

РАЗРАБОТКА ОРИГИНАЛЬНОЙ БАЛЛЬНОЙ СИСТЕМЫ УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ПЕРВИЧНОЙ АРТРОПЛАСТИКИ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Иржанский А.А.¹, Корнилов Н.Н.^{1,2}, Куляба Т.А.¹, Кочергин П.Г.¹

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, e-mail: arseni.a.irzhanski@gmail.com;

²ФГБУ «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, e-mail: dr.kornilov@gmail.com

Тотальная и частичная артропластика является эффективным методом лечения остеоартрита коленного сустава в течение последних четырех деkad. Однако не существует опросника для пациентов, который мог бы отдельно анализировать удовлетворенность результатами эндопротезирования. Для создания оригинальной шкалы оценки удовлетворенности были изучены наиболее популярные и зарекомендовавшие себя шкалы оценки, основные жалобы пациентов, функциональные проблемы. В исследование вошли 70 пациентов (53 женщины и 17 мужчин) средним возрастом 62±4,6 года, которым была выполнена артропластика коленного сустава. Пациенты оценивались в среднем через 1±0,4 года после проведенного хирургического вмешательства. В день визита они заполняли опросники KSS, WOMAC, FJS-12, UCLA и оригинальную шкалу удовлетворенности, после чего выполняли двигательные тесты под контролем секундомера и мобильного шагомера. Полученные результаты демонстрируют, что уровень удовлетворенности пациентов исходами эндопротезирования зависит от степени двигательной активности как до, так и после операции. Поэтому двигательные тесты являются хорошим вспомогательным элементом оценки результатов артропластики. Предложенная оригинальная шкала оценки удовлетворенности пациентов результатами артропластики коленного сустава не уступает изученным международным балльным системам и может изолированно использоваться для изучения данного важного как для больного, так и врача критерия, характеризующего достигаемый конечный результат.

Ключевые слова: артропластика коленного сустава, эндопротезирование коленного сустава, оценка результатов оперативного вмешательства.

DEVELOPMENT OF ORIGINAL RATING SYSTEM OF SATISFACTION WITH THE RESULTS OF PRIMARY KNEE ARTHROPLASTY

Irzhanskiy A.A.¹, Kornilov N.N.^{1,2}, Kulyaba T.A.¹, Kochergin P.G.¹

¹Vreden National Medical Research Centre of Traumatology and Orthopaedics, St. Petersburg, e-mail: arseni.a.irzhanski@gmail.com;

²North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, St. Petersburg, e-mail: dr.kornilov@gmail.com

Total and partial knee arthroplasty has been an effective treatment for knee osteoarthritis over the past four decades. However, there is no questionnaire for patients that could separately analyze satisfaction with the results of arthroplasty. To create an original satisfaction rating scale, the most popular and proven rating scales, the main patient complaints, and functional problems were studied. The study included 70 patients (53 women and 17 men), with an average age of 62±4.6 years, who underwent knee arthroplasty. Patients were assessed on average 1±0.4 years after the surgery. On the day of the visit, they completed the KSS, WOMAC, FJS-12, UCLA questionnaires and the original satisfaction scale, after which they performed movement tests under the control of a stopwatch and step counter mobile application. The results of study demonstrate that the level of patient satisfaction with the outcomes of arthroplasty depends on the degree of physical activity before and after surgery. Therefore, performance based tests are a good adjunct in assessing the results of arthroplasty. The proposed original scale for assessing patient satisfaction with the results of knee arthroplasty is not inferior to the studied international scoring systems and can be used in isolation to study this criterion, which is important for both the patient and the doctor, characterizing the outcome.

Keywords: knee arthroplasty, TKA, TKA outcomes.

Балльные системы оценки результатов лечения уже являются золотым стандартом анализа исходов оперативного вмешательства на коленном суставе [1]. На сегодняшний день для оценки исходов эндопротезирования коленного сустава используются опросники Knee

Society Score (KSS) [2], Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) [3], Oxford Knee Score (OKS) [4], Forgotten Joint Score-12 (FJS-12) [5], шкала оценки активности UCLA activity score (UCLA) [6]. Валидация этих балльных систем происходила в течение последних 3 лет [7, 8]. Однако не существует опросника для пациентов, который мог бы отдельно анализировать удовлетворенность результатами эндопротезирования. В основном авторы зарубежных исследований пользуются цифровыми рейтинговыми системами (NRS) и визуальными аналоговыми шкалами (VAS) для интерпретации данной переменной. Оценка удовлетворенности пациентов после тотальной артропластики коленного сустава в РФ является практически неисследованной областью травматологии и ортопедии. Так, в ходе поиска на ресурсе e-library.ru по ключевым словам «ожидания», «удовлетворенность», «коленный сустав», «тотальное эндопротезирование коленного сустава», «ТЭКС» находится всего одна статья – в журнале ВАК и РИНЦ.

Удовлетворенность – мультифакторный показатель исхода лечения, и на него влияют как предоперационные, так и послеоперационные показатели: стадия остеоартрита, функция коленного сустава, ментальный компонент, возраст, пол, коморбидность, боль, конструктивные особенности имплантов, послеоперационные осложнения, выполнение предоперационных ожиданий и длительное пребывание в больнице после операции [9]. В последние годы оценка функциональных результатов, качества жизни и удовлетворенности пациентов является неотъемлемой частью интерпретации исходов оперативного вмешательства на коленном суставе в регистрах эндопротезирования [10]. Поэтому для качественной оценки переменной «удовлетворенность» необходимо создать новый инструмент, который давал бы ответ на вопрос о том, насколько пациент доволен результатами операции.

Цель исследования: разработать оригинальную балльную систему оценки удовлетворенности результатами первичной артропластики коленного сустава (ОШУ).

Материалы и методы исследования

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.

Хорошо известно, что ведущей жалобой у больных гонартрозом является боль, локализуемая в проекции суставной щели и ассоциированная с нагрузкой. Кроме этого, характерна жалоба на ограничение амплитуды движений в коленном суставе, сопровождающаяся появлением посторонних звуков. Третьим часто упоминаемым и важным для пациентов признаком заболевания является деформация нижней конечности. В

послеоперационном периоде пациенты могут предъявлять жалобы на отеки, тугоподвижность, глухие щелкающие звуки и ощущение необъяснимого дискомфорта в суставе.

Далее был проведен анализ основных функциональных проблем больных остеоартритом коленного сустава, которые отражаются и в существующих системах оценки: изменение походки (хромота, боль при ходьбе), сложности при приседании (в том числе глубоком), подъеме с низкого стула, скрещивании ног, стоянии на коленях, использовании лестницы, выполнении рутинных домашних дел и нарушении опороспособности всей нижней конечности.

Каждый из упомянутых выше факторов для конкретного пациента может иметь различную степень значимости, поэтому важно понимать и общую, интегральную удовлетворенность конечным результатом. С этой целью был включен вопрос: «Насколько в целом Вы удовлетворены результатом эндопротезирования коленного сустава?»

Для количественной оценки данных вопросов нами была выбрана пятиступенчатая шкала Лайкерта, где 0 – это абсолютно недоволен, 1 – не удовлетворен, 2 – нейтральное значение, 3 – удовлетворен, а 4 – очень удовлетворен. Учитывая, что система оценки удовлетворенности включает 16 вопросов, минимальное количество возможных баллов составляет 0, а максимальное – 64. Разработанная балльная система с интерпретацией результатов представлена в приложении 1.

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 KSS, WOMAC, FJS-12 и UCLA Activity Score, а также двигательными тестами Time Up And Go Test (TUG) и Two Minute Walking Test (2MWT) [11, 12].

В исследование вошли 70 пациентов (53 женщины и 17 мужчин) средним возрастом $62 \pm 4,6$ года, которым была выполнена артропластика коленного сустава. Пациенты оценивались в среднем через $1 \pm 0,4$ года после проведенного хирургического вмешательства. В день визита они заполняли опросники KSS, WOMAC, FJS-12, UCLA и оригинальную шкалу удовлетворенности, после чего выполняли двигательные тесты под контролем секундомера и мобильного приложения StepsApp (StepsApp GmbH, Австрия, г. Грац).

Результаты исследования и их обсуждение

Средние баллы оригинальной шкалы оценки удовлетворенности результатами артропластики коленного сустава составили 47,2 балла, в то же время по остальным системам: KSS – 84,4, WOMAC – 15,9, FJS-12 – 59,7 и UCLA – 5,2 балла. На выполнение TUG-теста пациенты в среднем затратили 17,3 с, а за 2 мин под контролем секундомера прошли 67,7 м в условиях закрытого пространства. Для оценки чувствительности и применимости опросника был выполнен сравнительный анализ результатов с помощью корреляции Пирсона (табл. 1).

Корреляция Пирсона балльных систем и двигательных тестов.

Шкала / метод		WOMAC	KSS	FJS12	UCLA	VKASS	TUG	TMWT
WOMAC	Корреляция Пирсона	1	-,685**	-,610**	-,703**	-,607**	,691**	-,514**
	Двухсторонняя		0	0,001	0	0,001	0	0,007
	N	70	70	70	70	70	70	70
KSS	Корреляция Пирсона	-,685**	1	,520**	,832**	,523**	-,659**	,592**
	Двухсторонняя	0		0,006	0	0,006	0	0,001
	N	70	70	70	70	70	70	70
FJS12	Корреляция Пирсона	-,610**	,520**	1	,725**	,664**	,498**	,395*
	Двухсторонняя	0,001	0,006		0	0	0,01	0,046
	N	70	70	70	70	70	70	70
UCLA	Корреляция Пирсона	-,703**	,832**	,725**	1	,685**	,735**	,729**
	Двухсторонняя	0	0	0		0	0	0
	N	70	70	70	70	70	70	70
ОШУ	Корреляция Пирсона	-,607**	,523**	,664**	,685**	1	-,549**	,738**
	Двухсторонняя	0,001	0,006	0	0		0,004	0
	N	70	70	70	70	70	70	70
TUG	Корреляция Пирсона	,691**	-,659**	,498**	,735**	-,549**	1	,593**
	Двухсторонняя	0	0	0,01	0	0,004		0,001
	N	70	70	70	70	70	70	70
2MWT	Корреляция Пирсона	-,514**	,592**	,395*	,729**	,738**	,593**	1
	Двухсторонняя	0,007	0,001	0,046	0	0	0,001	
	N	70	70	70	70	70	70	70
** . P<0,01 (двухсторонняя).								
* . P<0,05 (двухсторонняя).								

Выявлены средняя корреляция ОШУ с KSS, значимая корреляция с WOMAC, TUG, UCLA и FJS-12, сильная корреляция с результатами 2MWT (P<0,05). Отрицательная связь ОШУ с TUG и WOMAC объясняется векторной разнонаправленностью оценки.

Полученные результаты демонстрируют, что уровень удовлетворенности пациентов исходами эндопротезирования зависит от степени двигательной активности как до, так и после операции. Поэтому двигательные тесты являются хорошим вспомогательным элементом оценки результатов артропластики. Предложенная оригинальная шкала оценки удовлетворенности пациентов результатами артропластики коленного сустава не уступает изученным международным балльным системам и может изолированно использоваться для изучения данного важного как для больного, так и врача критерия, характеризующего достигаемый конечный результат. Разработанная балльная система представлена в таблице 2.

Удовлетворенность пациента результатами артропластики коленного сустава

УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ ПАЦИЕНТА РЕЗУЛЬТАТАМИ АРТРОПЛАСТИКИ КОЛЕННОГО СУСТАВА					
Инструкция: этот опросник предназначен для оценки функции коленного сустава. Полученная информация поможет оценить состояние коленного сустава и качество жизни					
(Баллы)	Очень удовлетворен (4)	Удовлетворен (3)	Нейтрально (2)	Не удовлетворен (1)	Очень недоволен (0)
1. Насколько в целом вы удовлетворены результатами эндопротезирования коленного сустава?					
2.1. Насколько вы удовлетворены облегчением боли в коленном суставе?					
2.2. Насколько вы удовлетворены ходьбой по ровной местности?					
2.3. Насколько вы удовлетворены подъемом по лестнице?					
2.4. Насколько вы удовлетворены подъемом со стула?					
2.5. Насколько вы удовлетворены снижением хромоты?					
2.6. Насколько вы удовлетворены способностью сидеть со скрещенными ногами?					
2.7. Насколько вы удовлетворены опороспособностью ноги?					
2.8. Насколько вы удовлетворены амплитудой движений в коленном суставе?					
2.9. Насколько вы удовлетворены возможностью возврата к домашней работе?					
(Баллы)	Никогда	Почти	Редко	Иногда	Часто

	(4)	никогда (3)	(2)	(1)	(0)
2.10. Беспокоят ли вас «щелчки» в коленном суставе?					
2.11. Беспокоят ли вас «ненормальные» ощущения в коленном суставе?					
2.12. Беспокоит ли вас тугоподвижность коленного сустава?					
2.13. Присутствует ли отек коленного сустава?					
2.14. Способны ли вы быстро ходить (бегать трусцой)?					
2.15. Способны ли вы присесть на корточки или встать на колени?					
3. Как вы полагаете, среди функциональных ограничений и остаточных симптомов, перечисленных выше, какие вас беспокоят больше всего?	1.				
	2.				
	3.				
	4.				
	5.				
Результаты оценки	0–20 – абсолютно не удовлетворен 20–40 – не удовлетворен 40–54 – удовлетворен 54–64 – абсолютно удовлетворен				

Диапазон шкал и методов оценки, которыми пользуются исследователи, занимающиеся проблемой удовлетворенности после ТЭКС, очень вариабельный. Общепринятых методик и алгоритмов для оценки ожиданий пациентов и их удовлетворенности результатами лечения нет, поэтому каждый исследователь выбирает шкалы и опросники, какие ему представляются наиболее оптимальными. На данный момент зарубежное ортопедическое сообщество пользуется новой версией балльной системы KSS, рационализированной в 2011 г., которая включает в себя вопросы как по поводу ожиданий от операции, функционального статуса пациента, так и по степени его удовлетворенности лечением, однако в свободном доступе этой версии нет, а ее приобретение для отечественных специализированных центров может быть

финансово затруднительным [13]. Рекомендации различных рабочих групп, международных ортопедических организаций и регистров не навязывают использование определенных опросников, но рекомендуют упрощать вопросы для экономии времени и покрывать всю популяцию прооперированных больных с помощью пациентоориентированных анкет. Данные рекомендации обосновываются исследованиями высокой степени доказательности на больших популяциях пациентов и представлены в таблице 3.

Таблица 3

Методы оценки удовлетворенности (рекомендации)

№	Авторы	Результаты
1.	Rolfson et al., 2016 Решение Рабочей группы Международной организации регистров эндопротезирования [14]	Создание анкет на базе с 5-вариантной шкалой Лайкерта
2.	Rolfson et al., 2016 Ежегодный отчет 41 члена Международной организации регистров эндопротезирования [15]	Создание опросников на базе: Eq5D, HOOS, KOOS, WOMAC, UCLA, OHS, OKS, SF-12, VR-12

Заключение

Выявленная средняя корреляция и значимая корреляция ОШУ с другими опросниками и двигательными тестами ($P < 0,05$) демонстрируют чувствительность и применимость этого метода интерпретации исходов лечения. Результаты исследования говорят о том, что ОШУ является отличным методом оценки данной переменной у пациентов, перенесших артропластику коленного сустава, и может применяться врачами для специализированных исследований в Российской Федерации.

Список литературы

1. Gagnier J.J. Patient reported outcomes in orthopaedics. Journal of Orthopaedic Research. 2017. Vol. 35 no 10. P. 2098-2108. DOI: 10.1002/jor.23604.
2. Insall J.N., Dorr D., Scott D. Knee Society Score Rationale. Clinical Orthopaedics and Related Research. 1989. P. 13-14.
3. Bellamy N., Buchanan W.W., Goldsmith C.H., Campbell J., Stitt L.W. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. The Journal of Rheumatology. 1988. Vol. 15 no 12. P. 1833-1840.
4. Dawson J., Fitzpatrick R., Murray D., Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. Journal of Bone and Joint Surgery. 1998 Vol. 80 no 1. P. 63-69.

5. Behrend H., Giesinger K., Giesinger J.M., Kuster M.S. The “Forgotten Joint” as the Ultimate Goal in Joint Arthroplasty. Validation of a New Patient-Reported Outcome Measure. *Journal of Arthroplasty*. 2012. Vol. 27 no 3. P. 430-436. DOI: 10.1016/j.arth.2011.06.035.
6. Zahiri C.A., Schmalzried T.P., Szuszczewicz E.S., Amstutz H.C. (1998). Assessing activity in joint replacement patients. *Journal of Arthroplasty*. 1998. Vol. 13 no 8. P. 890-895.
7. Синеокий А.Д., Билык С.С., Близнюков В.В., Ефимов Н.Н., Коваленко А.Н., Бадмаев А.О. Кросс-культурная адаптация и валидация русскоязычной версии анкеты oxfordkneescore для пациентов с гонартрозом, ожидающих выполнения первичного эндопротезирования // *Современные проблемы науки и образования*. 2017. № 2. [Электронный ресурс]. URL: <http://science-education.ru/ru/article/view?id=26312> (дата обращения: 15.11.2020).
8. 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. № 24 (2). С. 70-79. DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-2.
9. Kahlenberg C.A., Nwachukwu B.U., McLawhorn A.S., Cross M.B., Cornell C.N., Padgett D.E. Patient Satisfaction After Total Knee Replacement: A Systematic Review. *HSS Journal*. 2018. Vol. 14 no 2. P. 192-201. DOI: 10.1007/s11420-018-9614-8.
10. The Swedish Knee Arthroplasty Register Annual Report 2019. 2019. Part 2. P. 67-77.
11. Podsiadlo D., Richardson S. The Timed Up and Go: A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1991. Vol. 39 no 2. P. 142-148.
12. Unnanuntana A., Ruangsomboon P., Keesukpant W. Validity and Responsiveness of the Two-Minute Walk Test for Measuring Functional Recovery After Total Knee Arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*. 2018. Vol. 33 no 6. P. 1737-1744. DOI: 10.1016/j.arth.2018.01.015.
13. Scuderi G.R., Bourne R.B., Noble P.C., Benjamin J.B., Lonner J.H., Scott W.N. The new Knee Society Knee Scoring System. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2012. Vol. 470 no 1. P. 3-19. DOI: 10.1007/s11999-011-2135-0.
14. Rolfson O., Bohm E., Franklin P., Lyman S., Denissen G., Dawson J., Dunn J., Eresian Chenok K., Dunbar M., Overgaard S., Garellick G., L ubbeke A. Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries: Report of the Patient-Reported Outcome Measures Working Group of the International Society of Arthroplasty Registries Part II. Recommendations for selection, administration, and analysis. *Acta Orthopaedica*. 2016. Vol. 87. P. 9-23. DOI: 10.1080/17453674.2016.1181816.
15. Rolfson O., Eresian Chenok K., Bohm E., L ubbeke A., Denissen G., Dunn J., Lyman S., Franklin P., Dunbar M., Overgaard S., Garellick G., Dawson J. Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries: Report of the Patient-Reported Outcome Measures Working Group of the

International Society of Arthroplasty Registries: Part I. Overview and rationale for patient-reported outcome measures. *Acta Orthopaedica*. 2016. Vol. 87. P. 3-8. DOI: 10.1080/17453674.2016.1181815.