19, 133, 160].

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 [20, 83], в связи с чем хирурги предпочитают использовать общепризнанные балльные системы оценки, которые, по их мнению, являются наиболее оптимальными или разрабатывают свои собственные шкалы [23].

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 (DVD), групповые занятия, то в наше время отдаётся предпочтение компьютерным программам и интерактивным вебсайтам [154].

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, совместное принятие решений станет нормой в ближайшем будущем [110, 124]. 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. Далее была выполнена повторная валидация и культурная адаптация шкалы OKS, что позволило нам повысить количество анкет, заполненных без погрешностей на 16%.

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 её влияния на уровень удовлетворённости 177 пациентов результатами проведенного хирургического лечения.

Основные 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 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, 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 основе 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.

Апробация и реализация результатов исследования.

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.

Объём 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.

ГЛАВА 1 СУЩЕСТВУЮЩИЕ МЕТОДИКИ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1 Современное состояние первичной артропластики коленного сустава

Эндопротезирование крупных суставов вошло в клиническую практику с 50-х годов прошлого столетия и получило широкое распространение в начале XXI века [8, 10]. Чаще всего проводят операции по замене коленного и тазобедренного суставов [10, 56, 63], так как это два наиболее успешных и экономически эффективных методов хирургического лечения пациентов с терминальной стадией артроза [14, 101, 138, 139], результатом которых является купирование болевого синдрома, восстановление функции и повседневной активности пациентов [33, 37, 38, 48, 77, 191].

Чем же объясняется такой повышенный интерес к дегенеративно-дистрофическим заболеваниям крупных суставов, в частности остеоартрозу коленного сустава? Во-первых, по данным Всемирной организации здравоохранения, за последние десятилетия существенно претерпела изменения структура заболеваемости населения [38] – произошел сдвиг в сторону хронической патологии, в том числе увеличилась частота и удельный вес дегенеративно-дистрофических заболеваний [10]. Во всех развитых странах мира увеличивается продолжительность жизни, что в свою очередь неуклонно ведет к старению населения и остеоартроз становится самым распространенным заболеванием [25, 38, 57, 110, 182]. Остеоартрозом страдает от 10 до 12% населения земного шара [26, 64, 94, 100, 182]. По данным других авторов – до 20% [6]. Что касается России, это также 10-12% [6, 64]. Распространённость остеоартрита варьирует в зависимости от возрастной группы: в диапазоне от 15 до 44 лет – менее 5%, от 45 до 64 лет – 25-30%, старше 65 лет – более 90% [100, 43].

Среди всех ортопедических заболеваний, по поводу которых пациенты обращаются за консультацией, доля остеоартроза составляет 55% [2, 3, 38, 58], а

среди заболеваний суставов около 80% [13, 45, 64]. В структуре дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов до 33,3% приходится на коленный сустав, причем у каждого третьего пациента поражены оба коленных сустава [1]. Женщины страдают остеоартрозом почти в два раза чаще, чем мужчины [38, 99], к тому же у женщин наблюдается более тяжелое клиническое течение [126].

Во-вторых, эндопротезирование является самым популярным методом хирургического лечения пациентов с терминальной стадией артроза как коленного, так и других крупных суставов [56, 177, 188]. Несмотря на различия в социально-экономическом плане, доступности здравоохранения, предпочтениях пациентов и/или распространенностью деформирующего артроза как основной причины эндопротезирования, как в России, так и в других развитых странах частота выполнения операций по замене коленного и тазобедренного суставов ежегодно растёт [7, 8, 10, 69, 161] и ожидается дальнейший рост в течение следующих двадцати лет [125]. По данным Шведского регистра количество первичных эндопротезирований коленного сустава увеличилось в 5 раз за последние двадцать лет [193]. В настоящее время во всём мире ежегодно выполняется около 2 млн. таких операций [56], а среднее число артропластик превышает 100 случаев на 100 тыс. населения в год для каждого вида операции [8]. Например, в США – 527 операций на 100 тыс. населения [56]. В прогнозе на 2030 г. ожидается, что только в США будет выполнено 572 тыс. операций по первичному тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава (что в сравнении с 2005 г. на 174% больше), а количество первичных артропластик коленного сустава увеличится на 673% (по сравнению с 2005 г.) и составит 3.48 млн. [16, 127, 174, 194, 195].

В настоящее время соотношение эндопротезирования коленного и тазобедренного суставов составляет 2:1 [56], а к 2030 г. ожидается еще больший перевес в сторону коленного сустава – 5.5: 1 [195]. Схожая ситуация отмечается в таких европейских странах как: Англия и Уэльс [178], Германия [179]. Средний возраст пациентов, которым чаще всего выполняется первичное эндопротезирование коленного сустава составляет около 70 лет [67, 82, 134, 198]. Однако

с каждым годом увеличивается доля более молодых и активных пациентов [53, 147, 162, 173].

В-третьих, в связи с увеличением продолжительности жизни также возрастает количество сопутствующих заболеваний, а вместе с ними и риск развития остеоартроза [17, 29, 39, 148, 161]. В этом плане особое внимание стоит уделить проблеме ожирения. Актуальность этой проблемы не зависит от социальной и профессиональной принадлежности, зоны проживания, возраста и пола человека [61]. По данным ВОЗ во всём мире насчитывается около 1.7 млрд. людей, имеющих избыточный вес или ожирение [61]. А в большинстве развитых странах Европы ожирением страдает от 15 до 25% населения [31, 47]. В России же 54% мужчин и 59% женщин старше двадцати лет страдают от лишнего веса, от ожирения 15% и 28.5% соответственно [27].

О пагубном влиянии избыточного веса на функцию всех органов и систем известно давно, в особенности о его влиянии на опорно-двигательный аппарат и суставы [61]. Лишний вес способствует ускоренной дегенерации хрящевой ткани и развитию ранних артрозов крупных суставов, чаще всего коленных [18, 79, 136], и в особенности у женщин [38]. Исследование M. Grotle et al. (2008) подтверждает, что индекс массы тела коррелирует с развитием и прогрессированием остеоартроза коленного, но не тазобедренного сустава [136]. Повышенные нагрузки на коленный сустав, связанные с увеличением массы тела приводят к развитию дегенеративных изменений в суставе и необходимости выполнения его первичного эндопротезирования [28].

Лечение пациентов с ожирением и по сей день представляет собой сложную задачу для травматолога-ортопеда, а вопрос о том должны ли хирурги откладывать момент операции у пациентов с высоким значением ИМТ до сих пор является предметом дискуссий [61]. Как правило, это связано с тем, что у пациентов с ИМТ ≥ 28 кг/м² и морбидным ожирением (ИМТ ≥ 40 кг/м²) повышенный риск послеоперационных осложнений и меньший срок стабильности имплантов после эндопротезирования коленного сустава [65]. Помимо этого, пациенты с более высокими значениями ИМТ склонны к психо-эмоциональным

нарушениям, в связи с чем испытывают трудности при принятии решений о предстоящей операции [157], что также негативно сказывается на уровне их удовлетворенности результатами проведенного хирургического лечения [185].

В-четвертых, остеоартроз является основной причиной инвалидности, от которой страдают около 250 млн. человек во всем мире [125]. Но именно гонартроз является одной из наиболее частых причин инвалидизации, снижения трудоспособности, качества жизни у людей не только пожилого и среднего возраста [55, 57, 58], но и у молодых пациентов [12], причем инвалидизация наступает в течение нескольких лет с момента начала заболевания [113, 114]. Предикторами низкого качества жизни при гонартрозе являются пожилой возраст, женский пол, длительное лечение и наличие сопутствующих заболеваний [1, 35].

Экономические затраты на лечение пациентов с остеоартрозом коленного и тазобедренного сустава составляет до 1-2.5% валового национального продукта западных стран [182]; к тому же ежегодно увеличивается стоимость лечения одного пациента [156]. Таким образом, проблема эффективного лечения пациентов с остеоартрозом коленного и тазобедренного суставов приобретает не только медико-социальное, но и экономическое значение [25].

В-пятых, несмотря на развитие технологического прогресса и внедрение в медицинскую практику современных методов диагностики диагноз остеоартроз часто устанавливается на поздних стадиях заболевания [36, 38, 54]. Доля первично обратившихся пациентов с поздними стадиями заболевания составляет до 75% [40, 51]. Прежде всего, это связано с большой долей безболевого варианта течения заболевания [4, 36, 54]. Помимо этого, клиническая картина заболевания и рентгенологические изменения существенно различаются у пациентов. У одних рентгенологические признаки прогрессирующей дегенерации суставного хряща, но довольно скудная клиническая картина, в то время как у других минимальные рентгенологические изменения, но выраженная симптоматика. Это явление свидетельствует о минимальной корреляции между рентгенологическими признаками и клинической картиной остеоартроза коленного сустава [113, 114]. В совокупности все вышеперечисленные факторы приводят не только к трудностям

диагностики и несвоевременной постановке диагноза, но и к запоздалому началу специфической консервативной терапии и вынужденному раннему эндопротезированию пораженных суставов [100].

Наконец о главной проблеме современности в сфере эндопротезирования коленного сустава. Несмотря на эволюцию первичной артропластики коленного сустава, совершенствование хирургической техники, инструментария, разработку новых периоперационных протоколов ведения, внедрение новых способов послеоперационной реабилитации, совершенствование качества оказания медицинской помощи, обновления дизайна имплантов, двадцатилетнюю выживаемость, превышающую 90%, на улучшение достигаемых результатов, доля современных пациентов, неудовлетворенных результатами первичного эндопротезирования коленного сустава составляет от 10 до 30% [7, 11, 42, 57, 79, 93, 96, 120, 138, 139, 174, 175, 186, 191]. Безусловно, в первую очередь это связано с тем, что требования и ожидания пациентов от предстоящей операции возрастают совместно с улучшением результатов хирургического лечения [21]. Однако к большому сожалению травматологов-ортопедов проблема удовлетворенности пациентов результатами первичной артропластики коленного сустава куда более серьезная, чем кажется на первый взгляд, и для ее решения необходимо глубокое и скрупулезное изучение всех факторов, оказывающих на неё непосредственное влияние. Эта проблема особенно актуальна в наше время, особенно учитывая тот факт, что в ближайшее десятилетие ожидается значительное увеличение числа выполняемых операций по замене коленного сустава [57, 159, 170, 187].

1.2 Причины высокой неудовлетворенности пациентов результатами первичного эндопротезирования коленного сустава

Удовлетворенность пациентов результатами хирургического лечения является основной целью всех ортопедических операций и становится всё более важным параметром в определении успешности проведенного оперативного

лечения [7, 83, 175, 180]. Это утверждение особенно актуально в отношении первичной артропластики коленного сустава [175, 201]. Однако на сегодняшний день не существует универсальной общепризнанной методики оценки удовлетворенности пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава [10, 120]. Поэтому каждый исследователь предпочитает использовать шкалы и опросники, которые, по его мнению, являются наиболее оптимальными [23]. А учитывая, что удовлетворенность является сугубо индивидуальным и субъективным показателем [21], который зависит от множества параметров [110, 120], оптимальная шкала оценки удовлетворенности, возможно, и не будет разработана [140]. А если же и будут предприняты попытки по её разработке крайне важно, чтобы результаты проведенной операции оценивались исключительно самими пациентами, так как ряд исследований демонстрируют, что хирурги-ортопеды более оптимистичны при оценке исходов первичной артропластики коленного сустава [143]. Но и в этом случае есть свои нюансы. Например, при заполнении шкал оценки удовлетворенности пациенты могут указать, что они удовлетворены результатами проведенной операции, несмотря на сильную боль и ограничение функции, так как они хотят быть благодарными своему хирургу/лечащему врачу и персоналу больницы [208], в виду чего истинный уровень удовлетворенности может быть намного ниже, чем сообщается в литературе.

Ежегодно публикуется множество научных работ по тематике удовлетворенности пациентов результатами первичного эндопротезирования коленного сустава. Однако уровень неудовлетворенности пациентов результатами этой операции все также высок. В чем же причина высокой неудовлетворенности? В первую очередь это связано со сложной анатомией и биомеханикой коленного сустава. Известно, что движения в коленном суставе с точки зрения биомеханики являются сложными и многокомпонентными [174]. Помимо этого, во время движений в коленном суставе отсутствует фиксированный центр вращения [52]. По этим причинам восстановление естественной биомеханики коленного сустава является крайне сложной задачей даже при использовании современных моделей

имплантов [191]. Вдобавок операция по замене коленного сустава выполняется после длительной и деформирующей дегенерации суставных поверхностей, в виду чего попытки восстановить кинематику коленного сустава могут оказаться безуспешными [175]. По этой причине некоторые пациенты после первичной артропластики коленного сустава испытывают функциональные ограничения, особенно в отношении приседаний, стояния на коленях, что в свою очередь может привести к неудовлетворенности пациентов результатами хирургического лечения [158].

По данным некоторых авторов сложность восстановления естественной кинематики коленного сустава является одной из причин, по которой пациенты после первичного эндопротезирования коленного сустава демонстрируют более низкие функциональные результаты и удовлетворенность результатами проведенной операции по сравнению с первичным эндопротезированием тазобедренного сустава [174, 206]. Учитывая вышесказанное, совершенствование дизайна имплантов для достижения более естественной биомеханики коленного сустава поспособствует повышению функциональных результатов и удовлетворенности пациентов после первичной артропластики коленного сустава [72, 191].

Вопрос показаний и противопоказаний к проведению эндопротезирования коленного сустава обсуждают на научных конференциях, форумах и в литературе с момента начала выполнения этих операций по настоящее время [10, 135]. По-видимому, среди хирургов нет единого мнения относительно окончательных показаний к этой операции [154]. В национальном руководстве «Ортопедия» (2008) помимо перечисления показаний/противопоказаний к замене сустава имплантом также говорится о том, что показания могут меняться в зависимости от степени выраженности болевого синдрома, характера и тяжести сопутствующей патологии и прочих причин. При принятии решения о проведении тотального эндопротезирования коленного сустава травматолог-ортопед основывается на множестве переменных: стадия патологического процесса, уровень болевого синдрома, наличие и степень выраженности

сопутствующей патологии, опыт хирурга, желание больного. Многие эти параметры субъективны [145]. Об отсутствии объективных критериев показаний к эндопротезированию крупных суставов сообщают и другие иностранные авторы [165, 171]. А в последние годы подобные работы появились и в России. А.В. Лычагин с соавт. (2019) изучили обоснованность первичной артропластики коленного сустава у пожилых пациентов и пришли к выводу, что у 40% из них операция была не обоснована, то есть хирургическая тактика была слишком активной [32]. В США ПЭКС необоснованно выполняется одной трети пациентов [184]. На схожую статистику ссылаются и другие авторы, отмечая, что ПЭКС лишено оснований в 7-34% случаев [130]. Помимо этого по данным литературы у 82% пациентов после ЭКС физическая активность не восстанавливается, и они ведут «сидячий» образ жизни, как и до операции [142]. Причиной этому является необоснованное расширение показаний к ПЭКС, в результате чего увеличивается количество послеоперационных осложнений и ревизионных вмешательств, что в свою очередь приводит к заведомо худшим долгосрочным результатам [10]. Таким образом, формируется порочный круг, исходом которого является снижение удовлетворенности пациентов результатами хирургического лечения.

В целом в последние годы у многих авторов формируется позиция, что ПЭКС, в особенности у пациентов молодого и среднего возраста должно быть максимально отсрочено [10]. Использование современных методов консервативной терапии и выполнение органосохраняющих операций позволит прервать этот порочный круг и повысить удовлетворенность пациентов после выполнения операций по замене коленного сустава [44, 66].

Первичное эндопротезирование коленного сустава все чаще выполняется более молодым пациентам (предпенсионного возраста) [147, 162]. Эти пациенты возлагают большие надежды на операцию и ожидают быстрого возвращения к работе и повседневной деятельности [205]. В связи с этим травматологи-ортопеды сталкиваются с серьезной проблемой, так как нереализованные ожидания являются основной причиной неудовлетворенности пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава [88, 93, 129]. Однако индивидуальный

подход к пациентам, формирование реалистичных ожиданий в особенности у молодых пациентов – ключ к повышению их удовлетворенности исходом первичной артропластики коленного сустава [21, 68]. Как в России, так и в других развитых странах ежегодно возрастает количество выполняемых операций по замене коленного сустава [7, 161], и в ближайшие десятилетия ожидается дальнейший рост [60, 125]. Несоответствие между количеством пациентов, нуждающихся в эндопротезировании коленного сустава и возможностями травматологов-ортопедов прооперировать такое количество пациентов, а также ограничение финансирования этих плановых операций приводит к формированию длинных списков ожидания, что представляет собой серьёзную проблему общественного здравоохранения, которая вряд ли утихнет в ближайшем будущем [75, 103]. Во многих развитых странах срок с момента включения пациентов в лист ожидания до операции по замене коленного и тазобедренного суставов составляет от шести месяцев до нескольких лет [8, 69]. Столь длительное ожидание операции имеет отрицательное влияние на степень выраженности болевого синдрома, функцию, психологическое состояние, качество жизни и удовлетворенность пациентов [8, 70]. Эти результаты вызывают беспокойство, учитывая, что предоперационное благополучие пациентов является сильным предиктором исхода ПЭКС [164].

По-видимому, с целью решения проблемы с чрезвычайно длительными листами ожидания во всем мире постепенно развивается направление по проведению операций по замене коленного сустава в амбулаторных хирургических условиях [73]. Нет никаких сомнений, что амбулаторная артропластика крупных суставов осуществима в тот же день [85]. Это позволяет уменьшить продолжительность пребывания пациентов в стационаре, а также снизить индивидуальные и государственные затраты [163]. Но, несмотря на то, что амбулаторное эндопротезирование является хорошо изученной концепцией, имеющей строгие и фиксированные критерии выписки [151], она всё ещё находится в зачаточном состоянии [144]. Однако в виду значительного сокращения продолжительности госпитализации и ускорения стандартных

процессов оказания помощи, оптимизация результатов и реализация ожиданий пациентов становится более сложной задачей [148].

Изучение ожиданий пациентов от первичной артропластики коленного сустава является крайне важным направлением на пути к повышению удовлетворенности пациентов результатами хирургического лечения, так как уровень удовлетворенности напрямую зависит от их предоперационных ожиданий [90, 91], а нереализованные ожидания – один из самых сильных предикторов неудовлетворенности [78, 202]. Этот факт подтверждается исследованием R.V. Bourne et al. (2010) – уровень неудовлетворенности у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава с нереализованными ожиданиями достигает 49% по сравнению с 6% среди тех, чьи ожидания от проведенной операции оправдались [93]. К сожалению, ожидания у хирургов и пациентов от этой операции различны. Традиционные ожидания ортопедов – увеличение амплитуды движений, устранение деформации конечности и снижение интенсивности болевого синдрома [22, 98]. Ожидания пациентов в свою очередь куда более разнообразны и имеют свою структуру иерархии по степени важности. Прежде всего, от ПЭКС пациенты ожидают уменьшение степени выраженности болевого синдрома и повышения функциональности коленного сустава в целом: увеличение расстояния при ходьбе пешком, подъем и спуск по лестнице, возможность встать на колени, присесть на корточки, беспрепятственно пользоваться личным и общественным транспортом [22, 77, 104, 150, 167]. Во вторую очередь их интересует психологическое благополучие, возможность вернуться к работе и к занятиям спортом. В последнюю же очередь их интересует улучшение сексуальной активности, возможность самообслуживания и отсутствие послеоперационных осложнений.

Однако знание ожиданий пациентов от предстоящей операции не гарантирует высокого уровня их удовлетворенности результатами хирургического лечения. Не менее важно эти ожидания реализовать. А в виду того, что ожидания пациентов зачастую чрезвычайно завышены, а в некоторых случаях просто-напросто не достижимы (восстановление функции оперированного сустава до

уровня нативного [175], полное послеоперационное восстановление через 6 недель [21, 68]) их реализация крайне затруднительна [183, 199]. По данным А.А. Иржанского с соавт. (2020) ожидания пациентов превосходят ожидания хирургов в 60% случаев и ниже них лишь в 21% [22]. В то же время некоторые авторы сообщают, что у более оптимистичных ожиданий со стороны пациентов есть и положительная сторона – они способствуют мотивации в достижении желаемых результатов во время реабилитации и более строгому соблюдению назначенного курса лечения и других рекомендаций, что приводит к исполнению предоперационных ожиданий, а следовательно и более высокому уровню удовлетворенности [139]. Поэтому во время консультации хирург должен достигнуть консенсуса с пациентом, в результате которого будут выявлены и четко сформулированы его ожидания, индивидуальные цели, сроки и возможности их достижения, повышен уровень собственной ответственности пациента за конечный результат с целью нацелить его на активную и максимально раннюю реабилитацию, что в конечном итоге должно привести к удовлетворению пациента результатом проведенной операции [7, 138].

Но даже в случае успешного предоперационного моделирования ожиданий пациентов может возникнуть одна, очень серьезная проблема – ожиданиям свойственно видоизменяться как в пред, так и послеоперационном периодах. Например, ожидания пациентов могут измениться в ходе консультации с другими хирургами или иными медицинскими работниками, другими пациентами [167]. Также пациенты могут пересмотреть свои ожидания и поменять свои приоритеты в случае их быстрой реализации в раннем послеоперационном периоде, что зачастую случается, если основным ожиданием пациента было уменьшение/исчезновение болевого синдрома. В этом случае пациенты уже акцентируют своё внимание на восстановление функции сустава [175]. Также пациенты могут путаться в своих воспоминаниях или вовсе забывать свои предоперационные ожидания и формулировать их в соответствии с их нынешним статусом [190]. По результатам одного исследования около 35% пациентов вспоминали, что их предоперационная функция была выше или ниже

фактической [181]. Таким образом, пациенты психологически склонны изменять свои предоперационные ожидания после операции, чтобы уменьшить дисбаланс между ожидаемым и полученным результатом.

С другой стороны это может быть связано с тем, что после операции пациенты осознают, что же для них было важно на самом деле. В таком случае второстепенные предоперационные ожидания пациентов могут оказывать большее влияние на уровень их удовлетворенности результатами ПЭКС, чем первостепенные. В любом случае как высокие, так и низкие предоперационные ожидания могут способствовать удовлетворенности пациентов результатами лечения, самое главное, чтобы эти ожидания были реализованы [149]. В подтверждение этого факта также свидетельствуют данные некоторых исследований – даже в случае безупречно выполненной операции, идеальных осевых взаимоотношений по данным рентгенографии, бессимптомной клинической картине, пациенты могут быть не удовлетворены результатами выполненной артропластики коленного сустава [93, 104, 174]. Связно это с тем, что, несмотря на реализацию стандартных предоперационных ожиданий пациентов как полное купирование болевого синдрома и улучшение функции коленного сустава они не достигли желаемых результатов. То есть до операции не были выявлены и не были отмоделированы их индивидуальные ожидания. И, напротив, пациент может быть удовлетворен результатом лечения, даже если операция выполнена не идеально и имеют место остаточные симптомы [150].

В заключении хотелось бы сообщить об одной проблеме, которая в некоторых случаях полностью нивелирует все совместные усилия пациентов и ортопедов. Это проблема остаточного болевого синдрома после первичного эндопротезирования коленного сустава. Несмотря на то, что первичная артропластика коленного сустава приводит к улучшению функции и уменьшению болевого синдрома у подавляющего большинства пациентов, ряд больных продолжают испытывать болевые ощущения после операции [42, 49, 96, 102]. У некоторых пациентов сохраняется низкая интенсивность болевого синдрома в течение первых трех месяцев после ЭКС, а у других боль не только не

уменьшается, но даже усиливается с течением времени [128]. Определение истинной причины остаточного болевого синдрома зачастую является трудной задачей, так как по описанию характера и локализации боли, которая доставляет дискомфорт пациенту и снижает его качество жизни, практически никогда нельзя сказать однозначно, в чем же заключается проблема [42]. Бывают случаи, когда остаточный болевой синдром не объясним с медицинской точки зрения. По данным V.A. Brander et al. (2003) через один год после первичного эндопротезирования коленного сустава распространенность необъяснимой с медицинской точки зрения хронической боли составила 13% в выборке из 116 пациентов [96]. В этом исследовании уровень болевого синдрома у пациентов составлял более 40 баллов по визуально-аналоговой шкале (ВАШ), несмотря на нормальные рентгенологические и клинические данные.

При выявлении у пациентов хронического болевого синдрома после ЭКС необходимо провести тщательный клинический осмотр, проанализировать данные анамнеза, выполнить стандартные рентгенограммы коленного сустава в двух проекциях, телерентгенограммы нижних конечностей, компьютерную томографию (КТ) протезированного коленного сустава, полное лабораторное обследование, включая микробиологическое исследование содержимого пункции коленного сустава [168]. В большинстве случаев, следуя этому протоколу, можно определить причину боли и начать специфическое лечение [168]. В том случае, если же не удаётся установить причину остаточного хронического болевого синдрома, ни в коем случае нельзя идти на «отчаянные» меры и выполнять ревизионное эндопротезирование [49]. Необходимо консервативное лечение с мультидисциплинарным подходом [49]. Потребуется немало усилий от самого пациента, лечащего врача, психологов, физиотерапевтов [152]. В первую очередь следует назначить соответствующую анальгезирующую терапию, что позволит уменьшить боль, снизить потребность в срочном оперативном вмешательстве, а также нормализовать психо-эмоциональное состояние пациента [128]. Далее следует устранить все потенциальные нехирургические факторы [172]. В первую очередь, это касается лечения сопутствующих заболеваний пациента как

избыточный вес, сахарный диабет, остеопороз, а также исключение употребления алкоголя и отказ от курения [172]. В исследовании D. W. Elson et al. (2007) после ЭКС из 622 пациентов у 4% наблюдался хронический остаточный болевой синдром [128]. Из них 55,5% отметили значительное уменьшение интенсивности боли, а также улучшение качества жизни без проведения ревизионного эндопротезирования. Этот результат был достигнут за счет мультидисциплинарного консервативного лечения.

Проблема ожиданий и удовлетворенности пациентов результатами первичного эндопротезирования коленного сустава нуждается в дальнейшем изучении. К большому сожалению, на сегодняшний день национальные регистры эндопротезирования суставов существуют не во всех странах, что затрудняет проведение крупных исследований по этой тематике [153]. Несмотря на это и сейчас с уверенностью можно сказать, что главная причина столь высокой неудовлетворенности пациентов результатами первичной артропластики коленного сустава – нереализованные ожидания. А самые важные предоперационные ожидания пациентов это избавление от боли и улучшение функции коленного сустава.

Эти факты наводят на мысль, что разработка и внедрение в клиническую практику методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава позволила бы пациентам наглядно ознакомиться с прогнозируемыми результатами, оптимизировать их ожидания, а также принять взвешенное решение о предстоящей операции, что в свою очередь поспособствовало бы повышению уровня удовлетворенности после оперативного лечения. Однако для разработки такой методики прогнозирования необходимо из всех существующих шкал оценки состояния коленного сустава выбрать наиболее оптимальную шкалу на балансе понятности, краткости, полноты и точности получаемой информации о функциональном статусе и уровне болевого синдрома у пациентов как до, так и после первичного эндопротезирования коленного сустава.

1.3 Методы оценки результатов первичного эндопротезирования коленного сустава

С целью оценки результатов первичного эндопротезирования коленного сустава используются различные инструменты: рентгенография коленного сустава (прямая, боковая проекции, телерентгенограммы нижних конечностей), КТ коленного сустава, физикальный осмотр, различные двигательные тесты, а также шкалы оценки состояния коленного сустава [30]. В настоящее время использование интегральных балльных систем в ортопедии является стандартным методом оценки результатов лечения [19, 133, 160], всё чаще их анализ влияет на клинические решения и экономическую составляющую, что ведет к улучшению качества жизни оперируемых больных [21, 57, 131].

На сегодняшний день нет как стандартного критерия оценки, так и единой общепризнанной шкалы оценки результатов первичного эндопротезирования коленного сустава [20, 83]. Исследователи предпочитают использовать шкалы и опросники, которые, по их мнению, являются наиболее оптимальными или разрабатывают свои шкалы на базе уже имеющихся [23]. Однако учитывая тот факт, что главные предоперационные ожидания пациентов от ЭКС это уменьшение степени выраженности болевого синдрома и улучшение функции не удивительно, что именно шкалы оценки боли и функции являются наиболее распространёнными [89]. Все шкалы можно подразделить на «хирург зависимые» или «объективные», заполняемые врачом, и «пациент-ориентируемые» или «субъективные», на которые отвечает сам пациент. Как правило, предпочтение отдаётся именно «субъективным» опросникам, в виду независимости получаемых данных в результате их использования [34, 62, 71, 77, 83, 101, 155]. Однако и у тех и других есть свои «плюсы» и «минусы».

Что касается «объективных» шкал оценки состояния коленного сустава: они позволяют получить более полную информацию о функциональном статусе и качестве жизни пациента, однако в виду необходимости непосредственного личного присутствия пациента на момент заполнения такого рода анкет проведение больших статистических исследований с использованием таких

опросников не представляется возможным. Помимо этого, сложность использования «объективных» опросников заключается в совершенно разном понимании словосочетания «функция коленного сустава» со стороны хирургов и пациентов. С точки зрения ортопедов функция коленного сустава базируется на таких параметрах как: амплитуда движений, осевые взаимоотношения, стабильность сустава, в то время как пациента беспокоит функциональность колена в целом: возможность присесть и встать на колени, подъём и спуск по лестнице, тяжелая домашняя работа, ходьба по улице и прочее [101, 175].

В последние годы «субъективные» шкалы оценки набирают всё большую популярность. Прежде всего, это связано с тем, что результаты проведенной операции должны оценивать сами пациенты, так как их удовлетворенность является наиболее важным параметром в определении успешности проведенного хирургического лечения [7, 83, 175]. Во-вторых, исследования во многих областях медицины и хирургии показали, что пациенты в состоянии дать надежное и обоснованное заключение о своем состоянии здоровья и о результатах лечения [101]. В третьих, использование «субъективных» шкал оценки позволяет проводить большие статистические исследования с минимальными затратами, так как не требуется участие врача и нет необходимости в личном присутствии пациентов (как местных, так и иногородних) [76]. В-четвертых, пациенты после тотального эндопротезирования коленного сустава с удовольствием участвуют в исследованиях, касающихся их здоровья [77].

По данным ряда авторов самыми популярными шкалами оценки уровня болевого синдрома и функции коленного сустава являются: Oxford Knee Score, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), Knee Society Score (KSS), The Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Forgotten Joint Score-12 (FJS-12) [20, 21, 83, 104]. Однако для разработки методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава необходима шкала оценки, которая заполняется исключительно пациентом без какого-либо участия врача, а также пригодна к использованию как до, так и после замены

коленного сустава. В виду чего шкалы KSS и FJS-12 не пригодны для этой цели и дальнейшему сравнению подлежат лишь оставшиеся три шкалы.

Шкала WOMAC представляет собой широко используемый опросник для самостоятельного заполнения, специально разработанный N. Bellamy et al. (1986) для пациентов с остеоартритом тазобедренного или коленного суставов [84]. Он состоит из 24 вопросов, охватывающих 3 параметра: боль (5 вопросов), тугоподвижность (2 вопроса), функция (17 вопросов). Вопросы ранжируются по 5-балльной шкале Лайкерта (1 балл — лучший результат; 5 баллов — худший результат), и баллы по каждой категории суммируются. Опросник WOMAC был тщательно протестирован на валидность, надежность, заполняемость для измерения описанных выше параметров после хирургических вмешательств [109], а также был переведен и адаптирован к региональным условиям в 65 языковых группах. Также шкала WOMAC была валидирована и культурно адаптирована на русский язык А.А. Иржанским с соавт. (2018) [20]. Однако, как и многие «субъективные» опросники WOMAC имеет ограниченную способность различать больных с хорошими и отличными результатами [20, 83].

Шкала KOOS была разработана E.M. Roos et al. (1998) для оценки функции коленного сустава и активности пациентов в повседневной и активной спортивной жизни [5]. Она состоит из 42 вопросов, охватывающих 5 параметров: симптомы (7 вопросов), боль (9 вопросов), сложность выполнения ежедневных бытовых действий (17 вопросов), спортивная активность (5 вопросов), качество жизни (4 вопроса). Вопросы ранжируются по 5-балльной шкале Лайкерта (1 балл — лучший результат; 5 баллов — худший результат), и баллы по каждой категории суммируются. KOOS была первой среди шкал, валидированных и адаптированных в России [5]. Она удобна для заполнения как врачам, так и пациентам, но не лишена недостатков, наиболее важные из которых это большое количество вопросов, а также желательно, чтобы ответы на некоторые вопросы пациенты давали под контролем врача [20].

Шкала OKS используется для измерения уровня боли и функции коленного сустава у пациентов, ожидающих первичного эндопротезирования коленного

сустава [57]. Она была разработана J. Dawson et al. (1998) и состоит из 12 вопросов, охватывающих 2 параметра: боль (5 вопросов), сложность выполнения ежедневных бытовых действий (7 вопросов) [121]. Ранее вопросы ранжировались по 5-балльной шкале Лайкерта (1 балл — лучший результат; 5 баллов — худший результат), баллы по каждой категории суммировались, и максимальная сумма баллов составляла 60. Однако позже система оценок изменилась – от 0 (худший результат) до 4 (лучший результат), а максимальная сумма баллов стала составлять 48. Шкала OKS была валидирована и культурно адаптирована на русский язык А.Д. Синеокиным с соавт. (2017) [57]. Очевидные плюсы OKS – краткость и практически стопроцентная заполняемость [20].

Учитывая тот факт, что для разработки методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава необходимы будут данные нескольких тысяч пациентов главное требование, которому должна соответствовать шкала оценки состояния коленного сустава, на базе которой будет разработана методика прогнозирования – максимальная заполняемость. По данным литературы почти стопроцентная заполняемость у шкалы OKS. Вероятно, что она и будет служить «фундаментом» для разработки методики прогнозирования.

1.4 Проблема принятия решений пациентами о предстоящей операции в виду их недостаточной информированности о возможных результатах хирургического лечения. Методы информирования пациентов, а также методики прогнозирования результатов первичного эндопротезирования коленного сустава

Выделяют несколько моделей принятия решений пациентами: патерналистская, информированная и совместная [122]. Патерналистская модель – классическая модель взаимоотношений между врачом и пациентом, при которой врач выступает в роли «отца», заботящегося о «ребенке» и полностью

берёт на себя ответственность за здоровье и жизнь пациента [108]. Пациент же в свою очередь полностью полагается на квалификацию и опыт хирурга/лечащего врача и является пассивным субъектом, не принимающим никаких решений относительно процесса своего лечения. Главный недостаток такого подхода к лечению – пациент лишается возможности управлять своей жизнью и судьбой, не может выбрать наиболее приемлемый для него метод лечения, а также не может принять окончательное решение относительно своего здоровья.

Информированная модель – модель, при которой врач предоставляет всю информацию о доступных вариантах лечения и возможных исходах, а пациенты сами принимают окончательное решение о дальнейшем лечении. Однако исследования показали, что, несмотря на то, что пациенты хотят получить информацию о своём заболевании [86, 122] и о возможных вариантах лечения, они не всегда хотят нести ответственность за принятие окончательного решения [123]. В связи с этим совместная модель принятия решений пропагандируется как идеальная, поскольку пациент и врач работают вместе с целью выбора наилучшего, доступного варианта лечения [107].

В последние годы всё больше внимания уделяется важности участия пациента в принятии решений касательно его здоровья [80]. В настоящий момент национальная служба здравоохранения претерпевает изменения с целью дать пациентам возможность большего контроля над процессом лечения по принципу «никаких решений обо мне без меня» [124]. Пациенты хотят более активного участия в принятии решений, касающихся их лечения. До 75% из них считают, что решения о лечении должны принимать они сами или они должны быть приняты совместно с лечащим врачом [116]. В связи с этим отношения между врачом и пациентом должны перейти от патернализма к партнёрству [118]. Это отражено в этических рекомендациях для врачей, подготовленных генеральным медицинским советом [132]. Как при любом партнёрстве перед трудным выбором требуется взаимное понимание потребностей и ожиданий как пациента, так и хирурга для принятия общего решения с общей ответственностью [154]. В результате этого сотрудничества будет выбран наиболее подходящий метод

лечения, который в первую очередь основывается на приоритетах и потребностях пациента [106, 107].

Модель совместного принятия решений становится устоявшейся этической, политической и профессиональной парадигмой [110]. Согласно данным национальной службы здравоохранения совместное принятие решений станет нормой в ближайшем будущем [124]. Пациенты всегда должны принимать окончательное решение о своём лечении, что проявляется в их праве на автономию [154]. Однако если они не будут полностью информированы обо всех возможных вариантах и исходах лечения они не смогут самостоятельно принимать решения [154]. Лечащий врач должен объяснить пациенту все возможные методы лечения и их эффективность, преимущества, потенциальные риски, а пациент в свою очередь должен эту информацию усвоить, чтобы иметь возможность принять взвешенное решение о дальнейшем лечении совместно со своим врачом.

Для облегчения процесса информирования пациентов о предстоящем лечении врачи часто используют различные вспомогательные средства – это инструменты, которые предоставляют пациентам соответствующую информацию, основанную на фактических данных для облегчения процесса принятия совместных решений [154]. Они позволяют пациентам взвесить все «за» и «против» и принять окончательное решение в отношении дальнейшего плана лечения. Не стоит забывать, что вспомогательные средства информирования служат дополнением к встрече врача и пациента, но никак не её заменой. Целями использования этих вспомогательных средств является: расширение знаний пациентов о доступных вариантах лечения, их рисках, преимуществах; помощь в прояснении ожиданий, приоритетов и ценностей; вовлечение пациентов в процесс принятия решений и предложение структурированных рекомендаций по их обсуждению [115]. В качестве вспомогательных средств по информированию пациентов могут выступать буклеты, листовки, аудиокассеты, компакт-диски, DVD, компьютерные программы, интерактивные вебсайты, а также лекции при групповых занятиях. Многие из них предоставляются в комбинации друг с другом

[154]. Только в 2006 году вспомогательными средствами по информированию воспользовались около 9 млн. раз, в основном через интернет [176].

После использования вспомогательных средств по информированию пациентов необходимо оценить объём усвоенной информации пациентом, выявить и обсудить его ожидания от предстоящей операции и совместно принять окончательное решение о дальнейшей тактике лечения [117]. Все нерешенные проблемы, а также вся информация касательно ожиданий пациентов и их предпочтений должна быть задокументирована в бумажном или электронном формате для «замыкания цикла принятия решений» [197].

По результатам опроса британских хирургов-ортопедов, выполняющих операции по замене суставов, 79% ответили, что использование вспомогательных средств по информированию пациентов с целью облегчения процесса принятия ими решений об их тактике лечения является «хорошей» или «отличной» идеей [118]. Более половины (53%) из 272 опрошенных хирургов предпочли формат буклета, 5,9% предпочли DVD, 4,4% предпочли онлайн помощь в интернете, а 9,2% считают, что сочетание форматов было бы оптимальным. Однако в настоящий момент Национальная служба здравоохранения делает «уклон» как раз таки в сторону онлайн инструментов информирования. Также в ходе этого же опроса большинство хирургов (43%) предпочитают модель «брать домой», то есть пациент после первичной консультации ортопеда имеет возможность взять домой вспомогательные средства информирования (буклеты, листовки и прочее), ознакомиться с ними и только после этого, на повторной консультации у того же врача совместно с ним принимает окончательное решение о дальнейшей тактике лечения. Часть опрошенных (18%) предпочитают использование вспомогательных средств информирования до первичной консультации и только 13% во время консультации.

Что касается преимуществ в плане использования вспомогательных средств информирования пациентов, 38% хирургов считают, что их использование улучшает понимание пациентов дальнейшего процесса лечения: 25% отметили «облегчение» общения с пациентами, 15% сообщают, что использование

вспомогательных средств информирования позволяет моделировать ожидания пациентов относительно возможных результатов лечения.

В последние годы всё чаще в качестве вспомогательных средств информирования пациентов используется электронное обучение. Оно признано эффективным инструментом для обучения пациентов как в групповом, так и в индивидуальном порядке из-за возможности применения в любом месте и в любое время, а также из-за огромного объёма охвата пациентов [112]. Электронное обучение способствует облегчению процесса принятия решений пациентами о предстоящем эндопротезировании крупных суставов за счёт повышения их осведомленности о ходе лечения, способствует формированию реалистичных предоперационных ожиданий [95, 169], улучшает общение между пациентом и хирургом [196], приводит к уменьшению количества пациентов, нуждающихся в операции [74, 95], что в свою очередь приводит к экономии ресурсов в сфере здравоохранения [204]. Однако существующие на данный момент методики информирования пациентов и методики прогнозирования результатов первичного эндопротезирования крупных суставов лишены индивидуального подхода к пациентам.

Единственным исключением является модель прогнозирования боли и функции у пациентов через один год после эндопротезирования коленного сустава, разработанная M.T. Sanchez-Santos et al. (2018) на базе Oxford Knee Score [189]. Эта методика прогнозирования также была разработана на базе опросника OKS и прогнозирование было основано на динамике изменений общей прогрессии баллов по шкале OKS. По этиопатогенетическому варианту заболевания рассматривался только остеоартроз и ревматоидный артрит. Сбор данных о пациентах проходил в период с 1999 по 2003 г., и с 2010 по 2014 г. и в общей сложности для разработки методики прогнозирования легли в основу сведения о функциональном статусе и уровне болевого синдрома 1649 пациентов (когорты 1). Точность прогнозирования исследовалась у когорты 2 (n=595) и составила 82,5%. Также в ходе разработки методики прогнозирования исследовалась динамика изменений баллов по шкале OKS спустя 12 месяцев

после оперативного вмешательства: у когорты 1 (n=1649) средний балл до операции составлял 18.3 (от 10.8 до 25.8), после операции – 36 (от 27 до 42); у когорты 2 (n=595) средний балл до операции составлял 19.4 (от 11.7 до 27.1), после операции – 39 (от 30 до 44). Стадия остеоартроза коленного сустава у пациентов не исследовалась и не учитывалась при прогнозировании исходов ПЭКС. В тексте статьи не упоминается применялась ли данная методика на практике и какое влияние она оказывает на принятие пациентами решений о предстоящем эндопротезировании коленного сустава.

В настоящий момент это единственная методика информирования пациентов и методика прогнозирования результатов эндопротезирования коленного сустава с индивидуальным подходом к пациентам. Прочие же предоставляют информацию об узком наборе среднестатистических рисков, некоторых аспектах предстоящей операции и анестезии, но не о том, каков будет уровень болевого синдрома и какова будет функция сустава после проведенной операции [146], хотя именно эти два параметра являются приоритетными для пациентов [22, 77].

В связи с этим методики прогнозирования результатов первичного эндопротезирования суставов, а также методики информирования пациентов должны предоставлять информацию о тех факторах, которые в приоритете именно у пациентов [192]. Также крайне необходимо учитывать, что улучшение состояния пациентов и полная адаптация после первичной артропластики коленного сустава достигает своей конечной точки только к 12-ому месяцу после операции [83], в виду чего методики прогнозирования и информирования должны предоставлять информацию пациентам об их возможных послеоперационных результатах минимум спустя год после хирургического вмешательства. Только в этом случае они смогут получить полную информацию о возможных результатах хирургического лечения и принять взвешенное решение о предстоящей операции. Стоит отметить, что всю информацию, касающуюся дальнейшего лечения пациент должен получить во время первичной консультации. В противном случае имеется высокий риск того, что пациент обратится за помощью к другому

специалисту, а может быть и не одному, в виду чего процесс принятия окончательного решения относительно предстоящей операции может не только затянуться, но также будет затруднён из-за наличия нескольких источников информации, что в конечном итоге может привести к неудовлетворенности пациентов результатами хирургического лечения [92].

Совместное принятие решений уже считается наиболее этичным методом выбора тактики лечения и вскоре может стать правовым стандартом в некоторых странах и необходимым условием информированного согласия пациентов о предстоящих операциях [176]. Однако для этого как пациентам, так и хирургам необходимо быть осведомлёнными о возможных результатах хирургического лечения. Учитывая тот факт, что некоторые авторы подтверждают эффективность электронного и мультимедийного обучения в отношении информирования пациентов, а также о возможности влияния на их ожидания и удовлетворённость [73, 79, 87], по мнению автора, разработка и внедрение в клиническую практику методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава позволит пациентам наглядно ознакомиться с прогнозируемыми результатами, сформировать реалистичные ожидания, а также принять взвешенное решение о предстоящей операции, что позволит не только уменьшить финансовую нагрузку на сферу здравоохранения за счет отказов пациентов от операций (в тех случаях, когда пациентов не устраивают прогнозируемые результаты), но и повысить уровень удовлетворенности пациентов после первичной артропластики коленного сустава.

1.5 Резюме

Несмотря на то, что первичная артропластика коленного сустава успешный и экономически эффективный метод лечения, в этой сфере остаются нерешенные проблемы, одна из которых – высокая неудовлетворенность пациентов результатами проведенной операции. 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 в виду недостаточного информирования пациентов о дальнейшей тактике лечения и о возможных результатах предстоящей операции. В настоящий момент существует лишь одна методика информирования пациентов и методика прогнозирования результатов первичного эндопротезирования коленного сустава с индивидуальным подходом к пациентам. Как правило, 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 уровне болевого синдрома и функции коленного сустава, хотя именно на главных приоритетах пациентов они и должны быть сосредоточены. В особенности если учитывать, что уменьшение степени выраженности болевого синдрома и улучшение функции коленного сустава являются главными предоперационными ожиданиями пациентов от первичной артропластики коленного сустава.

Мы предполагаем, что разработка и внедрение в клиническую практику методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава позволит пациентам наглядно ознакомиться с прогнозируемыми результатами, сформировать реалистичные ожидания, принять взвешенное решение о предстоящей операции, что в свою очередь поспособствует увеличению удовлетворенности и снижению риска неудовлетворенности пациентов результатами хирургического лечения.

ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Структура и общая характеристика диссертационной работы

Наше диссертационное исследование было выполнено в несколько этапов. Вначале при помощи интернет ресурсов PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>) и Elibrary (<https://www.elibrary.ru>) были отобраны научные публикации, касающиеся современного состояния первичной артропластики коленного сустава. Всего было проанализировано 208 научных статей как отечественных, так и зарубежных авторов. В процессе анализа этих работ основное внимание уделялось существующим на данный момент методикам предоперационного информирования пациентов и методикам прогнозирования результатов первичного эндопротезирования коленного сустава. Помимо этого, целенаправленно были отобраны и подвергнуты анализу научные работы, содержащие сведения касательно эпидемиологии и нерешенных проблем в сфере ПЭКС. Отдельное внимание было уделено научным публикациям, описывающим проблему и модели принятия решений пациентами о предстоящем хирургическом лечении, а также методам оценки результатов после замены коленного сустава.

В целом проведенный анализ специальной научной литературы позволил нам определить актуальность текущего диссертационного исследования, уточнить его цель и задачи, лучше спланировать последующие клинико-статистические этапы исследования.

На первом этапе нами были разработаны критерии, на основании которых были отобраны шкалы оценки состояния коленного сустава, подходящие для реализации задач текущего исследования. Затем после проведенного анкетирования пациентов с использованием отобранных шкал была выбрана шкала оценки состояния коленного сустава на балансе понятности, краткости, полноты и точности получаемой информации об уровне болевого синдрома и функции коленного сустава, что позволило решить задачу 1. Далее была выполнена повторная валидация и культурная адаптация шкалы оценки состояния коленного сустава, отобранной в ходе решения 1-ой задачи, что позволило нам

повысить процент «идеально» заполненных анкет, а, следовательно, уменьшить необходимую выборку пациентов. Данная шкала легла в основу разработки методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава. Таким образом, была реализована задача 2.

В ходе второго этапа исследования были получены сведения о предоперационных ожиданиях пациентов посредством их анкетирования с использованием специализированного опросника HSS и разработанного нами опросника открытого типа. Результаты этого этапа исследования позволили решить задачу 3.

На третьем этапе исследования посредством анализа данных, собранных при помощи опросника OKS, заполняемого пациентами в день госпитализации и через один год с момента операции были получены сведения о функциональном статусе и уровне болевого синдрома у 2145 пациентов, а также оценена зависимость этих параметров от пола, возраста, ИМТ, коморбидности и стадии 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. Благодаря этому была реализована задача 4.

На заключительном этапе исследования была разработана методика прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов через один год после первичного эндопротезирования коленного сустава, а также проанализирована точность прогнозирования, что позволило решить задачу 5. Помимо этого, была выполнена оценка влияния разработанной методики прогнозирования на принятие пациентами решений о предстоящей первичной артропластике коленного сустава, определена степень её влияния на уровень удовлетворённости пациентов результатами проведенного

хирургического лечения. Благодаря полученным результатам была реализована задача 6.

2.2 Критерии включения, не включения, исключения из исследования

В исследование включались пациенты, госпитализированные в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России для первичного тотального эндопротезирования коленного сустава в период с 2021 по 2024 год: любого пола, старше 18-ти лет, владеющие русским языком и письмом, с идиопатическим остеоартрозом коленного сустава любой стадии.

Критерии не включения в исследование:

1. пациенты после одномышечкового эндопротезирования коленного сустава
2. с полностью связанными (шарнирные и петлевые) моделями имплантов, установленными при первичном эндопротезировании коленного сустава
3. с системными заболеваниями соединительной ткани, поражающими крупные суставы
4. с первичным и метастатическим поражением костей, образующих коленный сустав
5. с внутри/околосуставными переломами проксимального отдела большеберцовой кости и дистального отдела бедренной кости (посттравматический гонартроз)
6. с интраоперационными осложнениями (повреждение капсульно-связочного аппарата коленного сустава, крупных кровеносных сосудов и нервов, переломы костей, образующих коленный сустав)
7. с послеоперационными осложнениями (иммобилизация оперированного сустава, перипротезная инфекция, перипротезные переломы, невозможность вертикализации пациентов, в том числе из-за сопутствующей патологии)

8. с врожденными и приобретенными деформациями костей, образующих коленный сустав, которые должны быть исправлены до выполнения первичного тотального эндопротезирования коленного сустава

9. с некорректными номерами телефонов.

Таким образом, учитывая наличие выше описанных критериев, для разработки методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома использовались данные пациентов, которым выполнялось первичное «неосложненное» тотальное эндопротезирование коленного сустава, а сложные случаи «отсеивались» на основании установленных конструкций эндопротезов (полностью связанные модели имплантов).

Критерии исключения из исследования:

1. пациенты, не заполнившие анкету OKS после операции
2. не заполнившие анкету OKS или заполнившие ее с погрешностями (несколько вариантов ответов в вопросе, даны ответы не на все вопросы в анкете) до операции
3. с послеоперационными осложнениями (задача № 6)
4. с двусторонним гонартрозом (также критерий не включения в течение задачи № 6).

2.3 Дизайн исследования и изучаемые явления

Первый этап исследования

На первом этапе исследования были разработаны критерии, на основании которых предстояло выбрать шкалы оценки состояния коленного сустава, подходящие для разработки методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава.

Разработанные критерии:

1. Шкала заполняется исключительно пациентом без какого-либо участия врача (пациент способен ответить на все вопросы без помощи врача, то есть в анкете отсутствуют вопросы, на которые пациент не может объективно и достоверно ответить без непосредственного участия хирурга, например, вопросы касательно амплитуды движений в суставе, стабильности и состоятельности капсульно-связочного аппарата и т.д.). Наличие этого критерия в первую очередь объясняется тем, что для разработки методики прогнозирования необходимы данные колоссального количества пациентов, и их невозможно будет получить в достаточном объеме, если шкалу оценки состояния коленного сустава пациенты не смогут заполнять дистанционно.

2. Шкалу оценки состояния коленного сустава возможно использовать как до, так и после первичного эндопротезирования коленного сустава.

3. В шкале оценки состояния коленного сустава обязательно исследуются такие параметры как уровень болевого синдрома и функция коленного сустава.

В список отобранных на основании разработанных критериев шкал оценки состояния коленного сустава были включены: OKS, WOMAC, KOOS.

Далее на базе приёмного отделения ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России было проведено анкетирование пациентов с использованием отобранных шкал, которое в соответствии с классификацией видов анкетирования [15] являлось: по степени охвата – сплошным, по количеству участников – групповым, по виду вопросов – закрытым, по способу контакта – дистанционным, по способу предоставления информации – на печатной основе.

В анкетировании приняло участие 300 пациентов - 52 мужчины (17,3%) и 248 женщин (82,7%, таблица 1), которые были разделены на 3 группы:

1. Пациенты, заполняющие только OKS (n=100)
2. Пациенты, заполняющие только WOMAC (n=100)
3. Пациенты, заполняющие только KOOS (n=100)

Критерии, на основании которых производилось сравнение шкал оценки состояния коленного сустава по окончании анкетирования представлены в таблице 2.

По итогам анкетирования оптимальной шкалой оценки состояния коленного сустава, показавшей наилучшие показатели по основополагающему критерию №5, является OKS. На основании этой шкалы и будет разработана методика прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава. Однако при использовании имевшейся русскоязычной версии шкалы OKS данные более трети пациентов были бы непригодны для разработки методики прогнозирования. В связи с этим, с целью уменьшения потери данных исследуемых пациентов нами было принято решение самостоятельно валидировать и культурно адаптировать опросник OKS.

Процесс повторной валидации и культурной адаптации анкеты OKS проводился в строгом соответствии с международными рекомендациями, разработанными F. Guillemin et al. (1993) [137] и состоял из пяти пунктов:

1. Прямой перевод
2. Обратный перевод
3. Утверждение экспертной комиссией предварительной версии опросника
4. Тестирование предварительной версии опросника
5. Тестирование финальной версии опросника

В анкетировании приняло участие 100 пациентов – 15 мужчин (15%) и 85 женщин (85%, Таблица 3). При госпитализации пациенты заполняли финальную версию опросника OKS и анкету EQ-5D-5L/UCLA в модификации НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена. Также с целью оценки воспроизводимости опросника по методу тест-ретест 20 пациентам анкеты были выданы повторно на следующий день с момента первичного заполнения. По окончании анкетирования пациентов мы оценивали следующие параметры: валидность, внутреннее соответствие, воспроизводимость, эффект потолка/пола, заполняемость, средний балл. Также финальная версия опросника подлежала сравнению с предыдущей русскоязычной

версией на основании критериев, разработанных в ходе реализации задачи 1 (Таблица 4). Статистические расчеты производились в программе STATISTICA 12 и Microsoft Excel 2010 г.

Как итог, повторно валидированная нами версия опросника OKS по сравнению с предыдущей русскоязычной версией продемонстрировала улучшение по всем исследуемым критериям, а показатели валидности, воспроизводимости и внутренней согласованности сравнимы с исходной английской версией опросника. Улучшение показателя «количество анкет с погрешностями заполнения» на 16% позволило уменьшить необходимую выборку пациентов для разработки методики прогнозирования на 800 пациентов.

Второй этап исследования

В ходе второго этапа исследования предстояло получить собственные сведения о предоперационных ожиданиях пациентов от первичного эндопротезирования коленного сустава.

На базе приёмного отделения ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России было проведено анкетирование пациентов, госпитализированных для первичного эндопротезирования коленного сустава с использованием опросника HSS (Приложение 6). В анкетировании приняло участие 100 пациентов (Таблица 5).

После анализа полученных результатов (Таблица 6, 7) у нас возник вопрос – «А изменятся ли ответы пациентов при использовании в ходе анкетирования опросника открытого типа?». В этом случае у пациентов не будет вариантов ответов и им самим придётся обдумать и решить, чего они ожидают от предстоящей первичной артропластики коленного сустава.

В связи с этим на базе приёмного отделения ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России было проведено анкетирование пациентов, госпитализированных для первичного эндопротезирования коленного сустава с использованием разработанного в ходе текущего этапа исследования опросника открытого типа (Приложение 7). В анкетирование также приняло участие 100 пациентов (Таблица 8). Полученные результаты (Таблица 9, 10, 11).

По итогам этого этапа исследования как при использовании опросника HSS, так и разработанного опросника открытого типа главные предоперационные ожидания пациентов от ПЭКС – 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.

Третий этап исследования.

Третий этап исследования проходил последовательно в четыре стадии:

- 1 формирование когорты пациентов на основании критериев не включения
2. дистанционное анкетирование исследуемой когорты с использованием повторно валидированного и культурно адаптированного в ходе второй задачи исследования опросника OKS
3. формирование окончательной когорты пациентов на основании критериев исключения
4. 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 (Рисунок 2, 3, 4). 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 (Рисунок 5, 6, 7, 8) то есть окончательная когорта включала в себя 2145 пациентов, прошедших указанное анкетирование.

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 пациентов от пола, возраста, ИМТ, коморбидности и стадии гонартроза.

По итогам проведенного анализа (таблица 13, 14) функция коленного сустава и уровень болевого синдрома до операции оказались зависящими от всех исследуемых факторов. После операции уровень болевого синдрома не зависел лишь от коморбидности, а функция коленного сустава – от коморбидности и стадии гонартроза. 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. В среднем же по когорте прирост баллов по шкале OKS после ПЭКС составляет 15.7 ± 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, а 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.

Четвертый этап исследования.

В ходе этого этапа исследования было разработано три варианта прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после ПЭКС:

1. прогнозирование на основании общей прогрессии баллов по шкале OKS после операции (Таблица 15)
2. прогнозирование на основании индивидуальной прогрессии боли и функции после операции, выраженной в баллах шкалы OKS (Таблица 16, 17)
3. прогнозирование на основании вариантов ответов по каждому вопросу анкеты OKS (Таблица 19-30).

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 первичного эндопротезирования коленного сустава на принятие ими решения о предстоящей операции и на уровень их удовлетворенности результатами проведенного оперативного лечения. Для этого спустя один год с момента ПЭКС было проведено дистанционное анкетирование двух групп по 100 пациентов (общее число = 200): ознакомленных и не ознакомленных с их прогнозируемыми результатами предстоящего ПЭКС. Пациенты обеих групп заполняли опросники OKS и ОШУ. По окончании анкетирования и анализа полученных данных 23 (11,5%) пациента были исключены из исследования (13 из контрольной группы и 10 из группы сравнения, Рисунок 13). Также четыре пациента после ознакомления с прогнозируемыми результатами 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. Характеристика групп пациентов по полу и возрасту представлена в таблице 31, а по уровню удовлетворенности после ПЭКС в таблице 32. Основываясь на данных, представленных в таблице 32, можно сделать вывод, что разработанная и клинически апробированная методика прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов через год после первичного эндопротезирования коленного сустава способствует повышению уровня удовлетворенности и снижению рисков неудовлетворенности пациентами результатами проведенной операции за счет повышения их информированности о прогнозируемых результатах и оптимизации их предоперационных ожиданий ($p=0,083$). Также в ходе текущего этапа

исследования была оценена точность прогнозирования разработанной методики, которая составила $82,1 \pm 8,2\%$ (Рисунок 14).

2.4 Методы исследования

Клинический метод исследования

При поступлении на клинические отделения пациенты проходили стандартный протокол обследования, который включает в себя рентгенографию коленного сустава в двух проекциях (прямая и боковая), лабораторные исследования крови и мочи, консультации терапевта и анестезиолога (при необходимости и врачей других специальностей). Также в день госпитализации на уровне приёмного отделения пациентам раздавались опросники KOOS, WOMAC, OKS, OKS и EQ-5D-5L/UCLA в модификации НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена, HSS, OOT, напечатанные на бумаге. Через один год после операции пациенты основной когорты заполняли анкету OKS. Еще две группы пациентов через один год после ПЭКС помимо OKS заполняли оригинальную шкалу удовлетворенности результатами первичной артропластики коленного сустава.

Рентгенологический метод исследования

Через один год после ПЭКС у всех пациентов, включенных в исследование анализировались рентгенограммы коленного сустава как до, так и после операции, а также определялась стадия остеоартроза коленного сустава по классификации Kelgreen – Lawrence.

Статистический метод исследования

Сделанные выводы и основные положения проведенного диссертационного исследования основаны на проведенной математико-статистической обработке полученных количественных данных с использованием соответствующих задачам специальных методов и инструментов. Ввод, первичная обработка, хранение и сортировка данных осуществлялась при помощи персонального компьютера и табличного редактора Excel из состава офисного приложения Microsoft Windows.

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 $p < 0,05$.

Таким образом, все сделанные выводы и обоснования проведенного диссертационного исследования базируются на разносторонних математико-статистических методах, причем широко использовалось современное программное обеспечение и вычислительные средства.

ГЛАВА 3 ОЦЕНКА И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ БАЛЛЬНЫХ СИСТЕМ ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

3.1 Сравнительный анализ и отбор балльных систем оценки состояния коленного сустава

Использование интегральных балльных систем в травматологии и ортопедии является стандартным методом оценки результатов лечения, их анализ всё чаще влияет на принятие клинических решений, экономические составляющие, что, несомненно, ведет к улучшению качества жизни оперируемых больных [21, 57, 131]. В клинической практике используются различные инструменты оценки функции коленного сустава у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава, из которых наиболее зарекомендовавшими себя среди исследователей являются: OKS, WOMAC, KSS, KOOS, FJS-12 [20, 21, 83, 104].

Для решения первой задачи из выше приведенного перечня балльных систем оценки состояния коленного сустава было необходимо выбрать шкалу, которая послужит «фундаментом» для разработки методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава.

На первом этапе решения текущей задачи были разработаны критерии отбора шкал оценки состояния коленного сустава:

1. Шкала заполняется исключительно пациентом без какого-либо участия врача (пациент способен ответить на все вопросы без помощи врача, то есть в анкете отсутствуют вопросы, на которые пациент не может объективно и достоверно ответить без непосредственного участия хирурга, например, вопросы касательно амплитуды движений в суставе, стабильности и состоятельности капсульно-связочного аппарата и т.д.). Наличие этого критерия в первую очередь объясняется тем, что для разработки методики прогнозирования необходимы данные колоссального количества пациентов, и их невозможно будет получить в

достаточном объеме, если шкалу оценки состояния коленного сустава пациенты не смогут заполнять дистанционно.

2. Шкалу оценки состояния коленного сустава возможно использовать как до, так и после первичного эндопротезирования коленного сустава.

3. В шкале оценки состояния коленного сустава обязательно исследуются такие параметры как уровень болевого синдрома и функция коленного сустава.

По итогам первого этапа соответствуют сформированным критериям лишь три шкалы оценки состояния коленного сустава:

1. OKS
2. WOMAC
3. KOOS.

3.2 Анкетирование пациентов с использованием балльных систем оценки коленного сустава

В ходе второго этапа текущей задачи из отобранного перечня шкал оценки состояния коленного сустава путём анкетирования пациентов предстояло выбрать оптимальную шкалу оценки состояния коленного сустава на балансе понятности, краткости, полноты и точности получаемой информации о функциональном статусе и уровне болевого синдрома у пациентов как до, так и после первичного эндопротезирования коленного сустава.

Анкетирование пациентов проводилось на базе приёмного отделения ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России в период с сентября по октябрь 2021 г. и в соответствии с классификацией видов анкетирования [15] являлось:

- 1) По степени охвата – сплошным
- 2) По количеству участников – групповым
- 3) По виду вопросов – закрытым
- 4) По способу контакта – дистанционным
- 5) По способу предоставления информации – на печатной основе.

Для получения более достоверных результатов в ходе анкетирования все шкалы, подвергавшиеся сравнению, были оформлены в одном дизайне, и в каждой из них использовался один и тот же шрифт (Times New Roman № 14).

Поначалу текущего этапа исследования планировалось, что проходить анкетирование будет только одна группа пациентов (пациенты $n=100$, заполняющие все три шкалы оценки состояния коленного сустава). Однако предварительные результаты анкетирования (первые 30 пациентов) показали, что пациенты не способны справиться с такой «бумажной нагрузкой» в виду того, что помимо трех предложенных шкал им еще необходимо заполнить 2 обязательные анкеты (Шкала EQ-5D-5L/UCLA в модификации НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена и анкета касательно общих сведений о пациентах) в ходе плановой госпитализации по внутреннему распорядку ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России. Для решения этой проблемы, было принято решение о необходимости формирования трёх групп пациентов:

- 1) Пациенты, заполняющие только OKS ($n=100$)
- 2) Пациенты, заполняющие только WOMAC ($n=100$)
- 3) Пациенты, заполняющие только KOOS ($n=100$)

Пациенты, госпитализированные в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России для первичного эндопротезирования коленного сустава распределялись по вышеописанным группам в случайном порядке.

Критерии, на основании которых производилось сравнение шкал оценки состояния коленного сустава по окончании анкетирования:

1. Количество анкет, в которых пациенты задавали вопросы (пациенты писали вопросы на самой анкете во время заполнения)
2. Количество анкет, в которых пациенты уточняли свои ответы
3. Количество анкет с исправлениями и/или несколькими вариантами ответов в 1-ом и более вопросах (пациент зачеркнул одни и/или более вариантов ответа и выбрал другой; пациент выбрал несколько вариантов ответов)
4. Количество анкет, в которых нет ответа как минимум на 1 вопрос (данный критерий отражает заполняемость анкеты. Например, если в ходе

анкетирования (n=100) пациенты не ответили как минимум на 1 вопрос в 10-ти анкетах, то заполняемость данной анкеты будет равна 90)

5. Количество анкет с погрешностями заполнения.

Критерий «количество анкет с погрешностями заполнения» включает в себя все вышеописанные критерии, то есть он объединяет все «не идеально» заполненные анкеты, которые в дальнейшем не могли бы быть использованы для разработки методики прогнозирования. А принимая во внимание тот факт, что для создания методики прогнозирования по заявленным нами данным требуются сведения о функциональном статусе и уровне болевого синдрома после первичного эндопротезирования коленного сустава как минимум 5000 пациентов, этот критерий будет являться основополагающим при выборе шкалы, которая и станет основой для разработки методики прогнозирования.

В анкетировании приняло участие 300 пациентов: 52 мужчины (17,3%) и 248 женщин (82,7%, Таблица 1).

Таблица 1.

Сравнение групп пациентов по полу и возрасту.

| Шкалы оценки коленного сустава | | OKS (n=100) | WOMAC (n=100) | KOOS (n=100) |
|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Мужчины | Количество | 18 (18%) | 14 (14%) | 20 (20%) |
| | Средний возраст | 63,6 (min 35; max 77; SD 11,2) | 62,5 (min 32; max 81; SD 11,8) | 67,4 (min 45; max 95; SD 10,9) |
| Женщины | Количество | 82 (82%) | 86 (86%) | 80 (80%) |
| | Средний возраст | 64,9 (min 37; max 82; SD 8,7) | 66,5 (min 53; max 84; SD 7,09) | 67,9 (min 50; max 86; SD 7,4) |
| Общий средний возраст | | 64,7 (SD 9,1) | 66 (SD 7,9) | 67,8 (SD 8,1) |

По итогам анкетирования оптимальной шкалой оценки состояния коленного сустава, показавшей наилучшие показатели по основополагающему критерию №5 является OKS (Таблица 2). На основании этой шкалы и будет разработана методика прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава.

Сравнение групп пациентов на основании разработанных критериев.

| Критерии сравнения | OKS (n=100) | WOMAC (n=100) | KOOS (n=100) |
|---|--|--|--|
| 1. Кол-во анкет, в которых пациенты задавали вопросы | 0 (0%) | 2 (2%) Всего вопросов 2 | 2 (2%) Всего вопросов 5 |
| 2. Кол-во анкет, в которых пациенты уточняли свои ответы | 7 (7%) Всего уточнений 7 | 6 (6%) Всего уточнений 6 | 9 (9%) Всего уточнений 19 |
| 3. Кол-во анкет с исправлениями и/или несколькими вариантами ответов в 1 и более вопросах | 16 (16%) Всего исправлений/ нескольких вариантов ответов 17 | 18 (18%) Всего исправлений/ нескольких вариантов ответов 34 | 37 (37%) Всего исправлений/ нескольких вариантов ответов 67 |
| 4. Кол-во анкет, в которых нет ответа как минимум на 1 вопрос | 21 (21%) Всего вопросов без ответов 31 | 35 (35%) Всего вопросов без ответов 106 | 68 (68%) Всего вопросов без ответов 267 |
| 5. Кол-во анкет с погрешностями заполнения | 33 (33%) | 48 (48%) | 78 (78%) |

*- $p < 0,05$ OKS vs WOMAC vs KOOS по главному критерию № 5

Однако, несмотря на то, что опросник OKS показал лучшую заполняемость по сравнению с двумя другими 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, с целью уменьшения потери данных исследуемых пациентов нами было принято решение самостоятельно валидировать и культурно адаптировать опросник OKS.

3.3 Методика валидации систем оценки, связанных со здоровьем и пациентами

Использование интегральных балльных систем в ортопедии на международном уровне является стандартным методом оценки функциональных

возможностей, интенсивности болевого синдрома, качества жизни, ожиданий пациентов и их удовлетворенности результатом лечения [21, 57]. Однако при использовании опросников в разных популяциях исследователи могут столкнуться с некоторыми трудностями – балльные системы оценки могут показывать несоответствующие заболеваниям результаты в связи с наличием различий в смысле задаваемых вопросов на другом языке. По этой причине исследователи вынуждены либо разрабатывать новый научный продукт, который могут не воспринять в других странах, либо пытаться интерпретировать уже зарекомендовавший себя интернациональный. И если в других научных сферах этот метод обмена научными знаниями используется уже давно, то в ортопедии не более чем тридцать лет.

F. Guillemin et al. (1993) основываясь на общепринятом мнении, что даже у людей, говорящих на одном языке существует ряд различий в культурных особенностях, не позволяющих им в полной мере понять вопрос или ответить на него в соответствии со своим заболеванием, разработал международные рекомендации по валидации и культурной адаптации балльных систем, оценивающих качество жизни и здоровье в популяции после перевода с другого языка [137]. Несмотря на то, что автор настаивает на полном соблюдении его рекомендацией, опять же из-за культурных различий, большинство исследователей используют именно этот алгоритм (Рисунок 1).

Перевод

- Сотрудничество только с профессиональными переводчиками
- Необходимость в нескольких переводах

Обратный перевод

- Делать столько обратных переводов, сколько и первичных
- Обратные переводчики должны быть носителями языка и профессионалами

Рабочая группа

- Создание группы специалистов для оценки как исходной, так и окончательной версии
- Группа должна быть междисциплинарной
- Устранение расхождений
- Устранение неприемлемых элементов, создание новых элементов
- Убеждение в том, что перевод полностью понятен
- Проверка межкультурной эквивалентности исходной и окончательной версий

Предварительное тестирование

- Использование предварительного тестирования для понимания эквивалентности версий
- Апробация
- Тестирование версии индивидуумами, владеющими двумя языками
- Для иммигрантов – выбор языка, на котором удобнее отвечать на вопросы

Значения опросников

- Адаптация значений опросников под культурный контекст

Рисунок 1. Рекомендации F. Guillmein et al. (1993) по сохранению эквивалентности во время кросс-культурной адаптации.

3.4 Процесс повторной валидации и культурной адаптации русскоязычной версии опросника Oxford Knee Score

Анкета OKS была разработана J. Dawson et al. (1998) [121] и используется для измерения уровня болевого синдрома и функции коленного сустава у пациентов как до, так и после его первичного эндопротезирования [57, 189]. Она включает в себя 12 вопросов, охватывающих 2 параметра: боль (5 вопросов), функция коленного сустава во время выполнения ежедневных бытовых действий (7 вопросов). Ранее вопросы ранжировались по 5-балльной шкале Лайкерта (1

балл — лучший результат; 5 баллов — худший результат), баллы по каждой категории суммировались, и максимальная сумма баллов составляла 60. Однако позже система оценок изменилась – от 0 (худший результат) до 4 (лучший результат), а максимальная сумма баллов стала составлять 48. Несомненными преимуществами этого опросника считается краткость, чувствительность и почти стопроцентная заполняемость [20, 121]. OKS была валидирована и культурно адаптирована на русский язык А.Д. Синеокиным с соавт. (2017) [57]. Как сообщает автор, после проделанной ими работы русскоязычная версия анкеты OKS продемонстрировала стопроцентную заполняемость.

Однако во время нашего исследования заполняемость анкеты составила 79%. А если посчитать в совокупности все анкеты, в которых пациенты допустили какие-либо погрешности во время заполнения (задавали вопросы, уточняли свои ответы, выбирали несколько вариантов в одном вопросе), то общее количество анкет, заполненных «идеально» и вовсе составляет 67%. То есть во время дистанционного анкетирования пациентов более одной трети анкет будут непригодны для разработки методики прогнозирования уровня болевого синдрома и функции коленного сустава после первичного эндопротезирования коленного сустава, что в свою очередь увеличивает необходимую выборку пациентов с 5000 как минимум до 6650 (не учитывая иные факторы – некорректно указанные номера телефонов, отсутствие мессенджеров/интернета, нежелание пациентов участвовать в исследовании, развитие различных осложнений у пациентов, в результате чего они попадают под критерии исключения и т.д.). Учитывая всё вышесказанное нами было принято решение самостоятельно валидировать и культурно адаптировать анкету OKS (задача 2) с целью повышения процента заполняемости и увеличения количества «идеально» заполненных анкет для разработки методики прогнозирования.

Первый этап - прямой перевод.

Два носителя русского языка независимо друг от друга перевели исходную версию опросника OKS на русский язык (ОРТО, ПРОФ). Первым переводчиком был травматолог-ортопед (ОРТО), знакомый с анкетой OKS, а вторым (ПРОФ) –

профессиональный переводчик, не знакомый с концепцией опросника OKS. Оба прямых перевода подлежали сравнению. Различные и неоднозначные термины были задокументированы, обсуждены двумя переводчиками, после чего прямые переводы были объединены.

Второй этап – обратный перевод.

Два носителя английского языка с медицинским образованием, владеющие русским языком и не знакомые с анкетой OKS по отдельности перевели объединённый прямой перевод на английский язык (ND, AD). Оба обратных перевода затем сравнивались с исходной английской версией опросника, чтобы удостовериться, отражает ли переведённая версия то же содержание, что и исходная.

Третий этап – экспертная комиссия.

Предварительный перевод был изучен четырьмя переводчиками и группой главных исследователей. Основная задача текущего этапа – это выявление любых расхождений в значении используемой терминологии и получение наилучшего возможного перевода, которым и был предварительный вариант русскоязычной версии OKS.

Четвертый этап – тестирование предварительной версии OKS.

В ходе текущего этапа было проведено анкетирование 30-ти пациентов, госпитализированных для первичного эндопротезирования коленного сустава с использованием предварительной версии OKS. По окончании анкетирования все пациенты были опрошены для изучения их понимания каждого вопроса анкеты. Результаты этого этапа были повторно оценены главными исследователями, после чего была сформирована окончательная версия опросника OKS.

Пятый этап – тестирование финальной версии OKS.

На заключительном этапе текущего исследования на базе приёмного отделения ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России было проведено анкетирование 100 пациентов, госпитализированных для первичного эндопротезирования коленного сустава в период с октябрь 2021 г. по март 2022 г. (пациенты включались в текущую группу в случайном порядке). При

госпитализации пациенты заполняли финальную версию опросника OKS и анкету EQ-5D-5L/UCLA в модификации «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена. EQ-5D-5L – это анкета, оценивающая такие параметры как подвижность, уход за собой, привычная повседневная активность, тревога/депрессия, боль/дискомфорт. С целью оценки воспроизводимости опросника по методу тест-ретест 20 пациентам анкеты были выданы повторно на следующий день с момента первичного заполнения.

Анкетирование пациентов в соответствии с классификацией видов анкетирования [15] являлось: по степени охвата – сплошным, по количеству участников – групповым, по виду вопросов – закрытым, по способу контакта – дистанционным, по способу предоставления информации – на печатной основе.

В нашем исследовании мы оценивали следующие параметры: валидность, внутреннее соответствие, воспроизводимость, эффект потолка/пола, заполняемость, средний балл. Также финальная версия опросника будет подлежать сравнению с предыдущей русскоязычной версией на основании критериев, разработанных в ходе реализации задачи 1. Пример исходной и финальной версии русскоязычного опросника OKS представлены в приложении 3 и 4, анкеты EQ-5D-5L в приложении 5. Статистические расчеты производились в программе STATISTICA 12 и Microsoft Excel 2010 г.

Полученные результаты. В процессе кросс-культурной адаптации на этапе перевода возникла пара вопросов, заслуживающих внимания, которые были решены на совещании главных исследователей.

Прямой перевод вопроса №11 оригинальной OKS (Could you do the household shopping on your own?) – «Можете ли вы самостоятельно сделать покупки для дома?» мог быть воспринят русскоязычными пациентами дословно. В такой формулировке этот вопрос не отражает заложенный в нём смысл - не просто сам факт покупки/расплаты за товар, например, совершить онлайн покупки, не выходя из дома, а возможность дойти до магазина, сделать покупки, и с купленным товаром вернуться домой пешком. В связи с этим этот вопрос был

нами сформулирован иначе – «Можете ли вы самостоятельно купить и принести необходимые вещи домой (продукты и прочее на 1-2 дня)?».

Также вопрос №10 оригинальной OKS (Have you felt that your knee might suddenly 'give way' or let you down?), прямой перевод которого – «Вы чувствовали, что ваше колено может внезапно подвернуться или подвести вас?» был переформулирован следующим образом – «Возникало ли у вас ощущение, что колено выскальзывает или вы даже вынуждены присесть из-за неуверенного, непослушного поведения коленного сустава?»

Таблица 3.

Характеристика пациентов по полу и возрасту.

| Шкала оценки состояния коленного сустава | | Oxford Knee Score модифицированная (n=100) |
|--|-----------------|--|
| Мужчины | Количество | 15 (15%) |
| | Средний возраст | 64,4 (min 52; max 79; SD 7,8) |
| Женщины | Количество | 85 (85%) |
| | Средний возраст | 63,9 (min 43; max 86; SD 7,6) |
| Общий средний возраст | | 64 (SD 7,63) |

Средний балл. Средний балл для пациентов с односторонним гонартрозом составил 23,89 (min 0; max 42) из 48 возможных, а для пациентов с двусторонним гонартрозом – 23,75 (min 13; max 35).

Заполняемость. Заполняемость анкеты составила 90%.

Эффект потолка и пола. Эффект потолка и пола наблюдается в тех случаях, когда больше 15% опрашиваемых выбирают самый нижний или самый верхний вариант ответа. У пациентов с односторонним гонартрозом эффект потолка был выявлен в 4-х вопросах (1, 2, 3, 4), а эффект пола также в 4-х вопросах (5, 7, 10, 11). Эффект потолка и пола у пациентов с двусторонним гонартрозом рассчитать не представляется возможным в виду наличия этого признака лишь у 4-х опрашиваемых.

Валидность. Валидность была рассчитана путём анализа силы корреляционной связи между результатами OKS и EQ-5D-5L, с использованием

коэффициента Спирмена. Между значениями опросников выявлена сильная корреляционная связь 0.736, $p < 0,001$, что позволяет судить о высокой валидности исследуемой анкеты.

Внутреннее соответствие. Внутреннее соответствие валидированной нами версии OKS было получено путём расчета α Кронбаха. Этот показатель демонстрирует насколько вопросы анкеты согласованы между собой и не противоречат друг другу. В нашем исследовании мы получили показатель 0.864, что свидетельствует о высокой степени согласованности анкеты

Воспроизводимость. С целью оценки воспроизводимости опросника 20-ти пациентам повторно раздавались анкеты на следующий день с момента первичного заполнения. Далее мы рассчитали коэффициент внутриклассовой корреляции ICC. Был получен показатель 0,93 (0,76-0,98), что позволяет сделать вывод о высокой степени воспроизводимости опросника.

Таблица 4.

Сравнение групп пациентов на основании разработанных критериев.

| Критерии сравнения | Шкала OKS (n=100) | Шкала OKS модифицированная (n=100) | p-value |
|--|--|---|-----------|
| 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 |

Повторно валидированная нами версия опросника Oxford Knee Score по сравнению с предыдущей русскоязычной версией продемонстрировала

улучшение по всем исследуемым критериям, а показатели валидности, воспроизводимости и внутренней согласованности сопоставимы с исходной английской версией опросника, использовавшейся среди англоязычного населения. Улучшение показателя «количество анкет с погрешностями заполнения» на 16% позволит уменьшить необходимую выборку пациентов для разработки методики прогнозирования на 800 пациентов.

ГЛАВА 4 АНАЛИЗ ПРЕДОПЕРАЦИОННЫХ ОЖИДАНИЙ ПАЦИЕНТОВ ОТ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Ежегодно во всём мире проводится огромное количество исследований по оценке удовлетворенности пациентов результатами первичного эндопротезирования коленного сустава, взаимосвязи удовлетворенности с предоперационными ожиданиями пациентов и необходимости реализации этих самых ожиданий для снижения уровня неудовлетворённости. Однако исследований по оценке самих предоперационных ожиданий крайне мало. Например, опросник HSS является самым часто используемым для оценки предоперационных ожиданий пациентов от первичного эндопротезирования коленного сустава [22], и, несмотря на это, в поисковой системе PubMed на момент 2023 г. было найдено менее 10 публикаций, в которых авторы использовали этот инструмент оценки. На электронном ресурсе Elibrary и вовсе 1 отечественная статья – А.А. Иржанского с соавт. (2020) [22], в которой использовалась русскоязычная версия опросника HSS.

Учитывая, что целью текущего диссертационного исследования является разработка методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава, которая путём оптимизации главных предоперационных ожиданий пациентов (уменьшение боли и улучшение функции коленного сустава) должна будет способствовать повышению уровня их удовлетворённости результатами проведенного хирургического лечения, а также наличие малого количества как зарубежных, так и отечественных публикаций по оценке ожиданий пациентов от первичной артропластики коленного сустава нами было принято решение о необходимости проведения собственного исследования для подтверждения того факта, что уменьшение/исчезновение болевого синдрома и улучшение функции коленного сустава действительно являются первостепенными ожиданиями пациентов от операции по замене коленного сустава.

4.1 Оценка предоперационных ожиданий пациентов с использованием опросника Hospital of Special Surgery

Опросник HSS, разработанный С.А. Mancuso et al. (2001) [166], включает в себя 19 пунктов ожиданий пациентов от предстоящего эндопротезирования коленного сустава, где ответы интерпретируются по пятиступенчатой шкале Лайкерта (будет как в норме или полное выздоровление – 4, почти полное восстановление – 3, умеренное улучшение – 2, незначительное улучшение – 1, данное ожидание не относится ко мне или я его не рассматриваю – 0); минимальный балл – 0, максимальный 76. Далее полученные баллы делятся на 76 и умножаются на 100, после чего получается окончательный результат.

Опросник HSS был валидирован и культурно адаптирован на русский язык М.А. Черкасовым с соавт. (2017) [63] (Приложение 6).

В ходе текущего этапа исследования с целью оценки ожиданий пациентов от первичного эндопротезирования коленного сустава было проведено анкетирование пациентов с использованием русскоязычной версии опросника HSS.

Анкетирование пациентов проводилось на базе приёмного отделения ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России в период с 13 февраля по 30 марта 2023 г. и в соответствии с классификацией видов анкетирования [15] являлось:

- 1) По степени охвата – сплошным
- 2) По количеству участников – групповым
- 3) По виду вопросов – закрытым
- 4) По способу контакта – дистанционным
- 5) По способу предоставления информации – на печатной основе.

В исследование включались пациенты любого пола, старше 18-ти лет, владеющие русским языком и письмом, с терминальной стадией остеоартроза коленного сустава любой этиологии, госпитализированные для первичного эндопротезирования коленного сустава.

Всего в анкетировании приняло участие 100 пациентов: 15 мужчин (15%) и 85 женщин (85%, Таблица 5). Средний балл составил – 67,68 (min - 0, max - 100, SD – 21,25).

Таблица 5.

Сравнение пациентов по полу и возрасту.

| Шкала оценки коленного сустава | | HSS knee replacement expectations survey (n=100) |
|--------------------------------|-----------------|---|
| Мужчины | Количество | 15 (15%) |
| | Средний возраст | 62,5 (min 50; max 69; SD 5,02) |
| Женщины | Количество | 85 (85%) |
| | Средний возраст | 62,1 (min 37; max 81; SD 7,8) |
| Общий средний возраст | | 62,2 (SD 7,45) |

Основываясь на данных, приведённых в таблице 6, можно сделать вывод, что первостепенными ожиданиями пациентов от первичного эндопротезирования коленного сустава являются улучшение функции коленного сустава и уменьшение степени выраженности болевого синдрома.

Таблица 6.

Распределение ожиданий пациентов по степени важности на основании полученных баллов.

| № | Ожидание | Средний балл |
|----|--|--------------|
| 1 | Улучшение способности спускаться по лестнице | 3,27 ±0,95 |
| 2 | Улучшение способности выполнять ежедневную бытовую активность по дому | 3,23±1,05 |
| 3 | Улучшение способности подниматься по лестнице | 3,22±1,04 |
| 4 | Уменьшится боль | 3,14±1,10 |
| 5 | Улучшение способности менять позицию | 3,14±1,15 |
| 6 | Улучшение способности взаимодействовать с другими | 3,08±1,27 |
| 7 | Отказ от необходимости пользоваться доп. опорой | 3,02±1,34 |
| 8 | Улучшение способности становиться на колени | 2,97±1,19 |
| 9 | Улучшение способности пользоваться общественным или личным транспортом | 2,91±1,40 |
| 10 | Возможность выпрямить ногу | 2,73±1,54 |
| 11 | Улучшение способности ходить на длинную дистанцию | 2,7±1,41 |
| 12 | Улучшение способности присесть на корточки | 2,7±1,38 |
| 13 | Достигнуть психологического благополучия | 2,63±1,65 |
| 14 | Улучшение способности участвовать в активном отдыхе | 2,56±1,52 |

| | | |
|----|---|-----------|
| 15 | Улучшение способности ходить на короткую дистанцию | 2,43±1,47 |
| 16 | Улучшение способности выполнять упражнения или участвовать в спорте | 2,34±1,51 |
| 17 | Улучшение возможности зарабатывать деньги | 2,02±1,74 |
| 18 | Улучшение способности ходить на среднюю дистанцию | 1,93±1,68 |
| 19 | Улучшение сексуальной активности | 1,42±1,67 |

Однако чтобы подтвердить это утверждение необходимо рассчитать p-value для определения уровня достоверности различий. Принимая во внимание следующие факты: большинство ожиданий (14 из 19) в опроснике HSS это функциональные ожидания; некоторые ожидания имеют одинаковый средний балл или отличаются всего на несколько сотых, а для того, чтобы различия были статистически значимы необходимо, чтобы разница в средних баллах составляла около 0,5, с целью упрощения подсчетов и устранения «путаницы» между позициями ожиданий в виду отсутствия статистически значимых различий на основании средних баллов было принято решение исключить все остальные функциональные ожидания кроме «Улучшение способности спускаться по лестнице» и рассчитать p-value между оставшимися категориями ожиданий. Полученные результаты представлены в таблице 7.

Таблица 7.

Оценка достоверности различий между ожиданиями пациентов.

| № | Ожидание | Средний балл | p-value | |
|---|---|--------------|--|---|
| 1 | Улучшение способности спускаться по лестнице | 3,27 | vs 2 p = 0,3799 vs 3 p = 0,0011 vs 4 p = <0,001 | vs 5 p = <0,001 vs 6 p = <0,001 |
| 2 | Уменьшится боль | 3,14 | vs 1 p = 0,3799 vs 3 p = 0,0119 vs 4 p = <0,001 | vs 5 p = <0,001 vs 6 p = <0,001 |
| 3 | Достигнуть психологического благополучия | 2,63 | vs 1 p = 0,0011 vs 2 p = 0,0119 vs 4 p = 0,2020 | vs 5 p = 0,0128 vs 6 p = <0,001 |
| 4 | Улучшение способности выполнять упражнения или участвовать в спорте | 2,34 | vs 1 p = <0,001 vs 2 p = <0,001 vs 3 p = 0,2020 | vs 5 p = 0,1722 vs 6 p = <0,001 |
| 5 | Улучшение возможности зарабатывать деньги | 2,02 | vs 1 p = <0,001 vs 2 p = <0,001 vs 3 p = 0,0128 | vs 4 p = 0,1722 vs 6 p = 0,0147 |
| 6 | Улучшение сексуальной активности | 1,42 | vs 1 p = <0,001 vs 2 p = <0,001 vs 3 p = <0,001 | vs 4 p = <0,001 vs 5 p = 0,0147 |

Основываясь на результатах, представленных в таблицах 6 и 7, с уверенностью можно сделать вывод, что главные предоперационные ожидания пациентов от первичной артропластики коленного сустава – улучшение функции коленного сустава и уменьшение болевого синдрома.

Однако в ходе текущего этапа исследования у нас появился один вопрос – «А изменятся ли ответы пациентов в случае использования при анкетировании опросника открытого типа?». В этом случае у пациентов не будет выбора из предоставленных вариантов ответов, и им придётся самостоятельно решить и записать, чего же они ожидают от предстоящей операции по замене коленного сустава?

4.2 Оценка предоперационных ожиданий пациентов с использованием опросника открытого типа

В ходе текущего этапа исследования был разработан опросник открытого типа (ООТ) по оценке ожиданий пациентов от первичного эндопротезирования коленного сустава (приложение №7). При заполнении этого опросника пациентам предоставлялась возможность самостоятельно обдумать и записать свои ожидания от предстоящей операции по замене коленного сустава. Также после того как все ожидания были записаны пациенты могли распределить их по степени важности, присвоив каждому ожиданию порядковый номер в соответствующем окне (этой функцией воспользовались лишь 25% опрошенных).

По окончании разработки опросника на базе приёмного отделения ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России в период с 3 по 21 апреля 2023 г. было проведено анкетирование пациентов, которое в соответствии с классификаций видов анкетирования [15] являлось:

- 1) По степени охвата – сплошным
- 2) По количеству участников – групповым
- 3) По виду вопросов – открытым

4) По способу контакта – дистанционным

5) По способу предоставления информации – на печатной основе.

Критерии включения аналогичны первому этапу текущего исследования.

Всего в анкетировании приняло участие 100 пациентов: 13 мужчин (13%) и 87 женщин (87%, Таблица 8).

Таблица 8.

Сравнение пациентов по полу и возрасту.

| Шкала оценки коленного сустава | | ООТ (n=100) |
|--------------------------------|-----------------|---------------------------------|
| Мужчины | Количество | 13 (13%) |
| | Средний возраст | 64,6 (min 46; max 75; SD 9,15) |
| Женщины | Количество | 87 (87%) |
| | Средний возраст | 65,04 (min 37; max 82; SD 7,99) |
| Общий средний возраст | | 64,9 (SD 8,06) |

Таблица 9.

Ожидания пациентов.

| Количество ожиданий | У какого количества пациентов |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 1 | 50 |
| 2 | 42 |
| 3 | 7 |
| 4 | 1 |
| Всего 159 ожиданий у 100 пациентов | |

Таблица 10.

Распределение ожиданий пациентов по степени важности в зависимости от частоты упоминания.

| № | Ожидание | Всего (159) | 1 место (100) | 2 место (50) | 3 место (8) | 4 место (1) |
|---|--------------------------|-------------|---------------|--------------|-------------|-------------|
| 1 | Избавление от боли | 67 (42,1%) | 52 (52%) | 15 (30%) | - | - |
| 2 | Улучшение функции | 62 (38,9%) | 36 (36%) | 23 (46%) | 3 (37,5%) | - |
| 3 | Общее улучшение | 9 (5,66%) | 8 (8%) | 1 (2%) | - | - |
| 4 | Улучшение качества жизни | 6 (3,77%) | 3 (3%) | 3 (6%) | - | - |
| 5 | Возвращение к работе | 5 (3,14%) | 1 (1%) | 2 (4%) | 2 (25%) | - |
| 6 | Возвращение к спорту | 3 (1,88%) | - | 3 (6%) | - | - |

| | | | | | | |
|---|----------------------------|-----------|---|--------|-----------|----------|
| 7 | Устранение деформации | 3 (1,88%) | - | 1 (2%) | 2 (25%) | - |
| 8 | Улучшение самообслуживания | 2 (1,25%) | - | 1 (2%) | - | 1 (100%) |
| 9 | Отсутствие осложнений | 2 (1,25%) | - | 1 (2%) | 1 (12,5%) | - |

Таблица 11.

Оценка достоверности различий между ожиданиями на основании частоты упоминания.

| № | Ожидание | Сколько раз упоминалось | P-value | |
|---|----------------------------|-------------------------|--|--|
| 1 | Избавление от боли | 67 (42,1%) | vs 2 p = 0,5758 vs 3 p – <0,001 vs 4 p – <0,001 vs 5 p – <0,001 | vs 6 p – <0,001 vs 7 p – <0,001 vs 8 p – <0,001 vs 9 p – <0,001 |
| 2 | Улучшение функции | 62 (38,9%) | vs 1 p = 0,5758 vs 3 p – <0,001 vs 4 p – <0,001 vs 5 p – <0,001 | vs 6 p – <0,001 vs 7 p – <0,001 vs 8 p – <0,001 vs 9 p – <0,001 |
| 3 | Общее улучшение | 9 (5,66%) | vs 1 p – <0,001 vs 2 p – <0,001 vs 4 p = 0,4301 vs 5 p = 0,2766 | vs 6 p = 0,0796 vs 7 p = 0,0796 vs 8 p = 0,0326 vs 9 p = 0,0326 |
| 4 | Улучшение качества жизни | 6 (3,77%) | vs 1 p – <0,001 vs 2 p – <0,001 vs 3 p = 0,4301 vs 5 p = 0,7643 | vs 6 p = 0,3133 vs 7 p = 0,3133 vs 8 p = 0,1539 vs 9 p = 0,1539 |
| 5 | Возвращение к работе | 5 (3,14%) | vs 1 p – <0,001 vs 2 p – <0,001 vs 3 p = 0,2766 vs 4 p = 0,7643 | vs 6 p = 0,4782 vs 7 p = 0,4782 vs 8 p = 0,2553 vs 9 p = 0,2553 |
| 6 | Возвращение к спорту | 3 (1,88%) | vs 1 p – <0,001 vs 2 p – <0,001 vs 3 p = 0,0796 vs 4 p = 0,3133 | vs 5 p = 0,4782 vs 7 p = 1,0 vs 8 p = 0,6602 vs 9 p = 0,6602 |
| 7 | Устранение деформации | 3 (1,88%) | vs 1 p – <0,001 vs 2 p – <0,001 vs 3 p = 0,0796 vs 4 p = 0,3133 | vs 5 p = 0,4782 vs 6 p = 1,0 vs 8 p = 0,6602 vs 9 p = 0,6602 |
| 8 | Улучшение самообслуживания | 2 (1,25%) | vs 1 p – <0,001 vs 2 p – <0,001 vs 3 p = 0,0326 vs 4 p = 0,1539 | vs 5 p = 0,2553 vs 6 p = 0,6602 vs 7 p = 0,6602 vs 9 p = 1,0 |
| 9 | Отсутствие осложнений | 2 (1,25%) | vs 1 p – <0,001 vs 2 p – <0,001 vs 3 p = 0,0326 vs 4 p = 0,1539 | vs 5 p = 0,2553 vs 6 p = 0,6602 vs 7 p = 0,6602 vs 8 p = 1,0 |

Основываясь на результатах, представленных в таблицах 9, 10 и 11, можно сделать вывод, что при анкетировании пациентов с использованием опросника открытого типа первостепенные ожидания пациентов от первичного эндопротезирования коленного сустава - уменьшение/исчезновение болевого синдрома и улучшение функции коленного сустава.

Однако учитывая, что по данным зарубежной литературы, факторами, влияющими на ожидания пациентов являются: пол, возраст, коморбидность по классификации American Society of Anesthesiologists (ASA), наличие хронической боли вследствие значимой ортопедической патологии другой локализации (боль из-за дегенеративно-дистрофического заболевания позвоночника (ДДЗП), боль в контрлатеральном коленном суставе (КС), боль в смежном тазобедренном суставе (ТБС)) [22]; прежде чем можно было бы утверждать, что как в случае использования опросника HSS, так и опросника открытого типа, первостепенные предоперационные ожидания пациентов от ПЭКС – это уменьшение болевого синдрома и улучшение функции коленного сустава необходимо сравнить обе исследуемые группы на основании выше описанных критериев и убедиться в их равноценности.

Таблица 12.

Сравнение групп пациентов на основании критериев, оказывающих влияние на ожидания пациентов.

| Критерий | Группа №1 (HSS) n=100 | Группа №2 (ООТ) n=100 | p-value |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|---------|
| Пол (Мужчины) | 15 | 13 | 0,682 |
| Пол (Женщины) | 85 | 87 | 0,689 |
| Средний возраст | 62,2 | 64,9 | 0,696 |
| Коморбидность по ASA 1 | 22 | 19 | 0,596 |
| Коморбидность по ASA 2 | 27 | 34 | 0,281 |
| Коморбидность по ASA 3 | 51 | 47 | 0,576 |
| Боль из-за ДДЗП | 46 | 50 | 0,572 |
| Боль в контрлатеральном КС | 22 | 17 | 0,364 |
| Боль в смежном ТБС | 10 | 19 | 0,062 |
| Нет боли в других отделах | 22 | 14 | 0,133 |

*- Разница показателей по каждому из исследуемых критериев статистически не значима – $p > 0,05$; группы равноценны.

По итогам третьей задачи исследования можно сделать вывод, что вне зависимости от типа используемого опросника предоперационные ожидания пациентов по степени важности можно подразделить 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 - улучшение сексуальной активности, возможность самообслуживания и отсутствие послеоперационных осложнений.

Помимо этого, хотелось бы отметить, что использование опросников открытого типа при анкетировании пациентов имеет свои плюсы и минусы.

Из плюсов – при заполнении ООТ пациенты не имеют перед собой «подсказок» в виде предоставленных в анкете вариантов ответов, что побуждает их самостоятельно проанализировать своё функциональное, материальное и духовное состояние и записать, как правило, одно-два самых важных ожидания (Таблица 9).

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 и при прохождении врачей консультантов), пациенты просто-напросто могут не вспомнить, а, следовательно, не указать важное для них ожидание. Например, среднее количество ожиданий на одного пациента при заполнении ООТ – 1,59 (Таблица 9). В то время как при заполнении HSS – 15,28 (1900 (общее количество ожиданий) – 372 (количество вопросов, в которых пациенты указали, что данное ожидание к ним не относится)/100=15,28).

Обобщая всё вышесказанное – 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.

ГЛАВА 5 ФОРМИРОВАНИЕ ИССЛЕДУЕМОЙ КОГОРТЫ ПАЦИЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ МУЛЬТИФАКТОРНОГО КОРРЕЛЯЦИОННОГО АНАЛИЗА РЕЗУЛЬТАТОВ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА С ВЫДЕЛЕНИЕМ ПЕРЕМЕННЫХ, ОКАЗЫВАЮЩИХ ВЛИЯНИЕ НА ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ СТАТУС И УРОВЕНЬ БОЛЕВОГО СИНДРОМА ПАЦИЕНТОВ

5.1 Стадии формирования исследуемой когорты пациентов

Задача текущего этапа исследования – на основании критериев не включения сформировать когорту пациентов, которым с целью получения сведений об их функциональном статусе и уровне болевого синдрома через один год с момента проведенного первичного эндопротезирования коленного сустава будет отправлена анкета Oxford Knee Score в модификации НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена, которая была повторно валидирована и культурно адаптирована в ходе 2-ой задачи диссертационного исследования. Далее на основании критериев исключения сформировать окончательную когорту пациентов, чьи данные и будут служить «фундаментом» для разработки методики прогнозирования исходов ПЭКС.

5.1.1 Критерии не включения в исследование

В период с 2021 по 2022 г. в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России было выполнено первичное эндопротезирование коленного сустава 7222 пациентам. Из них не было включено в исследование 1185 (16,4%) пациентов (Рисунок 2, 3).

Следует отметить, что пациенты отбирались на основании критериев не включения последовательно, и часть пациентов, которые не включались в исследование по одному из критериев, могли быть уже не включены по какому-либо другому из критериев. Например, часть пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани могли быть уже не включены в

исследование совместно с пациентами с одномыщелковыми и/или шарнирными и петлевыми имплантатами.



Рисунок 2. Пациенты, не включенные в исследование.

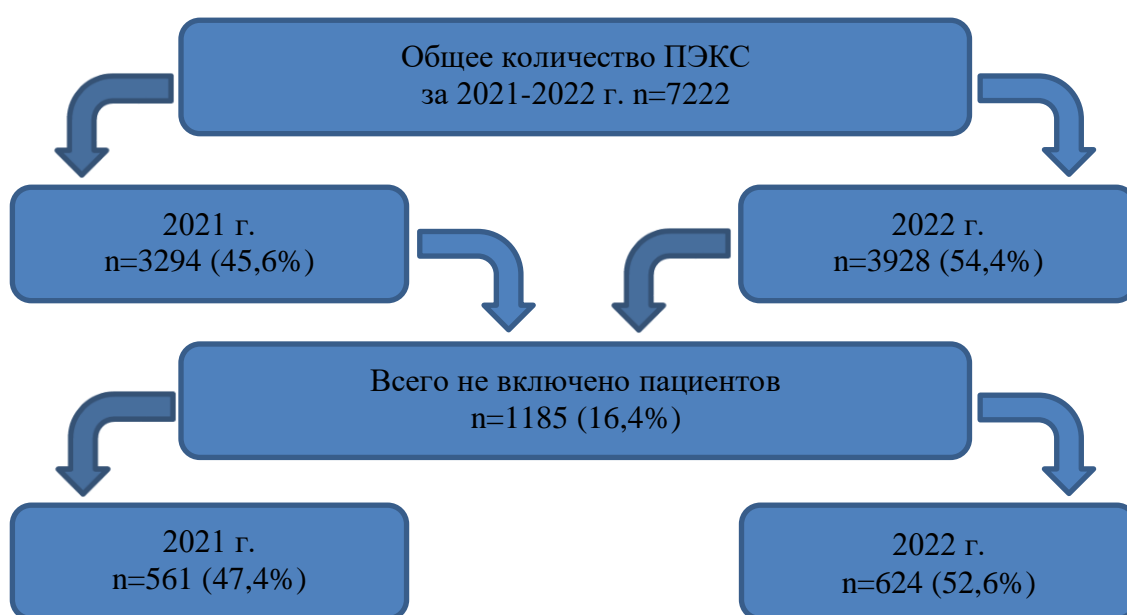


Рисунок 3. Схема не включения пациентов.

По итогам первой стадии формирования исследуемой когорты пациентов на основании критериев не включения для последующего анкетирования было отобрано 6037 (83,6%) пациентов. Однако учитывая, что все эти пациенты будут проходить анкетирование через один год с момента операции, а с момента разработки методики прогнозирования до момента анкетирования пациентов, которые будут ознакомлены с их прогнозируемыми функциональными результатами и уровнем болевого синдрома посредством разработанной методики также должен пройти один год, все пациенты, которым было выполнено ПЭКС в период с июня по декабрь 2022 г. не будут включены в исследование (n=1860, 25,75%), так как необходимо время на анализ данных по 5-ой и 6-ой задаче и на написание текста диссертации по соответствующим задачам, а период с сентября по декабрь и вовсе уже находится за временными рамками диссертационного исследования. То есть общее количество пациентов, не включенных в исследование составляет 3045 (42,2%).

По итогам текущей стадии формирования исследуемой когорты пациентов на основании критериев не включения общее количество пациентов, подходящих для анкетирования составило 4177 (57,8%, Рисунок 4).

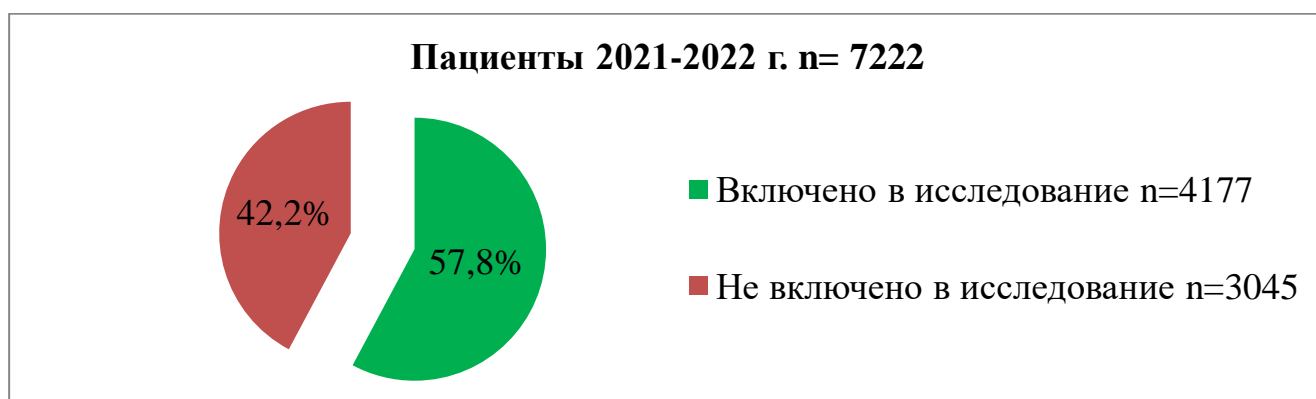


Рисунок 4. Соотношение включенных и не включенных в исследование пациентов.

5.1.2 Анкетирование исследуемой когорты пациентов

Вторая стадия текущего этапа исследования заключалась в сборе сведений о функциональном статусе и уровне болевого синдрома у пациентов через 12 месяцев с момента ПЭКС путём их анкетирования с использованием валидированной и культурно адаптированной в ходе 2-ой задачи диссертационного исследования анкеты Oxford Knee Score.

На данном этапе было принято решение отказаться от повторного анкетирования пациентов на 2-ой год с момента операции в виду прогнозируемого уменьшения получаемых данных от пациентов и невозможности анализа точности прогнозирования разработанной методики, так как анкетирование этих пациентов должно было бы проходить за рамками диссертационного исследования.

Анкетирование пациентов проходило в период с января 2022 г. по 28 февраля 2023 г. и согласно классификации видов анкетирования [15] являлось:

- 1) По степени охвата – сплошным
- 2) По количеству участников – групповым
- 3) По виду вопросов – закрытым
- 4) По способу контакта – дистанционным
- 5) По способу предоставления информации – online.

Всем пациентам, включенным в исследование (n=4177), при помощи специальной рассылочной программы на базе Microsoft Excel по номеру телефона в мессенджере WhatsApp отправлялось следующее сообщение:

«Уважаемый/ая (Ф.И.О. Пациента/ки)! В Центре им Р.Р.Вредена Вам была выполнена операция: (Название операции с указанием левого/правого коленного сустава и датой операции). Пожалуйста, заполните короткую анкету, которая позволит оценить Ваше состояние после операции. Это важно для безопасности Вашего эндопротеза, профилактики и своевременной диагностики возможных осложнений. Для заполнения анкеты перейдите по ссылке: <https://rniito.ru/forms/endo.html>.

Чтобы переход по ссылке стал возможным, напишите в ответ любое сообщение, перейдите в диалог (выйдите из WhatsApp и зайдите снова), либо скопируйте ссылку вручную. Также анкету можно заполнить на официальном сайте НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена - nmito.ru -> Пациентам -> Анкеты для заполнения пациентами -> Анкета оценки состояния коленного сустава после эндопротезирования.

Пожалуйста, напишите в ответном сообщении, что вы заполнили анкету - тогда мы не будем высылать вам повторные напоминания. Ответственный специалист – врач травматолог-ортопед Демин Александр Сергеевич. Если у вас возникнут какие-то вопросы, пишите их в анкете, мы передадим их вашему врачу. Здоровья Вам и Вашим близким».

В данном сообщении указывались личные данные пациентов и подробные пояснения о том, как и с какой целью необходимо заполнить анкету, «перейдя» по ссылке в сообщении. Также была описана возможность найти эту анкету на официальном сайте нашего центра. Вся эта информация указывалась с целью «завоевания» доверия пациентов и последующего увеличения количества заполняемых анкет.

После получения нашего сообщения пациенты либо «переходили» по предоставленной им ссылке, либо самостоятельно «заходили» на официальный сайт НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена и отвечали на вопросы анкеты. В ходе заполнения анкеты пациенты указывали свои личные данные (Ф.И.О., номер телефона), сведения касательно оперативного лечения (№ медицинской карты, № отделения, фамилия лечащего врача, год и месяц, когда была выполнена операция), описывали своё состояние после операции (12 вопросов шкалы Oxford Knee Score), далее указывали были ли послеоперационные осложнения (если были, появлялось дополнительное окно, в котором пациенты самостоятельно описывали осложнения). Также при заполнении анкеты на сайте нашего центра пациенты могли отправить в цифровом виде различные документы (рентгеновские снимки, выписки, консультативные заключения и т.д.), а также в

специальном поле оставить комментарии, вопросы или пожелания касательно проведенного оперативного лечения.

После отправки анкеты на сайт в профессиональной платформе 1С-Битрикс автоматически формировалось индивидуальное обращение пациента (содержащее всю вышеописанную информацию о его данных) за которое был ответственен автор. Каждое обращение обрабатывалось, вся информация о каждом пациенте сохранялась, а в случае если пациенты при заполнении анкеты задавали какие-либо вопросы, автор самостоятельно отвечал на эти вопросы уже в сформированном диалоге в мессенджере WhatsApp, либо, в случае развития каких-либо послеоперационных осложнений, перенаправлял данное обращение лечащему врачу пациента. Также в зависимости от ответных писем пациентов на наше сообщение в мессенджере WhatsApp (вопросы о том, как активировать предоставленную ссылку; зачем заполнять анкету; как попасть на реабилитацию; информирование автора о том, что анкета была заполнена), были сформированы шаблоны ответов по каждому представленному вопросу или письмо с благодарностями в случае заполнения анкеты.

Основные проблемы при дистанционном анкетировании пациентов.

Несмотря на безусловные плюсы дистанционного анкетирования: огромный охват, минимальные финансовые затраты, отсутствие в необходимости личного присутствия как врача, так и пациента, легкость в предоставлении, хранении и обработке информации, оно также не лишено недостатков.

В ходе анкетирования исследуемой когорты пациентов мы столкнулись с рядом проблем, о которых хотелось бы упомянуть.

Во-первых, это низкая заполняемость рассылаемых анкет. Сбор информации о пациентах методом их телефонного обзвона имеет ряд преимуществ перед текстовой рассылкой: возможность установления личного контакта с пациентом, возможность убеждения в общении с реальным человеком, а не роботом; возможность удостовериться, что обзваниваемый человек действительно имеет отношение к медицине или определенному медицинскому учреждению; и, наконец, пациентам всегда приятнее рассказать о своём

состоянии «живому человеку» в ходе беседы, а не описать его в тексте сообщения, что особенно актуально по отношению к пожилым пациентам, которые и составляют львиную долю тех, кому выполняется ПЭКС.

Однако учитывая, что исследуемая когорта состояла из 4177 пациентов, было принято решение использовать автоматическую рассылку текстовых сообщений. Данный метод имеет куда более широкий охват пациентов, но в этом случае пациенты получают лишь текст, и ссылки на анкеты, в связи с чем многие пациенты воспринимают эти сообщения как «спам» и не обращают на них никакого внимания. Помимо этого, в век развитых технологий и распространённого телефонного мошенничества большинство пациентов просто не решаются «переходить» по направляемым им ссылкам, а до самостоятельного поиска анкеты или ручного копирования ссылки уже «не доходят руки».

Во-вторых, это пожилые пациенты в мире информационных технологий. Первичное эндопротезирование коленного сустава чаще всего выполняется пациентам в возрастном диапазоне от 55 до 70 лет [100]. И, несмотря на прогрессивное развитие технологий, многие пациенты этого возраста испытывают огромные трудности при эксплуатации современных сотовых телефонов. Например, что касается текущего исследования, даже в тех случаях, когда у пациентов был установлен мессенджер WhatsApp, многие пациенты писали в ответном сообщении, что не умеют заполнять анкеты, переходить по ссылкам, отправлять снимки и в принципе не пользуются интернетом и поисковыми системами. Они лишь благодарили хирургов за их профессионализм и извинялись за невозможность выполнить нашу просьбу о заполнении отправленной им анкеты.

В-третьих, незнание орфографии на русском языке. НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена – самый крупный федеральный центр Российской Федерации, в который ежегодно госпитализируются с целью оперативного лечения пациенты со всех уголков нашей страны. А, как известно, Россия – многонациональная страна. По этой причине, во время анкетирования мы столкнулись со следующей

проблемой – некоторые пациенты были в состоянии прочитать наше сообщение, но не могли написать ответное или заполнить анкету, так как не обучены орфографии на русском языке. И в ответ на наши просьбы о заполнении анкеты мы лишь получали голосовые сообщения с извинениями о невозможности заполнения анкеты или со словами благодарностей.

В-четвертых, не стоит забывать, что для пациентов любая операция – это огромный стресс, связанный не только с обследованием, сдачей различных анализов, но также с длительной дорогой/перелетом и страхом перед возможными интра/послеоперационными осложнениями. Пережив все эти моменты, пациенты, прежде всего, хотят забыть о них, и чтобы их больше никогда не беспокоили по этому поводу.

В-пятых, чрезвычайная невнимательность пациентов. Текст нашей рассылки содержал простую и короткую инструкцию о том, как активировать предоставляемую ссылку на анкету. В случае же если пациенты так и не смогли бы её активировать (ссылки активируются в мессенджере WhatsApp только в том случае, если отправитель есть в списке контактов у получателя, или получатель напишет ответное сообщение), то в отправленном сообщении также была инструкция о том, «как и где» найти необходимую анкету на официальном сайте нашего центра. И, несмотря на эти инструкции, мы получили сотни сообщений о том, что ссылка не открывается, или о том, что пациенты не знают, где найти анкету на сайте. Также игнорировались просьбы о том, чтобы пациенты именно писали ответные письма, а не записывали голосовые сообщения, звонили в самом мессенджере или просто по номеру телефона, не говоря уже о видеозвонках.

В заключении хотелось бы отметить, что далеко не всех пациентов заботит их собственное здоровье или манеры. В процессе анкетирования мы получали не малое количество сообщений от пациентов с вопросами о постановке на очередь в «лист ожидания» на предстоящую операцию, почему их не отправили на санаторно-курортное лечение, как бесплатно получить путёвку в санаторий или бесплатно пройти реабилитацию или получить бесплатную консультацию. После

ответов на все задаваемые вопросы пациенты практически во всех случаях не заполняли анкеты и не задавали вопросов касательно выполненной им операции.

Дистанционное анкетирование безусловно является чрезвычайно удобным и эффективным методом сбора информации о пациентах. Но для того чтобы раскрыть его полный потенциал возможностей крайне важно уметь правильно, кратко и четко формулировать вопросы и тексты как в рассылаемых сообщениях, так и в самих анкетах. Также важно не просто разослать всем пациентам сообщения с ссылками на анкеты или текста самих анкет, а постоянно быть с ними на связи и отвечать на все имеющиеся вопросы для значительного повышения процента заполняемости анкет, а следовательно и увеличения объема получаемой информации.

5.1.3 Критерии исключения из исследования, разработанные по результатам анкетирования пациентов

Во время третьей стадии на основании критериев исключения отбирались пациенты, чьи данные послужат «фундаментом» для разработки методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов через один год после ПЭКС.

Исключение пациентов из исследуемой когорты (n=4177 - 100%) происходило поэтапно. В первую очередь исключались пациенты, которые не заполнили отправленную им анкету по тем или иным причинам (n=1121 – 26.8%, Рисунок 5, б).



Рисунок 5. Пациенты, исключенные из исследования в виду не заполнения анкеты.



Рисунок 6. Схема исключения пациентов из исследования в виду не заполнения анкеты.

Далее из оставшихся 3056 (100%) пациентов были исключены те, кто заполнил опросник OKS до операции с погрешностями (несколько вариантов ответов в вопросе, даны ответы не на все вопросы в анкете (n=227 – 7,4%)).

Следующими были исключены пациенты, которые заполнили опросник OKS после операции, но у них развились различные послеоперационные осложнения (n=116 – 3.7%, Рисунок 7).

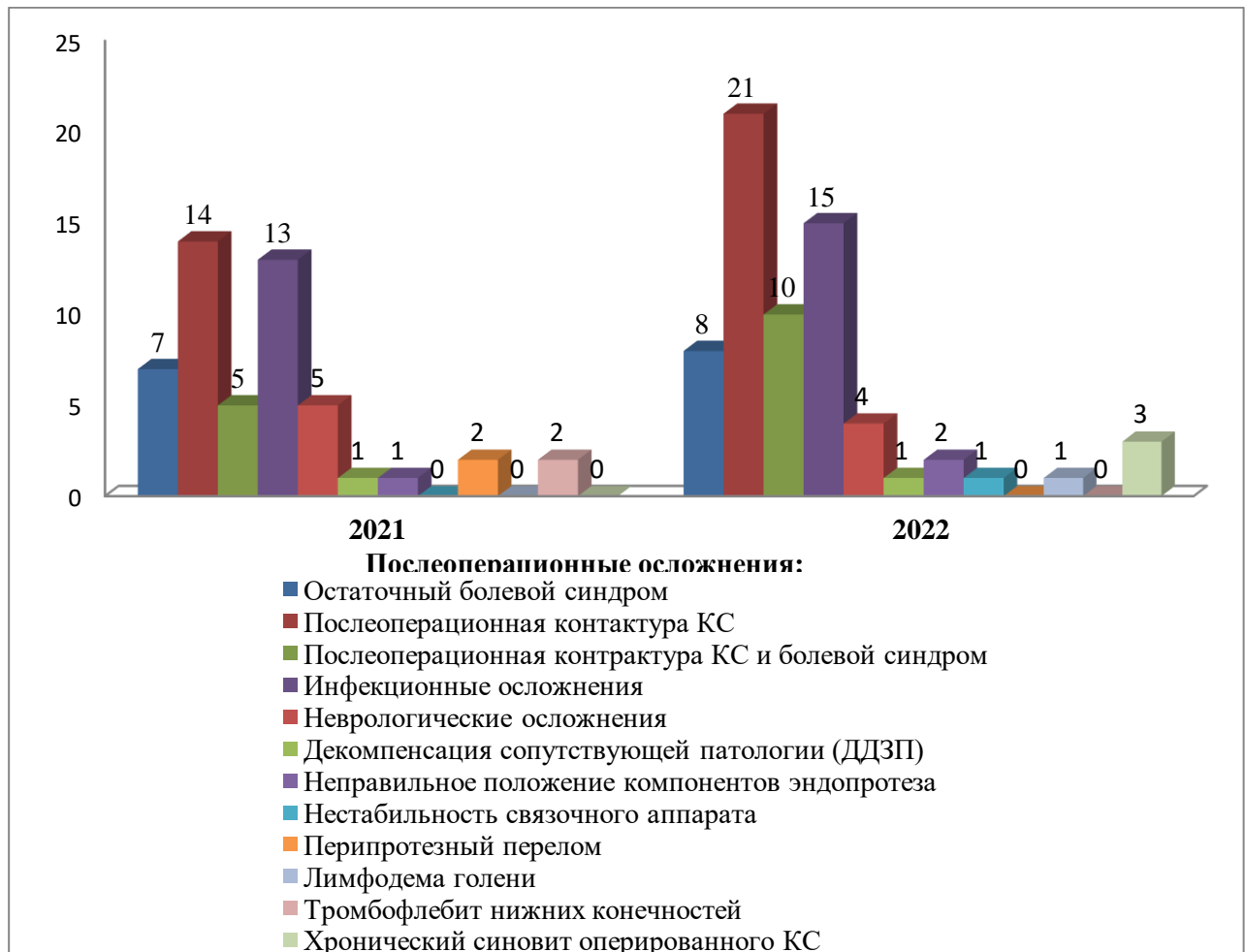


Рисунок 7. Пациенты, заполнившие анкету OKS после операции, но исключенные из исследования ввиду развития послеоперационных осложнений.

Касательно послеоперационных осложнений хотелось бы уделить отдельное внимание диагностике послеоперационных контрактур коленного сустава. Изначально планировалось получать сведения об объёме движений в коленных суставах пациентов после операции методом фото-фиксации – пациенты должны были присылать фото оперированной конечности в профиль в положении сгибания и разгибания под строгим прямым углом по отношению к оси конечности. Однако как бы не были просты и точны наши инструкции,

информативных фотографий от пациентов получить не удавалось. Эта проблема была решена путём добавления к основной анкете дополнительного блока вопросов касательно амплитуды движений в оперированном коленном суставе:

1. Устраивает ли Вас амплитуда движений в прооперированном коленном суставе?

Да, полностью устраивает

Скорее всего устраивает

Скорее всего не устраивает

Нет, совсем не устраивает

2. Есть ли у Вас ограничение разгибания в прооперированном коленном суставе?

Нет, нет ограничения разгибания

Небольшое ограничение разгибания

Выраженное ограничение разгибания

Невозможно разогнуть ногу в коленном суставе

3. Есть ли у Вас ограничение сгибания в прооперированном коленном суставе?

Нет, нет ограничения сгибания

Небольшое ограничение сгибания

Выраженное ограничение сгибания

Невозможно согнуть ногу в коленном суставе

В том случае, если пациенты выбирали 4-ый вариант в первом вопросе, 3-ий и/или 4-ый вариант в 3-ем и/или 4-ом вопросе, пациентам автоматически устанавливался диагноз «послеоперационная контрактура» и они исключались из исследования.

Далее в ходе анализа анкет OKS было отмечено, что в том случае, если пациентам было выполнено ПЭКС с обеих сторон, то они указывали одинаковые баллы по опроснику OKS, несмотря на различные баллы до операции. А при выполнении ПЭКС с одной стороны пациенты при заполнении анкеты описывали жалобы на боль и ограничение амплитуды движений в контрлатеральном

коленном суставе в связи с чем у них были низкие баллы по шкале OKS, несмотря на отсутствие жалоб в оперированном коленном суставе. Таким образом, можно сделать вывод, что пациенты не способны дифференцировать результаты операции при двустороннем гонартрозе как в случае монолатерального, так и в случае билатерального эндопротезирования коленного сустава. По этой причине пациенты с двусторонним гонартрозом (на основании кода МКБ) были исключены из исследования (n=248 – 8,1%).

Следующим шагом у всех оставшихся 2465 пациентов (100%) были проанализированы рентгенограммы как до, так и после операции. По окончании анализа рентгеновских снимков были исключены следующие группы пациентов:

1. Пациенты с двусторонним гонартрозом (n=234 – 9,49%)
2. Пациенты с посттравматическим гонартрозом (n=82 – 3,32%)
3. Пациенты с неправильным положением компонентов эндопротеза (n=4 – 0,16%).

По итогам текущего этапа из исследования было исключено 2032 пациента (Рисунок 8). Всего же не вошло в исследование 5077 пациентов. Это означает, что разработка методики прогнозирования будет основана на данных 2145 пациентов (Рисунок 9).

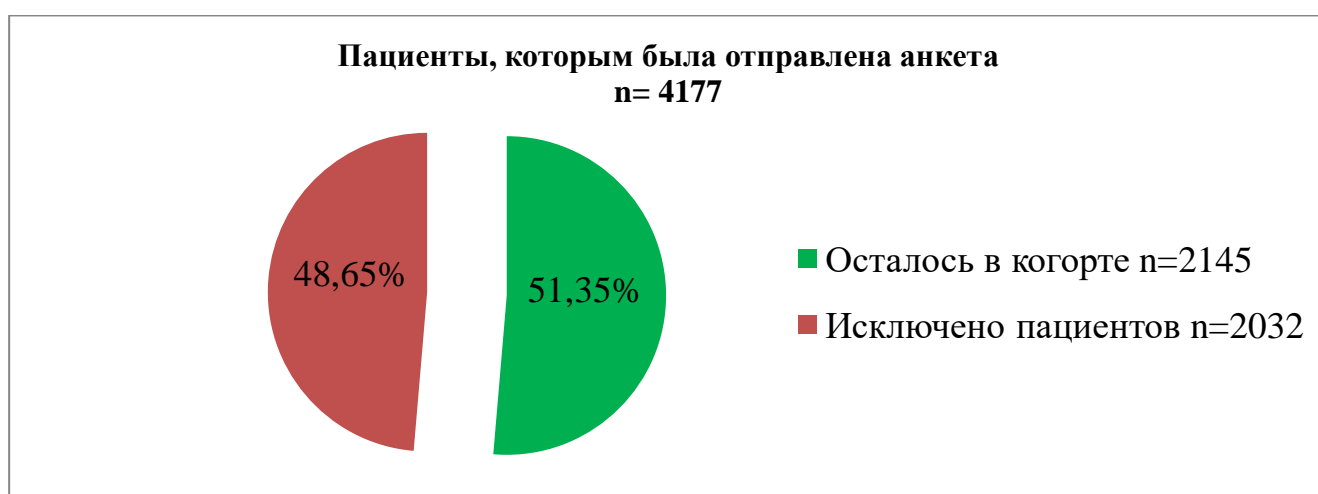


Рисунок 8. Пациенты, исключенные из исследования.



Рисунок 9. Общее количество пациентов, не вошедших в исследование.

5.2 Многофакторный дисперсионный анализ до/послеоперационного функционального статуса и уровня болевого синдрома пациентов

На текущем этапе исследуемая когорта включала в себя 2145 пациентов (Таблица 13). Для определения переменных, оказывающих влияние на до/послеоперационный функциональный статус и уровень болевого синдрома пациентов был проведен многофакторный дисперсионный анализа ANOVA с использованием специализированной программы STATISTICA 12 (Таблица 14).

Таблица 13.

Характеристика исследуемой 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%) |

Зависимость до/послеоперационного функционального статуса и уровня болевого синдрома от различных факторов.

| Исследуемая переменная | Исследуемые факторы | | | | |
|------------------------|---------------------|---------|---------|----------------|----------------------|
| | Пол | Возраст | ИМТ | Коморбидность | Rg стадия гонартроза |
| Боль до ПЭКС | p<0,001 | p<0,001 | p<0,001 | p<0,001 | p<0,001 |
| Боль после ПЭКС | p=0,012 | p<0,001 | p<0,001 | p=0,347 | p=0,036 |
| Функция до ПЭКС | p<0,001 | p<0,001 | p<0,001 | p=0,005 | p<0,001 |
| Функция после ПЭКС | p<0,001 | p<0,001 | p<0,001 | p=0,231 | p=0,07 |

На основании данных, представленных в таблице 14 можно сделать вывод, что функциональный статус и уровень болевого синдрома до операции зависит от всех исследуемых факторов. Уровень болевого синдрома после операции в свою очередь не зависит только от коморбидности, а функциональный статус не зависит от коморбидности и от стадии гонартроза. Таким образом, были определены факторы, от которых зависит уровень болевого синдрома и функция коленного сустава как до, так и после ПЭКС и которые в обязательном порядке должны оцениваться у пациентов при проведении подобных исследований. Однако данных 2145 пациентов оказалось недостаточно, чтобы выразить зависимость функционального статуса и уровня болевого синдрома от исследуемых факторов в баллах шкалы OKS. По нашим расчетам для этого необходимо обладать данными как минимум 35000 пациентов. Поэтому в дальнейшем прогнозирование результатов ПЭКС проводилось нами с учетом полученных среднестатистических показателей изученной когорты пациентов применительно к каждому из 12 вопросов анкеты OKS.

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 считалось бы не целесообразным на момент заполнения ими анкеты OKS.

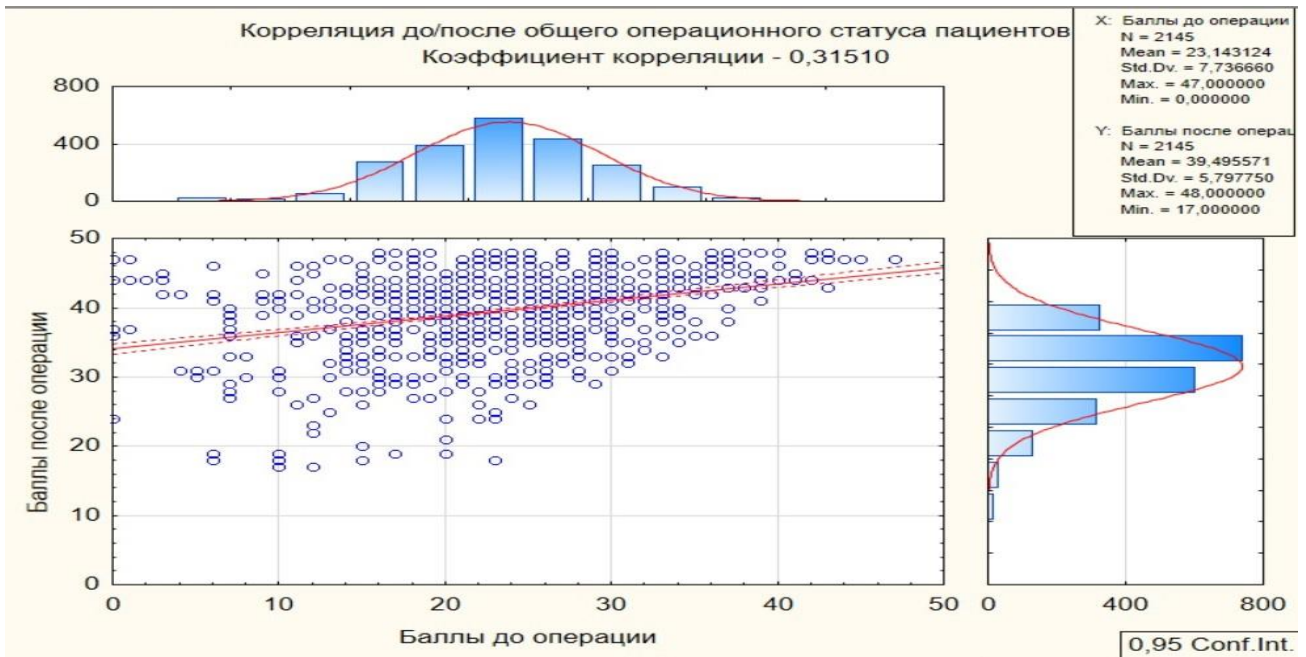


Рисунок 10. Корреляция баллов до и после операции по анкете OKS.

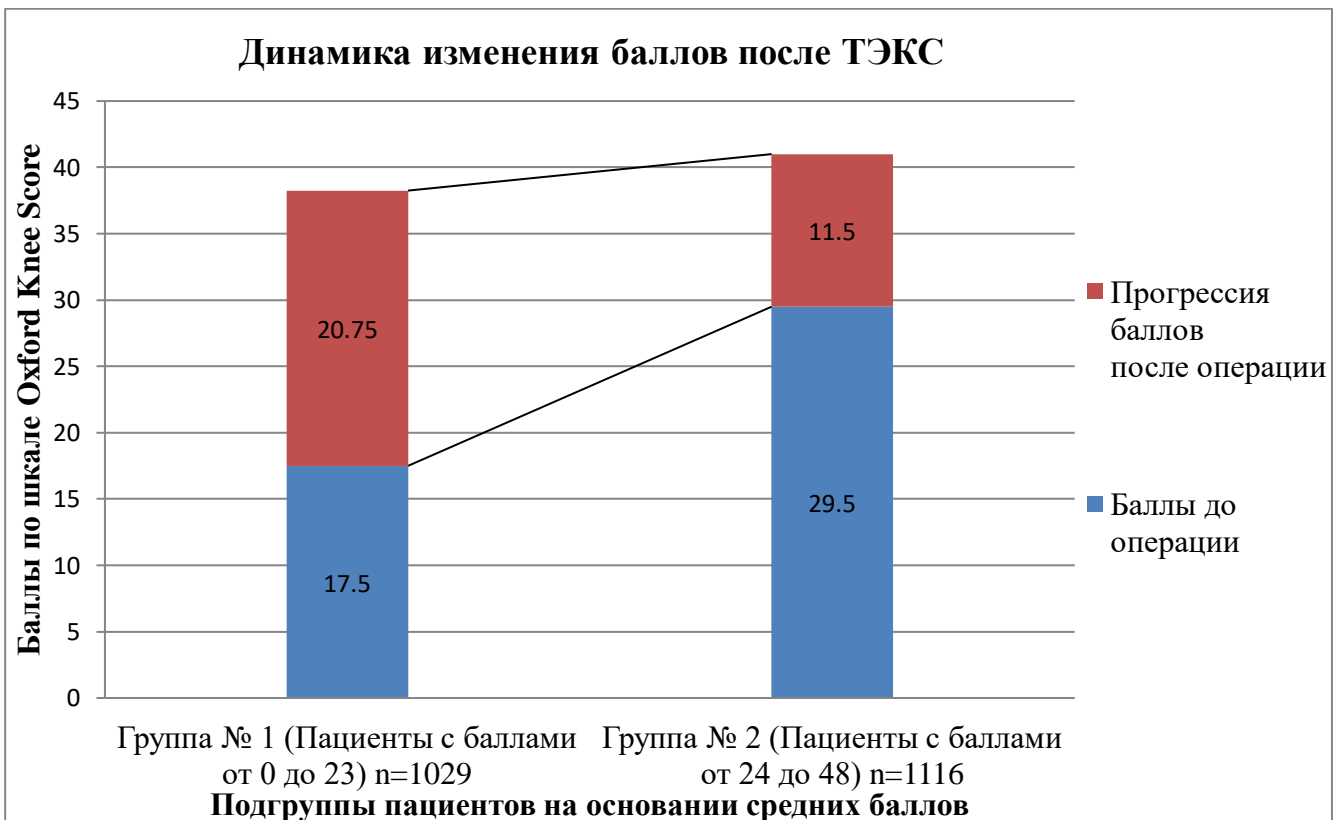


Рисунок 11. Динамика изменения средних баллов пациентов после ПЭКС.

По результатам текущего этапа исследования (рисунок 10-11, таблица 15), можно сделать вывод, что чем меньше баллов по шкале OKS до операции, тем больше будет прирост баллов после операции ($r=0,31$; $p<0,05$). У группы №1 по

сравнению с группой №2 прирост баллов после операции практически в 2 раза больше. В среднем же по когорте в целом прирост баллов после ПЭКС по шкале OKS составляет $15,7 \pm 7,9$. 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.

ГЛАВА 6 РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И УРОВНЯ БОЛЕВОГО СИНДРОМА У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА И ОЦЕНКА ЕЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ

6.1 Варианты прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава

Основная задача этого этапа исследования заключалась в изучении возможных вариантов прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после ПЭКС.

6.1.1 Прогнозирование функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов на основании общей прогрессии баллов по шкале Oxford Knee Score после операции

По окончании анкетирования с использованием анкеты OKS, мы обладали данными о функциональном статусе и уровне болевого синдрома до и после первичного эндопротезирования коленного сустава у 2145 пациентов. Предстояло определить, каким образом наиболее эффективно, а главное наглядно для пациентов возможно было бы прогнозировать их боль и функцию через один год после операции, учитывая что оба параметра выражались бы в баллах шкалы OKS.

Первый вариант решения этой задачи – прогнозировать общую прогрессию баллов по шкале OKS после ПЭКС, не разделяя сумму баллов на боль и функцию как до, так и после операции. Для этого необходимо было рассчитать у каждой группы пациентов, получивших одинаковые баллы до операции (от 0 до 48), средний балл и standard deviation (SD (стандартное отклонение)) после операции (от 0 до 48). И на основании этих расчетов прогнозировать результаты ПЭКС через один год с момента операции (Таблица 15).

Прогнозируемые баллы пациентов через один год после ПЭКС в зависимости от изначальной суммы баллов до операции по шкале OKS.

| Сумма баллов по шкале OKS до операции | Количество пациентов с такими баллами | Ср. балл по шкале OKS после операции, SD |
|---------------------------------------|---------------------------------------|--|
| 0 | n=20 | 37,7±7,2 |
| 1 | n=3 | 42,6±5,1 |
| 2 | n=1 | 44 |
| 3 | n=3 | 43,6±1,5 |
| 4 | n=2 | 36,5±7,7 |
| 5 | n=3 | 30,6±0,5 |
| 6 | n=12 | 35,8±9,7 |
| 7 | n=13 | 34,6±4,8 |
| 8 | n=2 | 31,5±2,1 |
| 9 | n=12 | 41,8±1,9 |
| 10 | n=11 | 30,6±9,5 |
| 11 | n=40 | 38,6±5,3 |
| 12 | n=46 | 35,7±8,7 |
| 13 | n=44 | 38±6,5 |
| 14 | n=57 | 36,2±4,5 |
| 15 | n=82 | 36,2±6,3 |
| 16 | n=62 | 38,3±6,6 |
| 17 | n=75 | 37,8±5,3 |
| 18 | n=84 | 38,6±6,2 |
| 19 | n=82 | 39,8±4,4 |
| 20 | n=90 | 38,8±5,6 |
| 21 | n=121 | 38,8±5,3 |
| 22 | n=120 | 39,4±6 |
| 23 | n=105 | 39,8±5,8 |
| 24 | n=111 | 40,3±6,1 |
| 25 | n=130 | 40,5±5,1 |
| 26 | n=113 | 38,8±4,7 |
| 27 | n=115 | 39,8±5,3 |
| 28 | n=81 | 39,8±4,9 |
| 29 | n=75 | 41,2±4,8 |
| 30 | n=75 | 41,4±3,9 |
| 31 | n=50 | 41,3±4,3 |
| 32 | n=49 | 41,3±3,9 |
| 33 | n=68 | 41,4±3,7 |
| 34 | n=46 | 41,3±3,4 |
| 35 | n=32 | 43±2,9 |
| 36 | n=40 | 44,2±3,4 |
| 37 | n=29 | 43,9±3,2 |
| 38 | n=11 | 45,5±1,9 |
| 39 | n=6 | 44,3±2,3 |
| 40 | n=3 | 46±2 |
| 41 | n=9 | 44,3±0,5 |
| 42 | n=5 | 46±1,8 |

| | | |
|----|-----|----------|
| 43 | n=4 | 46,2±2,2 |
| 44 | n=1 | 47 |
| 45 | n=1 | 47 |
| 47 | n=1 | 47 |

*-Средний балл до операции среди всех групп – 22,8±7,9; после – 38,5±7,1.

По окончанию расчетов отсутствуют группы пациентов с сумой баллов до операции – 46 и 48. Отсутствие этих групп не скажется на диапазоне применения методики прогнозирования, так как это максимально возможные баллы до операции. Однако среди других 46 групп пациентов 20 из них включают менее 20 пациентов, что крайне негативно для статистической достоверности, а также сужает область применения разработанной методики прогнозирования. Также существенным минусом данного способа прогнозирования является отсутствие подразделения баллов на «болевые» и «функциональные», что может вызвать существенное непонимание у пациентов в плане интерпретации результатов предстоящей операции.

Учитывая всё вышесказанное нами было принято решение о разработке иного способа прогнозирования результатов ПЭКС.

6.1.2 Прогнозирование функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов на основании индивидуальной прогрессии боли и функции после операции, выраженной в баллах шкалы Oxford Knee Score

Для прогнозирования уровня болевого синдрома и функции у пациентов через год после ПЭКС необходимо было баллы по шкале OKS разделить на «болевые» и «функциональные» как до, так и после операции. А также, аналогично с вариантом прогнозирования общей прогрессии баллов по шкале OKS рассчитать у каждой группы пациентов, получивших одинаковые баллы в блоке вопросов по функции и в блоке вопросов касательно уровня боли до операции (0-28 для функции и 0-20 для боли), средний балл и SD после операции, и на основании этих расчетов прогнозировать результаты ПЭКС через один год с момента операции (Таблица 16).

По окончанию расчетов, отсутствует группа пациентов с суммой «болевых» баллов до операции – 20. Учитывая, что 20 баллов, это максимум в данной группе, не удивительно, что в ней не оказалось ни одного пациента. Из 20 групп пациентов только 4 группы включают в себя менее 20-ти пациентов, что очень положительно сказывается на диапазоне применения данного варианта прогнозирования в плане статистической значимости.

Таблица 16.

Прогнозируемые «болевые» баллы пациентов через один год после ПЭКС в зависимости от изначальной суммы «болевых» баллов до операции.

| Сумма «болевых» баллов по шкале OKS до операции | Количество пациентов с такими баллами | Среднее значение «болевых» баллов по шкале OKS после операции и SD |
|---|---------------------------------------|--|
| 0 | n=16 | 16±2,8 |
| 1 | n=9 | 15,3±3,2 |
| 2 | n=24 | 16±2,3 |
| 3 | n=46 | 14,2±4,7 |
| 4 | n=83 | 14,5±3,1 |
| 5 | n=153 | 15,6±3 |
| 6 | n=189 | 16±3 |
| 7 | n=180 | 15,9±2,6 |
| 8 | n=257 | 16,4±2,5 |
| 9 | n=219 | 16,1±3,1 |
| 10 | n=254 | 16,7±2,5 |
| 11 | n=214 | 17±2,4 |
| 12 | n=190 | 16,6±2,6 |
| 13 | n=114 | 17,7±1,7 |
| 14 | n=75 | 18±2 |
| 15 | n=67 | 18,1±2 |
| 16 | n=28 | 18,3±1,5 |
| 17 | n=21 | 18±2 |
| 18 | n=3 | 18 |
| 19 | n=3 | 20 |
| 20 | - | - |

*Средний балл боли среди всех групп до операции – 3,2±4,7; после операции - 5,8±8.

Аналогично «болевым» баллам, были выполнены расчеты и для «функциональных» баллов.

По окончанию расчетов, отсутствует группа пациентов с суммой «функциональных» баллов до операции – 27. Из 28 групп пациентов - 9 групп, включают в себя менее 20-ти пациентов, что также негативно сказывается на

достоверности прогнозирования функции у этих групп пациентов и ограничивает диапазон применения разработанной методики прогнозирования.

Таблица 17.

Прогнозируемые «функциональные» баллы пациентов через один год после ПЭКС в зависимости от изначальной суммы «функциональных» баллов до операции.

| Сумма «функциональных» баллов по шкале OKS до операции | Количество пациентов с такими баллами | Среднее значение «функциональных» баллов по шкале OKS после операции и SD |
|--|---------------------------------------|---|
| 0 | n=15 | 21,6±6,5 |
| 1 | n=6 | 21,5±2,7 |
| 2 | n=3 | 22 |
| 3 | n=6 | 22±4,3 |
| 4 | n=9 | 22,6±2,1 |
| 5 | n=12 | 21,5±1,7 |
| 6 | n=24 | 22,5±5 |
| 7 | n=42 | 21,3±3,8 |
| 8 | n=81 | 21,6±3,9 |
| 9 | n=104 | 21±3,1 |
| 10 | n=120 | 22,4±3,4 |
| 11 | n=104 | 21,4±3,8 |
| 12 | n=135 | 22,6±3,4 |
| 13 | n=155 | 22,6±3,4 |
| 14 | n=199 | 23,3±3,6 |
| 15 | n=192 | 23±3,3 |
| 16 | n=169 | 23,8±2,7 |
| 17 | n=176 | 23,3±2,8 |
| 18 | n=129 | 23,9±2,9 |
| 19 | n=99 | 23,6±2,8 |
| 20 | n=102 | 23,8±2,7 |
| 21 | n=93 | 25±2,3 |
| 22 | n=75 | 25,2±1,8 |
| 23 | n=47 | 25±1,9 |
| 24 | n=27 | 25,7±1,8 |
| 25 | n=6 | 26,5±0,5 |
| 26 | n=12 | 26,7±0,8 |
| 27 | - | - |
| 28 | n=3 | 28 |

*-Средний балл функции среди всех групп до операции – 5,2±7,5; после операции - 8,2±11,2.

В случае отдельного прогнозирования уровня болевого синдрома и функции у пациентов после ПЭКС не только обширнее диапазон применения за счет большей наполненности балльных групп, но и выше уровень визуализации и

интерпретации результатов ПЭКС в отличие от прогнозирования общей прогрессии баллов по шкале OKS после операции.

Таблица 18.

Сравнение вариантов прогнозирования на основании количества балльных групп.

| Критерий | Прогнозирование общей динамики баллов | Раздельное прогнозирование боли и функции |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Отсутствует групп баллов | 1 | 2 |
| В скольких группах меньше 20 больных | 20 | 13 |

Однако даже при таком варианте прогнозирования пациентам будет довольно таки затруднительно интерпретировать результаты предстоящей операции, основываясь лишь на динамике изменения баллов, пускай и отдельно для их функции и уровня болевого синдрома. В связи с этим было принято решение о прогнозировании функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов на основании вариантов ответов в каждом вопросе анкеты.

6.1.3 Прогнозирование функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов на основании вариантов ответов в вопросах анкеты Oxford Knee Score

Таблица 19.

Прогнозирование вариантов ответов (баллов) по 1-му вопросу анкеты OKS.

| Как бы вы описали боль в колене, которая обычно беспокоит вас? | | |
|--|---|--|
| Варианты ответов (Баллы) до операции | Варианты ответов (Баллы) после операции | Общий прогноз баллов после операции (Среднее значение, SD) |
| Нет (n=3 – 0,14%) 4 балла | Нет (n=0 – 0%) - 4 балла | 3 |
| | Незначительная (n=3 – 100%) - 3 балла | |
| | Умеренная (n=0 – 0%) - 2 балла | |
| | Средняя (n=0 – 0%) - 1 балл | |
| | Сильная (n=0 – 0%) - 0 баллов | |
| Незначительная (n=88 – 4,06%) 3 балла | Нет (n=39 – 44,82%) – 4 балла | 3,2±0,89 |
| | Незначительная (n=34 – 37,93%) - 3 балла | |
| | Умеренная (n=9 – 10,34%) - 2 балла | |
| | Средняя (n=6 – 6,89%) - 1 балл | |
| Умеренная (n=607 – 28,3%) | Сильная (n=0 – 0%) – 0 баллов | 3,04±0,87 |
| | Нет (n=204 – 33,66%) - 4 балла | |
| | Незначительная (n=270 – 44,55%) - 3 балла | |

| | | |
|---|---|-----------|
| 2 балла | Умеренная (n=93 – 15,34%) - 2 балла | |
| | Средняя (n=37 – 5,94%) - 1 балл | |
| | Сильная (n=3 – 0,49%) - 0 баллов | |
| Средняя (n=600 – 28,05%) 1 балл | Нет (n=210 – 35%) - 4 балла | 3,01±0,91 |
| | Незначительная (n=231 – 38,5%) - 3 балла | |
| | Умеренная (n=125 – 20,83%) - 2 балла | |
| | Средняя (n=28 – 4,66%) - 1 балл | |
| | Сильная (n=6 – 1%) - 0 баллов | |
| Сильная (n=843 – 39,41%) 0 баллов | Нет (n=262 – 30,84%) - 4 балла | 2,88±1,01 |
| | Незначительная (n=339 – 40,21%) - 3 балла | |
| | Умеренная (n=149 – 17,67%) - 2 балла | |
| | Средняя (n=78 – 3,59%) - 1 балл | |
| | Сильная (n=19 – 2,13%) - 0 баллов | |

Таблица 20.

Прогнозирование вариантов ответов (баллов) по 2-му вопросу анкеты OKS.

| Беспокоила ли вас боль в коленях (колене) по ночам? | | |
|--|--|---|
| Варианты ответов (Баллы) до операции | Варианты ответов (Баллы) после операции | Общий прогноз баллов после операции (Среднее значение, SD) |
| Никогда (n=180 – 8,41%) 4 балла | Никогда (n=123 – 68,33%) – 4 балла | 3,5±0,8 |
| | 1-2 ночи (n=27 – 15%) – 3 балла | |
| | Несколько ночей (n=27 – 15%) - 2 балла | |
| | Большинство ночей (n=3 – 1,66%) – 1 балл | |
| | Каждую ночь (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| 1-2 ночи (n=217 – 10,14%) 3 балла | Никогда (n=124 – 57,14%) – 4 балла | 3,29±0,95 |
| | 1-2 ночи (n=45 – 20,73%) – 3 балла | |
| | Несколько ночей (n=39 – 17,97%) – 2 балла | |
| | Большинство ночей (n=6 – 2,76%) - 1 балл | |
| | Каждую ночь (n=3 – 1,38%) – 0 баллов | |
| Несколько ночей (n=618 – 28,89%) 2 балла | Никогда (n=292 – 47,24%) – 4 балла | 3,05±1,02 |
| | 1-2 ночи (n=107 – 17,31%) – 3 балла | |
| | Несколько ночей (n=189 – 30,58%) – 2 балла | |
| | Большинство ночей (n=21 – 3,39%) – 1 балл | |
| | Каждую ночь (n=9 – 1,45%) – 0 баллов | |
| Большинство ночей (n=611 – 28,56%) 1 балл | Никогда (n=266 – 43,53%) – 4 балла | 2,92±1,12 |
| | 1-2 ночи (n=115 – 18,82%) – 3 балла | |
| | Несколько ночей (n=169 – 27,65%) – 2 балла | |
| | Большинство ночей (n=42 – 6,87%) – 1 балл | |
| | Каждую ночь (n=19 – 3,1%) – 0 баллов | |
| Каждую ночь (n=519 – 23,98%) 0 баллов | Никогда (n=209 – 40,35%) – 4 балла | 2,72±1,23 |
| | 1-2 ночи (n=59 – 11,11%) – 3 балла | |
| | Несколько ночей (n=185 – 35,67%) – 2 балла | |
| | Большинство ночей (n=33 – 6,43%) – 1 балл | |
| | Каждую ночь (n=33 – 6,43%) – 0 баллов | |

Прогнозирование вариантов ответов (баллов) по 3-му вопросу анкеты OKS.

| Можете ли вы опуститься на колени и встать после этого? | | |
|--|--|---|
| Варианты ответов (Баллы) до операции | Варианты ответов (Баллы) после операции | Общий прогноз баллов после операции (Среднее значение, SD) |
| Легко (n=15 – 0,7%) 4 балла | Легко (n=6 – 40%) – 4 балла | 2,4±1,68 |
| | Немного трудно (n=3 – 20%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=0 – 0%) - 2 балла | |
| | Очень трудно (n=3 – 20%) - 1 балл | |
| | Совсем не могу (n=3 – 20%) – 0 баллов | |
| Немного трудно (n=346 – 16,17%) 3 балла | Легко (n=66 – 19,07%) – 4 балла | 2,49±1,2 |
| | Немного трудно (n=144 – 41,61%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=71 – 20,5%) - 2 балла | |
| | Очень трудно (n=26 – 7,51%) - 1 балл | |
| | Совсем не могу (n=39 – 11,27%) – 0 баллов | |
| Трудно (n=641 – 29,96%) 2 балла | Легко (n=63 – 9,82%) – 4 балла | 1,99±1,33 |
| | Немного трудно (n=233 – 36,34%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=129 – 20,12%) - 2 балла | |
| | Очень трудно (n=72 – 11,23%) - 1 балл | |
| | Совсем не могу (n=144 – 22,46%) – 0 баллов | |
| Очень трудно (n=427 – 19,96%) 1 балл | Легко (n=30 – 7,02%) – 4 балла | 1,9±1,32 |
| | Немного трудно (n=161 – 37,70%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=80 – 18,73%) - 2 балла | |
| | Очень трудно (n=51 – 11,94%) - 1 балл | |
| | Совсем не могу (n=105 – 24,59%) – 0 баллов | |
| Совсем не могу (n=716 – 33,19%) 0 баллов | Легко (n=47 – 6,33%) – 4 балла | 1,4±1,37 |
| | Немного трудно (n=155 – 21,54%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=142 – 20%) - 2 балла | |
| | Очень трудно (n=73 – 10%) - 1 балл | |
| | Совсем не могу (n=299 – 42,11%) – 0 баллов | |

Прогнозирование вариантов ответов (баллов) по 4-му вопросу анкеты OKS.

| Хромаете ли вы из-за колена? | | |
|--|--|---|
| Варианты ответов (Баллы) до операции | Варианты ответов (Баллы) после операции | Общий прогноз баллов после операции (Среднее значение, SD) |
| Редко или ни разу (n=71 – 3,31%) 4 балла | Редко или ни разу (n=47 – 66,19%) – 4 балла | 3,66±0,47 |
| | Иногда или только при начале ходьбы (n=24 – 33,81%) – 3 балла | |
| | Часто, не только в начале ходьбы (n=0 – 0%) - 2 балла | |
| | Почти всегда (n=0 – 0%) - 1 балл | |
| | Всегда (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Иногда или только при начале ходьбы (n=269 – 12,57%) 3 балла | Редко или ни разу (n=174 – 64,68%) – 4 балла | 3,61±0,61 |
| | Иногда или только при начале ходьбы (n=92 – 34,2%) 3 балла | |
| | Часто, не только в начале ходьбы (n=0 – 0%) - 2 балла | |
| | Почти всегда (n=0 – 0%) - 1 балл | |
| | Всегда (n=3 – 1,11%) – 0 баллов | |
| Часто, не только в начале ходьбы (n=337 – 15,75%) 2 балла | Редко или ни разу (n=182 – 54%) – 4 балла | 3,34±0,88 |
| | Иногда или только при начале ходьбы (n=111 – 32,93%) 3 балла | |
| | Часто, не только в начале ходьбы (n=27 – 8,01%) - 2 балла | |
| | Почти всегда (n=12 – 3,56%) - 1 балл | |
| | Всегда (n=5 – 1,48%) – 0 баллов | |
| Почти всегда (n=574 – 26,83%) 1 балл | Редко или ни разу (n=356 – 62,02%) – 4 балла | 3,4±0,94 |
| | Иногда или только при начале ходьбы (n=149 – 25,95%) 3 балла | |
| | Часто, не только в начале ходьбы (n=27 – 4,7%) - 2 балла | |
| | Почти всегда (n=30 – 5,22%) - 1 балл | |
| | Всегда (n=12 – 2,09%) – 0 баллов | |
| Всегда (n=894 – 41,51%) 0 баллов | Редко или ни разу (n=494 – 55,4%) – 4 балла | 3,24±1.07 |
| | Иногда или только при начале ходьбы (n=252 – 28,15%) 3 балла | |
| | Часто, не только в начале ходьбы (n=58 – 6,3%) - 2 балла | |
| | Почти всегда (n=54 – 6,08%) - 1 балл | |
| | Всегда (n=36 – 4,05%) – 0 баллов | |

Прогнозирование вариантов ответов (баллов) по 5-му вопросу анкеты OKS.

| Как долго вы можете пройти пешком, пока боль в колене не станет сильной? | | |
|---|--|---|
| Варианты ответов (Баллы) до операции | Варианты ответов (Баллы) после операции | Общий прогноз баллов после операции (Среднее значение, SD) |
| 30 минут и больше (n=493 – 22,76%) 4 балла | 30 минут и больше (n=469 – 95,89%) – 4 балла | 3,95±0,22 |
| | От 16 до 30 минут (n=20 – 3,69%) – 3 балла | |
| | От 5 до 15 минут (n= 4- 0,41%) – 2 балла | |
| | Хожу только по дому (n=0 - 0%) – 1 балл | |
| | Совсем не могу ходить или хожу только по комнате (n=0 - 0%) – 0 баллов | |
| От 16 до 30 минут (n=797 – 37,26%) 3 балла | 30 минут и больше (n=663 – 83,18%) – 4 балла | 3,78±0,54 |
| | От 16 до 30 минут (n=107 – 13,42%) – 3 балла | |
| | От 5 до 15 минут (n= 15- 1,88%) – 2 балла | |
| | Хожу только по дому (n=12 – 1,5%) – 1 балл | |
| | Совсем не могу ходить или хожу только по комнате (n=0 - 0%) – 0 баллов | |
| От 5 до 15 минут (n= 597- 27,91%) 2 балла | 30 минут и больше (n=420 – 70,35%) – 4 балла | 3,59±0,7 |
| | От 16 до 30 минут (n=129 – 21,6%) – 3 балла | |
| | От 5 до 15 минут (n= 33- 5,52%) – 2 балла | |
| | Хожу только по дому (n=15 – 2,51%) – 1 балл | |
| | Совсем не могу ходить или хожу только по комнате (n=0 - 0%) – 0 баллов | |
| Хожу только по дому (n=180 – 8,41%) 1 балл | 30 минут и больше (n=132 – 73,3%) – 4 балла | 3,52±0,91 |
| | От 16 до 30 минут (n=26 – 14,4%) – 3 балла | |
| | От 5 до 15 минут (n= 7- 3,88%) – 2 балла | |
| | Хожу только по дому (n=15 – 8,33%) – 1 балл | |
| | Совсем не могу ходить или хожу только по комнате (n=0 - 0%) – 0 баллов | |
| Совсем не могу ходить или хожу только по комнате (n=78 – 0,84%) 0 баллов | 30 минут и больше (n=48 – 61,53%) – 4 балла | 3,21±1,16 |
| | От 16 до 30 минут (n=14 – 17,94%) – 3 балла | |
| | От 5 до 15 минут (n= 1- 1,28%) – 2 балла | |
| | Хожу только по дому (n=15 – 19,23%) – 1 балл | |
| | Совсем не могу ходить или хожу только по комнате (n=0 - 0%) – 0 баллов | |

Прогнозирование вариантов ответов (баллов) по 6-му вопросу анкеты OKS.

| Можете ли вы спуститься на один лестничный пролет? | | |
|---|--|---|
| Варианты ответов (Баллы) до операции | Варианты ответов (Баллы) после операции | Общий прогноз баллов после операции (Среднее значение, SD) |
| Да, легко (n=182 – 8,5%) 4 балла | Да, легко (n=162 – 89,01%) – 4 балла | 3,89±0,31 |
| | Немного трудно (n=20 – 10,99%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=0 – 0%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Нет, совсем не могу (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Немного трудно (n=920 – 42,73%) 3 балла | Да, легко (n=634 – 69,03%) – 4 балла | 3,66±0,55 |
| | Немного трудно (n=265 – 28,66%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=18 – 1,96%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Нет, совсем не могу (n=3 – 0,32%) – 0 баллов | |
| Трудно (n=735 – 34,36%) 2 балла | Да, легко (n=433 – 58,91%) – 4 балла | 3,51±0,65 |
| | Немного трудно (n=254 – 34,55%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=39 – 5,3%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=9 – 1,22%) – 1 балл | |
| | Нет, совсем не могу (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Очень трудно (n=257 – 12,01%) 1 балл | Да, легко (n=134 – 52,14%) – 4 балла | 3,46±0,6 |
| | Немного трудно (n=108 – 42,02%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=15 – 5,83%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Нет, совсем не могу (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Нет, совсем не могу (n=51 – 2,38%) 0 баллов | Да, легко (n=28 – 54,9%) – 4 балла | 3,31±1,02 |
| | Немного трудно (n=17 – 33,33%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=3 – 5,88%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Нет, совсем не могу (n=3 – 5,88%) – 0 баллов | |

Прогнозирование вариантов ответов (баллов) по 7-му вопросу анкеты OKS.

| Возникло ли у вас ощущение, что колено выскальзывает или вы даже были вынуждены присесть из-за неуверенного, непослушного поведения коленного сустава? | | |
|---|---|---|
| Варианты ответов (Баллы) до операции | Варианты ответов (Баллы) после операции | Общий прогноз баллов после операции (Среднее значение, SD) |
| Редко или никогда (n=836 – 38,8%) 4 балла | Редко или никогда (n=816 – 97,83%) – 4 балла | 3,97±0,17 |
| | Иногда или только при первых шагах (n=17 – 1,8%) – 3 балла | |
| | Часто, не только при первых шагах (n=3- 0,36%) – 2 балла | |
| | Почти всегда (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Всегда (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Иногда или только при первых шагах (n=552 – 25,8%) 3 балла | Редко или никогда (n=498 – 90,21%) – 4 балла | 3,89±0,32 |
| | Иногда или только при первых шагах (n=51 – 9,23%) – 3 балла | |
| | Часто, не только при первых шагах (n=3- 0,54%) – 2 балла | |
| | Почти всегда (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Всегда (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Часто, не только при первых шагах (n=448- 20,94%) 2 балла | Редко или никогда (n=394 – 87,94%) – 4 балла | 3,85±0,4 |
| | Иногда или только при первых шагах (n=51 – 10,04%) – 3 балла | |
| | Часто, не только при первых шагах (n=9- 2%) – 2 балла | |
| | Почти всегда (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Всегда (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Почти всегда (n=207 – 9,67%) 1 балл | Редко или никогда (n=180 – 86,95%) – 4 балла | 3,84±0,43 |
| | Иногда или только при первых шагах (n=21 – 10,14%) – 3 балла | |
| | Часто, не только при первых шагах (n=6- 2,89%) – 2 балла | |
| | Почти всегда (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Всегда (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Всегда (n=102 – 4,76%) 0 баллов | Редко или никогда (n=80 – 78,43%) – 4 балла | 3,66±0,72 |
| | Иногда или только при первых шагах (n=13 – 12,74%) – 3 балла | |
| | Часто, не только при первых шагах (n=6- 5,88%) – 2 балла | |
| | Почти всегда (n=3 – 2,94%) – 1 балл | |
| | Всегда (n=0 – 0%) – 0 баллов | |

Прогнозирование вариантов ответов (баллов) по 8-му вопросу анкеты OKS.

| После того, как вы посидите за столом, насколько сложно и больно вам встать со стула? | | |
|--|--|---|
| Варианты ответов (Баллы) до операции | Варианты ответов (Баллы) после операции | Общий прогноз баллов после операции (Среднее значение, SD) |
| Совсем не сложно (n=87 – 4,06%) 4 балла | Совсем не сложно (n=78 – 89,65%) – 4 балла | 3,89±0,3 |
| | Немного больно (n=9 – 10,34%) – 3 балла | |
| | Умеренно больно (n=0 – 0%) – 2 балла | |
| | Очень больно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Невыносимая боль (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Немного больно (n=546 – 25,52%) 3 балла | Совсем не сложно (n=344 – 63%) – 4 балла | 3,53±0,66 |
| | Немного больно (n=148 – 27,1%) – 3 балла | |
| | Умеренно больно (n=54 – 9,89%) – 2 балла | |
| | Очень больно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Невыносимая боль (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Умеренно больно (n=876 – 40,67%) 2 балла | Совсем не сложно (n=502 – 57,24%) – 4 балла | 3,43±0,73 |
| | Немного больно (n=266 – 30,34%) – 3 балла | |
| | Умеренно больно (n=99 – 11,37%) – 2 балла | |
| | Очень больно (n=9 – 1,03%) – 1 балл | |
| | Невыносимая боль (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Очень больно (n=555 – 25,94%) 1 балл | Совсем не сложно (n=263 – 47,38%) – 4 балла | 3,28±0,77 |
| | Немного больно (n=193 – 34,77%) – 3 балла | |
| | Умеренно больно (n=93 – 16,75%) – 2 балла | |
| | Очень больно (n=6 – 1,08%) – 1 балл | |
| | Невыносимая боль (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Невыносимая боль (n=81 – 3,78%) 0 баллов | Совсем не сложно (n=30 – 37,03%) – 4 балла | 3,16±0,74 |
| | Немного больно (n=34 – 41,97%) – 3 балла | |
| | Умеренно больно (n=17 – 20,98%) – 2 балла | |
| | Очень больно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Невыносимая боль (n=0 – 0%) – 0 баллов | |

Прогнозирование вариантов ответов (баллов) по 9-му вопросу анкеты OKS.

| Насколько сложно вам выходить из автомобиля, автобуса? | | |
|---|--|---|
| Варианты ответов (Баллы) до операции | Варианты ответов (Баллы) после операции | Общий прогноз баллов после операции (Среднее значение, SD) |
| Совсем не сложно (n=42 – 1,96%) 4 балла | Совсем не сложно (n=27 – 64,28%) – 4 балла | 3,57±0,63 |
| | Небольшие сложности (n=12 – 28,57%) – 3 балла | |
| | Умеренные сложности (n=3 – 7,14%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Невозможно (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Небольшие сложности (n=624 – 29,17%) 3 балла | Совсем не сложно (n=276 – 44,23%) – 4 балла | 3,3±0,69 |
| | Небольшие сложности (n=264 – 42,3%) – 3 балла | |
| | Умеренные сложности (n=84 – 13,46%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Невозможно (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Умеренные сложности (n=834 – 38,70%) 2 балла | Совсем не сложно (n=254 – 30,43%) – 4 балла | 3,14±0,68 |
| | Небольшие сложности (n=456 – 54,83%) – 3 балла | |
| | Умеренные сложности (n=115 – 13,64%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=9 – 1,08%) – 1 балл | |
| | Невозможно (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Очень трудно (n=594 – 27,76%) 1 балл | Совсем не сложно (n=143 – 24,07%) – 4 балла | 2,9±0,81 |
| | Небольшие сложности (n=280 – 47,13%) – 3 балла | |
| | Умеренные сложности (n=141 – 23,74%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=30 – 5,05%) – 1 балл | |
| | Невозможно (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Невозможно (n=51 – 2,38%) 0 баллов | Совсем не сложно (n=30 – 58,82%) – 4 балла | 3,41±0,77 |
| | Небольшие сложности (n=12 – 23,52%) – 3 балла | |
| | Умеренные сложности (n=9 – 17,64%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Невозможно (n=0 – 0%) – 0 баллов | |

Прогнозирование вариантов ответов (баллов) по 10-му вопросу анкеты OKS.

| Возникают ли у вас трудности при мытье в душе или при вытирании полотенцем? | | |
|--|--|---|
| Варианты ответов (Баллы) до операции | Варианты ответов (Баллы) после операции | Общий прогноз баллов после операции (Среднее значение, SD) |
| Никогда (n=467 – 21,83%) 4 балла | Никогда (n=401 – 85,86%) – 4 балла | 3,83±0,43 |
| | Небольшие трудности (n=60 – 12,84%) – 3 балла | |
| | Умеренные трудности (n=3 – 0,64%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=3 – 0,64%) – 1 балл | |
| | Невозможно (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Небольшие трудности (n=791 – 36,69%) 3 балла | Никогда (n=564 – 71,59%) – 4 балла | 3,69±0,5 |
| | Небольшие трудности (n=207 – 26,11%) – 3 балла | |
| | Умеренные трудности (n=20 – 2,29%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Невозможно (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Умеренные трудности (n=667 – 31,18%) 2 балла | Никогда (n=446 – 66,86%) – 4 балла | 3,62±0,57 |
| | Небольшие трудности (n=189 – 28,33%) – 3 балла | |
| | Умеренные трудности (n=32 – 4,79%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Невозможно (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Очень трудно (n=181 – 8,46%) 1 балл | Никогда (n=107 – 59,11%) – 4 балла | 3,38±0,87 |
| | Небольшие трудности (n=45 – 24,86%) – 3 балла | |
| | Умеренные трудности (n=20 – 11,04%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=9 – 4,97%) – 1 балл | |
| | Невозможно (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Невозможно (n=39 – 1,82%) 0 баллов | Никогда (n=23 – 58,97%) – 4 балла | 3,43±0,75 |
| | Небольшие трудности (n=10 – 25,64%) – 3 балла | |
| | Умеренные трудности (n=6 – 15,38%) – 2 балла | |
| | Очень трудно (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Невозможно (n=0 – 0%) – 0 баллов | |

Прогнозирование вариантов ответов (баллов) по 11-му вопросу анкеты OKS.

| Можете ли вы самостоятельно купить и принести необходимые вещи домой (продукты и прочее на 1-2 дня)? | | |
|---|--|---|
| Варианты ответов (Баллы) до операции | Варианты ответов (Баллы) после операции | Общий прогноз баллов после операции (Среднее значение, SD) |
| Да, легко (n=254 – 11,87%) 4 балла | Да, легко (n=243 – 95,66%) – 4 балла | 3,95±0,2 |
| | Немного трудно (n=11 – 4,33%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=0 – 0%) – 2 балла | |
| | Очень тяжело (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Нет, не могу (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Немного трудно (n=931 – 43,52%) 3 балла | Да, легко (n=728 – 78,19%) – 4 балла | 3,75±0,49 |
| | Немного трудно (n=188 – 20,19%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=12 – 1,28%) – 2 балла | |
| | Очень тяжело (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Нет, не могу (n=3 – 0,32%) – 0 баллов | |
| Трудно (n=501 – 23,42%) 2 балла | Да, легко (n=321 – 64,07%) – 4 балла | 3,54±0,74 |
| | Немного трудно (n=153 – 30,53%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=15 – 2,99%) – 2 балла | |
| | Очень тяжело (n=3 – 0,59%) – 1 балл | |
| | Нет, не могу (n=9 – 1,79%) – 0 баллов | |
| Очень тяжело (n=270 – 12,62%) 1 балл | Да, легко (n=142 – 52,59%) – 4 балла | 3,41±0,71 |
| | Немного трудно (n=104 – 38,51%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=18 – 6,66%) – 2 балла | |
| | Очень тяжело (n=6 – 2,22%) – 1 балл | |
| | Нет, не могу (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Нет, не могу (n=183 – 8,55%) 0 баллов | Да, легко (n=98 – 53,55%) – 4 балла | 3,14±1,2 |
| | Немного трудно (n=46 – 25,13%) – 3 балла | |
| | Трудно (n=21 – 11,47%) – 2 балла | |
| | Очень тяжело (n=3 – 1,63%) – 1 балл | |
| | Нет, не могу (n=15 – 8,19%) – 0 баллов | |

Прогнозирование вариантов ответов (баллов) по 12-му вопросу анкеты OKS.

| Как часто боль мешала вам работать (включая работа по дому)? | | |
|---|---|---|
| Варианты ответов (Баллы) до операции | Варианты ответов (Баллы) после операции | Общий прогноз баллов после операции (Среднее значение, SD) |
| Совсем не мешает (n=30 – 1,4%) – 4 балла | Совсем не мешает (n=30 100%) – 4 балла | 4 |
| | Немного мешает (n=0 – 0%) – 3 балла | |
| | Мешает (n=0 – 0%) – 2 балла | |
| | Сильно мешает (n=0 – 0%) – 1 балл | |
| | Беспокоит всегда и я не могу делать многие вещи по работе (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Немного мешает (n=519 – 24,26%) – 3 балла | Совсем не мешает (n=300 57,8%) – 4 балла | 3,53±0,6 |
| | Немного мешает (n=201 – 38,72%) – 3 балла | |
| | Мешает (n=12 – 2,31%) – 2 балла | |
| | Сильно мешает (n=6 – 1,15%) – 1 балл | |
| | Беспокоит всегда и я не могу делать многие вещи по работе (n=0 – 0%) – 0 баллов | |
| Мешает (n=989 – 45,95%) 2 балла | Совсем не мешает (n=430 - 43,54%) – 4 балла | 3,32±0,71 |
| | Немного мешает (n=473 – 47,91%) – 3 балла | |
| | Мешает (n=71 – 7,01%) – 2 балла | |
| | Сильно мешает (n=6 – 0,61%) – 1 балл | |
| | Беспокоит всегда и я не могу делать многие вещи по работе (n=9 – 0,91%) – 0 баллов | |
| Сильно мешает (n=347 – 16,22%) балл | Совсем не мешает (n=135 - 38,9%) – 4 балла | 3,17±0,89 |
| | Немного мешает (n=166 – 47,83%) – 3 балла | |
| | Мешает (n=31 – 8,93%) – 2 балла | |
| | Сильно мешает (n=3 – 0,86%) – 1 балл | |
| | Беспокоит всегда и я не могу делать многие вещи по работе (n=12 – 3,45%) – 0 баллов | |
| Беспокоит всегда и я не могу делать многие вещи по работе (n=260 – 12,15%) 0 баллов | Совсем не мешает (n=93 - 35,76%) – 4 балла | 3,13±0,82 |
| | Немного мешает (n=122 – 46,92%) – 3 балла | |
| | Мешает (n=36 – 13,84%) – 2 балла | |
| | Сильно мешает (n=6 – 2,3%) – 1 балл | |
| | Беспокоит всегда и я не могу делать многие вещи по работе (n=3 – 1,15%) – 0 баллов | |

По окончании разработки всех вариантов прогнозирования, все они были представлены 30 пациентам, госпитализированным для ПЭКС. Единогласным решением пациентами был выбран третий вариант прогнозирования – прогнозирование на основании вариантов ответов по каждому вопросу анкеты OKS, так как в случае его использования у них была возможность видеть динамику изменения функции коленного сустава и уровня болевого синдрома через один год после операции не только в баллах, но и в формате ежедневной

бытовой активности и возможности самообслуживания, что значительно облегчало интерпретацию прогнозируемых результатов предстоящего оперативного лечения со стороны самих пациентов. Поэтому в дальнейшем для проверки эффективности/точности прогнозирования разработанной методики на практике нами применялся именно этот вариант в ходе реализации шестой задачи диссертационного исследования.

6.2 Оценка точности прогнозирования разработанной методики и её влияния на принятие пациентами решения о предстоящем хирургическом лечении и на уровень их удовлетворенности результатами первичного эндопротезирования коленного сустава

В ходе текущего этапа исследования с целью оценки 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 проводилось дистанционное анкетирование 2-х групп пациентов: ознакомленных и не ознакомленных с их прогнозируемыми результатами предстоящего ПЭКС (Рисунок 12)



Рисунок 12. Группы сравнения пациентов на основании их осведомленности о прогнозируемых результатах ПЭКС.

Пациенты включались в обе группы в случайном порядке на основании критериев включения. Все пациенты обеих групп, спустя один год с момента операции по замене коленного сустава заполняли как анкету OKS (с целью оценки точности прогнозирования), так и анкету удовлетворенности пациентов результатами первичной артропластики коленного сустава, разработанную А.А. Иржанским (2021) [21] (с целью оценки влияния разработанной методики прогнозирования на удовлетворенность пациентов результатами проведенной операции за счет повышения их информированности о прогнозируемых результатах).

Анкетирование пациентов проходило в период с 10 мая 2024 г. 25 мая 2024 г. и согласно классификации видов анкетирования [15], являлось:

1. По степени охвата – сплошным
2. По количеству участников – групповым
3. По виду вопросов – закрытым
4. По способу контакта – дистанционным
5. По способу предоставления информации – online

По окончании анкетирования и анализа полученных данных 23 (11,5%) пациента были исключены из исследования (13 из контрольной группы и 10 из группы сравнения, Рисунок 13).

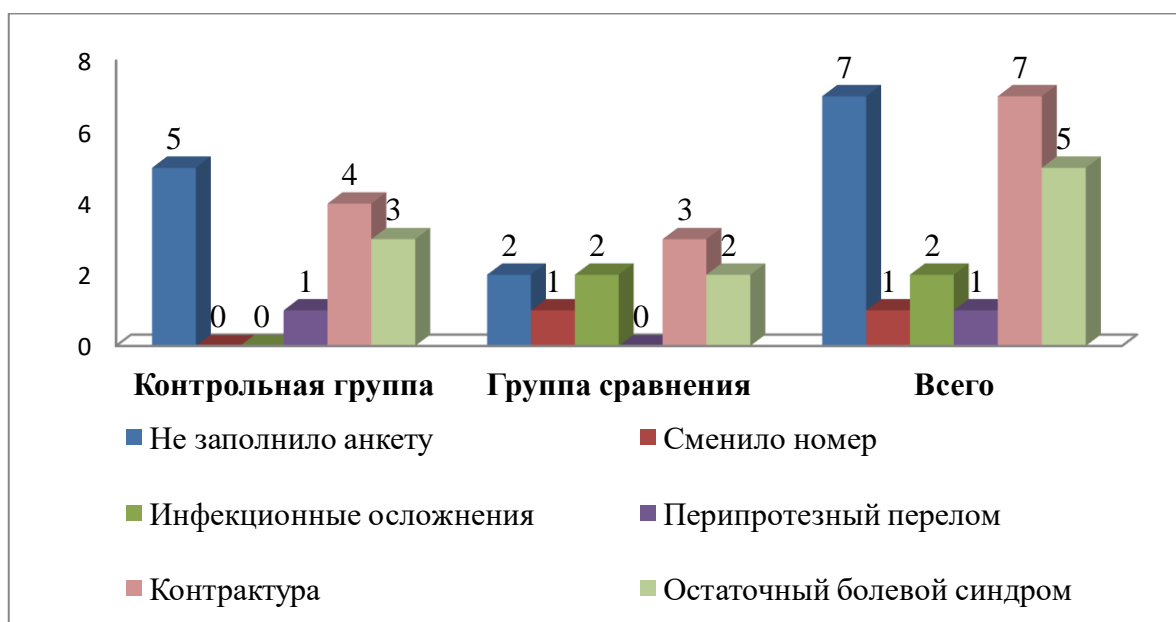


Рисунок 13. Пациенты, исключенные из исследования по результатам анкетирования.

Также следует отметить, что после ознакомления с прогнозируемыми результатами предстоящей операции 4 пациента отказались от оперативного лечения как по причине низкой динамики баллов до/после ПЭКС в целом, так и касательно низкой динамики баллов касательно конкретных ожиданий, например, пациент рассчитывал, что после операции сможет встать с упором на оперированное колено, а, согласно методике прогнозирования, пациент не будет способен на данное действие.

Таблица 31.

Сравнение групп пациентов по полу и возрасту.

| Группы пациентов | | Контрольная группа (n=87) | Группа сравнения (n=90) |
|-----------------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Мужчины | Количество | 19 (21,83%) | 16 (17,7%) |
| | Средний возраст | 63,6 (min 52; max 79; SD 11,2) | 62,5 (min 48; max 83; SD 11,8) |
| Женщины | Количество | 68 (78,17%) | 74 (82,3%) |
| | Средний возраст | 64,9 (min 50; max 82; SD 8,7) | 66,5 (min 53; max 87; SD 7,09) |
| Общий средний возраст | | 64,7 (SD 9,1) | 66 (SD 7,9) |

Таблица 32.

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 | 0,083 |

Основываясь на данных, представленных в таблице 32, можно сделать вывод, что исследуемые группы не равноценны лишь по 1 исследуемому критерию – «Средний балл пациентов по шкале удовлетворенности»; по этому

критерию обнаружены различия на уровне статистической тенденции, то есть вероятность ошибки данного этапа исследования составляет от 5% до 10%.

Прежде всего, мы связываем такие результаты с тем, что спустя год с момента ПЭКС пациенты не в состоянии в полной мере вспомнить какие именно у них были предоперационные ожидания и в какой степени они были ими скорректированы после ознакомления с их прогнозируемыми результатами предстоящей операции. Помимо этого, ожиданиям пациентов свойственно видоизменяться как в пред, так и послеоперационном периодах. Например, ожидания пациентов могут измениться в ходе консультации с другими хирургами или иными медицинскими работниками, другими пациентами [143]. Также пациенты могут пересмотреть свои ожидания и поменять свои приоритеты в случае их быстрой реализации в раннем послеоперационном периоде, что зачастую случается, если основным ожиданием пациента было уменьшение/исчезновение болевого синдрома. Пациентам также свойственно путаться в своих воспоминаниях или вовсе забывать свои предоперационные ожидания и формулировать их в соответствии с их нынешним статусом [145]. Таким образом, пациенты психологически склонны изменять свои предоперационные ожидания после операции, чтобы уменьшить дисбаланс между ожидаемым и полученным результатом. В подтверждение этого факта также свидетельствуют данные некоторых исследований – даже в случае безупречно выполненной операции, идеальных осевых взаимоотношений по данным рентгенографии, бессимптомной клинической картине, пациенты могут быть не удовлетворены результатами выполненной артропластики коленного сустава [143]. Связно это с тем, что, несмотря на реализацию стандартных предоперационных ожиданий пациентов, как полное купирование болевого синдрома и улучшение функции коленного сустава пациенты не достигли желаемых результатов.



Рисунок 14. Оценка точности прогнозирования разработанной методики.

Что касается точности прогнозирования разработанной методики, она вычислялась путём сравнения прогнозируемого функционального статуса и уровня болевого синдрома пациентов с фактическим по каждому вопросу анкет (Рисунок 14) и составила $82,1 \pm 8,2\%$.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящее диссертационное исследование посвящено разработке методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава, которая позволяет пациентам наглядно ознакомиться с прогнозируемыми результатами, оптимизировать ожидания и принять взвешенное решение о предстоящей операции, а также способствует увеличению удовлетворенности и снижению риска неудовлетворенности пациентов результатами проведенного хирургического лечения. Актуальность темы исследования обусловлена высокой неудовлетворенностью пациентов результатами ПЭКС (10-30%) [42, 101], их недостаточной информированностью о возможных результатах предстоящего оперативного лечения [154], а также ежегодным и повсеместным увеличением числа выполняемых операций по замене коленного сустава [10, 175].

Для реализации вышеуказанной цели было сформулировано шесть задач, которые последовательно решались в ходе нашего клинико-статистического исследования.

Для решения первой задачи был выполнен анализ профильных научных публикаций, посвященных балльным системам оценки результатов первичного эндопротезирования коленного сустава, по итогам которого самыми популярными и подходящими для разработки методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после ПЭКС являются шкалы OKS, WOMAC и KOOS.

Далее было проведено анкетирование трех групп по 100 пациентов (общее число = 300), в ходе которого каждая группа заполняла одну из вышеуказанных шкал. По окончании анкетирования на основании критериев, разработанных в ходе решения первой задачи, была выбрана шкала оценки состояния коленного сустава на балансе понятности, краткости, полноты и точности получаемой информации о функциональном статусе и уровне болевого синдрома у пациентов как до, так и после его первичного эндопротезирования. Таковой оказалась шкала

OKS. Однако, несмотря на то, что опросник OKS показал лучшую заполняемость по сравнению с двумя другими 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, с целью уменьшения потери данных исследуемых пациентов нами было принято решение самостоятельно валидировать и культурно адаптировать опросник OKS.

В ходе решения второй задачи была выполнена повторная валидация и культурная адаптация русскоязычной версии опросника OKS. Процесс валидации и культурной адаптации выполнялся строго в соответствии с рекомендациями, разработанными F. Guillmein et al. (1993) [137]. В день госпитализации пациенты (n=100) заполняли опросник OKS и анкету EQ-5D-5L/UCLA в модификации НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена. По итогам проведения этого этапа исследования нами были получены следующие результаты: показатель валидности — 0.73, $p < 0,001$, α Кронбаха — 0,864, воспроизводимость — 0.93 (0.76-0.98), эффект потолка в вопросах 1,2,3,4; эффект пола в вопросах 5,7,10,11. Помимо этого, число анкет, заполненных с погрешностью, удалось снизить с 33% до 17% ($p < 0,05$). В итоге для разработки методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после ПЭКС в ходе дальнейших исследований нами использовалась новая валидированная и культурно адаптированная нами русскоязычная версия опросника OKS.

Для реализации третьей задачи было проведено анкетирование двух групп по 100 пациентов (общее число = 200) с использованием специализированного опросника HSS и опросника открытого типа, разработанного нами в ходе решения текущей задачи. По итогам этого этапа исследования как при использовании опросника HSS, так и разработанного опросника открытого типа предоперационные ожидания пациентов по степени важности можно подразделить 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 - улучшение сексуальной активности, возможность самообслуживания и отсутствие послеоперационных осложнений.

Решение четвертой задачи осуществлялось последовательно в четыре стадии: формирование когорты пациентов на основании критерие 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 у профильных 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, то есть окончательная когорта включала в себя 2145 пациентов, прошедших указанное анкетирование.

Кроме того, в рамках решения четвертой задачи был выполнен многофакторный дисперсионный анализ ANOVA, в ходе которого определялась зависимость до/послеоперационного функционального статуса и уровня болевого синдрома 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 ($p = 0,07$). Таким образом, были определены факторы, от которых зависит уровень болевого синдрома и функция

коленного сустава как до, так и после ПЭКС и которые в обязательном порядке должны оцениваться у пациентов при проведении подобных исследований. Однако данных 2145 пациентов оказалось недостаточно, чтобы выразить зависимость функционального статуса и уровня болевого синдрома от исследуемых факторов в баллах шкалы OKS. По нашим расчетам для этого необходимо обладать данными как минимум 35000 пациентов. Поэтому в дальнейшем прогнозирование результатов ПЭКС проводилось нами с учетом полученных среднестатистических показателей изученной когорты пациентов применительно к каждому из 12 вопросов анкеты OKS.

Кроме того, в ходе решения четвертой задачи диссертационного исследования при оценке 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 ($r=0,31$; $p<0,05$). В среднем же по изученной когорте прирост баллов по шкале OKS после ПЭКС составил $15,7\pm 7,9$. Также 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. 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.

К моменту начала решения пятой задачи исследования на базе опросника OKS мы обладали сведениями о функциональном статусе и уровне болевого синдрома как до, так и после первичного эндопротезирования коленного сустава у 2145 пациентов. Предстояло решить, каким образом прогнозировать результаты ПЭКС? Для этого было разработано три варианта прогнозирования: на основании общей прогрессии баллов по шкале OKS после операции, на основании

индивидуальной прогрессии боли и функции после операции, выраженной в баллах шкалы OKS, а также прогнозирование на основании вариантов ответов по каждому вопросу анкеты OKS.

Далее все три варианта прогнозирования были представлены 30 пациентам, госпитализированным в НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена для ПЭКС. Единогласным решением пациентами был выбран третий вариант прогнозирования – прогнозирование на основании вариантов ответов по каждому вопросу анкеты OKS, так как в случае его использования у них была возможность видеть динамику изменения функции коленного сустава и уровня болевого синдрома через один год после операции не только в баллах, но и в формате ежедневной бытовой активности и возможности самообслуживания, что значительно облегчало интерпретацию прогнозируемых результатов предстоящего оперативного лечения со стороны самих пациентов. Поэтому в дальнейшем для проверки эффективности/точности прогнозирования разработанной методики на практике нами применялся именно этот вариант в ходе реализации шестой задачи диссертационного исследования.

В рамках решения шестой задачи исследования 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 результатами проведенного оперативного лечения. Для этого спустя один год с момента ПЭКС было проведено дистанционное анкетирование двух групп по 100 пациентов (общее число = 200): ознакомленных и не ознакомленных с их прогнозируемыми результатами предстоящего ПЭКС.

Пациенты обеих групп заполняли опросники OKS и ОШУ. 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 четыре пациента после ознакомления с прогнозируемыми результатами 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. Исследуемые группы пациентов были равноценны по всем критериям сравнения, кроме критерия «средний балл по шкале ОШУ»; по нему были обнаружены различия на уровне статистической тенденции ($p=0,083$).

Кроме того, в ходе описываемого этапа исследования была оценена точность прогнозирования разработанной методики, которая составила $82,1 \pm 8,2\%$. Учитывая, что во время анализа профильной научной литературы по теме исследования была найдена лишь одна публикация, описывающая методику прогнозирования результатов через один год после ПЭКС, точность прогнозирования которой составила $82,5\%$ [189], полученный нами результат в $82,1\%$ мы считаем вполне сопоставимым.

Последовательное решение всех шести задач нашего диссертационного исследования позволило реализовать его цель. Сформулированные по итогам проведенной работы выводы и практические рекомендации представлены в двух следующих разделах диссертации.

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 2 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, 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 СОКРАЩЕНИЙ

ВАШ - визуально-аналоговая шкала

ДДЗП - дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника

ДИ - доверительный интервал

ИМТ - индекс массы тела

КС - коленный сустав

КТ - компьютерная томография

МЛН - миллион

ООТ - опросник открытого типа

ОШУ - оригинальная шкала удовлетворенности результатами первичной артропластики коленного сустава

ПЭКС - первичное эндопротезирование коленного сустава

ТБС - тазобедренный сустав

ТЭКС - тотальное эндопротезирование коленного сустава

ЭКС - эндопротезирование коленного сустава

ASA - American Society of Anesthesiologists - Американское общество анестезиологов (англ.)

DVD - digital video disc - цифровой видеодиск (англ.)

FJS-12 - Forgotten Joint Score-12 - шкала «забытого сустава» (англ.)

HSS - Hospital of Special Surgery - госпиталь специальной хирургии (англ.)

KOOS - The Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score - шкала оценки исходов остеоартрита и заболеваний коленного сустава (англ.)

KSS - Knee Society Score - шкала оценки общества коленного сустава (англ.)

OKS - Oxford Knee Score - Оксфордская шкала оценки состояния коленного сустава (англ.)

SD - standard deviation - стандартное отклонение (англ.)

WOMAC - Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index - индекс остеоартрита университетов Западного Онтарио и Макмастера (англ.)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Андреева, Т.М. Травматизм, ортопедическая заболеваемость и состояние ортопедической помощи в России / Т.М. Андреева, П.Е. Новиков, Е.В. Огрыз // Москва : Медицина, 2005. – 59 с.
2. Ардатов, С.В. Комплексный подход к оперативному лечению больных с деформирующим гонартрозом : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук: 14.00.22 / Ардатов Сергей Владимирович. – Самара, 1997. – 26 с.
3. Багирова, Г.Г. Остеоартроз: эпидемиология, клиника, диагностика, лечение / Г.Г. Багирова, О.Ю. Мейко. – Москва, 2005. – 224 с.
4. Балабанова, Р.М. Артродарин – новый препарат для патогенетической терапии остеоартроза / Р.М. Балабанова, А.К. Каптаева // Научно-практическая ревматология. – 2009. – № 2. – С. 49–53.
5. Бараненков, А.А. Региональная адаптация шкалы оценки исходов повреждений заболеваний коленного сустава KOOS / А.А. Бараненков, О.М. Голозубов, В.Г. Голубев [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2007. – Т. 1, № 43. – С. 26–32.
6. Болезни суставов: руководство для врачей / В.И. Мазуров, И.Б. Беляева, И.В. Гайворонский [и др.]. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2008. – 397 с.
7. Болобошко, К.Б. Анализ ранних результатов тотального эндопротезирования коленного сустава / К.Б. Болобошко, Е.К. Ходьков // Вестник Витебского государственного медицинского университета. – 2017. – Т. 16, № 5. – С. 75–83.
8. Борисов, Д.Б. Эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов: эпидемиологические аспекты и влияние на качество жизни / Д.Б. Борисов, М.Ю. Киров // Экология человека. – 2013. – Т. 20, № 8. – С. 52–57.
9. Борисова, Л.В. Кровотечение и тромбоз: дисбаланс гемостаза как предиктор развития инфекционных осложнений после протезирования крупных суставов (клинический случай) / Л.В. Борисова, Н.С. Николаев, Н.Н. Пчелова,

Е.А. Любимов // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2019. – Т. 1, № 35. – С. 5–10.

10. Вороков, А.А. Эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов: показания к операции / А.А. Вороков, П.И. Бортулев, В.М. Хайдаров [и др.] // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2020. – Т. 8, № 3. – С. 355–364.

11. Гвоздарева, М.А. Значение обучения пациента на этапах подготовки к эндопротезированию и ранней реабилитации / М.А. Гвоздарева, В.В. Павлов, К.Н. Харитонов [и др.] // Сибирский медицинский вестник. – 2020. – № 2. – С. 3–9.

12. Гейдешман, Е.С. Выбор способа хирургического лечения больных с дефектами хряща коленного сустава при гонартрозе : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук: 14.00.22 / Гейдешман Евгений Семенович. – Самара, 2008. – 23 с.

13. Гуражев, М.Б. Методы замещения костного дефицита большеберцовой кости при первичном эндопротезировании коленного сустава: систематический обзор литературы / М.Б. Гуражев, В.С. Баитов, А.Н. Гаврилов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 3. – С. 173–188.

14. Гуражев, М.Б. Среднесрочные результаты применения метода аутопластики медиального дефекта большеберцовой кости при первичном эндопротезировании коленного сустава / М.Б. Гуражев, В.С. Баитов, А.Н. Гаврилов [и др.] // Гений ортопедии. – 2022. – Т. 28, № 5. – С. 659–668.

15. Долженко, Ю.Ю. Онлайн анкетирование как совместный и эффективный способ исследования / Ю.Ю. Доженко, А.С. Позднякова // Транспортное дело России. – 2015. – № 1. – С. 109–110.

16. Ефимов, Д.Н. Принцип восстановления суставной линии при ревизионном эндопротезировании коленного сустава / Д.Н. Ефимов, Н.С. Николаев // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2023. – Т. 1, № 65. – С. 5–13.

17. Зайцева, Е.М. Причины боли при остеоартрозе и факторы прогрессирования заболевания (обзор литературы) / Е.М. Зайцева, Л.И. Алексеева // Научно-практическая ревматология. – 2011. – № 1. – С. 50–57.

18. Засульский, Ф.Ю. Замещение пострезекционных дефектов коленного сустава при органосохраняющем оперативном лечении его опухолевых поражений / Ф.Ю. Засульский, А.И. Печинский, Т.А. Куляба [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2008. – № 2. – С. 115–121.

19. Иванов, Я.А. Валидация и культурная адаптация шкалы PEDI-IKDC / Я.А. Иванов, А.Г. Ельцин, Д.С. Мининков // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2021. – Т. 9, № 2. – С. 143–151.

20. Иржанский, А.А. Валидация и культурная адаптация шкал оценки исходов заболеваний, повреждений и результатов лечения коленного сустава WOMAC, KSS и FJS-12 / А.А. Иржанский, Т.А. Куляба, Н.Н. Корнилов // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24, № 2. – С. 70–79.

21. Иржанский, А.А. Ожидания пациентов и их удовлетворенность результатами первичной артропластики коленного сустава : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук: 14.01.15 / Иржанский Арсений Александрович. – Санкт-Петербург, 2021. – 234 с.

22. Иржанский, А.А. Оценка ожиданий пациентов от результатов первичной артропластики коленного сустава / А.А. Иржанский, Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба, П.Г. Кочергин // Современные проблемы науки и образования. – 2020. – № 6. – С. 148–157.

23. Иржанский, А.А. Разработка оригинальной балльной системы удовлетворенности результатами первичной артропластики коленного сустава / А.А. Иржанский, Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба, П.Г. Кочергин // Современные проблемы науки и образования. – 2021. – № 1. – С. 63–72.

24. Коваленко, В.Н. Остеоартроз: практическое руководство. / В.Н. Коваленко, О.П. Борткевич. – Киев : Морион, 2005. – 592 с.

25. Колесников, М.А. Лечение гонартроза: современные принципы и подходы / М.А. Колесников // Практическая медицина. – 2010. – № 8 (47). – С. 97–99.

26. Корнилов, Н.В. Актуальные вопросы организации травматолого-ортопедической помощи населению / Н.В. Корнилов, К.И. Шапиро. // Травматология и ортопедия России. – 2002. – № 2. – С. 35–39.

27. Корнилов, Н.Н. Особенности ревизионного эндопротезирования коленного сустава после изолированного замещения его внутреннего отдела: тезисы юбилейной Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии» / Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба, К.А. Новосёлов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 2. – С. 162.

28. Корнилов, Н.Н. Эндопротезирование коленного сустава / Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба, К.А. Новоселов. – Санкт-Петербург, 2008. – 165 с.

29. Королева, С.В. Остеоартроз. Этиология и патогенез. Диагностика и лечение: учебное пособие для системы послевузовского профессионального образования врачей / С.В. Королева, С.Е. Львов, С.Е. Мясоедова [и др.]. – Иваново, 2005. – 95 с.

30. Кузнецов, И.А. Языковая, культурная адаптация и валидация опросника Kujala среди пациентов с болями в переднем отделе коленного сустава / И.А. Кузнецов, С.В. Майков, М.Р. Салихов [и др.] // Научно-практическая ревматология. – 2017. – Т. 55, № 4. – С. 388–392.

31. Куляба, Т.А. Факторы риска развития инфекционных осложнений при эндопротезировании коленного сустава: тезисы юбилейной Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии» / Т.А. Куляба, Н.Н. Корнилов, К.А. Новоселов // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 2. – С. 178–179.

32. Лычагин, А.В. Остеоартроз коленного сустава у пожилых – всегда ли оправдано эндопротезирование? / А.В. Лычагин, А.В. Гаркави, В.А. Мещеряков, В.С. Кайков // Вестник Российского государственного медицинского университета. – 2019. – № 2. – С. 77–82.

33. Любимова, Л.В. Периимпланта́нная инфекция у пациентов с ревматоидным артритом на примере серии случаев / Л.В. Любимова, Н.Н. Пчелова, Н.С. Николаев [и др.] // Гений ортопедии. – 2024. – Т. 30, № 4. – С. 552–560.

34. Магнитская, Н.Е. Перевод, валидация и культурная адаптация ортопедического опросника IKDC 2000 subjective knee form для оценки состояния коленного сустава / Н.Е. Магнитская, М.С. Рязанцев, М.Н. Майсигов [и др.] // Гений ортопедии. – 2019. – Т. 25, № 3. – С. 348–354.

35. Мазуров, В.И. Остеоартроз: руководство для ревматологов, терапевтов, врачей общей практики, семейной медицины и других специальностей / В.И. Мазуров, И.А. Онущенко. – Санкт-Петербург, 1999. – 116 с.

36. Маланин, Д.А. Восстановление повреждений хряща в коленном суставе: экспериментальные и клинические аспекты: монография / Д.А. Маланин, В.Б. Писарев, В.В. Новочадов. – Волгоград, 2010. – 454 с.

37. Малюченко, Л.И. Среднесрочные результаты лечения перипротезной инфекции с применением спейсеров с углеродным покрытием, импрегнированных серебром / Л.И. Малюченко, Н.С. Николаев, В.В. Яковлев, Е.В. Преображенская // Травматология и ортопедия России. – 2023. – Т. 29, № 4. – С. 14–23.

38. Матвеев, Р.П. Остеоартроз коленного сустава: проблемы и социальная значимость / Р.П. Матвеев, С.В. Брагина // Экология человека. – 2012. – № 9. – С. 53–62.

39. Матвеев, Р.П. Социальная характеристика амбулаторных больных остеоартрозом коленного сустава / Р.П. Матвеев, С.В. Брагина // Экология человека. – 2011. – № 4. – С. 50–55.

40. Миронов, С.П. Состояние специализированной амбулаторной травматолого-ортопедической помощи пострадавшим от травм и больным с патологией костно-мышечной системы / С.П. Миронов, Н.А. Еськин, Т.М. Андреева // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2010. – Т. 17, № 1. – С. 3–8.

41. Мурылев, В.Ю. Одномышцелковое эндопротезирование (медиального отдела) коленного сустава и его место в современности (литературный обзор) / В.Ю. Мурылев, В.Г. Германов, Н.Е. Ерохин [и др.] // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2023. – Т. 2, № 52. – С. 73–83.

42. Мурылёв, В.Ю. Оценка болевого синдрома у пациентов после эндопротезирования коленного сустава / В.Ю. Мурылёв, С.С. Алексеев, П.М. Елизаров [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 2. – С. 19–30.

43. Мурылев, В.Ю. Ранние результаты одномышцелкового эндопротезирования медиального отдела коленного сустава / В.Ю. Мурылев, Н.Е. Юрохин, П.М. Елизаров [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 1. – С. 153–165.

44. Назаров, Е.А. Сохранные операции в лечении артрозов тазобедренного и коленного суставов / Е.А. Назаров, И.А. Фокин, М.Н. Рябова, А.В. Селезнев // Сборник тезисов междисциплинарной научно-практической конференции с международным участием «Лечение артрозов. Всё, кроме замены сустава». – Казань, 2016. – С. 129–131.

45. Насонова, В.А. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний: Руководство для практикующих врачей / В.А. Насонова, Е.Л. Насонов, Р.Т. Алекперов. – Москва, 2010. – 448 с.

46. Николаев, Н.С. «Неожиданные» инфекции при асептических ревизиях / Н.С. Николаев, Н.Н. Пчелова, Е.В. Преображенская [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 3. – С. 56–70.

47. Новосёлов, К.А. Повреждения и заболевания коленного сустава / К.А. Новосёлов, Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 3. – С. 213–438.

48. Осиков, М.В. Патофизиологические аспекты выбора метода послеоперационного обезболивания у пациентов с гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава / М.В. Осиков, И.В. Глазунов,

М.А. Силаев // Современные проблемы науки и образования. – 2019. – Т. 6. – С. 191–195.

49. Паррате, С. Необъяснимая боль после тотального эндопротезирования коленного сустава / С. Паррате, Н.Н. Корнилов, Э. Тиепонт [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2013. – № 4. – С. 92–96.

50. Патент РФ 216034 U 1. Устройство для установки ротации бедренного компонента и сгибательного промежутка при первичном и ревизионном эндопротезировании коленного сустава / Я.А. Рукин, А.В. Лычагин, Г.М. Кавалерский [и др.]. – Заявл. 08.07.2022. Опубл. 13.01.2023.

51. Попова, Л.А. Структурная характеристика остеоартрозов нижних конечностей у жителей Курганской области, занятых в различных сферах деятельности / Л.А. Попова, П.В. Сазонова // Травматология и ортопедия России. – 2009. – Т. 1. – С. 107–111.

52. Рохоев, С.А. Использование метода чрескостного остеосинтеза при лечении контрактур коленного сустава у взрослых пациентов: обзор литературы / С.А. Рохоев, Л.Н. Соломин // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 1. – С. 185–197.

53. Рубашкин, С.А. Дегенеративные заболевания тазобедренных суставов у детей / С.А. Рубашкин, А.В. Сертакова, М.М. Дохов, М.Х. Тимаев // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2018. – Т. 6, № 3. – С. 78–86.

54. Сазонова, Н.В. Организация специализированной ортопедической помощи больным остеоартрозами тазобедренного и коленного суставов : автореферат диссертации доктора медицинских наук: 14.00.22 14.00.33 / Сазонова Наталья Владимировна. – Курган, 2009. – 48 с.

55. Светлова, М.С. Терафлекс в лечении гонартроза ранних стадий / М.С. Светлова // Российский медицинский журнал. – 2010. – Т. 9. – С. 592–594.

56. Середа, А.П. Эпидемиология эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов и перипротезной инфекции в Российской Федерации /

А.П. Серeda, А.А. Кочиш, А.А. Черный [и др.] // Травматология и ортопедии России. – 2021. – Т. 27, № 3. – С. 84–93.

57. Синеокий, А.Д. Кросс-культурная адаптация и валидация русскоязычной версии анкеты Oxford Knee Score для пациентов с гонартрозом, ожидающих выполнения первичного эндопротезирования / А.Д. Синеокий, С.С. Билык, В.В. Близнюков [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2017. – № 2. – С. 92–98.

58. Тарасенко, Л.Л. Анализ отдаленных результатов после комплексной лечебно-диагностической артроскопии при патологии суставного хряща / Л.Л. Тарасенко, Д.А. Гарайс, Т.С. Тарасенко // Материалы VII конгресса Российского артроскопического общества, Москва, 17–19 декабря 2007 г. – Москва, 2007. – С. 43.

59. Тихилов, Р.М. Тотальное эндопротезирование коленного сустава: пособие для пациентов / Р.М. Тихилов, Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба [и др.]. – Санкт-Петербург: ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, 2013. – 4 с.

60. Филь, А.С. Тренды в первичной артропластике коленного сустава в Национальном медицинском исследовательском центре травматологии и ортопедии им. Р.Р.Вредена и их сравнительный анализ с данными международных национальных регистров: схож ли наш путь? / А.С. Филь, В.Н. Тараканов, Т.А. Куляба, Н.Н. Корнилов // Гений ортопедии. – 2020. – Т. 26, № 4. С. 476–483.

61. Хело, М.Д. Функциональное состояние пациента с повышенным индексом массы тела на ранних сроках реабилитации после тотального эндопротезирования коленного сустава (предварительное сообщение) / М.Д. Хело, И.Ф. Ахтямов, А.Л. Емелин [и др.] // Гений ортопедии. – 2019. – Т. 25, № 1. – С. 27–31.

62. Черкасов, М.А. Русскоязычная версия опросника Picker patient experience questionnaire: языковая и культурная адаптация / М.А. Черкасов, Н.И. Геращенко, Д.Г. Парфеев [и др.] // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2018. – № 3. – С. 91–95.

63. Черкасов, М.А. Русскоязычная версия опросника ожиданий HSS knee replacement expectations survey: языковая и культурная адаптация / М.А. Черкасов, А.С. Ибиев, А.В. Сараев [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2017. – № 2. – С. 17–21.
64. Чичасова, Н.В. Клиническое обоснование применения различных форм препарата Терафлекс при остеоартрозе / Н.В. Чичасова // Современная ревматология. – 2010. – Т. 4, № 4. – С. 59–64.
65. Юосеф, А.И. Особенности артропластики у пациентов с избыточной массой тела (обзор литературы) / А.И. Юосеф, И.Ф. Ахтямов // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 2. – С. 115–123.
66. Abbate, L.M. Demographic and clinical factors associated with nonsurgical osteoarthritis treatment among patients in outpatient clinics / L.M. Abbate, A.S. Jeffreys, C.J. Coffman [et al.] // Arthritis Care Res. – 2018. – Vol. 70, N 8. – P. 1141–1149.
67. Abolghasemian, M. Is arthroplasty immediately after an infected case a risk factor for infection? / M. Abolghasemian, A. Sternheim, A. Shakib [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2013. – Vol. 471, N 7. – P. 2253–2258.
68. Achaval, S. Patients' expectations about total knee arthroplasty outcomes / S. Achaval, M.A. Kallen, B. Amick [et al.] // Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy. – 2016. – Vol. 19, N 2. – P. 299–308.
69. Ackerman, I.N. Decline in Health-Related Quality of Life reported by more than half of those waiting for joint replacement surgery: a prospective cohort study / I.N. Ackerman, K.L. Bennel, R.H. Osborne // BMC Musculoskelet. Disord. – 2011. – Vol. 12. – P. 108–116.
70. Ackerman, I.N. Severely compromised quality of life in women and those of lower socioeconomic status waiting for joint replacement surgery / I.N. Ackerman, S.E. Graves, I.P. Wicks [et al.] // Arthritis Rheum. – 2005. – Vol. 53, N 5. – P. 653–658.
71. Aliev, A.G. Cross-cultural adaptation and validation of the Russian version of the oxford elbow score for patients with elbow disorders / A.G. Aliev, A.V.

Ambrosenkov, A.N. Kovalenko [et al.] // Modern problems of science and education. – 2017. – N 5. – P. 102.

72. Antony, J. Influence of sagittal plane component alignment on kinematics after total knee arthroplasty / J. Antony, K. Tetsworth, E. Hohmann // Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. – 2017. – Vol. 25, N 6. – P. 1686–1691.

73. Argenson, J.N. Global Forum: an international perspective on outpatient surgical procedures for adult hip and knee reconstruction / J.N. Argenson, H. Husted, A. Lombardi Jr. [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2016. – Vol. 98, N 13. – P. e55.

74. Arterburn, D. Introducing decision aids at Group Health was linked to sharply lower hip and knee surgery rates and costs / D. Arterburn, R. Wellman, E. Westbrook [et al.] // Health Affairs. – 2012. – Vol. 31, N 9. – P. 2094–2104.

75. Australian institute of health and welfare: Australian hospital statistics 2006–2007. // Canberra: Australian institute of health and welfare. – 2008.

76. Ayers, D.C. Implementation of patient-reported outcome measures in total knee arthroplasty / D.C. Ayers // J. AAOS – 2017. – Vol. 25, Suppl. 1. – P. S48–S50.

77. Baker, P.N. The role of pain and function in determining patient satisfaction after total knee replacement. Data from the National Joint Registry for England and Wales / P.N. Baker, J.H. Meulen, J. Lewsey [et al.] // J. Bone Joint Surg. Br. – 2007. – Vol. 89, N 7. – P. 893–900.

78. Bansback, N. An individualized patient-reported outcome measure (PROM) based patient decision aid and surgeon report for patients considering total knee arthroplasty: protocol for a pragmatic randomized controlled trial / N. Bansback, L. Trenaman, K.V. MacDonald [et al.] // BMC Musculoskelet. Dis. – 2019. – Vol. 20, N 1. – P. 89.

79. Barlow, T. Patients' decision making in total knee arthroplasty: a systematic review of qualitative research / T. Barlow, D. Griffin, D. Barlow [et al.] // Bone Joint Res. – 2015. – Vol. 4, N 10. – P. 163–169.

80. Barry, M.J. Shared decision making-pinnacle of patient-centered care / M.J. Barry, S. Edgman-Levitan // New Eng. J. Med. – 2012. – Vol. 366, N 9. – P. 780–781.

81. Basaran, S. Validity, reliability, and comparison of the WOMAC osteoarthritis index and Lequesne algofunctional index in Turkish patients with hip or knee osteoarthritis / S. Basaran, R. Guzel, G. Seydaoglu, F. Guler-Uysal // *Clin. Rheum.* – 2010. – Vol. 29, N 7. – P. 749–756.
82. Beck, M. Swiss national hip & knee joint registry - report 2020. Annual report of the SIRIS registry, hip & knee, 2012–2019 / M. Beck, C. Brand, B. Christen, Z. Vilijam Available: https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2021/01/ANQakut_SIRIS_Hips-Knee_Annual-Report_2020.pdf.
83. Behrend, H. The «forgotten joint» as the ultimate goal in joint arthroplasty: validation of a new patient-reported outcome measure / H. Behrend, K. Giesinger, J.M. Giesinger, M.S. Kuster // *J. Arthroplasty.* – 2012. – Vol. 27, N 3. – P. 430–436.
84. Bellamy, N. A preliminary evaluation of the dimensionality and clinical importance of pain and disability in osteoarthritis of the hip and knee / N. Bellamy, W.W. Buchanan // *Clin. Rheum.* – 1986. – Vol. 5, N 2. – P. 231–241.
85. Berger, R.A. The feasibility and perioperative complications of outpatient knee arthroplasty / R.A. Berger, S.K. Kusuma, S.A. Sanders [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2009. – Vol. 467, N 6. – P. 1443–1449.
86. Biley, F.C. Some determinants that effect patient participation in decision-making about nursing care / F.C. Biley // *J. Adv. Nursing.* – 1992. – Vol. 17, N 4. – P. 414–421.
87. Billon, L. Prospective assessment of patients' knowledge and informational needs and of surgeon-to-patient information transfer before and after knee or hip arthroplasty / L. Billon, B. Decaudin, G. Pasquier [et al.] // *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* – 2017. – Vol. 103, N 8. – P. 1161–1167.
88. Blum, C.L. Patient expectations and satisfaction in robotic-assisted total knee arthroplasty: a prospective two-year outcome study / C.L. Blum, E. Lepkowsky, A. Hussein [et al.] // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* – 2021. – Vol. 141, N 12. – P. 2155–2164.

89. Bo, Z.D. Mobile bearing or fixed bearing? A meta-analysis of outcomes comparing mobile bearing and fixed bearing bilateral total knee replacements / Z.D. Bo, L. Liao, J.M. Zhao [et al.] // *Knee*. – 2014. – Vol. 21, N 2. – P. 374–381.

90. Bonin, M. Can patients really do sport after TKA? / M. Bonin, J.R. Laurent, S. Parratte [et al.] // *Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc.* – 2010. – Vol. 18, N 7. – P. 853–862.

91. Bonnin, M.P. What are the factors of residual pain after uncomplicated TKA? / M.P. Bonnin, L. Basiglini, H.A.P. Archbold // *Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc.* – 2011. – Vol. 19, N 9. – P. 1411–1417.

92. Bourne, R.B. Influence of patient factors on TKA outcomes at 5 to 11 years followup / R.B. Bourne, R.W. McCalden, S.J. MacDonald [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2007. – Vol. 464. – P. 27 – 31.

93. Bourne, R.B. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not? / R.B. Bourne, B.M. Chesworth, A.M. Davis [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2010. – Vol. 468, N 1. – P. 57–63.

94. Bozic, K.J. Medicare and the orthopaedic surgeon: challenges in providing, financing, and accessing musculoskeletal care for the elderly / K.J. Bozic, B. Cramer, T.J. Albert // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2010. – Vol. 92, N 6. – P. 1568–1574.

95. Bozic, K.J. Shared decision making in patients with osteoarthritis of the hip and knee: results of a randomized controlled trial / K.J. Bozic, J. Belkora, V. Chan [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2013. – Vol. 95, N 18. – P. 1633–1639.

96. Brander, V.A. / Predicting total knee replacement pain: a prospective, observational study / V.A. Brander, S.D. Stullberg, A.D. Adams [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2003. – Vol. 416. – P. 27–36.

97. Broberg, J.S. Patient and Implant Performance of Satisfied and Dissatisfied Total Knee Arthroplasty Patients / J.S. Broberg, D.D.R. Naudie, B.A. Lanting [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2022. – Vol. 37, N 6. – P. s98–s104.

98. Brokelman, R.B.G. Are surgeons equally satisfied after total knee arthroplasty? / R.B.G. Brokelman, H.J. Meijerink, C.L. Boer [et al.] // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* – 2004. – Vol. 124, N 5. – P. 331–333.

99. Buckwalter, J.A. The disproportionate impact of chronic arthralgia and arthritis among women / J.A. Buckwalter, D.R. Lappin // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2000. – Vol. 372. – P. 159–168.

100. Buckwalter, J.A. The increasing need for nonoperative treatment of patients with osteoarthritis / J.A. Buckwalter, W.D. Stanish, R.N. Rosier [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2001. – Vol. 385. – P. 36–45.

101. Bullens, P.H. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: a comparison between subjective and objective outcome assessments / P.H. Bullens, C.J. Loon, M.C. Waal Malefijt [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2001. – Vol. 16, N 6. – P. 740–747.

102. Burns, A.W.R. Complex regional pain syndrome complicating total knee arthroplasty / A.W.R. Burns, D.A. Parker, M.R.J. Coolican, K. Rajaratnam // *J. Orthop. Surg. (Hong Kong).* – 2006. – Vol. 14, N 3. – P. 280–283.

103. Canadian health services research foundation: A parallel private system would reduce waiting times in the public system. // *J. Health Services Res. Policy.* – 2006. – Vol. 11, N 4. – P. 253–254.

104. Canovas, F. Quality of life after total knee arthroplasty / F. Canovas, L. Dagneaux // *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* – 2018. – Vol. 104, N 1s. – P. 41–46.

105. Cao, G. Multimodal Nutritional Management in Primary Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial / G. Cao, Q. Huang, B. Xu [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2017. – Vol. 32, N 11. – P. 3390–3395.

106. Charles, C. Decision-making in the physician–patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model / C. Charles, A. Gafni, T. Whelan // *Social Sci. Med.* – 1999. – Vol. 49, N 5. – P. 651–661.

107. Charles, C. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango) / C. Charles, A. Gafni, T. Whelan // *Social Sci. Med.* – 1997. – Vol. 44, N 5. – P. 681 – 692.

108. Charles, C. What do we mean by partnership in making decisions about treatment? / C. Charles, T. Whelan, A. Gafni // *BMJ.* – 1999. – Vol. 319, N 7212. – P. 780–782.

109. Chesworth, B.M. Willingness to go through surgery again validated the WOMAC clinically important difference from THR/TKR surgery / B.M. Chesworth, N.N. Mahomed, R.B. Bourne [et al.] // *J. Clin. Epidemiol.* – 2008. – Vol. 61, N 9. – P. 907 – 918.

110. Chisholm, A. A Review of Codes and Standards for Doctors in the UK, USA and Canada / A. Chisholm, J. Askham. – Oxford : Picker Institute Europe, 2006. Available from: <http://www.pickereurope.org/item/document/59>

111. Choi, Y-J. Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty / Y-J. Choi, H.J. Ra // *Knee Surg. Relat. Res.* – 2016. – Vol. 28, N 1. – P. 1–15.

112. Chou, H.K. Engagement in E-learning opportunities: an empirical study on patient education using expectation confirmation theory / H.K. Chou, I.C. Lin [et al.] // *J. Med. Syst.* – 2012. – Vol. 36, N 3. – P. 1697–1706.

113. Cooper, C.R. Osteoarthritis and related disorders / C.R. Cooper, J.H. Klippel, P.A. Dieppe // *Rheumatology.* – 1998. – Vol. 8, N 2. – P. 1–8.

114. Cooper, C.R. The Natural History and Prognosis of Osteoarthritis / C.R. Cooper, E. Dennison, K.D. Brandt [et al.] // Oxford University Press. – 1998. – C. 237–249.

115. Coulter, A. Chapter 2: improving clinical decision-making in patient-focused interventions: a review of the evidence: The Health Foundation / A. Coulter, J. Ellins // Available from: http://www.pickereurope.org/Filestore/PIE_reports/project_reports/QEI_Review_chapter-2.pdf 2006.

116. Coulter, A. European patients' views on the responsiveness of health systems and healthcare providers / A. Coulter, C. Jenkinson // *Eur. J. Public Health.* – 2005. – Vol. 15, N 4. – P. 355–360.

117. Coulter, A. Making shared-decision-making a reality / A. Coulter, A. Collins. – London: King's Fund. – 2011.

118. Coulter, A. Paternalism or partnership? Patients have grown up-and there's no going back / A. Coulter // *BMJ.* – 1999. – Vol. 319, N 7212. – P. 719–720.

119. Cram, P. Clinical characteristics and outcomes of Medicare patients undergoing total hip arthroplasty, 1991–2008 / P. Cram, X. Lu, P.J. Kaboli [et al.] // JAMA. – 2011. – Vol. 305, N 15. – P. 1560–1567.

120. Cullition, S.E. Effect of an e-Learning Tool on Expectations and Satisfaction Following Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial / S.E. Cullition, D.M. Bryant, S.J. MacDonald [et al.] // J. Arthroplasty. – 2018. – Vol. 33, N 7. – P. 2153–2158.

121. Dawson, J. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement / J. Dawson, R. Fitzpatrick, D. Murray, A. Carr // J. Bone Joint Surg. Br. – 1998. – Vol. 80, N 1. – P. 63–69.

122. Deber, R.B. Physicians in health care management: 7. The patient-physician partnership: changing roles and the desire for information / R.B. Deber // CMAJ. – 1994. – Vol. 151, N 2. – P. 171–176.

123. Degner, L.F. Decision making during serious illness: what role do patients really want to play? / L.F. Degner, J.A. Sloan // J. Clin. Epidemiol. – 1992. – Vol. 45, N 9. – P. 941–950.

124. Department of Health. Equity and Excellence: Liberating the NHS. Available from: <http://www.dh.gov.uk/en/Healthcare/LiberatingtheNHS/> 2010.

125. Dey, S. The safety and efficacy of day-case total joint arthroplasty / S. Dey, R. Gadde, A. Sobti [et al.] // Ann. Roy. Coll. Surg. Eng. – 2021. – Vol. 103, N 9. – P. 638–644.

126. Dieppe, P.A. Osteoarthritis and Related Disorders: Clinical Features and Diagnostic Problems / P.A. Dieppe, K. Lim // Rheumatology. – 1998. – Vol. 16. – P. 1–8.

127. Egloff, C. Total knee arthroplasty in the young patient-an update / C. Egloff, M.T. Hirschmann, C. Moret [et al.] // Orthopade. – 2021. – Vol. 50, N 5. – P. 395–401.

128. Elson, D.W. A conservative approach is feasible in unexplained pain after knee replacement: a selected cohort study / D.W. Elson, I.J. Brenkel // J. Bone Joint Surg. Br. – 2007. – Vol. 89, N 8. – P. 1042–1045.

129. Fontana, M.A. Share Patient and Surgeon Risk-Taking Regarding Total Joint Arthroplasty / M.A. Fontana, C.K. Medina, E.C. Kohilakis [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2022. – Vol. 37, N 4. – P. 624–629.
130. Franklin, P. Improving the criteria for appropriateness of total joint replacement surgery: comment on the article by Riddle et al. / P. Franklin, U. Nguyen, D. Ayers [et al.] // *Arthr. Rheum.* – 2015. – Vol. 67, N 2. – P. 585.
131. Gagnier, J.J. Patient reported outcomes in orthopaedics / J.J. Gagnier // *J. Orthop. Res.* – 2017. – Vol. 35, N 10. – P. 2098–2108.
132. Good Medical Practice. London: General Medical Council. Available from: http://www.gmc-uk.org/Static/documents/content/GMP_0910.pdf 2009.
133. Greer, A.E. Measures of pediatric function and physical activity in arthritis / A.E. Greer, M.D. Iversen // *Arthr. Care Res.* – 2020. – Vol. 72, Suppl. 10. – P. 499–521.
134. Grimberg, A. Endoprothesenregister Deutschland [EPRD] – Jahresbericht 2019 / A. Grimberg, V. Jansson, O. Melsheimer, A. Steinbrück // 2019.
135. Gromov, K. Regional differences between US and Europe in radiological osteoarthritis and self-assessed quality of life in patients undergoing total hip arthroplasty surgery / K. Gromov, M.E. Greene, N.H. Silesen [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2014. – Vol. 29, N 11. – P. 2078–2083.
136. Grotle, M. Obesity and osteoarthritis in knee, hip and/or hand: an epidemiological study in the general population with 10 years follow-up / M. Grotle, K.B. Hagen, B. Natvig [et al.] // *BMC Musculoskelet. Disorders*. – 2008. – Vol. 9. – P. 132–137.
137. Guillemin, F. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines / F. Guillemin, C. Bombardier, D. Beaton // *J. Clin. Epidemiol.* – 1993. – Vol. 46, N 12. – P. 1417–1432.
138. Gunaratne, R. Patient Dissatisfaction Following Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review of the Literature / R. Gunaratne, D.N. Pratt, J. Banda [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2017. – Vol. 32, N 12. – P. 3854–3860.
139. Hafkamp, F.J. Do dissatisfied patients have unrealistic expectations? A systematic review and best-evidence synthesis in knee and hip arthroplasty patients /

F.J. Hafkamp, T. Gosens, J. Vries [et al.] // *EFORT Open Rev.* – 2020. – Vol. 5, N 4. – P. 226–240.

140. Halawi, M.J. Outcome Measures in Total Joint Arthroplasty: Current Status, Challenges, and Future Directions / M.J. Halawi // *Orthopedics.* – 2015. – Vol. 38, N 8. – P. e685–e689.

141. Halawi, M.J. Patient Dissatisfaction After Primary Total Joint Arthroplasty: The Patient Perspective / M.J. Halawi // *J. Arthroplasty.* – 2019. – Vol. 34, N 6. – P. 1093–1096.

142. Harding, P. Do activity levels increase after total hip and knee arthroplasty? / P. Harding, A.E. Holland, C. Delany, R.S. Hinman // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2014. – Vol. 472, N 5. – P. 1502–1511.

143. Harris, I.A. Discordance between patient and surgeon satisfaction after total joint arthroplasty / I.A. Harris, A.M. Harris, J.M. Naylor [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2013. – Vol. 28, N 5. – P. 722–727.

144. Hartog, Y.M. Total hip arthroplasty in an outpatient setting in 27 selected patients / Y.M. Hartog, N.M.C. Mathijssen, S.B.W. Vehmeijer // *Acta Orthop.* – 2015. – Vol. 86, N 6. – P. 667–670.

145. Hawker, G. Perspectives of Canadian stakeholders on criteria for appropriateness for total joint arthroplasty in patients with hip and knee osteoarthritis / G. Hawker, E.R. Bohm, B. Conner-Spady [et al.] // *Arthritis Rheum.* – 2015. – Vol. 67, N 7. – P. 1806–1815.

146. Hawker, G.A. Who, when, and why total joint replacement surgery? The patient's perspective / G.A. Hawker // *Curr. Opin. Rheum.* – 2006. – Vol. 18, N 5. – P. 526–530.

147. Hoorntje, A. Goal Attainment Scaling Rehabilitation Improves Satisfaction with Work Activities for Younger Working Patients After Knee Arthroplasty: Results from the Randomized Controlled ACTION Trial / A. Hoorntje, S. Waterval-Witjes, K.L.M. Koenraadt [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2020. – Vol. 102, N 16. – P. 1445–1453.

148. Huang, S. Clinical information and guidance shared via a patient infotainment system can reduce hospital stay and maintain 2 medical quality for total knee arthroplasty: A single-blinded quasi-randomised controlled trial / S. Huang, M.-L. Kuo, H.-M. Yu [et al.] // *Int. J. Nurs. Stud.* – 2020. – Vol. 104. – 103440.
149. Hudak, P.L. Testing a new theory of patient satisfaction with treatment outcome / P.L. Hudak, S. Hogg-Johnson, C. Bombardier [et al.] // *Med. Care.* – 2004. – Vol. 42, N 8. – P. 726–739.
150. Husain, A. Establishing realistic patient expectations following total knee arthroplasty / A. Husain, G.C. Lee // *J. AAOS.* – 2015. – Vol. 23, N 12. – P. 707–713.
151. Husted, H. Fast-track hip and knee arthroplasty: clinical and organizational aspects / H. Husted // *Acta Orthop. Suppl.* – 2012. – Vol. 83, N 346. – P. 1–39.
152. Jacofsky, D.J. Revision total knee arthroplasty: what the practicing orthopaedic surgeon needs to know / D.J. Jacofsky, C.J.D. Valle, R.M. Meneghini [et al.] // *Instr. Course Lectures.* – 2011. – Vol. 60. – P. 269–281.
153. Jawad, Z. Multi-state analysis of hemi- and total hip arthroplasty for hip fractures in the Swedish population – Results from a Swedish national database study of 38,912 patients / Z. Jawad, S. Nemes, E. Bulow [et al.] // *Injury.* – 2019. – Vol. 50, N 2. – P. 272–277.
154. Jayadev, C. Patient decision aids in knee replacement surgery / C. Jayadev, T. Khan, A. Coulte [et al.] // *Knee.* – 2012. – Vol. 19, N 6. – P. 746–750.
155. Jha, R.K. Cross-cultural validation of hindi version knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) in osteoarthritis knee / R.K. Jha, R.K. Sen, S.K. Tripathy [et al.] // *Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc.* – 2021. – Vol. 29, N 6. – P. 1742–1749.
156. Jimenez-Garcia, R. Trends in primary total hip arthroplasty in Spain from 2001 to 2008: evaluating changes in demographics, comorbidity, incidence rates, length of stay, costs and mortality / R. Jimenez-Garcia, M. Villanueva-Martinez, C.F. Las-Penas [et al.] // *BMC Musculoskelet. Disord.* – 2011. – Vol. 12. – P. 43.

157. Jokela, M. Association of personality with the development and persistence of obesity: a meta-analysis based on individual-participant data / M. Jokela, M. Hintsanen, C. Hakulinen [et al.] // *Obesity reviews*. – 2013. – Vol. 14, N 4. – P. 315–323.

158. Kim, T.K. Causes and predictors of patient's dissatisfaction after uncomplicated total knee arthroplasty / T.K. Kim, C.B. Chang, Y.G. Kang [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2009. – Vol. 24, N 2. – P. 263–271.

159. Klug, A. The projected volume of primary and revision total knee arthroplasty will place an immense burden on future health care systems over the next 30 years / A. Klug, Y. Gramlich, M. Rudert [et al.] // *Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc.* – 2021. – Vol. 29, N 10. – P. 3287–3298.

160. Kocher, M.S. Reliability, validity, and responsiveness of a modified International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form (Pedi-IKDC) in children with knee disorders / M.S. Kocher, J.T. Smith, M.D. Iversen [et al.] // *Am. J. Sports Medicine*. – 2011. – Vol. 39, N 5. – P. 933–939.

161. Konig, A. Long-term results in total knee arthroplasty / A. Konig, S. Kirschners // *Orthopade*. – 2003. – Vol. 32, N 6. – P. 516–526.

162. Kurtz, S.M. Future young patient demand for primary and revision joint replacement: national projections from 2010 to 2030 / S.M. Kurtz, E. Lau, K. Ong [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2009. – Vol. 467, N 10. – P. 2606–2612.

163. Larsen, K. Cost-effectiveness of accelerated perioperative care and rehabilitation after total hip and knee arthroplasty / K. Larsen, T.B. Hansen, P.B. Thomsen [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2009. – Vol. 91, N 4. – P. 761–772.

164. Lingard, E.A. Impact of psychological distress on pain and function following knee arthroplasty / E.A. Lingard, D.L. Riddle // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2007. – Vol. 89, N 6. – P. 1161–1169.

165. Maillefert, J.F. Factors influencing surgeons' decisions in the indication for total joint replacement in hip osteoarthritis in real life / J.F. Maillefert, C. Roy, C. Cadet [et al.] // *Arthritis Rheum.* – 2008. – Vol. 59, N 2. – P. 255–262.

166. Mancuso, C.A. Patients' expectations of knee surgery / C.A. Mancuso, T.P. Sculco, T.L. Wickiewicz // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2001. – Vol. 83, N 7. – P. 1005–1012.

167. Mancuso, C.A. Randomized trials to modify patients preoperative expectations of hip and knee arthroplasties / C.A. Mancuso, S. Graziano, L.M. Briskie [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2008. – Vol. 466, N 2. – P. 424–431.

168. Mandalia, V. Evaluation of patients with a painful total knee replacement / V. Mandalia, K. Eyres, P. Schranz, A.D. Toms // *J. Bone Joint Surg. Br.* – 2008. – Vol. 90, N 3. – P. 265–271.

169. Marshall, D.A. Impact of an online, individualised, patient reported outcome measures based patient decision aid on patient expectations, decisional regret, satisfaction, and health-related quality-of-life for patients considering total knee arthroplasty: Results from a randomised controlled trial / D.A. Marshall, L. Trenaman, K.V. MacDonald [et al.] // *J. Eval. Clin. Pract.* – 2023. – Vol. 29, N 3. – P. 513–524.

170. Matharu, G.S. Projections for primary hip and knee replacement surgery up to the year 2060: an analysis based on data from the national joint registry for England, Wales, Northern Ireland and the isle of man / G.S. Matharu, D.J. Culliford, A.W. Blom, A. Judge // *Ann. Roy. Coll. Surg. Eng.* – 2022. – Vol. 104, N 6. – P. 443–448.

171. Moorhouse, A. National variation between clinical commissioning groups in referral criteria for primary total hip replacement surgery / A. Moorhouse, G. Giddins // *Ann. Roy. Coll. Surg. Eng.* – 2018. – Vol. 100, N 6. – P. 443–445.

172. Mulhall, K.J. Current etiologies and modes of failure in total knee arthroplasty revision / K.J. Mulhall, H.M. Ghomrawi, S. Scully [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2006. – Vol. 446. – P. 45–50.

173. Murylev, V.Y. Functional outcomes comparative analysis of cemented and uncemented total knee arthroplasty / V.Y. Murylev, A.V. Muzychenkov, A.G. Zhuchkov [et al.] // *J. Orthop.* – 2020. – Vol. 12, N 20. – P. 268–274.

174. Nakano, N. Why are patients dissatisfied following a total knee replacement? A systematic review / N. Nakano, H. Shoman, F. Olavarria [et al.] // *Int. Orthop.* – 2020. – Vol. 44, N 10. – P. 1971–2007.

175. Noble, P.C. The John Insall Award: Patient expectations affect satisfaction with total knee arthroplasty / P.C. Noble, M.A. Conditt, K.F. Cook, K.B. Mathis // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2006. – Vol. 452. – P. 35–43.

176. O'Connor, A.M. Toward the 'tipping point': decision aids and informed patient choice / A.M. O'Connor, J.E. Wennberg, F. Legare [et al.] // *Health Affairs (Millwood)*. – 2007. – Vol. 26, N 3. – P. 716–725.

177. Passias, P.G. Total knee arthroplasty in patients of advanced age; a look at outcomes and complications / P.G. Passians, O.J. Bono, J.V. Bono // *J. Knee Surg.* – 2020. – Vol. 33, N 1. – P. 1–7.

178. Patel, A. The epidemiology of revision total knee and hip arthroplasty in England and Wales: a comparative analysis with projections for the United States. A study using the National Joint Registry dataset / A. Patel, G. Pavlou, R.E. Mujica-Mota, et al. // *Bone Joint J.* – 2015. – Vol. 97-B, N 8. – P. 1076–1081.

179. Pilz, V. Projections of primary hip arthroplasty in Germany until 2040 / V. Pilz, T. Hanstein, R. Skripitz // *Acta Orthop.* – 2018. – Vol. 89, N 3. – P. 308–313.

180. Quinn, J. Assessment of patient satisfaction following revision total knee arthroplasty / J. Quinn, P. Jones, R.Randle // *ANZ J. Surg.* – 2023. – Vol. 93, N 4. – P. 995–1000.

181. Razmjou, H. Response shift in outcome assessment in patients undergoing total knee arthroplasty / H. Razmjou, A. Yee, M. Ford, J.A. Finkelstein // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2006. – Vol. 88, N 12. – P. 2590–2595.

182. Reginster, J.Y. The prevalence and burden of arthritis / J.Y. Reginster // *Rheumatology*. – 2002. – Vol. 41, Supp 1. – P. 3–6.

183. Reichel, F. Predictors for persistent pain and dissatisfaction after total knee arthroplasty / F. Reichel, M. Innmann, T. Gotterbarm [et al.] // *Schmerz (Berlin)*. – 2019. – Vol. 33, N 3. – P. 185–190.

184. Riddle, D.L. Use of a validated algorithm to judge the appropriateness of total knee arthroplasty in the United States: a multicenter longitudinal cohort study / D.L. Riddle, W.A. Jiranek, C.W. Hayes // *Arthr. Rheum.* – 2014. – Vol. 66, N 8. – P. 2134–2143.

185. Rizzo, E.A. Obesity Severity Predicts Patient Dissatisfaction After Total Knee Arthroplasty / E.A. Rizzo, R.D. Phillips, J.T. Brown [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2023. – Vol. 38, N 12. – P. 2492–2496.
186. Rodriguez-Merchan, E.C. Patient Satisfaction Following Primary Total Knee Arthroplasty: Contributing Factors / E.C. Rodriguez-Merchan // *Arch. Bone Jt. Surg.* – 2021. – Vol. 9, N 4. – P. 379–386.
187. Rupp, M. Projections of Primary TKA and THA in Germany From 2016 Through 2040 / M. Rupp, E. Lau, S.M. Kurtz, V. Alt // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2020. – Vol. 478, N 7. – P. 1622–1633.
188. Sabatini, L. Bicruciate-retaining total knee arthroplasty: What's new? / L. Sabatini, L. Barberis, D. Camazzola [et al.] // *World J. Orthop.* – 2021. – Vol. 12, N 10. – P. 732–742.
189. Sanchez-Santos, M.T. Development and validation of a clinical prediction model for patient-reported pain and function after primary total knee replacement surgery / M.T. Sanchez-Santos, C. Garriga, A. Judge [et al.] // *Scientific Reports*. – 2018. – Vol. 8, N 1. – P. 3381.
190. Schwartz, C.E. Response shift theory: important implications for measuring quality of life in people with disability / C.E. Schwartz, E.M. Andersen, M.A. Nosek, G.L. Krahn // *Arch. Phys. Med. Rehabil.* – 2007. – Vol. 88, N 4. – P. 529–536.
191. Scott, C.E. Predicting dissatisfaction following total knee replacement: a prospective study of 1217 patients / C.E. Scott, C.R. Howie, D. MacDonald [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Br.* – 2010. – Vol. 92, N 9. – P. 1253–1258.
192. Sepucha, K.R. Decision quality instrument for treatment of hip and knee osteoarthritis: a psychometric evaluation / K.R. Sepucha, D. Stacey, C.F. Clay [et al.] // *BMC Musculoskelet. Disord.* – 2011. – Vol. 12. – P. 149.
193. Singh, J.A. Epidemiology of knee and hip arthroplasty: a systematic review / J.A. Singh // *Open Orthop J.* – 2011. – Vol. 5. – P. 80–85.
194. Sloan, M. Future Demand for Total Joint Arthroplasty Drives Renewed Interest in Arthroplasty Fellowship / M. Sloan, A. Premkumar, N.P. Sheth // *HSS J.* – 2020. – Vol. 16. – P. 210–215.

195. Sloan, M. Projected Volume of Primary Total Joint Arthroplasty in the U.S., 2014 to 2030 / M. Sloan, A. Premkumar, N.P. Sheth // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2018. – Vol. 100, N 17. – P. 1455–1460.
196. Stacey, D. Decision aid for patients considering total knee arthroplasty with preference report for surgeons: a pilot randomized controlled trial / D. Stacey, G. Hawker, G. Dervin [et al.] // *BMC Musculoskelet. Disord.* – 2014. – Vol. 15. – P. 54.
197. Stacey, D. Management of Chronic Pain: Improving shared decision making in osteoarthritis / D. Stacey, G. Hawker, G. Dervin [et al.] // *BMJ.* – 2008. – Vol. 336, N 7650. – P. 954–955.
198. Steiger, R.N. Orthopaedic registries: the Australian experience / R.N. Steiger, S.E. Graves // *EFFORT Open Rev.* – 2019. – Vol. 4, N 6. – P. 409–415.
199. Swarup, I. Patient expectations and satisfaction in orthopaedic surgery: A review of the literature / I. Swarup, C.M. Henn, L.V. Gulotta, R.F. Henn // *J. Clin. Orthop. Trauma.* – 2019. – Vol. 10, N 4. – P. 755–760.
200. Tan, Z. Total hospital cost, length of stay, and complications between simultaneous and staged bilateral total hip arthroplasty: A nationwide retrospective cohort study in China / Z. Tan, G. Cao, G. Wang [et al.] // *Medicine.* – 2019. – Vol. 98, N 11. – P. e14687.
201. The Swedish Knee Arthroplasty Register Annual Report 2019. – 2019. – Part 2. P. 67–77.
202. Tolk, J.J. The influence of expectation modification in knee arthroplasty on satisfaction of patients: a randomized controlled trial / J.J. Tolk, R.P.A. Janssen, T.M. Haanstra [et al.] // *Bone Joint J.* – 2021. – Vol. 103-B, N 4. – P. 619–626.
203. Toossi, N. Does design change in total knee arthroplasty implants affect patient-reported outcomes? / N. Toossi, B. Bucklen, L.K. Meding [et al.] // *BMC Surg.* – 2023. – Vol. 23, N 1. – P. 49.
204. Trenaman, L. Decision aids for patients considering total joint replacement: a cost-effectiveness analysis alongside a randomised controlled trial / L. Trenaman, D. Stacey, S. Bryan [et al.] // *Osteoarthr. Cartilage.* – 2017. – Vol. 25, N 10. – P. 1615 – 1622.

205. Witjes, S. Goal setting and achievement in individualized rehabilitation of younger total and unicondylar knee arthroplasty patients: a cohort study / S. Witjes, A. Hoorntje, P.P. Kuijer [et al.] // Arch. Phys. Med. Rehab. – 2019. – Vol. 100, N 8. – P. 1434–1441.

206. Wolterbeek, N. Kinematics and early migration in single-radius mobile- and fixed-bearing total knee prostheses / N. Wolterbeek, E.H. Garling, B.J. Mertens [et al.] // Clin. Biomech. (Bristol, Avon). – 2012. – Vol. 27, N 4. – P. 398–402.

207. Wood, T.J Nuisance Symptoms in Total Joint Arthroplasty: Prevalence and Impact on Patient Satisfaction / T.J. Wood, D.T. Petruccioli, D.M. Tushinski [et al.] // J. Arthroplasty. – 2020. – Vol. 35, N 3. – P. 661–670.

208. Woolhead, G.M. Outcomes of total knee replacement: a qualitative study / G.M. Woolhead, J.L. Donovan, P.A. Dieppe // Rheumatology (Oxford, England). – 2005. – Vol. 44, N 8. – P. 1032–1037.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение № 1

Анкета Western Ontario and McMaster Universities Arthrose index (WOMAC)
Пожалуйста, ответьте на вопросы, основываясь на ощущениях за последние
4 недели.

Отметьте галочкой выбранный вами ответ.

Боль. Испытывали ли Вы боль в коленном суставе, занимаясь следующими видами активности?

Б1. При ходьбе

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Б2. При подъеме и спуске по лестнице

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Б3. Ночью в постели

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Б4. При опоре

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Б5. В покое

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

ТУГОПОДВИЖНОСТЬ. Следующие вопросы относятся к общей тугоподвижности в Вашем коленном суставе, которую Вы испытали в течение последней недели. Тугоподвижность — это ощущение скованности или медлительности во время движения в Вашем коленном суставе.

Т1. Насколько сильную тугоподвижность в коленном суставе Вы испытываете после утреннего пробуждения?

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Т2. Как сильна общая тугоподвижность Вашего колена после сидения, лежания или отдыха в течение дня?

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

ЕЖЕДНЕВНЫЕ ФУНКЦИИ. Следующие вопросы относятся к Вашему физическому состоянию. Говоря это, мы имеем в виду возможность передвигаться и ухаживать за собой. Пожалуйста, отметьте степень неудобства, которую Вы испытывали за последнюю неделю из-за Вашего коленного сустава относительно каждого из действий.

Ф1. Спуск по лестнице

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф2. Подъем по лестнице

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф3. Подъем после пребывания в положении сидя

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф4. Стоя

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф5. Нагибаться к полу/поднимать предмет

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф6. При ходьбе по квартире

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф7. Посадка/выход из автомобиля

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф8. Посещение магазина

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф9. Надевание носков/колготок

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф10. Подъем с кровати

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф11. Лежание в кровати (поворот с сохранением позиции колена)

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф12. Выход из/вход в ванну

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф13. Сидение

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф14. Выход из/вход в туалет

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф15. Тяжелая работа по дому (перетаскивание тяжелых коробок, мытье полов)

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Ф16. Легкая работа по дому (приготовление еды, вытирание пыли)

Нет Слабая Средняя Сильная Крайне сильная

Приложение № 2

Анкета The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

Пожалуйста, ответьте на вопросы, основываясь на ощущениях за последние 4 недели.

Отметьте галочкой выбранный вами ответ.

СИМПТОМЫ

S1. Отечно ли Ваше колено?

Никогда Изредка Иногда Часто Всегда

S2. Ощущаете ли Вы хруст, слышите ли щелчки или другие звуки при движениях в коленном суставе?

Никогда Изредка Иногда Часто Всегда

S3. Бывают ли у Вас блокады коленного сустава в положении сгибания или разгибаний?

Никогда Изредка Иногда Часто Всегда

S4. Полностью ли Вы выпрямляете (разгибаете) колено?

Никогда Изредка Иногда Часто Всегда

S5. Полностью ли Вы сгибаете колено?

Никогда Изредка Иногда Часто Всегда

ТУГОПОДВИЖНОСТЬ

Следующие вопросы касаются оценки тугоподвижности в коленном суставе, которую Вы испытывали в течение последней недели. Тугоподвижность – это ощущение ограничения объема или замедления движений при использовании коленного сустава.

S6. Насколько выражена утренняя скованность коленного сустава?

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

S7. Как Вы оцениваете выраженность тугоподвижности коленного сустава после сидения, лежания или кратковременного отдыха в вечерние часы?

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

БОЛЬ

P1. Как часто вы испытываете боль в коленном суставе?

Никогда Ежемесячно Еженедельно Ежедневно Постоянно

Насколько сильной была боль в коленном суставе в течение прошедших 4-х недель при выполнении следующих движений?

P2. Вращение/скручивание

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P3. Полное разгибание

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P4. Полное сгибание

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P5. Ходьба по ровной поверхности

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P6. Ходьба по лестнице (подъем и спуск)

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P7. Ночью в кровати

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P8. Сидение или лежание

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P9. Стояние на месте на выпрямленных ногах

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

Сложность выполнения ежедневных бытовых действий.

Следующие вопросы касаются Вашей физической активности. Мы имеем в виду Вашу способность к передвижению и самообслуживанию. Для каждого из приведенных вопросов отметьте степень выраженности затруднений, которые Вы испытывали в течение прошедших 4-х недель в связи с заболеванием коленного сустава.

A1. Спуск по лестнице

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A2. Подъем по лестнице

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A3. Вставание после сидения

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A4. Стояние

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A5. Наклон к полу, поднимание предметов с пола

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A6. Ходьба по ровной поверхности

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A7. Усаживание в машину (выход из машины)

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A8. Поход в магазин за покупками

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A9. Надевание носков (чулок)

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A10. Вставание из кровати

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A11. Снятие носков (чулок)

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A12. Укладывание в кровать, смена положения в кровати, поиск положения для колена (коленей)

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A13. Вхождение в ванну, выход из ванны

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A14. Сидение

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A15. Усаживание на унитаз, вставание с унитаза

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A16. Выполнение тяжелой домашней работы (перемещение мебели, оттирание (натираание) полов и т.п.)

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A17. Легкая домашняя работа (приготовление пищи, вытирание пыли и т.п.)

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

Спорт, активность на отдыхе

Следующие вопросы имеют отношение Вашей физической активности более высокого уровня: при занятиях спортом или при участии в подвижных играх. Для каждого из приведенных вопросов отметьте степень выраженности затруднений, которые Вы испытывали в течение прошедших 4-х недель в связи с заболеванием коленного сустава.

SP1. Сидение на корточках

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

SP2. Бег

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

SP3. Прыжки

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

SP4. Вращение на больной ноге

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

SP5. Стояние на коленях

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ**Q1. Как часто Вас беспокоят проблемы с коленными суставами?**

Никогда Ежемесячно Еженедельно Ежедневно Постоянно

Q2. Изменили ли Вы образ жизни, чтобы избежать действий, потенциально создающих проблемы с коленными суставами?

Никогда Ежемесячно Еженедельно Ежедневно Постоянно

Q3. Как часто Вы испытываете беспокойство по поводу проблем с коленными суставами?

Никогда Ежемесячно Еженедельно Ежедневно Постоянно

Q4. В общем, насколько сложна Ваша жизнь с больными коленными суставами?

Никогда Ежемесячно Еженедельно Ежедневно Постоянно

10. Ощущали ли вы, что колено может внезапно прогнуться или подкашиваться?

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Редко / никогда | <input type="checkbox"/> Иногда или только поначалу | <input type="checkbox"/> Часто, не только поначалу |
| <input type="checkbox"/> Большую часть времени | <input type="checkbox"/> Всё время | |

11. Могли ли вы самостоятельно покупать еду и бытовые товары?

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Да, с лёгкостью | <input type="checkbox"/> С небольшими затруднениями | <input type="checkbox"/> С умеренными затруднениями |
| <input type="checkbox"/> С чрезвычайными затруднениями | <input type="checkbox"/> Нет, это невозможно | |

12. Могли ли ВЫ спуститься по лестнице на один этаж?

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Да, с лёгкостью | <input type="checkbox"/> С небольшими затруднениями | <input type="checkbox"/> С умеренными затруднениями |
| <input type="checkbox"/> С чрезвычайными затруднениями | <input type="checkbox"/> Нет, это невозможно | |

Приложение № 4

Анкета Oxford Knee Score (OKS) модифицированная НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена
Пожалуйста, ответьте на вопросы, основываясь на ощущениях за последние
4 недели.

Отметьте галочкой выбранный вами ответ.

1. Как бы вы описали боль в колене, которая обычно беспокоит вас?

- Нет Незначительная Умеренная
 Средняя Сильная

2. Беспокоила ли вас боль в коленях (колене) по ночам?

- Никогда 1-2 ночи Несколько ночей
 Большинство ночей Каждую ночь

3. Можете ли вы опуститься на колени и встать после этого?

- Легко Немного трудно Трудно
 Очень трудно Совсем не могу

4. Хромаете ли вы из-за колена?

- Редко или ни разу Иногда или только при начале ходьбы Часто, не только в начале ходьбы
 Почти всегда Всегда

5. Как долго вы можете пройти пешком, пока боль в колене не станет сильной?

- 30 минут и больше От 16 до 30 минут От 5 до 15 минут

- Хожу только по дому Совсем не могу ходить или хожу только по комнате

6. Можете ли вы спуститься на один лестничный пролёт?

- Да, легко Немного трудно Трудно
 Очень трудно Нет, совсем не могу

7. Возникало ли у вас ощущение, что колено выскальзывает или вы даже были вынуждены присесть из-за неуверенного, непослушного поведения коленного сустава?

- Редко или никогда Иногда или только при первых шагах Часто, не только при первых шагах
 Почти всегда Всегда

8. После того, как вы посидите за столом, насколько сложно и больно вам встать со стула?

- Совсем не сложно Немного больно Умеренно больно
 Очень больно Невыносимая боль

9. Насколько сложно вам выходить из автомобиля, автобуса?

- Совсем не сложно Небольшие сложности Умеренные сложности
 Очень трудно Невозможно

10. Возникают ли у вас трудности при мытье в душе или при вытирании полотенцем?

- Никогда Небольшие трудности Умеренные трудности
 Очень трудно Невозможно

11. Могли ли вы самостоятельно купить и принести необходимые вещи домой (продукты и прочее на 1-2 дня)?

- Да, легко Немного трудно Трудно
 Очень тяжело Нет, не могу

12. Как часто боль мешала вам работать (включая работу по дому)?

- Совсем не мешает Немного мешает Мешает
 Сильно мешает Беспокоит всегда и я не могу делать многие вещи по работе

Приложение № 5

Шкала EQ-5D-5L/UCLA в модификации НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена

| | | | | |
|---|---|--|---|--|
| Пожалуйста, отметьте галочкой один вариант ответа, который лучше всего описывает Ваше состояние СЕГОДНЯ | | | | |
| Как Вы можете двигаться? | | | | |
| Профессионально занимаюсь спортом <input type="checkbox"/> | | Иногда занимаюсь спортом или тяжелым трудом, могу бегать <input type="checkbox"/> | | |
| Без ограничений хожу пешком, могу работать на даче, кататься на лыжах, могу пробежаться <input type="checkbox"/> | | Могу быть активным, например, кататься на велосипеде <input type="checkbox"/> | | |
| Могу плавать в бассейне, без проблем хожу в магазин, делаю работу по дому <input type="checkbox"/> | | Могу только ходить и делать легкую работу по дому <input type="checkbox"/> | | |
| Могу ходить недолго и недалеко, посещаю только ближайший к дому магазин <input type="checkbox"/> | | Хожу с трудом <input type="checkbox"/> | | |
| Совсем не могу ходить <input type="checkbox"/> | | | | |
| Как Вы можете ухаживать за собой, например, мыться и одеваться? | | | | |
| Без трудностей <input type="checkbox"/> | Небольшие трудности <input type="checkbox"/> | Умеренные трудности <input type="checkbox"/> | Большие трудности <input type="checkbox"/> | Совсем не могу <input type="checkbox"/> |
| Как Вы можете осуществлять свою повседневную деятельность, например, работать, учиться, работать по дому, участвовать в делах семьи? | | | | |
| Без трудностей <input type="checkbox"/> | Небольшие трудности <input type="checkbox"/> | Умеренные трудности <input type="checkbox"/> | Большие трудности <input type="checkbox"/> | Совсем не могу <input type="checkbox"/> |
| Насколько сильно выражены боль и дискомфорт? | | | | |
| Совсем нет <input type="checkbox"/> | Немного <input type="checkbox"/> | Умеренно <input type="checkbox"/> | Сильно <input type="checkbox"/> | Очень сильно <input type="checkbox"/> |
| Вы испытываете тревогу/депрессию? Насколько подавлено ваше настроение? | | | | |
| Совсем нет <input type="checkbox"/> | Немного <input type="checkbox"/> | Умеренно <input type="checkbox"/> | Сильно <input type="checkbox"/> | Очень сильно <input type="checkbox"/> |

Приложение № 6

Опросник оценки ожиданий от операции эндопротезирования коленного сустава
(HSS Knee replacement expectations survey)

Пожалуйста, обведите номер, который лучше всего описывает ваш ответ на
каждый вопрос.

Какое облегчение или улучшение вы ожидаете в результате операции по замене
коленного сустава по следующим пунктам?

| Ожидания | Будет как в норме или полное выздор- вление | Будет не как в норме, но ... | | | Данное ожидание не относится ко мне или я его не рассматриваю |
|--|---|--|------------------------|----------------------------------|--|
| | | Почти полное восста- новление | Умеренное улучшение | Незначи- тельное улучшение | |
| Уменьшится боль | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Улучшение способности ходить на **Короткую дистанцию (в пределах квартиры) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| **Среднюю дистанцию (менее 1-го километра) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| **Длинную дистанцию (более 1-го километра) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Отказ от необходимости пользоваться тростью, костылями или ходунками | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Возможность выпрямить ногу | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Улучшение способности подниматься по лестнице | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Улучшение способности спускаться по лестнице | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Улучшение способности становиться на колени | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Улучшение способности присесть на корточки | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| Улучшение способности пользования общественным или личным транспортом | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Улучшение возможности зарабатывать деньги | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Улучшение способности участвовать в активном отдыхе (танцы, путешествия) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Улучшение способности выполнять ежедневную бытовую активность по дому | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Улучшение способности выполнять упражнения или участвовать в спорте | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Улучшение способности менять позицию (например, с положения сидя в положение стоя и наоборот) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Улучшение способности взаимодействовать с другими (например, заботиться о ком-нибудь, играть с детьми) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Улучшение сексуальной активности | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Достигнуть психологического благополучия | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Приложение № 7

Опросник оценки ожиданий пациентов от первичного эндопротезирования
коленного сустава

1. Пожалуйста, напишите какое облегчение или улучшение вы ожидаете от предстоящего первичного эндопротезирования коленного сустава?

2. Пожалуйста, присвойте каждому вашему ожиданию порядковый номер в зависимости от его степени важности, где 1 – самое важное, а последующие менее важные.

Приложение № 8

Оригинальная шкала удовлетворенности результатами первичной артропластики коленного сустава (ОШУ)

Пожалуйста, ответьте на вопросы, основываясь на ощущениях за последние 4 недели.

Отметьте галочкой выбранный вами ответ.

| Баллы | Очень удовлетворен (4) | Удовлетворен (3) | Нейтрально (2) | Не удовлетворен (1) | Очень не доволен (0) |
|--|------------------------------|---------------------|-------------------|---------------------------|-------------------------------|
| 1. Насколько в целом вы удовлетворены результатами эндопротезирования коленного сустава? | | | | | |
| 2.1. Насколько вы удовлетворены облегчением боли в коленном суставе? | | | | | |
| 2.2. Насколько вы удовлетворены ходьбой по ровной местности? | | | | | |
| 2.3. Насколько вы удовлетворены подъемом по лестнице? | | | | | |
| 2.4. Насколько вы удовлетворены подъемом со стула? | | | | | |
| 2.5. Насколько вы удовлетворены снижением хромоты? | | | | | |
| 2.6. Насколько вы удовлетворены способностью сидеть со скрещенными ногами? | | | | | |
| 2.7. Насколько вы удовлетворены опороспособностью ноги? | | | | | |
| 2.8. Насколько вы удовлетворены амплитудой движений в коленном суставе? | | | | | |

| | | | | | |
|--|----------------|-------------------------|--------------|---------------|--------------|
| 2.9. Насколько вы удовлетворены возможностью возврата к домашней работе? | | | | | |
| Баллы | Никогда (4) | Почти никогда (3) | Редко (2) | Иногда (1) | Часто (0) |
| 2.10. Беспокоят ли вас “щелчки” в коленном суставе? | | | | | |
| 2.11. Беспокоят ли вас “ненормальные” ощущения в коленном суставе? | | | | | |
| 2.12. Беспокоит ли вас тугоподвижность коленного сустава? | | | | | |
| 2.13. Присутствует ли отек коленного сустава? | | | | | |
| 2.14. Способны ли вы к быстрой ходьбе (бегу трусцой)? | | | | | |
| 2.15. Способны ли вы присесть на корточки или встать на колени? | | | | | |