

На правах рукописи

ЧЕРКАСОВ

Магомед Ахмедович

**КАЧЕСТВО ЖИЗНИ И УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ ПАЦИЕНТОВ
РЕЗУЛЬТАТАМИ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург – 2018

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский орден Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научные руководители:

доктор медицинских наук **Шубняков Игорь Иванович**

Официальные оппоненты:

Ахтямов Ильдар Фуатович – доктор медицинских наук профессор ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра травматологии, ортопедии и хирургии экстремальных состояний, заведующий кафедрой

Мурылев Валерий Юрьевич – доктор медицинских наук профессор ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России, кафедра травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, профессор кафедры

Ведущая организация – ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России

Защита состоится 18 декабря 2018 года – в ____ часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.037.02 в ФГБУ «Российский орден Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8).

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

Автореферат разослан « » _____ 2018 г.

Ученый секретарь диссертационного совета Д 999.037.02

кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Артроз является одной из ведущих причин инвалидности (Корьяк В.А. с соавт., 2013; Загородний Н.В. с соавт., 2015; Mahomed N.N. et al., 2002; Alviar M.J. et al., 2011). Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава (ТЭП ТБС) в настоящее время является наиболее популярным хирургическим вмешательством при лечении поздних стадий дегенеративно-дистрофических заболеваний тазобедренного сустава, поэтому ожидается дальнейший повсеместный рост числа таких операций (Шубняков И.И. с соавт., 2017; Wylde V. et al., 2009; Hilal M.K. et al., 2015). Эффективность эндопротезирования подчеркивается практически в каждой научной публикации, но подавляющее большинство исследований сосредоточены на объективных клинических данных, фиксируемых врачом, таких как выживаемость имплантата, амплитуда движений и рентгенографические данные (Неверов В.А. с соавт., 2006; Деев Р.В. с соавт., 2007; Загородний Н.В. с соавт., 2012; Миронов С.П. с соавт., 2015; Мурылев В.Ю. с соавт., 2017; Kurtz et al., 2007).

Однако традиция односторонней оценки результатов лечения только лишь с точки зрения хирурга в последние годы претерпевает изменения. Эффективность медицинской помощи измеряется либо по экономическим критериям, либо с помощью специальных опросников для пациентов, которые хоть и считаются субъективными, но в значительной мере отражают достигнутый результат с точки зрения самой заинтересованной стороны лечебного процесса – больного (Ахтямов И.Ф. с соавт., 2007, 2008; Неверов В.А. с соавт., 2011; Машков В.М. с соавт., 2017; Мурылев В.Ю. с соавт., 2017; Noah M. et al., 2017). Такая тенденция позволяет значительно расширить современные представления об эффективности различных методик эндопротезирования суставов и по-новому взглянуть на преимущества или

недостатки тех или иных конструкций эндопротезов, показания и противопоказания к замене сустава. Все бóльший интерес вызывают взаимоотношения «врач-пациент», что демонстрирует важность мнения пациентов о медицинской помощи (Макарова М.Р. с соавт., 2016.; Агеенко А.М. с соавт., 2017 Van Royen P. et al., 2010; Ekman I. et al., 2011, 2015). Потребность во всестороннем анализе изменения качества жизни в результате лечения реализуется путем разработки субъективных методов оценки результатов (PROMs – patient reported outcomes measures), которые в настоящее время являются одними из важнейших аспектов оценки результатов вообще, в том числе при тотальном эндопротезировании ТБС (Мистиславская И.А., 2003; Ахтямов И.Ф. с соавт., 2008; Dunbar M.J., 2001; Anakwe R.E. et al., 2011). В Великобритании PROMs внедряются в систему здравоохранения, и вводятся в обязательную эксплуатацию в больницах (Anakwe R.E. et al., 2011). Рядом исследователей было показано, что объективные и субъективные данные могут значительно различаться, и восприятие своего состояния пациентом нередко хуже, чем объективная оценка врача (Janse A.J. et al., 2004; Mäntyselkä P. et al., 2001). Мета-анализ, выполненный А.Ж. Janse с соавторами (2004), показал, что оценки врача и пациента отличаются по многим аспектам, особенно по субъективным сферам качества жизни, таким как социальное и эмоциональное благополучие. (Mäntyselkä P. et al., 2001).

Все вышперечисленное привело к интенсивному использованию PROMs в ортопедической хирургии и проведению сопутствующих исследований по их валидации. Широкое использование PROMs для измерения результатов после ТЭП ТБС позволяет оценивать степень удовлетворенности пациента после этих вмешательств (Anakwe R.E. et al., 2011), поскольку именно долгосрочное удовлетворение является наиболее важной задачей операции у больных с артрозами и непременным атрибутом

качества жизни (Shirley E.D. et al., 2013, Robertsson O. et al., 2000; Graham B. et al., 2015).

Удовлетворенность пациента после операции эндопротезирования тазобедренного суставов зависит от множества факторов и различных аспектов оказания помощи. Соответственно, выявление факторов, влияющих на показатели удовлетворенности, имеет первостепенное значение, поскольку способствует улучшению оказания помощи в ортопедии.

Степень разработанности темы исследования

Анализ научной литературы доказывает, что эффективность операций эндопротезирования – это многогранное понятие, включающее не только объективную оценку хирургом качества установки компонентов эндопротеза, оценку лабораторных показателей, клинической картины, но и субъективную оценку результатов пациентом. Как описывается в зарубежной литературе, требования пациентов к оперативному вмешательству могут зависеть от множества причин, так же как и их удовлетворенность исходом эндопротезирования. Несмотря на то, что исследования по изучению предикторов удовлетворенности и факторов риска неудовлетворенности продолжаются, в литературе подчёркивается необходимость в бóльшем количестве публикаций по этой теме. Измерение удовлетворенности может стать ключевой мерой оценки качества оказания медицинского обеспечения в условиях изменяющегося климата системы здравоохранения. Поскольку свой вклад в предпочтения пациентов вносят этнокультурные особенности населения, весьма актуальным является изучение удовлетворенности с целью выявления предикторов положительного восприятия результатов пациентами. Практическая важность изучаемой проблемы в России определили цель и задачи диссертационного исследования.

Цель исследования – оценить эффективность первичного эндопротезирования тазобедренного сустава в различных группах пациентов

на основании клинико-функциональных результатов, изменения качества жизни и субъективной оценки пациентами, а также предложить комплекс мер, направленный на повышение удовлетворенности результатами данной операции.

Задачи исследования

1. Провести мероприятия по языковой и культурной адаптации анкеты для оценки ожиданий пациентов от операции эндопротезирования тазобедренного сустава; проанализировать с помощью предложенной анкеты предоперационные ожидания в различных группах пациентов, а также их реализацию через 3 и 12 месяцев после тотального ЭП ТБС.

2. Провести клинико-рентгенологическое обследование пациентов и оценить функциональные результаты и качество жизни на основании объективизирующих шкал HHS, OHS и EQ5D через 3 и 12 месяцев после операции.

3. Оценить качество оказания медицинской помощи в клинике с помощью опросника PPE-15 и провести статистический анализ причин и прогностических факторов удовлетворенности пациентов результатом оперативного лечения.

4. Обосновать мероприятия, направленные на повышение показателя удовлетворенности больных операциями первичного эндопротезирования тазобедренного сустава, и апробировать их в клинике.

Научная новизна исследования

1. Переведены на русский язык и адаптированы популярные иностранные анкеты: опросник ожиданий пациентов HSS Hip Replacement Expectations Survey и анкета впечатлений пациентов Пикера (Picker Patient Experience Questionnaire – PPE-15).

2. Представлены оригинальные отечественные данные об ожиданиях пациентов относительно первичного эндопротезирования тазобедренного сустава в различных группах пациентов на основе адаптированной “Анкеты ожиданий” (HSS Hip Replacement Expectations Survey) и проведена

динамическая оценка степени их удовлетворенности результатами хирургического вмешательства.

3. Получены новые данные, демонстрирующие связь между объективными показателями качества оказания медицинской помощи, особенностями выполнения операции по замене сустава, количественной оценкой функциональных результатов, полной реализации ожиданий пациентов и степенью удовлетворенности пациентов.

4. Установлены прогностически значимые факторы, влияющие на степень удовлетворенности пациентов после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава, вероятные причины неудовлетворенности и предложен комплекс мер, нивелирующий их негативное влияние.

Практическая значимость

1. Накопленные данные позволили изучить сложные взаимосвязи между болевым синдромом, функцией сустава, качеством жизни пациентов, их ожиданиями от предстоящей операции и удовлетворенностью ее результатами.

2. Переведенный и адаптированный опросник ожиданий пациентов HSS Hip Replacement Expectations Survey позволяет расширить возможности обсуждения деталей хирургического лечения с пациентом, выявить специфические для каждого больного требования и, при необходимости выполнить коррекцию завышенных предоперационных ожиданий, а также открывает широкие перспективы для дальнейших исследований в этой области.

3. Выявленные факторы риска неудовлетворенности пациента хирургическим вмешательством дают возможность прогнозировать результат, более детально информировать пациентов и в дальнейшем улучшать восприятие пациентами достигнутых результатов эндопротезирования тазобедренного сустава. В то же время выявленные

предикторы успеха позволяют расставить правильные акценты в лечебном процессе

4. Переведенная и адаптированная анкета PPE-15 является полезным инструментом для мониторинга работы различных лечебных учреждений с целью определения путей улучшения качества медицинской помощи и ухода за пациентами. Поскольку самой заинтересованной стороной в оценке качества медицинской помощи является больной, то учет мнений пациентов относительно оказываемой помощи является одним из ключевых в достижении максимальной удовлетворенности лечебным процессом.

5. Предложен информационный буклет, который позволяет повысить уровень самостоятельного предоперационного образования пациентов, помочь в коррекции их ожиданий и расширить возможности самостоятельной послеоперационной реабилитации (приложение 1).

Методология и методы исследования

Работа осуществлялась по нескольким направлениям, которые сформировались в соответствии с изучаемыми показателями (анализ ожиданий пациентов, их удовлетворенности качеством медицинской помощи, удовлетворенности результатом лечения через 3 и через 12 месяцев, оценка динамики показателей). Для начала сбора материала исследования было необходимо провести языковую и культурную адаптацию иностранных анкет HSS Hip Expectations survey и PPE-15. На данном этапе исследования были привлечены лингвисты с медицинским образованием и эксперты – врачи ортопеды, свободно говорящие на английском языке. Следующая часть исследования включала изучение предоперационных ожиданий исследуемой группы пациентов и анализ факторов, на них влияющих. Целью являлось оценить ожидания пациентов перед операцией первичного эндопротезирования тазобедренного сустава с помощью адаптированной анкеты HSS Hip Expectations survey и влияние на них социально-демографических факторов, предоперационных функциональных данных и

качества жизни пациентов. Через 3 и 12 месяцев после операции был проведен всесторонний анализ удовлетворенности пациентов и степени реализации их ожиданий в послеоперационном периоде. В дальнейшем проводилась оценка динамики показателей функциональных шкал, шкал качества жизни, удовлетворенности и степени выполнения ожиданий пациентов. Отдельной частью исследования была оценка качества оказания медицинской помощи в условиях специализированного стационара ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России с использованием адаптированной версии опросника PPE-15 с оценкой удовлетворенности у 204 пациентов и степени готовности рекомендовать данное лечебное учреждение своим родным и близким. Все перечисленные выше клинические, рентгенологические и лабораторные показатели, а также результаты лечения больных были изучены и оценены диссертантом, принимавшим непосредственное участие в лечении и обследовании части пациентов, включенных в настоящее исследование.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Операция по замене тазобедренного сустава приводит двукратному улучшению качества жизни пациентов, почти вдвое увеличивает их функциональные возможности и способствует практически полному выполнению предоперационных ожиданий.

2. Наиболее значимое улучшение показателей функции сустава, качества жизни и уменьшение болевого синдрома наблюдается в первые три месяца после операции. Дальнейшее улучшение данных показателей происходит неравномерно, поэтому оценка результатов эндопротезирования и удовлетворенности пациентов должны выполняться не ранее года с момента операции.

3. Предикторами неудовлетворенности пациентов после эндопротезирования ТБС являются предшествующие хирургические вмешательства на оперируемом суставе, наличие сопутствующей

ортопедической патологии в смежных суставах и сохраняющийся болевой синдром в течение 3 месяцев после операции.

4. Оправдание ожиданий пациента в послеоперационном периоде является необходимым условием достижения удовлетворенности после тотального ЭП тазобедренного сустава, поэтому коррекция завышенных ожиданий пациентов на основе их полной информированности о состоянии сустава и возможностях операции позволяет существенно улучшить восприятие пациентами полученных результатов

5. Изучение ожиданий пациентов и качества оказания специализированной помощи с помощью адаптированных нами опросника HSS Hip Replacement Expectations Survey и опросника впечатлений пациента PPE-15 позволяет значительно расширить возможности исследователей и практических врачей в повышении эффективности эндопротезирования тазобедренного сустава.

Апробация и реализация результатов исследования

Основные положения диссертационной работы доложены на научно-практических конференциях различных уровней, в том числе на конференциях с международным участием «Цивьяновские чтения» (Новосибирск, 2016), VI, VII и VIII конференциях молодых ученых «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии» (СПб, 2016, 2017, 2018).

Победитель конкурса грантов Санкт-Петербурга для студентов, аспирантов вузов, молодых ученых, молодых кандидатов наук (2016 г.), по теме проекта был осуществлен доклад на круглом столе по направлению «Медицинские науки» в рамках XXI Санкт-Петербургской ассамблеи молодых учёных и специалистов.

По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, из них 5 – в рецензируемых журналах, входящих в перечень ВАК.

Результаты диссертационного исследования внедрены в практическую работу клиники ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России.

Материалы диссертации используются также при обучении на базе указанного института клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 186 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора, в котором проведен анализ профильной научной литературы, четырех глав, в которых отражены результаты собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и приложения. Диссертационная работа содержит 18 таблиц, 30 рисунков. Список литературы включает 183 источника: из них – 36 отечественных и 147 – иностранных авторов.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования; освещены его научная новизна и практическая значимость; изложены основные положения, вынесенные на защиту; представлены сведения о реализации и апробации диссертационной работы.

В первой главе представлен обзор отечественных и зарубежных публикаций по теме удовлетворенности пациентов результатами эндопротезирования тазобедренного сустава. Освещены данные о возможностях субъективной оценки результатов пациентом и концепции удовлетворенности. Проведен обзор возможных прогностических факторов положительного или отрицательного восприятия пациентом исходов операции. Подробно представлены данные по исследованию опыта и впечатлений пациентов о медицинской помощи за рубежом. В результате установлено, что на сегодняшний день продолжается дискуссия относительно предикторов удовлетворенности. Есть необходимость в большем количестве публикаций по этой теме в ортопедии (Graham B., Green A., et. al. 2015, Shirley E.D., Sanders J.O. et. al. 2013) и более глубоком анализе ожиданий,

удовлетворенности пациентов после эндопротезирования тазобедренного сустава в России, поскольку этнокультурные особенности населения и различия в системах здравоохранения разных стран могут вносить вклад в предпочтения пациентов в отношении их здоровья и влиять на их удовлетворенность (Johnson J.A., Luo N. et. al. 2005, Knies S., Evers S.M. et. al. 2009). Это и определило цель и задачи настоящей диссертационной работы.

Во второй главе представлены клинический материал и методы диссертационного исследования, которое было построено на проспективном анализе клинического материала, данных лучевой диагностики и медицинской документации 1015 пациентов, госпитализированных с показаниями к первичному эндопротезированию тазобедренного сустава в период с 2015 по 2018 год в клинике ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России.

Перед сбором материала для исследования была произведена языковая и культурная адаптация двух анкет: 1) опросника ожиданий пациентов от операции эндопротезирования тазобедренного сустава HSS (Hospital of Special Surgery) Hip Replacement Expectations Survey; 2) опросника впечатлений пациентов Пикера от оказанной медицинской помощи (Picker Patient Experience Questionnaire – PPE-15). Для сохранения валидности анкет языковая и культурная адаптация была проведена в несколько этапов: прямой и обратный переводы, экспертиза опросника, формирование предварительной версии, пилотное тестирование, формирование окончательной версии, исследование надежности с помощью оценки критерия альфа Кронбаха и внутриклассового коэффициента корреляции (ICC), предоставление финальной версии.

Пациенты получали стандартную предоперационную подготовку, включая консультацию хирурга и информационный буклет. В день поступления, а также через 3 и 12 месяцев после операции пациенты заполняли опросник ожиданий Госпиталя специальной хирургии (Hospital for Special Surgery – HSS) Hip Replacement Expectation Survey, наряду с анкетами оценки качества жизни (EQ-5D-5L) и функционального статуса (OHS, HHS) пациентов.

Следующая часть заключалась в оценке предоперационных ожиданий пациентов и влияния на них социально-демографических факторов, предоперационных функциональных данных, качества жизни, патологии тазобедренного сустава, разницы в длине нижних конечностей, сопутствующей соматической и ортопедической патологии и степени болевого синдрома по ВАШ.

В сроки 3 и 12 месяцев после операции был проведен всесторонний анализ влияния перечисленных факторов на удовлетворенность пациентов, проведен анализ реализации их ожиданий в послеоперационном периоде. В дальнейшем проводилась оценка динамики показателей по функциональным шкалам, шкалам качества жизни, удовлетворенности и степени выполнения ожиданий пациентов. Выделены предикторы неудовлетворенности.

В последней части исследования выполнена оценка качества оказания медицинской помощи в условиях специализированного стационара ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России с использованием адаптированной версии опросника PPE-15 с оценкой удовлетворенности у 204 пациентов и степени готовности рекомендовать данное лечебное учреждение своим родным и близким.

Обработка информации производилась с использованием программы STATISTICA (версия 10 Лиц. BXXR310F964808FA-V). Часть информации обрабатывалась в программах статистической обработки данных PAST v. 3.14 и IBM SPSS Statistics Base 22.0.

Сопоставление частотных характеристик (пол, социальный статус, наличие болей в спине и т.п.) качественных показателей проводилось с помощью непараметрических методов χ^2 , χ^2 с поправкой Йетса (для малых групп), критерия Фишера. Сравнение количественных параметров в исследуемых группах осуществлялось с использованием критериев Манна – Уитни, Стьюдента, медианного хи-квадрат и модуля ANOVA. Влияние качественных показателей с более чем двумя значениями (например, боли в

смежных суставах, диагноз, ИМТ и т.д.) было исследовано с помощью теста Краскелла – Уоллиса. Оценка изучаемых показателей в динамике после проведенного лечения и в катамнезе выполнялась с помощью критерия знаков и критерия Вилкоксона. Для характеристики влияния различных пред- и послеоперационных факторов на удовлетворенность были вычислены коэффициенты корреляции Спирмена.

В третьей главе представлены результаты анализа влияния клинико-рентгенологических данных обследования пациентов, функциональных результатов, степени болевого синдрома и качества жизни на уровень предоперационных ожиданий.

В исследование вошло 637 (62,7%) женщин и 378 (37,2%) мужчин. Средний возраст пациентов составил 56,7 лет (ДИ 95% 56–57,5). В результате оценки и анализа ожиданий пациентов от первичного эндопротезирования тазобедренного сустава стало ясно, что улучшение способности к пешим прогулкам (84%) и избавление от хромоты (82%) были наиболее частыми ожиданиями пациентов. Чуть менее востребованным ожиданием являлось улучшение способности подстригать ногти на ногах (79%), надевать носки и обувь (81%) и улучшение способности выполнять ежедневную бытовую активность по дому (81%). Были обнаружены значимые различия в группах с разной степенью ожиданий в отношении качества жизни (EQ5D), степени болевого синдрома и их предоперационного функционального состояния по шкале OHS. Данные свидетельствуют, что часть пациентов имеют высокие, а в некоторых случаях и нереалистичные ожидания относительно их улучшения состояния здоровья от операции эндопротезирования тазобедренного сустава, даже после детальной предоперационной консультации. Кроме того, эти ожидания охватывают широкий диапазон активности. Чем хуже качество жизни пациентов и хуже функция сустава, тем выше их предоперационные ожидания. Особое внимание стоит обратить на пациентов с сопутствующей ортопедической патологией, которая требует дополнительной диагностики. Также склонны завышать свои ожидания

работающие пациенты и пациенты, которым данное вмешательство выполняется впервые.

В четвертой главе представлена оценка влияния предоперационных и послеоперационных факторов на удовлетворенность пациентов в течение первого года после операции. Полученные функциональные данные и показатели качества жизни и удовлетворенности пациентов в сроки 3 и 12 месяцев представлены в таблице 1.

Таблица 1

Результаты анкетирования пациентов в послеоперационном периоде ($p < 0,001$)

Показатели	Значение до операции / ДИ 95%	3 мес. (n=797) Среднее значение /ДИ 95%	12 мес.(n=710) Среднее значение / ДИ 95%
EQ5D	0,371 / 0,357–0,385	0,718 / 0,613–0,822	0,740 / 0,723–0,756
EQ5D шкала	58,3 / 57,2–59,4	67,1 / 65,8–68,3	70,6 / 69–72,2
Harris Hip Score	46,7 / 45,8–47,5	72,2 / 71,1– 73,4	79,9 / 78,5–81,4
Oxford Hip Score	19,2 / 18,7–19,6	32,65 / 31,95–33,36	39,06 / 38,4–39,7
Боль по ВАШ	61,3 / 60–62,5	22,1 / 20,6– 23,4	17,3 / 16–18,7
Ожидания по анкете HSS Hip Replacement Expectation Survey	68,7 / 61–77	58 / 56–59	70 / 68–72
Удовлетворенность по ВАШ	-	77,4 / 75,7–79,2	83,4 / 81,75–85
Количество неудовлетворенных пациентов	-	87 (10,9%)	51 (7,2%)
Количество удовлетворенных пациентов	-	707 (89,1%)	651 (92,8%)

В результате проведенного корреляционного анализа влияния предоперационных показателей анкетирования на удовлетворенность пациентов через 3 и 12 месяцев мы не обнаружили статистически значимой связи, т.е. значимо влияющих факторов среди предоперационных показателей, оказывающих влияние на показатели удовлетворенности, не оказалось.

На сроке 3 месяца данные свидетельствуют, что чем лучше функция сустава по шкалам OHS и HHS и чем лучше качество жизни по анкете EQ5D, чем меньше выражен болевой синдром, тем выше их удовлетворенность результатом операции. Незначительно отличаются значения коэффициента Спирмена через 12 месяцев по показателю удовлетворенности пациентов.

Была также обнаружена связь между степенью выполнения ожиданий и удовлетворенностью пациентов результатом лечения (коэффициент корреляции Спирмена $-0,402$) в срок 3 месяца после операции, а через год коэффициент составил $-0,429$, что свидетельствует о зависимости этих показателей друг от друга.

Были выявлены различия в группах в выраженности болевого синдрома в поясничном отделе позвоночника (ПОП) после операций эндопротезирования. Уровень удовлетворенности у пациентов без болевого синдрома в ПОП достиг $80,38$ (SD $21,7$) балла, а у пациентов с наличием болей – $73,82$ (SD $28,8$).

В результате анализа влияния информирования пациентов об особенностях и возможностях оперативного вмешательства, о вероятности совпадения или несовпадения их ожиданий по анкете HSS Hip replacement expectations survey и т.д. на показатели удовлетворенности пациентов были обнаружены значимые различия между группами в срок 12 месяцев после операции. В группе проинформированных пациентов показатели были лучше в сравнении со второй группой. Удовлетворенность у проинформированных пациентов составила $88,23$ (SD $22,1$), а у остальных – $76,1$ (SD $26,9$).

В отношении боли в смежных коленных и тазобедренных суставах в сроки 3 и 12 месяцев мы получили аналогичные данные, что было вполне ожидаемо, поскольку боль является одним из главных предикторов нарушения качества жизни пациентов. Удовлетворенность у пациентов без боли составила $83,52$ (SD $20,3$), а у пациентов с наличием болей – $75,3$ (SD 27).

В таблице 2 кратко представлены данные о влиянии различных постоянных (неизменных) и переменных пред- и послеоперационных факторов на показатели удовлетворенность пациентов результатом операции по замене тазобедренного сустава.

Таблица 2

Факторы удовлетворенности результатом операции ТЭП ТБС

	Постоянные факторы	Переменные факторы
+ ПВ	Женский пол	Выполнение ожиданий, улучшение показателей шкал после операции (OHS, NHS, ВАШ боли, EQ5D, EQ5DVAS), информирование пациентов
- ОВ	Боли в смежных коленных и тазобедренных суставах после операции, мужской пол, вмешательства на оперируемом суставе в анамнезе	-
±СВ	Боли в поясничном отделе позвоночника после операции (отрицательное влияние на сроке 3 месяца, нет влияния через год)	-
БВ	Возраст, рост, вес, ИМТ, давность заболевания, диагноз, соц. статус, клиническое и рентгенологическое укорочение оперируемой конечности до операции, сопутствующая соматическая патология (ASA), уровень предоперационных ожиданий, Боли в смежных коленных и тазобедренных суставах перед операцией, боли в поясничном отделе позвоночника перед операцией	Рентгенографические показатели (разница в длине нижних конечностей после операции, угол инклинации, тип эндопротеза, способ фиксации имплантата), кровопотеря, длительность операции, хирургический доступ, объем операции, вид анестезии, фактор эндопротезирования в анамнезе, показатели шкал перед операцией (OHS, NHS, ВАШ боли, EQ5D, EQ5DVAS)

Примечание: +ПВ – положительное влияние, ± СВ – сомнительное влияние, -ОВ – отрицательное влияние, БВ – без влияния.

В нашем исследовании в срок 3 месяца неудовлетворенные результаты были у 87 (10,9%) пациентов. Через год после операции 51 (7,2%) пациент оставался неудовлетворенными исходом операции. При оценке относительного риска (ОР) неудовлетворенности пациентов через год среди пациентов, которые не были удовлетворены в срок 3 месяца, мы обнаружили статистически значимые результаты (ОР – 1,7, $p < 0,05$). Эти данные свидетельствуют, что если пациент не был удовлетворен в срок 3 месяца, то

вероятность того, что он останется неудовлетворенным через 1 год, выше в 1,7 раза в сравнении с удовлетворенными пациентами.

В срок 3 месяца у 31 пациента были зафиксированы следующие осложнения: вывихи в послеоперационном периоде – 12 (1,5%), причем один вывих вправляли открытым способом; проблемы с заживлением послеоперационной раны – 21 (2,66%); вмешательства в связи с глубокой инфекцией в области тазобедренного сустава – 4 (0,5%). При этом относительный риск неудовлетворенности при наличии осложнений составил 2,3 (95% ДИ 0,92–5,6) ($p=0,07$).

Наличие у пациентов умеренного или выраженного болевого синдрома через 3 месяца после операции по визуально-аналоговой шкале повышает риск неудовлетворительного исхода в срок 12 месяцев в 3,8 раза (ОР 3,8 (95% ДИ 2,3–6,2) ($p<0,001$)). Также оказалось, что имеющиеся в анамнезе оперативные вмешательства на оперируемом суставе повышают риск развития недовольства пациентов через год после операции в 2,6 раза (ОР 2,59, 95% ДИ 1,44–4,656) ($p<0,001$).

Анализ реализации ожиданий пациентов ($n=520$) после операции в динамике показали существенные различия в отношении большинства показателей по анкете ожиданий. Максимальное выполнение ожиданий пациентов наступает через 12 месяцев после операции. Статистически подтвержденное различие показателей оценки качества жизни, функционального статуса, степени уменьшения болевого синдрома на разных временных отрезках свидетельствует о постоянной, динамически изменяемой системе мониторинга пациентом собственной болезни в лучшую сторону. Удовлетворенность лечением по шкале ВАШ выросла с 76 баллов в срок 3 месяца до 84,9 баллов через год после операции.

В пятой главе выполнена оценка связи между качеством оказания медицинской помощи по анкете PPE-15 и удовлетворенности пациентов.

Наиболее сильной оказалась связь между удовлетворенностью и 1, 3, 4 и 7-м доменами.

1-ый домен состоит из двух вопросов, связанных с информированием пациентов. Почти 6% пациентам были не совсем понятны ответы на вопросы, которые они получали от лечащего доктора, а 2% не поняли ничего. От медсестер свыше 8% пациентов не получили ясного ответа и 1,5% больных ответы не были понятны вовсе. Третий домен состоит из 1 вопроса об общей тревоге и страхе – 18% пациентов отмечают, что их лечащие доктора не в полном объеме уделяли им внимание по этому вопросу. По 4-му домену, который также оказался связанным с удовлетворенностью, 6% больных иногда казалось, что врач разговаривает не с ними, а 3,4% больных это казалось чаще. Отвечая на 6-й вопрос 4-го домена, почти 8% отметили, что с уважением к ним относятся иногда, а 3% чувствовали отсутствие уважения. По последнему вопросу почти половина пролеченных пациентов хотели бы быть более вовлеченными в принятие решений о лечении и оказываемом уходе.

Что касается 7-го домена анкеты PPE-15 о преимущественности оказания помощи, то в 13-м вопросе около 8% больных указали, что им в некоторой степени доступно были разъяснены рекомендации, а 4% вовсе отрицают, что им разъясняли о них что-либо. Согласно ответам на 14-й вопрос, 9% пациентов не полностью поняли информацию о возможных побочных эффектах медикаментов, на которые следует обратить внимание после выписки из стационара. А по результатам 15-го вопроса 8,3% отмечают, что им не рассказывали о тревожных сигналах относительно их заболевания, на которые следовало обратить внимание при выписке домой.

При сравнении качества оказания медицинской помощи в институте Р.Р. Вредена и в других странах, то по большинству аспектов уровень оказания медицинской помощи в РНИИТО им. Р.Р. Вредена был значительно выше (табл. 3). Однако обращают внимание на себя 4 и 6-й вопросы ответы на которые были хуже, чем в клиниках других стран. Четвертый вопрос – это

психологический аспект: пациенты хотят, чтобы лечащие врачи больше обсуждали с ними их тревоги перед операцией. По 6-му вопросу большой процент пациентов хочет быть более вовлеченными в лечебный процесс.

Таблица 3

Сравнительная характеристика пациентов, указавших на “проблему” по каждому из вопросов анкеты PPE-15 в разных странах, %

РРЕ-15 № вопр.	Англия	Швейцария	Швеция	Германия	США	РНИИТО
1	28,1	12,7	21,6	17,5	23,9	7,6
2	24,1	10,9	15,3	13,0	28,7	9,0
3	23,3	14,6	17,7	15,4	17,9	13,3
4	15,1	5,1	8,2	11,7	15,9	18,1
5	34,1	17,8	35,7	23,7	23,6	9,5
6	32,6	18,6	31,2	26,2	32,4	48,6
7	30,6	17,6	28,6	27,6	33,5	10,5
8	29,7	11,4	13,6	10,0	12,5	21,9
9	59,3	35,5	53,3	45,9	36,9	28,6
10	20,1	9,0	11,1	12,9	17,3	13,3
11	32,8	15,2	14,1	17,3	27,6	18,1
12	38,3	16,7	22,0	27,8	25,5	16,7
13	23,2	11,1	16,5	16,5	13,7	11,4
14	35,8	31,2	44,4	31,5	29,4	23,3
15	59,9	33,8	46,7	44,2	31,9	20,0

Несмотря на то, что многие респонденты указали лишь на некоторые проблемы медицинского ухода, часть пациентов отметила проблемы по всем доменам анкеты PPE-15. Оказалось, что 91% пациентов были готовы рекомендовать своим родным и близким больницу, где им проводилось лечение. Это, по-видимому, свидетельствует о том, что желание рекомендовать медицинское учреждение не означает, что все аспекты этой помощи были успешно выполнены в отношении больного.

В заключении подведены общие итоги проведенной работы, кратко обсуждены полученные результаты, а также представлены сведения по решению всех четырех задач диссертационного исследования и реализации его цели.

ВЫВОДЫ

1. Анкета HSS Hip Replacement Expectations survey позволяет детально изучить ожидания пациентов от операции эндопротезирования ТБС, охватывающих широкий диапазон активности. Реализация предоперационных ожиданий пациентов составляет 75,4% через три месяца после операции и достигает 93% через год. При этом пациенты с сопутствующей ортопедической патологией, работающие пациенты и впервые оперируемые пациенты склонны к завышению предоперационных ожиданий, что ведет к невозможности их полной реализации.

2. Операция по замене тазобедренного сустава приводит двукратному улучшению качества жизни пациентов (от 0,342 до 0,727), вдвое увеличивает их двигательную активность (HHS – от 45,2 до 79,3, OHS – от 18,6 до 39,1), в три раза снижается интенсивность болевых проявлений (от 63 до 17,4 баллов по ВАШ) и через год после операции 92,7% пациентов удовлетворены проведенным лечением. Перечисленные показатели изменяются в динамике неравномерно, и доля полностью удовлетворенных пациентов, в период с 3 месяцев до года увеличивается на 15%, что свидетельствует о том, что окончательная оценка результатов должна осуществляться не ранее, чем через год после замены сустава.

3. Использование опросника впечатлений пациента Picker Patient Experience Questionnaire для оценки качества оказания медицинской помощи позволяет выявить те аспекты медицинского обеспечения, которые необходимо улучшить с точки зрения пациентов. Наиболее важными аспектами для пациентов является более широкое вовлечение в лечебный процесс, включающее обсуждение с врачами их тревоги относительно

предстоящего лечения, доступное и полное разъяснение особенностей лечения и более четкие рекомендации при выписке из стационара. Периодическая оценка опыта и впечатлений пациента необходима для совершенствования качества оказания медицинской помощи, поскольку клиничко-рентгенологические данные не всегда оказываются ключевыми факторами в достижении удовлетворенности больных.

4. Комплекс мероприятий, направленных на повышение удовлетворенности пациентов включает полноценное информирование их о предстоящей операции по замене сустава, ее возможностях в данном конкретном случае с учетом имеющихся функциональных нарушений и соответствующую коррекцию предоперационных ожиданий. Более широкое вовлечение пациентов в лечебный процесс позволяет выработать оптимальный по срокам и объему план послеоперационного восстановления и последующую адекватную реабилитацию, гарантирующие достижение ожидаемого результата.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Изучение ожиданий пациентов от операции эндопротезирования тазобедренного сустава с помощью адаптированного опросника HSS Hip Replacement Expectations Survey позволяет выделить группу больных с завышенными требованиями, которые идут в разрез с возможным функциональным исходом. Такие пациенты требуют повышенного внимания лечащего врача, поскольку неполная реализация ожиданий и несоответствие реального результата ожидаемому, ведет к неудовлетворенности пациентов и негативному восприятию исхода лечения.

2. Полноценное информирование больных о предстоящей операции с помощью информационного буклета по замене сустава, ее возможностях в каждом конкретном случае с учетом имеющихся функциональных нарушений и последующая коррекция ожиданий пациентов позволяют выработать

адекватный по срокам и объему план послеоперационного восстановления. Для некоторых пациентов это единственный способ корректно обозначить свое реальное положение и потребности, когда на помощь выражению их мыслей приходят правильно составленные вопросы

3. Использование в повседневной практике анкеты впечатлений пациента Пикера (The Picker Patient Experience Questionnaire – PPE-15) позволит выявить те аспекты медицинского обеспечения, которые необходимо улучшить с точки зрения пациента. Ежегодная оценка опыта и впечатлений пациента необходима для совершенствования качества оказания медицинской помощи, поскольку клинично-рентгенологические данные не всегда оказываются ключевыми факторами в достижении удовлетворенности больных.

4. Оценка результатов должна проводиться не только на основании анализа клинично-функционального состояния пациентов, но и дополняться другими инструментами с целью более всестороннего анализа эффективности первичного эндопротезирования тазобедренного сустава, с определением изменения качества жизни, полноты реализации предоперационных ожиданий и степени удовлетворенности. При этом необходимо оценивать данные показатели в динамике с пониманием, что окончательные выводы о достигнутых результатах необходимо делать не ранее, чем через год после вмешательства.

5. Наличие у пациента ярко выраженных предикторов неудовлетворенности требуют немедленной реакции лечащего врача для своевременного устранения их возможного негативного влияния на восприятие пациентом результатов замены сустава.

**ПЕЧАТНЫЕ РАБОТЫ
ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

1. Шубняков И.И., Шубняков М.И., Сивков В.С., Цыбин А.В., Малыгин Р.В., Любчак В.В., Черкасов М.А. Что такое молодой возраст для эндопротезирования тазобедренного сустава? // Избранные вопросы хирургии тазобедренного сустава. – СПб., 2016. – С. 164-169.
2. **Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Денисов А.О., Бояров А.А., Черкасов М.А. Нюансы предоперационного планирования тотального эндопротезирования у пациентов с дисплазией тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. – 2015. – № 4. – С. 5-14.**
3. Черкасов М.А., Билык С.С., Коваленко А.Н., Трофимов А.А. Сравнительная оценка обоснованности использования русских версий шкал Харриса (HHS) и Оксфорд (OHS) для тазобедренного сустава // Избранные вопросы хирургии тазобедренного сустава. – СПб., 2016. – С. 48-52.
4. **Шубняков И.И., Черкасов М.А., Бадмаев А.О. Русскоязычная версия опросника ожиданий HSS Hip Replacement Expectations Survey: языковая и культурная адаптация // Современные проблемы науки и образования. – 2017. - № 2. – С. 80.**
5. Мугутдинов З.А., Черкасов М.А., Алиев А.Г. Русскоязычная версия опросника Oxford Hip Score: языковая и культурная адаптация // Актуальные вопросы травматологии и ортопедии : материалы конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа. – СПб., 2017. – С. 70-72.
6. **Черкасов М.А., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Рабаданов Р.С. Возможности оценки результатов эндопротезирования тазобедренного сустава // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2017. - № 4. – С. 74-77.**
7. Черкасов М.А., Геращенко Н.И., Парфеев Д.Г., Идрисов Х.К., Алиев А.Г., Джавадов А.А., Авдеев А.А., Ахмедиллов М.А., Перетьяка А.П., Рашидов Э.Н. Русскоязычная версия опросника Picker Patient Experience Questionnaire: языковая и культурная адаптация // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2018. – № 3. – С. 91-95.
8. **Черкасов М.А., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Бадмаев А.О., Магомедов К.Р., Гаджимагомедов М.Ш. Первичное эндопротезирование тазобедренного сустава: предоперационные ожидания пациентов и факторы на них влияющие // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2018. – № 1. – С. 52-57.**
9. Черкасов М.А., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Мугутдинов З.А. Удовлетворенность пациентов после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава: предикторы успеха // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24, №3. – С. 45-54.