

На правах рукописи

Сараев

Александр Викторович

ОПТИМИЗАЦИЯ ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ АНАЛГЕЗИИ У БОЛЬНЫХ  
ПРИ ТОТАЛЬНОЙ АРТРОПЛАСТИКЕ КОЛЕННОГО 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.

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук **Корнилов Николай Николаевич**

**Официальные оппоненты:**

**Серeda Андрей Петрович** – доктор медицинских наук, Федеральное медико-биологическое агентство, заместитель руководителя;

**Мурылев Валерий Юрьевич** – доктор медицинских наук профессор, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университете), кафедра травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, профессор

**Ведущая организация:**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится **19 февраля 2019 года** в **часов** на заседании 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. акад. Байкова, дом 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 года.

Ученый секретарь объединенного диссертационного совета Д.999.037.02

кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ**

### **Актуальность темы исследования**

За последние десятилетия артропластика крупных суставов конечностей стала важным и динамично развивающимся направлением в травматологии и ортопедии. Вместе с тем, несмотря на более чем 40-летний мировой опыт тотального эндопротезирования коленных суставов (ТЭКС), проблема периоперационного контроля боли с целью оптимизации сроков восстановления пациента пока далека от своего решения.

По данным M. Sommer et al. (2008) до половины пациентов после ТЭКС испытывают умеренную и сильную боль в первые дни после операции, которая, как установили S. Srikandarajah и I. Gilron (2011), может усиливаться с началом реабилитации [Sommer M. et al., 2008; Srikandarajah S., Gilron I., 2011]. Это приводит к тому, что подавляющее большинство больных к моменту выписки из стационара продолжает нуждаться в посторонней помощи из-за сохраняющейся боли, послеоперационной контрактуры и необходимости использования дополнительной опоры. Умеренная или даже выраженная боль, начиная с раннего послеоперационного периода, нередко персистирует на протяжении нескольких месяцев, что может приводить к появлению нейропатической боли [Grosu I. et al., 2014]. С другой стороны, замедление реабилитации, обусловленное болью, способствует развитию у пациента стойкой тугоподвижности сустава, что иногда требует повторной госпитализации для релаксации или даже артролиза сустава, так как без должного восстановления функции невозможна полноценная социальная и трудовая адаптация пациента.

Отсутствие научно-обоснованной системы периоперационных мероприятий, направленной на минимизацию уровня боли у больных после ТЭКС с целью создания условий для полноценной реабилитации, послужило поводом к планированию данного диссертационного исследования.

### **Степень разработанности темы исследования**

Исследования последних лет показали, что только мультимодальный подход к анальгезии в предоперационном, интраоперационном и послеоперационном периодах уменьшают частоту развития хронической боли после тотальной артропластики коленного сустава [Lavand'homme P.M., et al., 2014]. Несмотря на большое количество используемых в настоящее время разнообразных схем и комбинаций лекарственных препаратов, а также анестезиологических и хирургических техник, до настоящего времени нет единого, научно обоснованного консенсуса, какой из протоколов является оптимальным с учётом анальгетической эффективности и частоты развития побочных эффектов.

Кроме этого, установлено, что на уровень и продолжительность как острой, так и хронической послеоперационной боли оказывают влияние половозрастные, этнические, когнитивные и эмоциональные особенности пациента [Singh J.A., Lewallen D.G., 2013]. Негативный предоперационный психологический фон, обусловленный повышенной тревожностью, депрессивными расстройствами, нарушением сна, катастрофизацией боли и т.п. также по данным ряда исследований ассоциирован с повышением уровня болевых ощущений [Blackburn J. et al., 2012; Pinto P.R. et al., 2013]. Данные этих исследований нередко носят противоречивый характер, в связи с тем, что факторы значимые для одной популяции пациентов оказываются несущественными для другой.

Несмотря на устойчивый рост количества операций ТЭКС в РФ, вопросы раннего восстановления функции коленного сустава и всей нижней конечности в целом, пока также не получили должного внимания [Тихилов Р.М. и соавт., 2008; Куляба Т.А., 2012]. Требуют изучения и внедрения в клиническую практику подходы, позволяющие, начиная с предоперационного этапа, мотивировать пациента активно участвовать в восстановительном процессе,

создавать благоприятные условия для минимально болезненных движений в суставе и проведения как активной, так и пассивной разработки сустава.

### **Цель исследования**

Научное обоснование системы периоперационных мероприятий, направленных на достижение достаточного уровня анальгезии после ТЭКС у больных гонартрозом обходимого для оптимизации восстановления функции коленного сустава и нижней конечности в целом.

### **Задачи исследования**

1. Изучить выраженность и динамику боли в раннем послеоперационном периоде у больных после ТЭКС с анализом влияния на нее релевантных клинических, хирургических, социально-демографических и психологических факторов при использовании принятого в РНИИТО им. Р.Р. Вредена подхода к послеоперационной анальгезии.

2. Усовершенствовать систему периоперационных лечебных мероприятий с применением мультимодального подхода к анальгезии на каждом из этапов стационарного лечения пациента с учётом факторов коморбидности.

3. Оценить клиническую эффективность применения усовершенствованной системы анальгезии у больных после ТЭКС.

4. Установить частоту развития нежелательных явлений и специфических осложнений при использовании предлагаемого комплекса лечебных мероприятий, а также наметить пути их профилактики и лечения.

5. На основании полученных данных обосновать показания и противопоказания к использованию системы периоперационной анальгезии у больных гонартрозом, подвергающихся ТЭКС, а также разработать рекомендации по её клиническому применению.

### **Научная новизна исследования**

1. Изучена взаимосвязь широкого спектра социально-демографических, психологических, клинических и хирургических факторов, потенциально ассоциированных с уровнем боли в послеоперационном периоде, среди

отечественной популяции больных гонартрозом, госпитализируемых для ТЭКС.

2. Установлено, что пол, уровень предоперационной тревожности, продолжительность хирургического вмешательства, адекватность обезболивания в раннем послеоперационном периоде, а также уровень боли до операции, являются статистически значимыми факторами, влияющие на выраженность боли в раннем послеоперационном периоде после ТЭКС.

3. Предложена и апробирована оригинальная научно обоснованная система периоперационных мероприятий, позволяющая добиться адекватного уровня анальгезии в раннем послеоперационном периоде после ТЭКС.

### **Методология и методы исследования**

Работа основана на клиническом исследовании результатов предоперационного обследования и оперативного лечения 160 пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями коленного сустава, поступивших в клинику ФГБУ «РНИТО им Р.Р. Вредена» Минздрава России в отделение патологии коленного сустава для первичного неосложненного ТЭКС.

Были выявлены факторы, влияющие на динамику и выраженность боли в раннем послеоперационном периоде у пациентов после ТЭКС, при использовании принятого в РНИТО им. Р.Р. Вредена подхода к периоперационной анальгезии. На основании стандартного алгоритма был разработан оригинальный протокол мероприятий, включающий психологическую подготовку, усовершенствованную технику операции эндопротезирования, мультимодальную анальгезию и улучшенный метод периоперационного ведения и обезболивания.

Разработанный оригинальный протокол периоперационных мероприятий и мультимодальной анальгезии, был апробирован у пациентов основной группы для оценки его клинической эффективности и безопасности.

Для выявления основных факторов, влияющих на выраженность и динамику изменения уровня боли, а также для оценки качества обезболивания в раннем послеоперационном периоде пациентам основной и контрольной групп

был проведён комплекс клинических, лабораторных, тестовых исследований и анализ данных из историй болезни. Полученные в результате исследования количественные данные были статистически обработаны в соответствии с требованиями современной доказательной медицины.

### **Практическая значимость диссертационной работы**

1. Установлены значимые факторы, ассоциированные с повышенной вероятностью развития высокого уровня боли в раннем послеоперационном периоде после ТЭКС, которые следует принимать во внимание при лечении данной категории больных.

2. Выявлены группы пациентов с высоким риском персистенции выраженных болевых ощущений для проведения их активного мониторинга после выполнения эндопротезирования.

3. Определены, обоснованы и доказаны эффективные пути упреждающего воздействия на ключевые патогенетические компоненты боли.

4. Предложенная система периоперационной анальгезии у больных гонартрозом, подвергающихся ТЭКС, позволяет адекватно контролировать уровень боли в послеоперационном периоде, что создаёт благоприятные условия для восстановления функции коленного сустава, сокращая сроки достижения привычного уровня двигательной активности пациентов и их способности к самообслуживанию.

5. Оригинальный алгоритм периоперационного ведения пациентов, поступающих в стационар для выполнения ТЭКС, продемонстрировал свою простоту и безопасность, что создаёт широкие возможности для его применения в реальной клинической практике.

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

1. Наиболее значимыми факторами выраженности боли в раннем послеоперационном периоде у больных после ТЭКС являются пол, тревожность, продолжительность оперативного вмешательства и неадекватное обезболивание в послеоперационном периоде.

2. Оригинальная система периоперационных лечебных мероприятий с применением мультимодальной аналгезии является высокоэффективной и безопасной по сравнению с традиционным подходом к купированию боли у пациентов, которым проводится ТЭКС.

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

Достоверность основных положений и выводов диссертационной работы определяется выполненным аналитическим обзором современных научных публикаций по теме исследования, проведенным изучением репрезентативного клинического материала (160 наблюдений), его разделением на сопоставимые клинические группы, использованием общепризнанных оценочных инструментов, таких как шкалы Sociodemographics Questionnaire, The Self-Administered Comorbidity Questionnaire, Brief - Illness Perception Questionnaire, Brief Pain Inventory, Lee Fatigue Scale-5, American Society of Anesthesiologists, Instrumental Activities of Daily Living, European Quality of Life Questionnaire, SOC SF и HUNT, Pittsburgh Sleep Quality Index, Brief Approach Avoidance Coping Questionnaire, Fatigue Severity Scale, Memorial Symptom Assessment Scale, Hospital Anxiety and Depression Scale, American Knee Society Score, проведенным сравнением результатов лечения пациентов в определенные фиксированные сроки, а также адекватной статистической обработкой полученных данных.

Настоящее диссертационное исследование является продолжением выполненной НИР «Повышение эффективности хирургической реабилитации больных гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава». Отчет по выполненной НИР утвержден на заседании Ученого совета в 2013г.

Основные положения диссертационной работы доложены на Российско-норвежском семинаре «Современные методики лечения болевого синдрома» (СПб., 2016г.), на трех ежегодных научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» (СПб., 2016, 2017, 2018гг.), на межрегиональной научно-практической конференции «Евразийский

Ортопедический Форум» (Москва, 2017 г.), на второй научно-практической конференции клиники изучения и лечения боли РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского «Проблемы послеоперационной боли» (Москва, 2018 г.).

По материалам диссертации опубликовано 6 печатных работ, в том числе 2 статьи в рецензируемых научных журналах, входящих в список изданий, рекомендованных ВАК РФ для публикации научных результатов диссертационных исследований.

Результаты исследований по теме диссертации внедрены в работу клиники ФГБУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена. Материалы диссертации используются при обучении на кафедре травматологии и ортопедии ФГБУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования.

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

Автор принимал непосредственное участие в лечении больных с гонартрозом 3ст, являясь их лечащим врачом, в частности, осуществлял хирургические вмешательства у пациентов изученных групп сравнения. Им самостоятельно подготовлен аналитический обзор литературы, изучены и проанализированы истории болезней пациентов, сформирована компьютерная база собранных материалов, осуществлены интерпретация, статистический и сравнительный анализ основных результатов, проведенных клинических исследований, написаны все главы диссертационного исследования и ее автореферат.

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

Диссертация изложена на 168 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 186 источников, из них – 55 отечественных и 131 – иностранных авторов. Текст иллюстрирован 16 таблицами, 37 рисунками и 16 приложениями.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

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

**В первой главе** выполнен обзор отечественных и зарубежных публикаций по проблеме патогенеза боли и обезболивания при первичном эндопротезировании коленного сустава. При этом было установлено, что несмотря на то, что операция тотальной артропластики коленного сустава стала в значительной степени стандартным вмешательством, с отработанной техникой, после нее в раннем послеоперационном периоде часто у пациентов присутствуют выраженные болевые ощущения, препятствующие проведению у них адекватной ранней реабилитации и сокращению сроков восстановления, как функции коленного сустава, так всей нижней конечности в целом. Было выявлено большое количество социально-демографических, клинических и хирургических факторов, участвующих в формировании уровня боли в раннем послеоперационном периоде и исследования, которые часто имели противоречивые выводы, не позволяющие сформировать единую, общепризнанную тактику периоперационного ведения пациентов с целью уменьшения ее интенсивности после ТЭКС.

**Во второй главе** представлены материалы и методы исследования групп пациентов, в лечении которых применялись разные протоколы анальгезии после ТЭКС. В составе контрольной группы приняло участие 100 пациентов, из которых 93(93%) женщины и 7(7%) мужчин. В основную группу без исключения последовательно было включено 60 пациентов, из них 49(81,7%) женщин и 11(18,3%) мужчин.

В контрольной группе был выполнен анализ комплекса релевантных клинических, хирургических, социально-демографических и психологических факторов, которые, по мнению актуальных исследований отечественных и

зарубежных авторов, участвуют в формировании боли в раннем послеоперационном периоде.

Разработанный с учетом выявленных факторов, влияющих на выраженность и динамику боли в раннем послеоперационном периоде, оригинальный протокол периоперационных мероприятий и мультимодальной аналгезии был апробирован у пациентов основной группы для оценки его клинической эффективности и безопасности. Для этого на протяжении раннего послеоперационного периода выполнялся анализ изменения показателей боли, как в покое, так и во время двигательной активности. Полученные результаты были сравнены с аналогичными параметрами в контрольной группе.

Анализ влияния комплекса клинических, хирургических, социально-демографических и психологических факторов на динамику изменения боли в раннем послеоперационном периоде и качество достигаемой аналгезии на протяжении раннего послеоперационного периода как в покое, так и во время двигательной активности проводили с использованием 16 тестов, представленных выше, характеризующихся высокими степенями достоверности, надёжности, чувствительности к изменениям, специфичности и воспроизводимости.

Для анализа предоперационных демографических и клинических характеристик групп обследованных пациентов использовалась описательная статистика и частотные дистрибутивы. Для сравнения непрерывных и категориальных переменных применялись независимые  $t$  – test и  $\chi^2$ -test. Вместо  $\chi^2$ -test, когда частота ожидалась ниже 5 расчет выполнялся при помощи точного теста Фишера (Fishers Exact Test). Дисперсный анализ использовали для изучения внутри исследуемой группы эффекта времени по 4 точкам (дни 0-3) и взаимосвязей между различными факторами: социально-демографическими, клиническими и хирургическими. Статистический анализ был проведён с использованием программного обеспечения SPSS версия 22 (IBM, Armonk, NY), за статистически значимое значение принималось  $p < 0.05$ .

**В третьей главе** были выявлены факторы, влияющие на динамику и выраженность боли в раннем послеоперационном периоде у пациентов после

ТЭКС. Для этого в контрольной группе был выполнен анализ комплекса релевантных социально-демографических, когнитивных, клинических и хирургических факторов, которые, по мнению многих отечественных и зарубежных авторов, могут быть ассоциированы с болью, а так же произведена оценка качества достигаемой аналгезии, как в покое, так и во время двигательной активности в первые 4 дня после операции.

Почти у всех пациентов (кроме одного, когда был использован эндотрахеальный наркоз) применялась спинальная анестезия в сочетании с внутривенной седацией. Хирургическая техника, равно как и послеоперационное обезболивание были стандартизированы. Всем пациентам были имплантированы цементные несвязанные эндопротезы с сохранением или замещением задней крестообразной связки разных производителей. Турникет был использован во время операции в 21% случаев. Для купирования боли в послеоперационном периоде все пациенты со дня операции до выписки получали кетопрофен по 100мг три раза в день внутримышечно. Если в день операции это не обеспечивало адекватного анальгезирующего эффекта, препаратом выбора второй ступени был тримеперидин («Промедол») - 0,01мг внутримышечно, однократно. На второй и третий дни, препаратом выбора был трамадол («Трамадол») - 100 мг внутримышечно дважды в день или залдиар («Залдиар») 1 таблетка каждые 6 часов. Мобилизация пациента и восстановительное лечения также были стандартизированы. Начиная с первого дня после операции, врачом ЛФК выполнялась мобилизация, вертикализация и обучение ходьбе на костылях с частичной нагрузкой на оперированную нижнюю конечность. В последующие дни пациенты ежедневно несколько раз в сутки проходили курс восстановительного лечения, который включал ходьбу по прямой поверхности и лестнице, а также упражнения, направленные на увеличение амплитуды движения в коленном суставе, под контролем методиста ЛФК. Все больные были выписаны на 7-й день после операции.

Установлено, что уровень боли в послеоперационном периоде среди обследованных пациентов, у которых использовался стандартный подход к

аналгезии после ТЭКС, был довольно высоким. Из ранее выявленных, многочисленных факторов, которые ассоциированы с уровнем послеоперационной боли достоверно подтвердили свою значимость половая принадлежность, тревожность и более высокий уровень предоперационной боли. Среди периоперационных факторов следует отметить продолжительность операции, которая зависела от вида имплантата, и была достоверно ассоциирована с высоким уровнем послеоперационной боли.

При использовании стандартной техники периоперационного ведения пациентов можно ожидать таких нежелательных явлений, как гемартроз и некроз краев раны.

**В четвертой главе,** отражена разработанная и апробированная оригинальная методика периоперационного ведения пациентов, подвергающихся ТЭКС, с учетом установленных факторов, оказывающих влияние на уровень боли в раннем послеоперационном периоде, на которые можно эффективно повлиять (психоэмоциональный фон и уровень предоперационной тревожности; ноцицептивная система; асептическое воспаление; продолжительность операции; недостаточно эффективная анальгезия в раннем послеоперационном периоде). Отличия модифицированного протокола от стандартной схемы отражены в таблице 1.

Для психологической подготовки и коррекции эмоционального состояния пациента было использовано, специально разработанное в отделении патологии коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена, бумажное информационное пособие для пациентов.

С целью снижения психоэмоционального истощения и предупреждения развития тревожности в день операции клинически оправдано применение транквилизаторов в ночь перед операцией, так как их седативные свойства увеличивают качество и продолжительность сна.

Непосредственно в ночь перед операцией пациент получал транквилизаторы: «Феназепам» внутрь, одна таблетка, доза 0,00025г за 20-30 мин до сна. Известно, что «Феназепам» по силе седативного и, главным

образом противотревожного действия, не уступает некоторым нейролептикам, а по снотворному эффекту приближается к нитразепаму [Нуллер Ю.Л., 1981].

**Таблица 1.** Стандартная и модифицированная схемы ведения пациентов

Схемы ведения	Предоперационный этап	Интраоперационный этап	Послеоперационный этап
Стандартная схема ведения пациентов (контрольная группа).	Использование транквилизаторов на ночь накануне операции.	1. Без использования гемостатического жгута; 2. Классический протяжённый доступ; 3. Принцип максимальной визуализации; 4. Вывих и ротация надколенника; 5. Субтотальная синовэктомия; 6. Дренирование раны.	Обезболивание по требованию пациента.
Мультимодальная периоперационная аналгезия (основная группа).	<b>1. Психологическая подготовка с целью снижения тревожности:</b> 1.1. Повышение информированности пациента об основных этапах лечения (детализированное информационное пособие для пациентов с иллюстрациями); 1.2. Использование транквилизаторов вечером накануне операции.	<b>1. Снижение травматизации параартикулярных тканей:</b> 1.1. Использование гемостатического жгута от разреза до последнего шва и наложения давящей повязки; 1.2. Рациональное уменьшение протяженности доступа; 1.3. Принцип «скользящего окна»; 1.4. Без вывиха и ротации надколенника; 1.5. Без субтотальной синовэктомии; 1.6. Без дренирования раны. <b>2. Блокада болевых рецепторов в зоне хирургического вмешательства и снижение выраженности асептического воспаления:</b> Инфильтрация параартикулярных тканей комбинацией анагетика длительного действия, нестероидного противовоспалительного препарата и сосудосуживающего средства.	<b>Максимальное снижение выраженности болевого синдрома:</b> 1.1. Двухразовая оценка боли в течение дня; 1.2. Двухуровневая система обезболивания.

Основной задачей модификации интраоперационного этапа стало снижение травматизма тканей и создание условий, направленных на уменьшение боли в раннем послеоперационном периоде, за счет уменьшения

степени раздражения ноцицептивной системы и уменьшения выраженности асептического воспаления в области операционной раны. Для снижения раздражения ноцицептивной системы ТЭКС проводили по следующим принципам:

1. Всем пациентам была выполнена спинномозговая анестезия с дополнительной седацией.

2. Оперативное вмешательство проводилось с использованием турникета с момента доступа до последнего кожного шва и без дренирования коленного сустава, что позволило уменьшить, как интраоперационную, так и послеоперационную скрытую кровопотерю, отказаться от чрезмерной коагуляции и значительно сократить время операции на 15-25 минут без увеличения частоты тромбоэмболических осложнений [Чугаев Д.И., Корнилов Н.Н., Коган П.Г., 2017г.].

3. С целью минимизации повреждения тканей, длина доступа определялась интраоперационно, не ротировался надколенник при его вывихе (после артротомии он смещался на латеральную поверхность коленного сустава), не выполнялась субтотальная синовэктомия, и операция выполнялась с применением принципа «скользящее окно», разработанного автором диссертации.

Принцип «скользящее окно» был модифицирован. Ранее он был описан для малоинвазивного одномышцелкового эндопротезирования [Repicci J.A., 2003]. Суть принципа «скользящее окно» при одномышцелковом эндопротезировании состоит в том, что при разгибании коленного сустава обрабатываются передние отделы медиальных мышцелков бедренной и б/б костей, а при сгибании – задние. Принцип «Скользящего окна» (ПСО) при ТЭКС заключается в визуализации только того отдела коленного сустава, в котором в настоящий момент выполняются хирургические манипуляции, а не всего сустава целиком. ПСО подразумевает определенную поэтапную обработку коленного сустава, начиная с наиболее доступных и просто

визуализируемых его отделов, переходя, по мере снижения натяжения тканей и увеличения визуализации, к менее доступным.

С целью уменьшения асептического воспаления и степени раздражения спящих ноцицепторов, которые активируются медиаторами воспаления, в области хирургической раны, а также кровопотери выполняли локальную инфильтрационную аналгезию следующих структур: синовиальной оболочки, фиброзной капсулы, надкостницы, задней крестообразной и коллатеральных связок, жирового тела, внутренней и наружной широких мышц бедра, а так же подкожной жировой клетчатки. Инфильтрация выполнялась классическим «коктейлем», предложенным D.R. Kerr и L. Kohan (2008), состоящим из раствора ропивакаина (2.0 мг/мл), раствора кеторолака (30 мг/мл), раствора эпинефрина (10 мкг/мл) и раствора хлорида натрия (0,9% - 150мл) [Kerr D.R., Kohan L., 2008].

Лимфостаз, отёки и гематомы усиливают болевые ощущения. Традиционным методом профилактики этого является применение компрессионного трикотажа [Brockenbrough G., 2006]. Компрессионный трикотаж надевался на пациента сразу после наложения бинтовой повязки, и он находился в нем круглые сутки на протяжении всего периода госпитализации и в течение 4 недель после выписки.

В раннем послеоперационном периоде для достижения высокого уровня анальгезии использовалась, разработанная в отделении патологии коленного сустава РНИТО им. Р.Р. Вредена, оригинальная мультимодальная двух уровневая схема обезболивания. Первый уровень основан на использовании максимально-допустимых доз НПВП с двумя механизмами действия (Мелоксикам) и анальгетика центрального действия (Парацетамол). Со дня операции (день 0) и на протяжении всего послеоперационного периода в равные промежутки времени независимо от уровня боли в данный момент всем пациентам 2 раза в день (утром около 10:00 и вечером около 22:00) выполнялось внутримышечное введение раствора мелоксикама в дозировке 15 мг. Если пациент в течение дня отмечал выраженную или умеренную боль,

одноразово внутривенно вводился раствор парацетамола (перфолган – 100мл.). Второй уровень - применение раствора трамадола 50мг/мл, 2,0 в/м 2 раза в день, применялся при отсутствии эффекта от применения первого уровня обезболивания.

С первого дня после операции врачами ЛФК пациенты активизировались и выполнялась их вертикализация, кроме того, пациенты самостоятельно 4 раза в день выполняли упражнения для восстановления амплитуды движения в коленном суставе, которые подробно изложены в методическом пособии для пациентов: «Тотальное эндопротезирование коленного сустава».

**В пятой главе** изложена клиническая апробация оригинальной системы периоперационных мероприятий, направленных на достижение оптимального уровня анальгезии после ТЭКС, в сравнении с контрольной группой.

Несмотря на то, что в обеих группах все показатели боли уменьшались на протяжении трех дней после ТЭКС ( $p < .001$ ) при использовании мультимодальной периоперационной анальгезии все показатели боли были достоверно ниже на протяжении всего раннего послеоперационного периода (табл. 2, рис. 1). Особое внимание обращает отсутствие боли в покое практически у всех пациентов основной группы в первый день после операции. Динамика снижения уровня боли в основной группе была быстрее, о чем свидетельствует тот факт, что все показатели боли, кроме сильной боли, к третьим суткам находились в зоне низкого уровня боли (0-4).

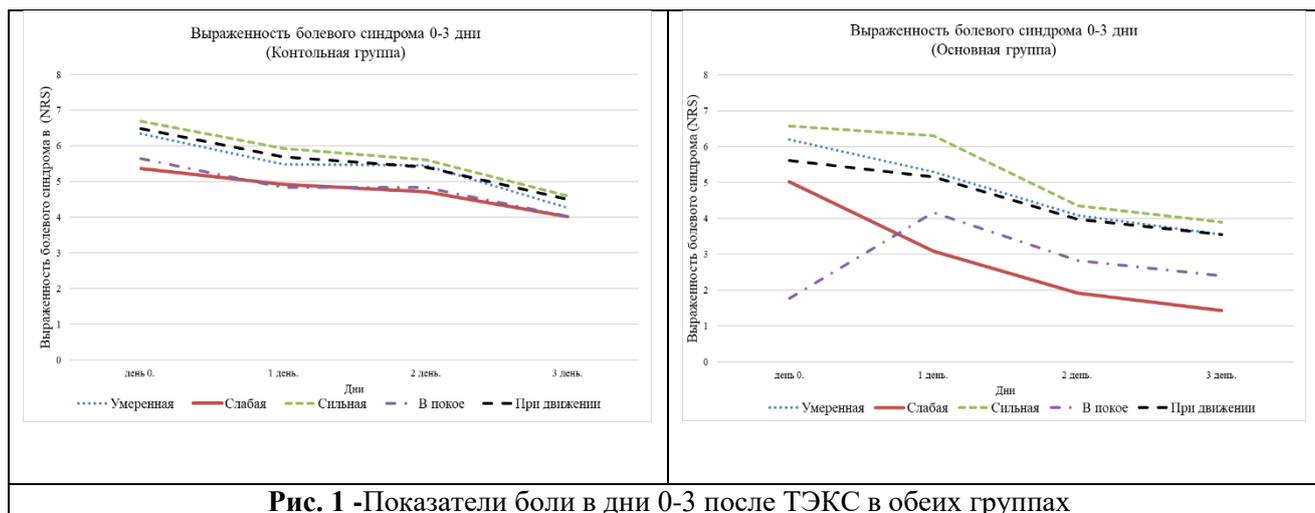
**Таблица 2.** Показатели боли в дни 0-3 после ТЭКС в обеих группах

	Средние значения болевого синдрома (NRS)							
	Контрольная группа				Основная группа			
Показатели боли	день 0.	1 день.	2 день.	3 день.	день 0.	1 день.	2 день.	3 день.
Умеренная	6,35	5,49	5,46	4,26	6,2	5,3	4,09	3,54
Слабая	5,37	4,93	4,71	4,01	5,02	3,09	1,91	1,43
Сильная	6,69	5,94	5,61	4,60	6,57	6,3	4,35	3,9
В покое	5,64	4,84	4,83	4,02	1,76	4,17	2,83	2,39
При движении	6,49	5,70	5,40	4,50	5,61	5,15	3,98	3,54
Кол-во часов	8,99	7,46	7,02	6,31	4,61	4,93	3,26	2,35

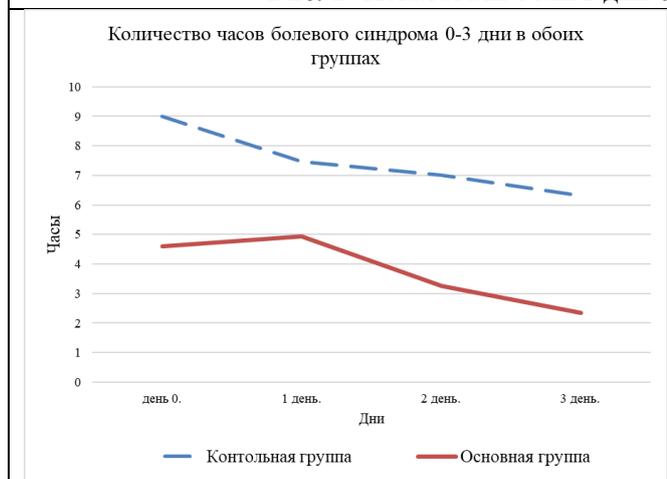
Все эффекты между сравниваемыми показателями изменялись в течение времени,  $p < .001$ .

На четвертый день в основной группе все показатели боли находились в пределах низкого уровня, когда как в контрольной группе они не опускались ниже умеренного.

Аналогичным образом, количество часов умеренной / сильной боли в день снижалось с течением времени ( $p < .001$ ) (табл. 2, рис. 2) и на протяжении 4 дней после операции в основной группе было практически в два раза меньше, чем в контрольной.



**Рис. 1** - Показатели боли в дни 0-3 после ТЭКС в обеих группах



**Рис. 2** - Количество часов боли со дня операции (день 0) до третьего послеоперационного дня

В обеих группах больше половины пациентов в первый день после операции с целью уменьшения интенсивности боли, помимо НПВП, нуждались в дополнительном обезболивании трамадолом. Но как видно из таблицы 3 и на рисунке 1 в контрольной группе это не приводило к достаточному обезболиванию и в 30% случаев возникала необходимость

дополнительно использовать наркотические анальгетики (промедол), тогда как в основной группе эта необходимость не возникала, а применение трамадола, что отражено в таблице 4, в основном было однократным (табл. 3, 4).

**Таблица 3.** Применение промедола, трамадола и залдиара в обеих группах в дни 0-3. (Цифрами указано количество пациентов)

Дни	Промедол		Трамадол		Залдиар	
	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа
День 0	30(30%)	0	56(56%)	32(53%)	2(2%)	0
День 1	0	0	7(7%)	14(23%)	6(6%)	0
День 2	1(1%)	0	0	3(5%)	5(5%)	0
День 3	0	0	0	2(3,3%)	5(5%)	0

**Таблица 4.** Частота использования трамадола в основной группе (Цифрами указано количество пациентов)

Дни	Кратность использования Трамадола	
	Однократно	Двукратно
День 0	24	8
День 1	7	7
День 2	2	1
День 3	2	0

На момент выписки из стационара (7-е сутки после операции) осложнений, ассоциированных с применением фармакологических препаратов в периоперационном периоде, как и в контрольной группе отмечено не было. На слабую / умеренную боль на бедре, в области наложения турникета, жаловались 7(12%) пациентов (табл. 5). Гемартроз был выявлен у 2(3,3%) больных (табл.5). Некроза краев раны отмечено не было, когда в контрольной группе он произошел в 14ти (14%) случаях (табл. 5).

**Таблица 5.** Частота развития нежелательных осложнений.

Не желательные явления	Контрольная группа	Основная группа
Боль в области наложения турникета (кол-во пациентов)	3(14,3%)	7(12%)
Интраоперационная кровопотеря (средняя)	341,7мл	27,3мл
Гемартроз (кол-во пациентов)	11(11%)	2(3,3%)
Подкожная гематома (кол-во пациентов)	0	0
Некроз краев раны (кол-во пациентов)	14(14%)	0
Послеоперационная анемия (среднее значение Hg на 4 сутки)	99,54г/л	101,3г/л

Аллергические реакции (кол-во пациентов)	0	0
--	---	---

Интраоперационная кровопотеря не превышала 100мл, в среднем она составила 27,3мл. Послеоперационная анемия, которая определялась, по уровню гемоглобина в крови на 4 сутки, мало отличалась от показателей контрольной группы (табл. 5) и колебалась в диапазоне 81-131г/л.

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

## **ВЫВОДЫ**

1. Из многочисленных предоперационных факторов, влияющих на уровень послеоперационной боли, только пол, тревожность и более высокий уровень предоперационной боли достоверно подтвердили свою значимость.

Среди интраоперационных факторов лишь продолжительность хирургического вмешательства была ассоциирована с высоким уровнем послеоперационной боли.

В послеоперационном периоде высокий уровень боли был связан с несовершенством подхода к обезболиванию.

2. Ключевыми составляющими оригинальной системы периоперационных мероприятий стали сочетание психологической подготовки и дополнительного информирования пациента, направленных на снижение уровня тревожности, совершенствование хирургической техники для уменьшения степени хирургической агрессии и сокращения продолжительности вмешательства, а также внедрение мультимодального подхода к анальгезии на всех этапах лечения

3. Предложенная система периоперационной мультимодальной анальгезии показала свое превосходство над стандартной схемой ведения и обезбоживания пациентов, которым выполняется первичное ТЭКС, позволив добиться низкого / умеренного уровня боли, а так же уменьшить количество ее часов в день ( $p < 0.001$ ).

4. При применении мультимодальной периоперационной анальгезии не было выявлено случаев развития нежелательных явлений и специфических осложнений со стороны органов и систем, что является подтверждением её полной безопасности.

5. Оригинальный алгоритм периоперационного ведения пациентов, поступающих в стационар для выполнения тотальной артропластики коленного сустава, продемонстрировал свою простоту и безопасность, что создаёт широкие возможности для его применения в реальной клинической практике.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Учитывая не эффективность стандартного подхода периоперационного ведения к регулированию боли и риск развития нежелательных осложнений в раннем послеоперационном периоде у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями коленных суставов, которым необходимо выполнение ТЭКС, необходимо использовать периоперационный мультимодальный протокол обезболивания.

2. Из всех возможных вариантов коррекции психоэмоционального состояния пациентов, предложенных в мировой литературе, экономически выгодным, удобным в применении для пациента и без дополнительной нагрузки на врача, является информационные бумажные или видео пособия.

3. Техника операции «скользящее окно» позволяет снизить травматизацию параартикулярных тканей.

4. Применение местной инфильтрационной анальгезии уменьшает практически до минимума уровень боли в первые сутки после ТЭКС.

5. В послеоперационном периоде в течение дня должен осуществляться контроль выраженности боли по шкале VAS с целью своевременной его коррекции.

6. В схеме обезболивания должны присутствовать умеренно селективные НПВП, для профилактики осложнений у пациентов с высокой коморбидностью.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Целью исследования было научное обоснование системы периоперационных мероприятий, направленных на достижение оптимального уровня анальгезии после ТЭКС у больных дегенеративно-дистрофическими и системными заболеваниями коленных суставов в терминальной стадии для оптимизации восстановления функции коленного сустава и нижней конечности в целом.

По теме диссертационной работы был проведен критический анализ профильных научных публикаций, который только подчеркнул актуальность исследования. Реализовать цель исследования предполагалось посредством сравнительной оценки результатов лечения между двумя группами, контрольной и основной. Общее число пациентов, принявших участие в диссертационной работе, составило 160. Полученные количественные данные были статистически обработаны с определением коэффициентов достоверности различий. На основании сравнительного анализа с учетом выявленных факторов, влияющих на результаты лечения профильных пациентов, был предложен усовершенствованный подход к периоперационной тактике ведения пациентов. При этом планировалось выявить возможные осложнения от применения нового алгоритма лечения и определить варианты их предупреждения.

Для реализации цели диссертационной работы были поставлены пять взаимосвязанных задач, особенности и результаты решения которых последовательно изложены далее в тексте заключения.

Из многочисленных факторов, которые ассоциированы с уровнем послеоперационной боли, в ходе реализации **первой задачи** нами были выявлены следующие: пол ( $p=.009$ ), тревожность ( $p=.029$ ), более высокий уровень предоперационной боли ( $p=.029$ ), продолжительность операции более 90 минут ( $p=.008$ ). Эти факторы были достоверно ассоциированы с высоким уровнем послеоперационной боли. Характеристики послеоперационной боли не зависели от уровня образования пациента, социального или семейного статуса,

вида занятости, особенностей образа жизни, а также каких-либо прочих клинических или лабораторных переменных.

Для решения **второй задачи** диссертационной работы, с учетом выявленных на первом этапе факторов, влияющих на выраженность и динамику боли в раннем послеоперационном периоде, был разработан оригинальный протокол периоперационных мероприятий и мультимодальной аналгезии.

**Третья задача** диссертационного исследования заключалась в оценке клинической эффективности применения усовершенствованной системы аналгезии у больных после ТЭКС. Было выявлено, что в обеих группах на протяжении первых трёх дней после ТЭКС все показатели боли уменьшались, однако в основной на протяжении всего раннего послеоперационного периода они были достоверно ниже ( $p < 0.05$ ). Так, в первые сутки среди пациентов основной группы у 42 (70%) отсутствовала боль в покое в то время, как в контрольной это не было отмечено ни одного пациента ( $p < .001$ ). Количество часов умеренной / сильной боли в день также снижалось с течением времени в обеих группах, но в основной группе оно было в среднем в 2 раза меньше, чем в контрольной ( $p < .001$ ). На четвертый день в основной группе все показатели боли находились в пределах низкого уровня, когда как в контрольной группе они не опускались ниже умеренного ( $p < .001$ ). Таким образом, предложенная нами система мультимодальной периоперационной аналгезии продемонстрировала свою эффективность в сравнении с традиционным подходом к обезболиванию.

**Четвертая задача** диссертационного исследования заключалась в оценке частоты и характера нежелательных явлений и специфических осложнений при использовании предлагаемого комплекса лечебных мероприятий, а также наметить пути их профилактики и лечения. Было установлено, что при применении оригинального протокола периоперационной аналгезии количество периоперационных нежелательных явлений на протяжении послеоперационного периода встречаются реже, а специфические осложнения

не развиваются. На основании полученных данных была реализована **пятая задача** диссертационной работы. Были обоснованы показания и противопоказания к использованию системы периоперационной анальгезии у больных гонартрозом, подвергающихся ТЭКС, а также разработаны рекомендации по её клиническому применению, представленные в виде учебно-методического пособия. Представленные и обоснованные алгоритмы периоперационной лечебной тактики определяют вклад диссертационной работы в совершенствование системы лечения пациентов с дегенеративно-дистрофическими и системными заболеваниями коленных суставов, которым необходимо выполнение ТЭКС.

### **СПИСОК РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Kornilov N, Lindberg M., Saraev A., Lerdal A. Factors related to postoperative pain trajectories following total knee arthroplasty: a longitudinal study of patients admitted to a russian orthopaedic clinic // Pain Research and Treatment. – 2016. - № 6. – С. 1-12.

2. Сараев А.В., Корнилов Н.Н., Линдберг М., Лердал А., Куляба Т.А. Факторы, ассоциированные с интенсивностью болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде после тотальной артропластики коленного сустава // Травматология и ортопедия России – 2017. - № 1. – С. 45-58.

3. Корнилов Н.Н., Сараев А.В., Куляба Т.А. Взаимосвязь предоперационной тревожности с уровнем послеоперационной боли после тотального эндопротезирования коленного сустава // Сборник научных статей, посвященный 110-летию РНИИТО им. Р.Р. Вредена «Актуальные проблемы травматологии и ортопедии» – 2016. – С.107-112.

4. Сараев А.В., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А. Эффективность мультимодального подхода к анальгезии при тотальной артропластике коленного сустава // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова - 2018. - № 6. - С. 83-90.

5. Корнилов Н.Н., Сараев А.В., Куляба Т.А. Современный взгляд на патогенез болевого синдрома после артропластики коленного сустава (обзор литературы) // Сборник научных статей, посвященный 150-летию со дня рождения Р.Р. Вредена – 2017. - С. 109 -112.

6. Тихилов Р.М., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Каземирский А.В., Сараев А.В. // Тотальное эндопротезирование коленного сустава (пособие для пациентов) – РНИИТО им. Р.Р. Вредена - 2013. – 16 с.