

На правах рукописи

ИРЖАНСКИЙ
Арсений Александрович

ОЖИДАНИЯ ПАЦИЕНТОВ И ИХ УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ
РЕЗУЛЬТАТАМИ ПЕРВИЧНОЙ АРТРОПЛАСТИКИ КОЛЕННОГО
СУСТАВА

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2021

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

Научный руководитель:

доктор медицинских наук доцент **Корнилов Николай Николаевич**

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.

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

Ведущая организация – ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России

Защита состоится «____» _____ 2021 года в ____ часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.037.02 в ФГБУ «НМИЦ ТО имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (195427, Санкт-Петербург, ул. акад. Байкова, дом 8).

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

Автореферат разослан «_____» _____ 2021 г.

Ученый секретарь диссертационного совета Д 999.037.02
кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Тотальное и одномышцелковое эндопротезирование коленного сустава в настоящее время являются двумя наиболее популярными методами хирургического лечения больных с терминальной стадией гонартроза (Parrate S. et al., 2015; Ахтямов с соавт., 2019). Повсеместно отмечается дальнейший рост числа ежегодно выполняемых подобных вмешательств (Noble P.C. et al., 2006).

Выводы исследований последних десятилетий свидетельствуют о высокой эффективности как частичной, так и тотальной артропластики коленного сустава, основываясь преимущественно на анализе объективных клинических и рентгенологических данных, фиксируемых врачом, таких как купирование боли, амплитуда движений, выживаемость имплантата, либо субъективной оценке своего состояния пациентом (Thienpont E. et al., 2014). Использование интегральных балльных систем в ортопедии является золотым стандартом оценки результатов лечения, и все чаще их анализ влияет на клинические решения и экономическую составляющую, что ведет к улучшению качества жизни оперируемых больных (Gagnier J.J., 2017). Предложены и используются в практике множество различных шкал для оценки функционального результата артропластики коленного сустава и качества жизни пациентов (Rolfson O. et al., 2016). Принципиально их можно разделить на «хирург-зависимые» опросники, заполняемые врачом, и «пациент-ориентируемые» анкеты, на которые отвечает сам пациент. Учитывая независимость получаемых данных в результате использования шкал последнего типа от мнения врача, они в ряде клиник используются как своеобразный элемент контроля качества оказания медицинской помощи.

Несмотря на вышеперечисленное, стоит обратить внимание на то, что не все опросники могут приспособиваться к локальным особенностям различных демосов. Далеко не всегда простой перевод зарубежной анкеты может быть таким же надежным и статистически мощным орудием оценки, как это

было в том месте, где он был разработан. Поэтому в последние два десятилетия наметился тренд к проведению исследований по валидации или эквивалентизации зарубежного научного продукта для его приспособления к местным чертам той или иной популяции. На протяжении 40 лет эволюции артропластики коленного сустава достигаемые результаты лечения улучшаются, но требования и ожидания пациентов также возрастают, особенно в отношении двигательной активности, а также полноты купирования боли и восстановления функции коленного сустава.

Степень разработанности темы исследования. Одно из ключевых ожиданий и поэтому возможных целей хирургии – способность пациентов забыть о замененном суставе в повседневной жизни (Behrend H. et al., 2012). Тем не менее, по данным некоторых авторов, до 30% современных пациентов считают, что их ожидания от эндопротезирования коленного сустава не были полностью достигнуты (Becker et al., 2011; Мурылев В.М. с соавт., 2019).

Однако многие популярные балльные опросники, заполняемые пациентами, имеют ограниченную способность различать больных с хорошими и отличными результатами, а также оказались неспособны выявлять различия в удовлетворенности пациентов (Liu D. et al., 2015). Объективизировать оценку восстановления функции оперированной конечности позволяют специализированные биомеханические исследования, такие как двигательные тесты. Таким образом, выявление и анализ факторов, влияющих на итоговый функциональный результат лечения и удовлетворенность пациентов, с использованием валидированных и культурно адаптированных как объективных, так и субъективных балльных систем оценки важно для оптимизации ожиданий больных, которым выполняется артропластика коленного сустава.

Цель исследования – проведение комплексного анализа субъективных и объективных шкал оценки функции коленного сустава и качества жизни с установлением взаимосвязей между предоперационными ожиданиями пациента, особенностями хирургического вмешательства, динамикой регресса болевого синдрома и восстановлением двигательной активности с достигаемым уровнем удовлетворенности.

Задачи исследования

1. Провести процесс валидации и культурной адаптации наиболее популярных международных шкал оценки функции коленного сустава и качества жизни KSS, WOMAC, FJS-12.

2. Разработать балльную систему оценки удовлетворенности пациентов результатами артропластики коленного сустава и осуществить ее валидацию.

3. Проанализировать предоперационные ожидания пациентов от эндопротезирования коленного сустава для выявления наиболее значимых переменных и изучить их взаимосвязь с имеющимися функциональными ограничениями.

4. Основываясь на полученных данных, провести корреляционный анализ факторов, которые могут оказывать влияние на динамику функциональных показателей через 3, 6 и 12 месяцев после хирургического вмешательства и удовлетворенность пациентов исходами артропластики коленного сустава.

5. Обосновать клиническую роль оценки удовлетворенности среди прочих методов клинического изучения результатов одномышечкового и тотального эндопротезирования коленного сустава.

Научная новизна исследования

1. Впервые в РФ проведены культурная адаптация и валидация шкал оценки функции коленного сустава KSS, WOMAC, FJS-12.

2. Разработана и валидирована оригинальная балльная система оценки удовлетворенности пациентов результатами эндопротезирования коленного сустава.
3. Впервые в РФ осуществлен анализ взаимосвязей между ожиданиями пациентов, динамикой восстановления функциональных показателей и достигаемой степенью удовлетворенности после первичной частичной и тотальной артропластики коленного сустава.

Практическая значимость работы

1. Культурная адаптация и валидация шкал KSS, WOMAC, FJS-12 стандартизирует применение данных популярных международных инструментов оценки функции коленного сустава на русском языке, что будет востребовано при проведении отечественных исследований.

2. Разработка валидированной балльной системы оценки удовлетворенности пациентов результатами артропластики коленного сустава позволяет проводить количественный анализ этого показателя при изучении исходов артропластики коленного сустава.

3. Комплексное использование шкал субъективной и объективной оценки функции коленного сустава, оригинальной системы оценки удовлетворенности и двигательных тестов обеспечивает всестороннюю клиническую характеристику достигаемого результата и может быть использовано в качестве элемента контроля качества оказания специализированной медицинской помощи.

Методология и методы исследования

Диссертация основана на клиническом исследовании 720 пациентов, поступивших в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России для первичной неосложненной артропластики коленного сустава.

В ходе работы были валидированы и культурно адаптированы балльные системы оценки исходов заболеваний, повреждений и результатов лечения коленного сустава Knee Society Score (KSS), Western Ontario and McMaster

Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) и Forgotten Joint Score-12 (FJS-12). Так же была разработана и валидирована оригинальная шкала оценки удовлетворенности результатами первичной артропластики коленного сустава (ОШУ), которая в ходе апробации у пациентов продемонстрировала себя как надежный инструмент оценки этого показателя.

Были оценены ожидания пациентов от результатов эндопротезирования коленного сустава с помощью ранее валидированной в РФ анкеты HSS Knee replacement expectation survey, а также предоперационные показатели функции коленного сустава с помощью шкалы KSS, показатели качества жизни с использованием опросника WOMAC и системы балльной оценки физической активности пациентов UCLA Activity Score. После проведения оперативного вмешательства пациенты проходили повторные обследования на сроках наблюдения 3, 6 и 12 месяцев, используя вышеуказанные опросники. Удовлетворенность и качество жизни прооперированных больных оценивались по шкалам ОШУ и FJS-12. Далее проводился многофакторный сравнительный анализ результатов эндопротезирования коленного сустава с помощью корреляции Пирсона и критерия Краскела – Уоллиса в подгруппах пациентов, которые были выделены в ходе обзора актуальной литературы, как наиболее влияющие на исход лечения.

Для определения субъективности переменной «удовлетворенность» часть прооперированных пациентов, более половины из которых были недовольны результатом вмешательства на коленном суставе, дополнительно проходили двигательные тесты Two Minute Walking Test (TMWT) и Time Up And Go Test (TUG)

Основные положения, выносимые на защиту

1. Артропластика коленного сустава оправдывает ожидания большинства пациентов, четырехкратно повышая интегральную оценку качества жизни и более чем в два раза улучшая функциональный статус.

2. Разработанная и валидированная оригинальная шкала оценки

удовлетворенности результатами артропластики коленного сустава является надежным инструментом, количественно характеризующим данный аспект при комплексной оценке исходов хирургического лечения.

3. Учитывая отсутствие прямых корреляционных связей, интерпретация показателей удовлетворенности исходами эндопротезирования должна проводиться не изолированно, а в сочетании с другими шкалами объективной и субъективной оценки функции коленного сустава и, при необходимости, двигательными тестами.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Достоверность основных положений и выводов диссертационного исследования определяется выполненным систематическим обзором актуальных научных публикаций (405 источников). Обзор литературы позволил использовать корректную методологию валидации и культурной адаптации зарубежного научного продукта, обнаружить наиболее популярные в мире и значимые интегральные методы оценки коленного сустава (KSS, WOMAC, FJS-12, UCLA Activity Score, HSS Knee replacement expectation score) и валидировать их, разработать новую шкалу оценки удовлетворенности результатом артропластики коленного сустава, выявить наиболее значимые триггеры, влияющие на исход лечения, разделить пациентов на сопоставимые клинические подгруппы и использовать корректные способы статистического анализа полученных данных для получения достоверных результатов.

Основные положения диссертационной работы были доложены на XI Всероссийском съезде травматологов-ортопедов (Санкт-Петербург, 2018), международной научно-практической конференции «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2018 год), научно-практической конференции «Медицина чрезвычайных ситуаций. Современные технологии травматологии и ортопедии» (Москва, 2018).

По теме диссертации опубликовано 4 печатные работы в рецензируемых научных журналах, входящих в перечень ВАК, одна из которых индек-

сируется в международных базах данных SCOPUS и Web of Science.

Разработанная оригинальная балльная система оценки удовлетворенности результатами артропластики коленного сустава внедрена в практическую работу клиники ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России (Санкт-Петербург). Результаты диссертационного исследования используются при обучении клинических ординаторов, аспирантов и врачей, проходящих усовершенствование на базе ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России по программам дополнительного образования.

Личное участие автора. Диссертационная работа представляет самостоятельный труд автора, основанный на результатах проведенного исследования. Автором был проведен систематический обзор отечественной и зарубежной научной литературы, осуществлялся сбор анамнеза и оценка ожиданий от результатов оперативного вмешательства, функционального состояния коленного сустава, качества жизни, степени двигательной активности и удовлетворенности исходом лечения в соответствии с запланированным исследованием, принималось личное участие в операциях и послеоперационном ведении пациентов, выполнялась оценка клинико-рентгенологических и статистических исследований. Совместно с коллективом научного отделения патологии коленного сустава ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России автор разработал оригинальную балльную шкалу оценки удовлетворенности результатом артропластики коленного сустава.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 234 страницах текста, набранного на компьютере, и состоит из введения, обзора литературы, характеристики материалов и методов исследования, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложения и списка литературы, который включает 405 источников, из них – 1 отечественный и – 404 иностранных авторов. Текст иллюстрирован 61 таблицей и 66 рисунками.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

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

В первой главе диссертации представлен систематический обзор отечественных и иностранных научных публикаций по темам ожиданий пациентов и их удовлетворенности результатами первичной артропластики пациентов, а также факторов, имеющих влияние на два вышеуказанных показателя. Выявлена методология валидации зарубежных опросников, найдены наиболее популярные и адекватные системы оценки, подходящие для реализации целей исследования, определены основные клинические подгруппы, необходимые для подробного анализа данной проблематики.

Во второй главе представлены материалы и методы диссертационного исследования. Работа полностью выполнена на базе ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. Материалом для исследования послужили медицинская документация, данные лучевых методов диагностики, клинического осмотра, а также специализированных балльных систем оценки и двигательных тестов 720 пациентов (499 женщин, 221 мужчина), госпитализированных в отделение №17 «ФГБУ НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» для первичной неосложненной артропластики коленного сустава с 2017 по 2019 г.

На первом этапе исследования для валидации зарубежных опросников KSS, WOMAC и FJS-12, а также разработки оригинальной шкалы удовлетворенности было привлечено 220 ранее перенесших артропластику пациентов.

В клиническую часть исследования вошло 356 женщин и 144 мужчины, средний возраст которых составил $63,1 \pm 16,9$ года, которые до операции заполняли опросник оценки ожиданий HSS Knee replacement expectation survey, шкалу функции коленного сустава KSS, шкалу оценки качества жизни

ни WOMAC и анкету степени двигательной активности UCLA Activity score. Далее эти показатели оценивались в динамике через 3, 6 и 12 месяцев после операции вместе с достигаемым уровнем удовлетворенности и уровнем послеоперационного качества жизни с помощью FJS-12 и оригинальной шкалы удовлетворенности. Затем проводился многофакторный статистический анализ полученных данных в подгруппах сравнения (вид артропластики, модель имплантата, степень связанности имплантата, тяжесть соматической патологии по ASA, наличие других внесуставных источников боли, количество суставов нижней конечности, пораженных патологическим процессом) с помощью корреляции Пирсона и критерия Краскела – Уоллиса. Затем был вызван 41 пациент, больше половины которых были не удовлетворены исходом оперативного лечения, для прохождения двигательных тестов и определения субъективности понятия «удовлетворенность» в данной популяции.

В третьей главе диссертационного исследования изучены и апробированы международные рекомендации по методологии сохранения эквивалентности балльных систем оценки в здравоохранении, предложенные Ф. Жюльменом с соавт. (1993). Далее в строгом соответствии с ними осуществлена валидация и культурная адаптация балльных систем оценки исходов заболеваний, повреждений и результатов лечения коленного сустава Knee Society Score (KSS), Western Ontario and McMaster universities osteoarthritis index (WOMAC) и Forgotten Joint Score (FJS-12).

В исследуемую группу было включено 150 больных гонартрозом III стадии (90 женщин и 60 мужчин в возрасте 48–75 лет, в среднем 62,5 года), поступивших для неосложненного эндопротезирования коленного сустава. В ходе исследования выявлена строгая корреляционная зависимость между результатами опросников, выполненных разными переводчиками: WOMAC (ICC=0.89), KSS (ICC=0.86), FJS-12 (ICC=0,92) при уровне доверия ($p=0,0023$), что демонстрирует хорошую критериальную валидность. Также определена корреляционная зависимость между подразделами разных пере-

водов опросников WOMAC (боль – ICC=0,87; тугоподвижность – ICC=0,98; ежедневные функции – ICC=0,89) и KSS (коленные баллы – ICC=0,94; функциональные баллы – ICC=0,88) при уровне доверия ($p=0,005$), что говорит о хорошей конструктивной валидности. Выявлена хорошая и очень хорошая ретестовая надежность переводов шкал WOMAC ($\alpha=0,87$ и $\alpha=0,9$), KSS ($\alpha=0,89$ и $\alpha=0,86$), FJS-12 ($\alpha=0,94$ и $\alpha=0,96$) при уровне доверия ($p=0,0031$), свидетельствующая о надлежащем восприятии пациентами данных шкал. Анкета UCLA activity score так же была переведена врачом травматологом-ортопедом и профессиональным переводчиком, после чего был осуществлен обратный перевод для подтверждения смысловой уникальности. Стоит отметить, что 100% (все 50) опрошенных пациентов выбрали одну и ту же степень активности, поэтому в валидации, оценке критериальной валидности, чувствительности и ретестовой надежности данный опросник не нуждается.

Следующим этапом производился процесс разработки и валидации балльной системы оценки удовлетворенности результатами артропластики коленного сустава (ОШУ). Для создания балльной системы были изучены ведущие жалобы пациентов до операции, ключевые остаточные симптомы, которые могут персистировать после вмешательства, а также ряд популярных опросников (KSS, WOMAC, KOOS, FJS-12, OKS) с наиболее адекватными компоновками этих анкет. Для проверки достоверности созданной шкалы оценки удовлетворенности пациентов результатами артропластики коленного сустава было проведено сравнительное исследование с ранее адаптированными и валидированными субъективными и объективными шкалами, а также двигательными тестами Time Up And Go Test (TUG) и Two Minute Walking Test (2MWT) с помощью корреляции Пирсона. Предложенная оригинальная шкала оценки удовлетворенности пациентов результатами артропластики коленного сустава не уступает изученным международным балльным системам и может изолированно использоваться для изучения это-

го важного как для больного, так и врача критерия, характеризующего достигаемый конечный результат.

В четвертой главе проведена оценка ожиданий с помощью опросника HSS Knee replacement expectation survey, выявлены факторы, влияющие на ожидания пациентов от результатов артропластики коленного сустава, а также проведен анализ предоперационных показателей функции сустава, качества жизни и степени двигательной активности с помощью балльных инструментов KSS, WOMAC и UCLA. В исследовании ожиданий от хирургического лечения приняли участие 500 пациентов (344 женщины, 156 мужчин), госпитализированных на 17-е отделение ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России для тотального замещения коленного сустава. Средний возраст больных составил $63,1 \pm 16,9$ года. Распределение пациентов по тяжести соматической патологии по ASA: ASA 1 – 23%, ASA 2 – 54%, ASA 3 – 23%. Распределение пациентов по наличию других внесуставных источников боли представлено на рисунке 1.

Перед операцией 95% пациентов имели боли только в одном коленном суставе. Анкетирование проводилось в первые сутки госпитализации, его результаты показаны в таблице 1.

Таблица 1

Ответы на вопросы анкеты HSS Knee replacement expectation survey

Вопрос	Средний балл
В.1 Уменьшится боль	3.2
В.2 Улучшение способности ходить на **Короткую дистанцию (в пределах квартиры)	3.1
В.3 Среднюю дистанцию (менее 1-го километра)	3.2
В. 4 Длинную дистанцию (более 1-го километра)	3.3
В.5 Отказ от необходимости пользоваться тростью, костылями или ходунками	2.5
В.6 Возможность выпрямить ногу	3.2
В.7 Улучшение способности подниматься по лестнице	3.1
В.8 Улучшение способности спускаться по лестнице	2.8
В.9 Улучшение способности становиться на колени	3.1

Продолжение таблицы 1

В.10 Улучшение способности присесть на корточки	3.1
В.11 Улучшение способности пользования общественным транспортом или вождения	3.2
В.12 Улучшение возможности зарабатывать деньги	3.5
В.13 Улучшение способности участвовать в активном отдыхе (танцы, путешествия)	3.1
В.14 Улучшение способности выполнять ежедневную бытовую активность по дому	2.4
В.15 Улучшение способности выполнять упражнения или участвовать в спорте	3.3
В.16 Улучшение способности менять позицию (например, с положения сидя в положение стоя и наоборот)	3.1

Внесуставные источники боли

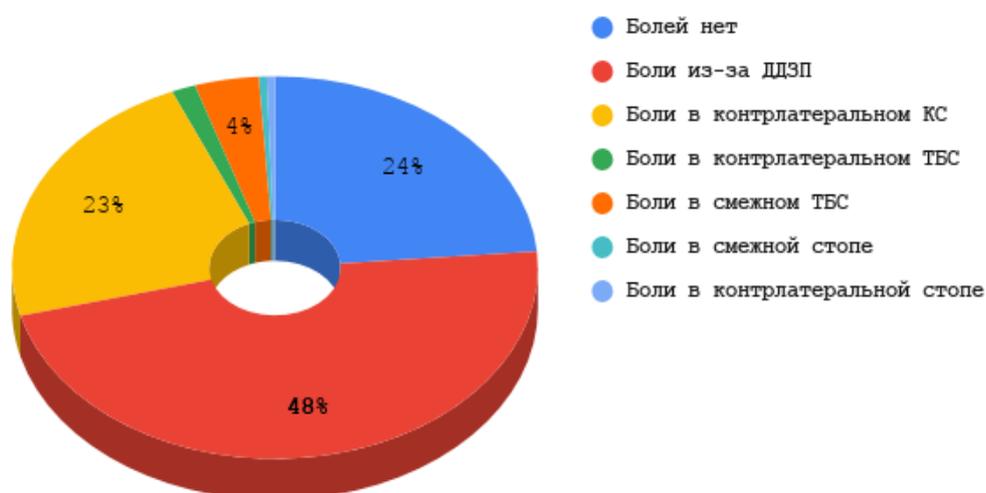


Рисунок 1. Распределение пациентов по наличию внесуставных источников боли

Средний показатель балльной системы KSS составил 43,9 балла. Минимальное значение 17 баллов, максимальное – 65. Это говорит о неудовлетворительном состоянии коленного сустава до хирургического вмешательства. Средний результат по шкале WOMAC составил 46,6 балла (минимальное значение 17, а максимальное – 72). Средняя степень активности по шкале UCLA составила 4,1 балла – 4 балла по данной шкале интерпретируется как «регулярно можете быть легко активны». Для поиска закономерностей меж-

ду результатами предоперационного тестирования с помощью балльных систем HSS, KSS, WOMAC и UCLA была применена корреляция Пирсона (табл. 2).

Таблица 2

Корреляция Пирсона между результатами балльных систем
на предоперационном этапе тестирования

Шкала	Корреляция	HSS	KSS	WOMAC	UCLA
HSS	Корреляция Пирсона	1,00			
	Знач. (двухсторонняя)				
KSS	Корреляция Пирсона	0,15	1,00		
	Знач. (двухсторонняя)	0,00			
WOMAC	Корреляция Пирсона	-0,11	-0,34	1,00	
	Знач. (двухсторонняя)	0,01	0,00		
UCLA	Корреляция Пирсона	0,03	0,41	-0,26	1,00
	Знач. (двухсторонняя)	0,49	0,00	0,00	

Корреляционный анализ позволил установить, что результаты опросника HSS имеют положительную связь с показателями KSS ($r = 0,15$) и UCLA ($r = 0,03$), но отрицательную со шкалой WOMAC ($r = -0,11$). То есть, чем выше балл по анкете HSS, тем выше показатели опросников, имеющих положительную связь, и ниже, имеющих отрицательную связь. Таким образом, проведенный анализ позволяет заключить то, что низкие ожидания от хирургического лечения превалируют, с одной стороны, среди пациентов со средним уровнем качества жизни и неудовлетворительной функцией коленного сустава, а с другой – у больных гонартрозом, характеризующихся высоким уровнем активности.

В пятой главе исследования были проанализированы результаты лечения 500 пациентов, последовательно прооперированных в отделении №17 НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена с 2017 по 2019 г. Сформировано две группы в зависимости от типа артропластики: 100 пациентов, которым было выполнено одномышцелковое, и 400 пациентов – тотальное эндопротезирование ко-

ленного сустава. Среди тотальных эндопротезов использовались имплантаты всех степеней связанности: с сохранением ЗКС(CR; n=329), с замещением ЗКС(PS; n=40), варус-вальгус-связанные (VVC; n=29) и петлевые (HINGE; n=5). Среди одномышечковых эндопротезов использовалась одна модель имплантата – Oxford (ZimmerBiomet) (n = 100), среди тотальных – различные: NexGen (ZimmerBiomet) (n = 164), Sigma (DePuy J&J) (n = 152), AGC (ZimmerBiomet) (n = 44), Anthem и Legion (Smith & Nephew) (n = 26) и Triathlon (Stryker) (n = 14), что отражает стандартную клиническую практику последних лет.

Далее были оценены результаты частичной артропластики коленного сустава. Средний балл по шкале KSS до операции у больных данной группы составил 60,21 (минимальный – 55, максимальный – 65 баллов). Это свидетельствует о том, что функционально пациенты, которым предстоит частичная артропластика, достаточно сохранены, а к необходимости хирургического вмешательства их приводят в основном болевой синдром и низкая эффективность консервативной терапии. Средний балл по опроснику WOMAC составил 38,47 (минимальный – 29, максимальный – 50 баллов), что свидетельствует об умеренном снижении качества жизни. Средняя степень активности по анкете UCLA составила 5,47 (минимальная активность – 4, а максимальная – 7). В целом данные результаты говорят о высокой степени активности у пациентов, которым предстоит частичная артропластика: большинство пациентов работали, занимались физкультурой и были социально активны.

Таким образом, после частичной артропластики коленного сустава пациенты демонстрировали отличные результаты на каждом сроке наблюдения с ростом показателей в течение первого года. Лишь 7% пациентов оказались не удовлетворены, при этом имея хорошие и отличные показатели по шкалам KSS, WOMAC и FJS-12. Это говорит, о том, что в данной группе пациентов удовлетворенность является абсолютно субъективным признаком, ко-

торый не связан с качеством жизни, уровнем боли или функциональным статусом (табл. 3).

Таблица 3

Динамика функциональных показателей у пациентов
после одномышцелкового эндопротезирования

Шкала	3 месяца		6 месяцев		12 месяцев		Fэмп.	p-
	Ср.	SD	Ср.	SD	Ср.	SD		
KSS	70,20	7,17	75,03	5,66	90,14	4,63	293,86	0,000
WOMAC	30,68	8,07	20,53	7,44	9,07	6,67	295,90	0,000
UCLA	5,47	1,12	5,47	1,12	5,47	1,12	-	-
FJS-12	22,56	7,78	52,52	17,71	75,71	14,41	199,50	0,000
ОШУ	24,98	6,12	46,44	9,81	57,21	8,99	196,25	0,000

Ср. – среднее; SD – стандартное отклонение.

Следующим этапом была произведена оценка тотальной артропластики. В большинстве случаев пациентам имплантировался эндопротез Sigma (44,7%), далее NexGen (31,6%) и реже AGC (12.8%), Anthem (7%) и Triathlon (4%). Тотальная артропластика коленного сустава эндопротезами с сохранением ЗКС (CR) была выполнена 329 пациентам, среди которых было 238 женщин и 91 мужчина, средний возраст которых составил 63,7 лет. Средний балл по шкале KSS до операции составил 40,8 баллов (минимальный – 22, максимальный – 58). Средний балл по системе WOMAC до операции был 47,6 баллов (минимальный – 32, максимальный – 64). Средняя степень активности по шкале UCLA составила 3,9 балла (минимальная – 2, максимальная – 6).

Не удовлетворены результатами первичной тотальной артропластики с сохранением ЗКС по шкале ОШУ оказались 17,7% пациентов (57 из 329), имея при этом высокие показатели по другим балльным системам: KSS (88,9); WOMAC (11,6); FJS-12 (68).

Динамика функциональных показателей у пациентов после
имплантации эндопротезов с сохранением ЗКС

Шкала	3 месяца		6 месяцев		12 месяцев		Fэмп.	p
	Ср.	SD	Ср.	SD	Ср.	SD		
KSS	57,53	11,33	75,22	10,84	88,23	9,11	874,80	0,000
WOMAC	34,05	8,32	19,12	8,52	11,62	6,64	968,40	0,000
UCLA	3,98	1,36	4,17	1,22	4,69	1,07	443,12	0,000
FJS-12	22,30	7,39	42,64	12,86	68,17	16,99	650,01	0,000
ОШУ	24,64	5,99	37,02	7,60	48,16	8,17	644,50	0,000

Ср. – среднее; SD – стандартное отклонение.

Эндопротезы с замещением ЗКС, полусвязанные и связанные имплантаты при тотальном эндопротезировании были использованы в 4,5 раза реже, чем с сохранением ЗКС (71 наблюдение). Сорок операций было выполнено с использованием имплантатов с замещением ЗКС (PS), 26 операций с применением варус-вальгус-связанных (VVC) эндопротезов и только 5 – петлевых (hinge). Среди пациентов, которым установили PS-имплантаты, было 29 женщин и 11 мужчин, средний возраст которых составил 65,4 года. Варус-вальгус-связанные имплантаты были использованы у 11 женщин и 15 мужчин со средним возрастом 64,1 года. Петлевые эндопротезы применены у 4 женщин и 1 мужчины, средний возраст – 65,7 лет. Среди эндопротезов с замещением ЗКС преобладала модель NexGen (85%), далее одинаковое количество (5%) – AGC и Sigma и по 2,5% – Anthem и Triathlon. Среди конструкций, стабилизированных во фронтальной и сагиттальной плоскостях, подавляющее большинство составила модель NexGen LCCK (80,8%), в то время как Sigma TC3 применялась в 11,5%, а Legion – в 7,7% наблюдений. Петлевые эндопротезы были представлены только одной моделью – NexGen RHK (5 или 100%). Средний балл по шкале KSS до операции у пациентов, которым были установлены конструкции с замещением ЗКС, составил 39,6 баллов, где минимальный результат был 22, а максимальный – 60 баллов. Средние показатели по KSS у больных, которым имплантировались VVC-имплантаты до операции – 31,03 балла, где минимальный показатель соста-

вил 17, а максимальный 50 баллов, а у пациентов с петлевыми эндопротезами средние показатели составили 25,8 с минимумом в 22 балла и максимумом в 30 баллов. Средний балл по опроснику WOMAC до артропластики у пациентов с PS-имплантатами составил 57 баллов (минимальное значение – 37, а максимальное – 64), у пациентов с VVC-имплантатами 53,8 балла (минимальное значение – 44 и максимальное – 66), у пациентов с петлевыми конструкциями – 67,4 балла (минимально – 59, максимально – 72). Средняя степень активности до операции у пациентов, которым были имплантированы эндопротезы с замещением ЗКС, составила 2,9 балла по шкале UCLA при минимальном значении 2 и максимальном 4 балла, с варус-вальгус-связанными имплантатами – 2,92 (максимум – 4 и минимум – 2 балла), с петлевыми эндопротезами приближается к минимальным значениям и составляет 2,4 балла (максимальный показатель – 3 и минимальный – 2). Ожидается более связанные конструкции показали худшие результаты по всем опросникам при доле неудовлетворенных пациентов 17,7%, однако степень удовлетворенности, несмотря на функциональную недостаточность, держится на сопоставимом уровне.

Оценка результатов артропластики коленного сустава в зависимости от модели эндопротеза показала похожие тенденции, что и в других подгруппах. Через год после вмешательства достоверно лучшие исходы по шкале KSS были у пациентов с конструкциями модели NexGen – $90,44 \pm 7,15$ баллов ($p = 0,007$), по анкете WOMAC наименьший балл среди пациентов с эндопротезов модели Sigma – $11,39 \pm 7,17$ баллов ($p = 0,00$), значения двигательной активности по UCLA наиболее благоприятные у пациентов с эндопротезами Anthem – $5,08 \pm 0,85$ балл ($p = 0,00$), по опросникам FJS-12 и ОШУ наиболее благоприятные исходы после применения имплантатов Triathlon – $72,53 \pm 14,37$ ($p = 0,003$) и $50,46 \pm 2,78$ баллов ($p = 0,00$) соответственно. Таким образом, результаты опросников не были скомпрометированы, и в целом исходы лечения в функциональном плане, уровне удовлетворен-

ности, качества жизни и степени активности имеют близкие позиции, что говорит о том, что конкретная модель эндопротеза практически не влияет на удовлетворенность исходом.

Динамика изменения показателей в подгруппах «коморбидность» и «наличие внесуставного источника боли» также имеет двукратное увеличение функции коленного сустава, четырехкратное улучшение качества жизни и двукратное улучшение удовлетворенности, при этом статистические различия не являются клинически значимыми.

Учитывая, что достоверные различия в статистическом анализе не оказались клинически значимыми более чем в половине групп сравнения, было принято решение сравнить результаты по балльным системам и двигательным тестам в группах удовлетворенных и неудовлетворенных пациентов. В исследование вошел 41 пациент (32 женщины, 9 мужчин) спустя год после артропластики коленного сустава. Средний возраст составил 61,7 года. Для оценки объективности двигательных тестов эти пациенты были разделены на 2 группы по баллам оригинальной шкалы удовлетворенности, где меньше 40 баллов – это неудовлетворенный пациент и больше 40 баллов – удовлетворенный. В 20 случаях средний балл был более 40, в 21 случае менее 40. Для этого были использованы двигательные тесты 2MWT и TUG. Наиболее предпочтительные результаты двигательных тестов выявлены в группе с частичной артропластикой, что говорит о прекрасных функциональных возможностях.

Таблица 5

Результаты двигательных тестов в зависимости от степени связанности имплантата

Степень связанности	2MWT	TUG
УКА (n = 15)	66,8 м	12,6 сек
CR (n = 16)	63,1 м	14,7 сек
PS (n = 10)	57,6 м	16,5 сек

При анализе показателей балльных систем и средних результатов двигательных тестов в обеих группах установлено, что в группе неудовлетворенных пациентов лучше функциональный результат по шкале KSS (89,3 против 85,2 баллов), примерно на 3 балла выше данные опросника WOMAC (12 против 9,45), приблизительно на 6 баллов хуже значения анкеты FJS-12 (72 против 66,5), но при этом исходы двигательных тестов различаются в сотые доли секунды (TUG; 15,3 против 14,6) и в сотые доли метра (2MWT; 63,2 против 63,5). Далее был произведен сравнительный анализ результатов с помощью корреляции Пирсона: среди удовлетворенных пациентов наблюдалась отрицательная связь KSS и ОШУ, WOMAC и UCLA, UCLA и ОШУ, UCLA и 2MWT, FJS-12 и 2MWT, ОШУ и TUG, а также отрицательная связь между самими двигательными тестами. Похожая картина выявлена и при анализе корреляции Пирсона в группе неудовлетворенных пациентов: отрицательная связь KSS с WOMAC, UCLA, FJS-12, ОШУ и TUG, отрицательная связь WOMAC с UCLA и 2MWT, отрицательная связь UCLA с FJS-12 и 2MWT, отрицательная связь FJS-12 с ОШУ и 2MWT, отрицательная связь ОШУ и 2MWT, а так же отрицательная связь между самими двигательными тестами.

Таким образом, результаты корреляционного анализа показателей балльных систем и двигательных тестов в группах удовлетворенных и неудовлетворенных пациентов отчетливо демонстрируют, что переменная «удовлетворенность результатами артропластики коленного сустава» является субъективным и индивидуальным ощущением пациента, тонкие грани которого способны выявить только двигательные тесты благодаря непосредственному контакту с тестируемым.

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

ВЫВОДЫ

1. Культурно адаптированные и валидированные опросники KSS, WOMAC и FJS-12 характеризуются хорошей критериальной (WOMAC (ICC=0,89), KSS (ICC=0,86), FJS-12 (ICC=0,92)) и конструктивной (WOMAC симптомы – ICC=0,90, тугоподвижность – ICC=0,98, боль – ICC=0,87, ежедневные функции – ICC=0,89) и KSS (коленные баллы – ICC=0,94; функциональные баллы – ICC=0,88) валидностью, а также хорошей и очень хорошей ретестовой надежностью (WOMAC: $\alpha=0,87$ и $\alpha=0,9$; KSS: $\alpha=0,89$ и $\alpha=0,86$; FJS-12: $\alpha=0,94$ и $\alpha=0,96$) при уровне доверия $p=0,001$.

2. Оригинальная шкала удовлетворенности результатами артропластики продемонстрировала сильную и значимую корреляцию с системами балльной оценки коленного сустава KSS, WOMAC, FJS-12 и UCLA, а также двигательными тестами 2MWT и TUG ($p<0,06$).

3. После артропластики 84% пациентов надеются на полное избавление от боли в коленном суставе, однако ожидания выше у женщин и молодых больных, а ниже – при наличии у пациентов внесуставных источников боли и тяжелой сопутствующей патологии. Чем лучше у пациентов предоперационные показатели функционального состояния коленного сустава, степень двигательной активности и качества жизни, тем выше имеющиеся ожидания.

4. На динамику функциональных показателей в течение первого года после эндопротезирования коленного сустава и удовлетворенность итоговым исходом оказывает влияние вид артропластики: после частичной артропластики динамика улучшения функциональных показателей и качества жизни менее выражена, чем после тотальной, однако пациенты достигают более высокого уровня двигательной активности и ощущения естественности сустава ($p=0,000$). При тотальном замещении сустава только степень связанности имплантата коррелирует с итоговым функциональным исходом ($p=0,000$), не отражаясь при этом на уровне удовлетворенности (ОШУ $p=0,354$) и качестве жизни (FJS-12 $p=0,07$). С риском развития удовлетво-

ренности не подтвердили взаимосвязь такие факторы, как модель эндопротеза, степень коморбидности, наличие сопутствующей ортопедической патологии и внесуставных источников боли.

5. Отрицательный корреляционный анализ показателей балльных систем и двигательных тестов среди удовлетворенных и неудовлетворенных пациентов свидетельствует о субъективности данного критерия, в связи с чем он должен интерпретироваться только в сочетании с другими инструментами оценки результатов артропластики коленного сустава.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Оценка ожиданий пациентов с использованием анкеты HSS Knee expectation survey позволяет выделять группы с пониженными или повышенными ожиданиями, которые необходимо откорректировать для достижения полного понимания больным степени поражения сустава и возможных результатов операции в данном конкретном случае.
2. Всестороннее информирование пациента о предстоящей операции, о ее возможных результатах и предстоящей реабилитации поможет сформировать реалистичные ожидания, которые позитивно повлияют на удовлетворенность.
3. Интерпретация функционального статуса, качества жизни и степени активности до операции и уровня удовлетворенности после операции должна проводиться при помощи специализированных балльных систем для более четкого понимания ситуации врачом, а также для возможности полноценно анализировать собственный опыт лечения патологии коленного сустава.
4. Использование оригинальной шкалы удовлетворенности результатами артропластики коленного сустава позволяет выявить тонкие различия в этой переменной в отличие от VAS или NRS.

5. Правильно собранный анамнез, анализ рентгеновских снимков и оценка функции и качества жизни позволяют индивидуально подобрать имплантат, установка которого обеспечит адекватную динамику по всем шкалам оценки и высокий уровень удовлетворенности.
6. Неудовлетворенные пациенты должны проходить обследование и лечиться у врачей разных специальностей, соблюдая преемственность и комплексный подход.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Иржанский А.А., Куляба Т.А., Корнилов Н.Н. Валидация и культурная адаптация шкал оценки исходов заболеваний, повреждений и результатов лечения коленного сустава WOMAC, KSS и FJS-12 // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24, № 2. – С. 70-79.**
2. **Черкасов М.А., Черный А.Ж., Шубняков И.И., Иржанский А.А., Идрисов Х.К., Дзамихов Р.Х. Комплексная оценка качества оказания медицинской помощи с точки зрения пациента // Новости хирургии. – 2019. – Т. 27, № 1. – С. 49-58.**
3. **Иржанский А.А., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Кочергин П.Г. Оценка ожиданий пациентов от результатов первичной артропластики коленного сустава // Современные проблемы науки и образования. – 2020. – № 6. URL: <http://science-education.ru/ru/article/view?id=30337>.**
4. **Иржанский А.А., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Кочергин П.Г. Разработка оригинальной балльной системы удовлетворенности результатами первичной артропластики коленного сустава // Современные проблемы науки и образования. – 2021. – № 1. URL: <http://science-education.ru/ru/article/view?id=3039>**