

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ  
ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИИ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

На правах рукописи

**Вансович Дмитрий Юрьевич**

**ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ОСТЕОАРТРИТА КОЛЕННОГО СУСТАВА  
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭЛЕКТРЕТОВ НА ОСНОВЕ ТАНТАЛА**

3.1.9. Хирургия

3.1.8. Травматология и ортопедия

Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор М.С. Сердобинцев

Научный консультант:

доктор медицинских наук, профессор С.А. Линник

Санкт – Петербург

2024

## ОГЛАВЛЕНИЕ

	Стр.
Введение	4
1 Современными способами лечения остеоартрита коленного сустава (обзор литературы)	11
1.1 Консервативные и хирургические способы лечения остеоартрита коленного сустава	13
1.2 Эндопротезирование коленного сустава как основной хирургический метод лечения остеоартрита: анализ осложнений	17
1.3 Современные представления о патогенетических механизмах влияния постоянного электрического поля на остеорепаративные процессы в лечении остеоартрита коленного сустава	21
2 Общая характеристика клинических наблюдений и методов исследования	29
2.1 Характеристика клинических наблюдений	29
2.2 Методы исследования	42
3 Анализ эффективности хирургического лечения остеоартрита коленного сустава с использованием электретов на основе тантала	49
3.1 Оценка болевого синдрома и подвижности в коленном суставе	50
3.2 Анализ результатов лучевых исследований, осложнений и субъективной оценки больными результатов лечения остеоартрита	53
3.3 Исследование функции сустава по шкале WOMAC	56
4 Разработка методики хирургического лечения остеоартрита коленного сустава с использованием электретов на основе тантала и интрамедуллярной декомпрессии	64
5 Сравнительный анализ эффективности комплексного лечения остеоартрита коленного сустава с использованием электретов и интрамедуллярной декомпрессии	69
5.1 Интенсивность болевого синдрома в области коленного сустава при различных вариантах лечения остеоартрита	71
5.2 Изменение амплитуды подвижности в коленном суставе в процессе лечения остеоартрита	72
5.3 Анализ данных лучевого мониторинга, осложнений и субъективной оценки больными результатов лечения остеоартрита	74
5.4 Функциональное состояние коленного сустава в процессе лечения остеоартрита по шкале WOMAC	77
6 Связанное со здоровьем качество жизни больных остеоартритом коленного сустава на этапах комплексного лечения	80
6.1 Динамика качества жизни больных остеоартритом коленного	80

	сустава после хирургического лечения с имплантацией электрета на основе тантала	
6.2	Изменение основных параметров качества жизни больных остеоартритом коленного сустава после хирургического лечения сочетанием имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии	88
6.3	Качество жизни больных остеоартритом коленного сустава в процессе тексного консервативного лечения	98
6.4	Влияние предоперационных факторов обследования на эффективность хирургического лечения по данным динамики критериев качества жизни больных остеоартритом коленного сустава	103
	Заключение	112
	Выводы	121
	Практические рекомендации	123
	Перспективы дальнейшей разработки темы	124
	Список сокращений и условных обозначений	125
	Список использованной литературы	127

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность темы исследования

Деформирующий остеоартроз (ДОА) или остеоартрит (в современной терминологической интерпретации – ОА) коленного сустава (КС) является распространенным хроническим заболеванием, характеризующимся торпидным течением, прогрессирующей дегенерацией суставного хряща, структурными изменениями субхондральной кости и сопутствующим реактивным синовитом (Алексеева Л.И. и соавт., 2019). Проводимое стандартное комплексное медикаментозное, функциональное и физиотерапевтическое лечение, направленное на снятие болевого синдрома и улучшение нарушенной функции пораженного сустава, не всегда приводит к ожидаемому положительному результату, что, в свою очередь, отражается на качестве жизни больного (Nikolic G. et al., 2019). К настоящему времени эффективным методом хирургического лечения ОА КС является операция его тотального эндопротезирования (Moïn A.U. et al., 2019), однако в связи с накоплением опыта этих хирургических вмешательств растет и частота регистрируемых осложнений, что обосновывает необходимость поиска альтернативных методов лечения этого заболевания. В настоящее время в ортопедии интенсивно развиваются методы органосохраняющих функционально направленных вмешательств, реализация которых способствует переносу выполнения показанного эндопротезирования суставов на более поздние сроки. Среди них особое место отводится миниинвазивным хирургическим вмешательствам, показавших высокую эффективность в лечении разнообразной ортопедической патологии. С учетом доказанного в эксперименте положительного воздействия постоянного электрического поля танталовых электретов на метаболизм костной ткани (Нелин Н. И. и соавт., 2017) представляется актуальным изучить эффективность имплантации электретов на основе тантала в хирургическом лечении ОА КС и определить динамику показателей качества жизни заболевших, тем более, что имеются немногочисленные публикации в литературе, посвященные этой проблеме (Линник С. А., Хомутов В. П., 2017, Бортулёв П.И. и соавт., 2022). В

последние десятилетия оценка качества жизни больных по рекомендации ВОЗ является неотъемлемым компонентом комплексного изучения результативности лечебных мероприятий, так как основывается на субъективных переживаниях больного, отражающих эмоциональный фон того, как больной переносит свою болезнь (Vogel M. et al., 2019).

### **Степень разработанности темы исследования**

Проведен анализ публикаций по теме исследования в международных базах PubMed, Elibrary.ru с глубиной поиска 10 лет. Обнаружено 18 публикаций, тема которых прямо или опосредовано касалась основной проблематики настоящего исследования. В данных работах отсутствует анализ показаний к операции в зависимости от стадии ОА КС, не отражены характеристики встречающихся осложнений, недостаточно освещена субъективная оценка результатов лечения самим пациентом, не оценены факторы, влияющие на результат хирургического лечения, неполно освещены вопросы изменения качества жизни больных, что и явилось побудительным мотивом к проведению настоящего исследования.

**Цель исследования:** улучшение эффективности хирургического лечения остеоартрита коленного сустава путем использования электретов на основе тантала.

### **Задачи исследования:**

1. На основании клинических, лучевых и функциональных методов изучить эффективность использования танталовых электретов в лечении остеоартрита II – III стадий в качестве самостоятельного метода.
2. Разработать способ сочетанного применения танталовых электретов и интрамедуллярной декомпрессии бедренной и большеберцовой костей в хирургическом лечении остеоартрита коленного сустава.

3. Оценить эффективность использования танталовых электретов в лечении остеоартрита коленного сустава в сочетании с интрамедуллярной декомпрессией.
4. Определить ближайшую и отдаленную клиническую эффективность, динамику показателей качества жизни у больных, перенесших хирургическое вмешательство с использованием танталовых электретов.

### **Научная новизна исследования**

Разработана оригинальная методика хирургического лечения остеоартрита коленного сустава с сочетанным использованием электретов на основе тантала и интрамедуллярной декомпрессии («Способ хирургического лечения остеоартрита коленного сустава», патент РФ на изобретение 2802152 С1, 22.08.2023. Заявка № 2022130306 от 21.11.2022).

Получены новые сведения об эффективности использования имплантации танталовых электретов и ее сочетания с интрамедуллярной декомпрессией бедренной и большеберцовой костей в лечении различных стадий остеоартрита коленного сустава по клинико-функциональным и лучевым критериям.

Оценено качество жизни, связанное со здоровьем, у больных на этапах комплексного, в том числе и хирургического лечения остеоартрита коленного сустава с включением имплантации электрета на основе тантала.

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

В результате проведенного исследования изучена эффективность использования танталовых электретов в хирургическом лечении остеоартрита КС, показана перспективность их использования в лечении пациентов с II стадией процесса.

Обоснована возможность применения, доказана безопасность и высокая эффективность разработанной технологии сочетанного использования электретов и интрамедуллярной декомпрессии в хирургическом лечении III стадии остеоартрита коленного сустава.

Расширены представления о динамике основных параметров качества жизни больных остеоартритом коленного сустава после обсуждаемых хирургических методов лечения и на фоне комплексного консервативного лечения без использования оперативных методик.

Оценены влияния факторов предоперационного обследования больного на эффективность комплексного лечения в течение трехлетнего мониторинга, которые могут учитываться лечащим врачом при выработке показаний к хирургическому лечению остеоартрита.

Результаты исследования представляют интерес для хирургов, травматологов-ортопедов, ревматологов и врачей других специальностей, занимающихся оказанием медицинской помощи больным с патологией суставов.

### **Методология и методы исследования**

При подготовке и реализации настоящей работы использованы клинико-функциональные, лучевые, валеологические, аналитические и статистические методы исследования. По дизайну исследование является закрытым когортным проспективным типа STROBE, класс доказательности III. Материалом послужили результаты комплексного лечения 136 больных остеоартритом коленного сустава. Настоящее исследование проведено с соблюдением требований Национального стандарта Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005, Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА в Хельсинки в июне 1964 г. (World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013).

Исследование одобрено решением Независимого этического комитета при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России) (протокол № 63 от 27.11.2019 г., выписка № 63.3).

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

1. Имплантация ТЭ, индуцирующего постоянное электрическое поле в параартикулярной области коленного сустава, с целью хирургического лечения ОА у пациентов молодого и среднего возраста со II стадией ОА КС является безопасной и эффективной хирургической процедурой, которая в среднесрочном периоде наблюдения (3 года) значительно уменьшает болевой синдром, улучшает функцию КС, замедляет нарастание дегенеративно-дистрофических изменений.

2. Разработанная технология хирургического лечения ОА КС у лиц молодого и среднего возраста, включающая одновременную имплантацию ТЭ и ИД большеберцовой и бедренной костей, способствует уменьшению болевого синдрома, улучшает функцию КС и может быть рекомендована в качестве хирургического пособия в комплексном лечении у больных с III стадией ОА.

3. Применение имплантации ТЭ, в том числе и в сочетании с ИД у больных ОА КС молодого и среднего возрастов, в ближайшем и среднесрочным послеоперационном периодах значительно повышает их уровни КЖ.

### **Степень достоверности и апробация результатов работы**

Достоверность проведённого исследования определяется достаточным числом наблюдений (результаты комплексного лечения 136 больных) и применением адекватных методов статистического анализа.

Теоретические и практические результаты диссертационной работы применяются в клинической деятельности лечебно-профилактических

учреждений Санкт-Петербурга: клинике травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России; СПб ГБУЗ «Елизаветинская больница», а также в учебном процессе на кафедре травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России и в учебных программах ФГБУ «Санкт-Петербургский НИИ фтизиопульмонологии» Минздрава России, что позволяет повысить компетенции врачей и сформировать современные знания о эффективности использования электретов в хирургическом лечении остеоартрита КС.

Результаты работы доложены, обсуждены и представлены в опубликованных материалах следующих научных форумов:

- VIII Конгресс Национальной ассоциации фтизиатров, «Корневские чтения», симпозиум «Актуальные вопросы внелегочного туберкулеза» (Санкт-Петербург, 2018);

- Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Актуальные проблемы туберкулеза и инфекционных заболеваний», посвященной памяти М. И. Перельмана и 100-летию первого научно-исследовательского института туберкулеза в России (Москва, 29 ноября 2018 г.);

- VI Всероссийский конгресс с международным участием «Медицинская помощь при травмах. Новое в организации и технологиях. Роль национальной общественной профессиональной организации травматологов в системе здравоохранения Российской Федерации» (Санкт-Петербург, 27 февраля 2021 г.).

- V Международный конгресс ассоциации ревмоортопедов (Москва, 17-18 сентября 2021 г.).

По теме диссертационного исследования опубликовано 12 печатных работ, из них две в журналах, включенных в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК для публикаций основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук.

### **Соответствие диссертации паспорту научных специальностей**

Диссертация соответствует п.4 паспорта научной специальности 3.1.9. – «Хирургия» (медицинские науки) и п.4 паспорта научной специальности 3.1.8. – «Травматология и ортопедия» (медицинские науки).

### **Личное участие автора**

Автором разработан дизайн диссертации, сформулирована цель и определены задачи исследования, изучены сведения отечественной и зарубежной литературы по этой проблеме, составлена программа работы, разработаны учетные статистические документы, экспертные карты и анкеты для проведения опроса, выполнен сбор и обработка материалов, обобщены и проанализированы результаты исследования. Хирургическое лечение пациентов осуществлялось при непосредственном участии автора в 70% наблюдений. Вклад автора в сбор статистического материала – 90 %, в проведение экспертной оценки - 85 %, в обработку материала – 90 %, в обобщение и анализ результатов исследования – 100 %.

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 154 страницах текста компьютерного набора, состоит из введения, 6 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций. Работа иллюстрирована 26 таблицами и 27 рисунками. Список литературы включает 218 источников, из них 106 - отечественных и 112 - зарубежных.

## ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ СПОСОБЫ ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОАРТРИТА КОЛЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Численность контингента населения с ортопедо - травматологической патологией неуклонно растет (Белохвостикова Т.С., 2005; Кузьмин И.И., 2010). Это обстоятельство обусловлено с одной стороны ростом продолжительности жизни населения, с другой – увеличением частоты дорожно-транспортных происшествий и техногенных аварий (Туркин А.А., 2010). Многие исследователи полагают, что ортопедическая патология и травмы занимают в общей структуре заболеваний второе место после болезней сердечно-сосудистой системы и первое – среди причин первичной инвалидности (Миронов С.П. с соавт., 2014; Ulrich S.D. et al., 2008; Parvizi J. et al., 2013; Yang Z. et al., 2014). Среди ортопедической патологии чаще всего встречаются дегенеративно-дистрофические заболевания суставов. Лечение остеоартроза (в современное терминологической интерпретации – остеоартрита) занимаются специалисты разного профиля: ортопеды, ревматологи, неврологи, реабилитологи, физиотерапевты и др. Вместе с тем, несмотря на интенсивное развитие ортопедии и прогресс фармакологической науки, остеоартрит остается актуальной проблемой современной медицины (Тихилов Р.М., Шубняков И.И., 2015; Сертакова А.В. с соавт., 2020; Новаков В.Б., 2021; Казанцев Ю.А. с соавт., 2022; Finch, R.G. et al., 2010; Renaud A. et al., 2012; Parvizi J. et al., 2013; Allaeys C. et al, 2020; Jang S. et al., 2021).

Остеоартрит крупных суставов самая распространенная хроническая болезнь и во всем мире ассоциируется с сильной болью и инвалидностью. Эта патология костно-мышечной системы ежегодно в РФ увеличивается примерно на 300 тыс., причем у 19,3% заболевших диагноз выставлялся впервые. В России заболеваемость артрозом 34,3 на 1000 населения. Радикальный метод лечения артроза – эндопротезирование, однако еще в 1978 г. Weaver отметил, что результаты артропластики впечатляют, когда они хорошие, и просто ужасны, если они плохие. Количество ревизионного эндопротезирования и количество

осложнений неуклонно растет. Это заставляет искать новые решения проблемы лечения остеоартрита с применением органосохраняющих технологий (Хомяков Н.В., Яськов Н.М., 2016; Минасов Т.Б. с соавт., 2023). В Российской Федерации заболевания суставов дегенеративно-дистрофического генеза констатируются у трети взрослого населения. При этом до 30 – 40% среди них нуждаются в хирургическом лечении (Надеев А.А., 2014). На сегодняшний день самым распространенным и доступным способом лечения деформирующего артроза крупных суставов является операция эндопротезирования. Потребность в эндопротезировании тазобедренного сустава, в РФ, например, составляет 5,2 на 10000 населения России (Хомяков Н.В., Яськов Н.М., 2016).

Хирургические вмешательства по замене суставов в РФ широко вошли в клиническую практику в нулевые годы XXI века. Именно в это время правительством России был принят национальный проект «Здоровье», трансформировавшийся впоследствии в национальный проект «Здравоохранение». Был разработан и реализован ряд целевых программ, что позволило многократно увеличить число операций артропластики крупных суставов и обеспечить этим видом высокотехнологичной медицинской помощи сотни тысяч людей. До введения в клиническую практику мер национального проекта «Здоровье» в 1994 году во всех лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации было проведено около 3000 операций по замене тазобедренного и коленного суставов. В 2013 г. этот показатель увеличился почти в 20 раз и регистрировался на уровне 54000 имплантов в год (Корнилов Н.В., 1994; Миронов С.П. с соавт., 2014). А в 2017 г. в России осуществлено 113220 таких операций (Андреева Т.М. с соавт., 2018). В настоящее время число операций эндопротезирования суставов также неуклонно растет, т.к. потребность в артропластике крупных суставов в РФ составляет около 300000 операций в год (Шапиро К.И., с соавт., 2003; Загородний Н.В. с соавт., 2011).

Аналогичная тенденция увеличения количества операций по замене сустава имплантом отмечается в странах Западной Европы и США. По прогнозам S.Kurtz et al. (2007), к 2030 году ожидается рост числа эндопротезирования коленного

сустава до 3,34 млн в год (на 673% по сравнению с 2005 годом, когда клиниках США было выполнено около 500000 операций по замене коленного сустава).

Вместе с тем, оценка общего количества операций эндопротезирования суставов в общемировом масштабе в настоящее время проблематична, т.к. не во всех странах ведутся национальные регистры. Такие регистры существуют во многих странах западной Европы (Швеция, Норвегия), в США, Канаде, Австралии и Новой Зеландии и др. (Тихилов Р.М, с соавт., 2014).

Особое внимание привлекает ситуация с лечением остеоартрита коленного сустава в связи с сохраняющейся устойчивой тенденцией роста численности контингента населения с этой патологией. В целом лечение остеоартрита КС II-III ст. является комплексным и включает в себя медикаментозную терапию, физио- или рентгенотерапевтическое лечение, применение технических средств реабилитации, протекторов синовиальной жидкости, лечебную физкультуру, иглорефлексотерапию и эндопротезирование коленного сустава.

## **1.1 Консервативные и хирургические способы лечения остеоартрита коленного сустава**

К наиболее распространенным консервативным методам лечения остеоартрита КС относятся медикаментозные: прием нестероидных противовоспалительных препаратов, назначение ангиопротекторов, внутрисуставное введение препаратов гиалуроновой кислоты, ингибиторов протеолиза, хондропротекторов (Соловьева И. с соавт., 2016; Черкасова В.Г. с соавт., 2019; Куропаткин Г.В. с соавт., 2020; Raman R. et al., 2008; Webner D. et al., 2021; Shavlovskaya O.A., 2022; Liu Y. et al., 2023; Wilken F., et al., 2023). К немедикаментозным относят: лечебную физкультуру, массаж, разгрузку и покой сустава, физиотерапевтические методы, иглорефлексотерапию, кислородобаротерапию, бальнеологическое лечение (Абусева Г.Р. с соавт., 2020). Все эти широко распространенные методы направлены на устранение болевого синдрома, нормализацию внутрисуставных нарушений, уменьшение артрогенной

и мышечной контрактуры, увеличение объема движений в суставах, улучшение функции сустава, стимуляцию метаболизма в организме.

В настоящее время «Золотым стандартом» лечения остеоартрита коленных суставов считается базовая схема, предложенная на заседании ESCEO (European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis) в 2014 году (Bruyere O. et al., 2014). Рекомендованный алгоритм включает в себя анальгетики, нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), глюкокортикостероиды, хондропротекторы и корректоры метаболизма хрящевой ткани или симптоматические препараты замедленного действия (SYSADOA – symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis), препараты гиалуроновой кислоты, и в конечном итоге – эндопротезирование (Bruyere O. et al., 2014). Разрабатываются инновационные технологии, которые дают возможность патогенетически обоснованно воздействовать на очаг, возникающий в тканях, на клеточном уровне. Одним из таких методов является PRP-технология (Platelet Rich Plasma – Богатая Тромбоцитами Плазма) (Горбатенко А.И., Костяная Н.О., 2016; Гаркави А.В. с соавт., 2018; Лычагин А.В. с соавт., 2019; Егиазарян К.А. с соавт., 2020; Simental-Mendía M. et al., 2023). Механизм метода заключается в том, что тромбоциты, как правило, задействованы на фазе раннего воспаления, при их дегрануляции высвобождается значительное количество биологически активных веществ, которые запускают и ускоряют процесс регенерации тканей. Аутологичность PRP-технологии резко снижает риск развития иммуногенных реакций, характерных при введении синтетических препаратов, а также алло- и ксенотрансплантатов (Лазишвили Г.Д., с соавт., 2016; Очкуренко А.А. с соавт., 2016; Васюков В.А. с соавт., 2022).

Среди способов современного лечения остеоартрита коленного сустава привлекает внимание метод фокусированной ударной волны. Этот метод технологически вырос из дистанционной литотрипсии и стал применяться в лечении патологии опорно-двигательного аппарата с 90-х годов XX века. На сегодняшний день эта технология широко распространена и доступна. Под воздействием фокусированной ударной волны выявляются триггерные зоны, что

позволяет купировать миофасциальный болевой синдром и оптимизировать подходы к комплексному лечению остеоартрита коленного сустава (Корнеева О.Ю., 2016). Проводятся исследования, направленные на борьбу с болевым синдромом при остеоартрите (Козадаев М.Н. с соавт., 2020; Меджидов К.М. с соавт., 2022; Фищенко Я.В. с соавт., 2022).

Одним из перспективных методов лечения патологии гиалинового хряща при остеоартрите коленного сустава является внедрение клеточных технологий. Такие технологии с применением клеток стромально-сосудистой фракции позволяют замедлять развитие патологического процесса в суставе. Преимуществом метода является возможность использования аутологичных клеток, полученных в достаточном количестве из жировой ткани или костного мозга. По стоимости эта технология ниже, чем культивирование клеток, и позволяет проводить лечение в период однократного нахождения пациента в стационаре (Салехов Р. З. с соавт., 2016; Маланин Д.А. с соавт., 2021). При локальном повреждении хрящевого покрова выполняют мозаичную костно-хрящевую пластику (Куляба Т.А. с соавт., 2020). В ряде случаев актуальным оказывается применение санационно-диагностической артроскопии при гонартрозе (Сараев А.В. с соавт., 2020; Сараев А.В. с соавт., 2022). Малоинвазивные вмешательства при патологии коленного сустава, благодаря малой травматичности, имеют ряд преимуществ перед традиционными способами артропластики. Артроскопия может применяться в качестве окончательного или этапного метода лечения остеоартрита крупных суставов у пациентов старших возрастных групп (Кучеев И.О. с соавт., 2016; Ирисметов М.Е. с соавт., 2022).

В качестве альтернативного органосохраняющего лечения остеоартрита применяются разные хирургические вмешательства. На начальных стадиях гонартроза используется хирургический метод реваскуляризации. Суть операции заключается в следующем: во внутреннем и наружном мыщелках большеберцовой кости субхондрально формируются два сообщающихся канала: в медиальный имплантируется подкожная ветвь нисходящей артерии колена, через латеральный канал проводится активная аспирация (декомпрессия). Средние

сроки ремиссии составляют 22-24 года. В литературе есть публикации об успешном применении высокой надбугорковой корригирующей остеотомии, внутрикостной остеотомии, артротомии, артротомии, артротомии, артротомии (Назаров Е.А. с соавт., 2016; Скрыбин В.Л. с соавт., 2016; Городнянский А.А. с соавт., 2018; Татаренков В.И. с соавт., 2021; Vari M.M. et al., 2018). А.А. Просвирин с соавт. (2016) сообщают о хороших результатах применения современных биодеградируемых композитных материалов при хирургическом лечении остеоартрита. Применение таких конструкций ведет к восстановлению структуры кости практически в полном объеме. При этом частота остеосклерозирования и развития деформаций уменьшается.

Декомпрессивно-дренирующие операции в хирургической ортопедии (синонимы: остеоперфорация, интрамедуллярная декомпрессия) относятся к миниинвазивным методам лечения артроза коленного сустава (Шевцов В.И. с соавт., 2008; Макушин В. И. с соавт., 2014) Эффективность этих операций выражается в уменьшении болевого синдрома и улучшении качества жизни больных остеоартритом коленного сустава. В экспериментальных условиях установлено, что после туннелизации появление дефекта компактного вещества приводит к снижению внутрикостного давления, пропорциональному величине дефекта. С помощью медуллографии доказано, что появление дефектов компактного вещества приводит к появлению новых путей циркуляции интерстициальной жидкости из полости кости в мягкие ткани, которые могут функционировать до четырех месяцев (Шевцов В.И. с соавт., 2005). В настоящее время продолжают изучение феномена туннелизации кости в различных сочетанных режимах лечения артрита (Щурова Е.Н. с соавт., 2016). Доказана эффективность остеоперфорации в лечении последствий переломов длинных трубчатых костей, онкологических заболеваний (Erol B. et al., 2015; Niinimäki R. et al., 2019).

В литературе представлено множество консервативных методов лечения остеоартрита коленного сустава, однако большинство авторов считает

эндопротезирование сустава основным радикальным способом лечения остеоартрита коленного сустава.

## **1.2 Эндопротезирование коленного сустава как основной хирургический метод лечения остеоартрита: анализ осложнений**

В настоящее время накопленный медицинский опыт эндопротезирования коленного сустава вместе с совершенствованием технологий изготовления имплантов ведут к несомненному прогрессу в этой области хирургической ортопедии. В Российской Федерации на сегодняшний день ситуация с артропластикой коленного сустава улучшилась, благодаря приоритетному национальному проекту «Здоровье» и оптимизации Государственного финансирования в РФ (Приказ МЗ и СР РФ №320, 2007; Приказ МЗ РФ №796-н, 2014) и к 2010 – 2011 гг. Несмотря на это, проблему удовлетворения потребности населения в эндопротезировании коленного сустава пока нельзя признать полностью решенной (Миронов С.П. с соавт., 2014, Скворцова В.И., 2014).

Общее количество операций эндопротезирования коленного сустава в мире неуклонно растет, однако, как ближайшие, так и отдаленные результаты этих хирургических операций нельзя признать безусловно положительными. Летальные исходы после артропластики коленного сустава отмечаются в 0,1 – 0,8% случаев (Слободской А.Б. с соавт., 2011; Singh J.A. et al., 2013; Bozic K.J. et al., 2014; Glassou E.N. et al., 2014; Siqueira, M.B.P. et al., 2015). Чаще всего смерть наступала в результате тромбоэмболических осложнений, в частности – тромбоэмболии легочной артерии. Нередко причиной смерти были острая коронарная недостаточность или интоксикация в результате сепсиса.

Авторы отмечают напряженную ситуацию с частотой смертельных исходов при ревизионных операциях в связи с инфекцией области хирургического вмешательства, развившейся после эндопротезирования коленного сустава. Так, по данным Zmistowski В. с соавторами (2013), в течение 3 месяцев после артропластики коленного сустава по разным причинам умерли 3,7% пациентов. В

течение последующих 5 лет этот показатель увеличился до 25,9%, т.е. каждый четвертый пациент, перенесший ревизионное эндопротезирование коленного сустава, не доживает до пятилетнего срока.

Интраоперационные осложнения артропластики коленного сустава отмечаются не часто. В ряде случаев может быть повреждение крупных сосудов. Массивные интраоперационные кровотечения констатируются в 0,77 – 1,05% клинических наблюдений (Jameson S.S. et al., 2012). Переломы большеберцовой и бедренной костей во время первичной замены коленного сустава имплантом встречаются в 0,1 – 0,7% случаев. При ревизионном эндопротезировании этот показатель возрастает до 3% (Alden K.J. et al., 2010; Kasahara Y. et al., 2013; Sassoon A.A. et al., 2014; Pun A.H. et al., 2015).

Логично предположить, что общее увеличение количества хирургических вмешательств по замене коленного сустава имплантом неизбежно влечет за собой и рост абсолютного числа осложнений, связанных с этой операцией. Чаще всего травматологу-ортопеду приходится иметь дело с местными осложнениями. Они могут быть инфекционными и неинфекционными. К инфекционным относятся краевой некроз раны, поверхностные нагноения, инфицированные подкожные, субфасциальные и межмышечные гематомы, некроз парапротезных тканей, абсцессы, межмышечные и параоссальные флегмоны, остеомиелит. Среди неинфекционных чаще всего встречаются дебрис-синдром, вывих эндопротеза, металлоз, остеолит (Даниляк В.В. с соавт., 2015; Фадеев Е.М. с соавт., 2016; Каграманов С.В., 2020; Бархатова Н.А. с соавт., 2022; Navard D. et al., 2009; Mont M.A. et al., 2010; Momohara S. et al., 2011; Siqueira M.B.P. et al., 2015). Инфекция области хирургического вмешательства – самое частое осложнение послеоперационного периода (Гольник В.Н. с соавт., 2012; Ключин Н.М. с соавт., 2015; Самохин А.Г. с соавт., 2017; Ермаков А.М. с соавт., 2018; Брагина С.В. с соавт., 2021; Середа А.П. с соавт., 2021; Брагина С.В. с соавт., 2022; Procter L.D. et al., 2010), особенное у больных из групп риска (Iannotti F. et al., 2020; Wang C. et al., 2021). Местные гнойно-воспалительные осложнения после эндопротезирования коленного сустава большинство исследователей отмечают в

пределах 0,2 – 5% при первичной артропластике и 5 – 12% при ревизионных вмешательствах (Ежов И.Ю. с соавт., 2019; Grammatico-Guillon L. et al., 2015; Pugely A.J. et al., 2015; Siegel G.W. et al., 2015; Mejia E. et al., 2015; Kokko M.A. et al., 2019).

Кроме ИОХВ при эндопротезировании КС могут развиваться выраженные тромбозэмболические осложнения поверхностных вен (0,7 – 1,4% наблюдений). Глубокие венозные тромбозэмболические осложнения отмечены в 0,4 – 0,9% - (Jameson S.S. et al., 2012).

Эндопротезирование коленного сустава сопровождается неврологическими нарушениями в 0,7 – 3% случаев (Слободской А.Б. с соавт., 2011; Новиков А.В. с соавт., 2020). Асептическое расшатывание (нестабильность компонентов эндопротеза) - осложнение артропластики коленного сустава, которое может привести к повторной операции (Жиженкова Т.В. с соавт., 2015). Послеоперационные гематомы диагностированы у 0,7 – 4,3% больных. Каждая пятая гематома считается предшественником гнойно-воспалительных осложнений в операционной ране (Bremer A.K. et al., 2011; Namdari S. et al., 2011; McDonald L.T. et al., 2015).

Вместе с тем, даже при отсутствии осложнений в послеоперационном периоде некоторые пациенты остаются неудовлетворенными результатами замены коленного сустава имплантом. Причин этому несколько: завышенные ожидания от операции, естественный износ эндопротеза, отсутствие точных показаний к операции, неправильный выбор операции, как метода лечения и др. Замена коленного сустава эндопротезом – значительная операционная травма (Ткаченко А.Н. с соавт., 2022; Parvizi J. et al., 2013; Duchman K.R. et al., 2015; Florschutz A.V. et al., 2015). Пациенты пожилого и старческого возраста составляют более 60% среди больных, перенесших ЭКС, около двух третей – составляют пациенты моложе 60 лет (Weiser M.C. et al., 2015).

Как правило, артропластика КС проводится больным старших возрастных групп (Abolghasemian M. et al., 2013; Weiser M.C. et al., 2015). Вместе с тем имеется отчетливая тенденция увеличения численности контингента молодого и

среднего возраста, среди пациентов, перенесших эндопротезирование КС (Рубашкин С.А., 2018; Конопка J.F. et al., 2015). Также растет количество больных, не удовлетворенных результатами вмешательства, в том числе и случаев, требующих выполнения ревизионных операций. В литературе встречаются публикации, где авторы сообщают, что результаты эндопротезирования коленного сустава (как функциональные, так и качество жизни) у больных молодого и среднего возраста хуже, чем у больных пожилого и старческого возраста (Camus T. et al., 2018). А.В. Лычагин и соавторы (2019), изучили обоснованность операции артропластики коленного сустава у больных старших возрастных групп и пришли к выводу, что у 40% из них хирургическое вмешательство было необоснованным, а именно: хирургическая тактика была избыточно активной. Аналогичные работы представлены и зарубежными специалистами (Ghomrawi H.M. et al., 2014; Franklin P.D. et al., 2015). J.A.Humphrey с соавт. (2018) доказывают, что органосохраняющие операции эффективны для снижения интенсивности болевого синдрома и улучшения качества жизни в краткосрочной перспективе. Многие исследователи полагают, что четкие критерии показаний к артропластике только предстоит разработать (Moorhouse A., Giddins G., 2018; Лычагин А.В. с соавт., 2019). В то же время обращает на себя внимание отсутствие в последние годы крупных исследований, посвященных консервативному лечению остеоартрита. Многие авторы, занимающихся заболеваниями крупных суставов, считают, что консервативные методы лечения используются недостаточно (Selten, E.M. et al., 2016; Abbate, L.M. et al., 2018).

Анализ данных литературы позволяет сделать следующие выводы:

- эндопротезирование коленного сустава сопровождается определенным количеством негативных последствий; его результаты не всегда удовлетворяют пациента;
- показания к артропластике коленного сустава не конкретизированы. При планировании этой операции многое зависит от субъективных пристрастий травматолога-ортопеда;

- срок службы импланта ограничен, а результаты рендопротезирования гораздо хуже, чем при проведении первичной операции;
- отсутствует регламентация организации консервативного лечения остеоартрита коленного сустава.

В целом большинство специалистов придерживаются той точки зрения, что эндопротезирование коленного сустава целесообразно осуществлять при терминальных стадиях остеоартрита. В случаях начальных стадий заболевания или средней степени выраженности патологического процесса взгляды травматологов-ортопедов направлены в сторону органосохраняющих методов лечения: на классическую реконструктивную ортопедию, терапию артрозов, малоинвазивные методы лечения (Ахтямов И.Ф., 2016).

Количество случаев первичного и ревизионного эндопротезирования растет, количество осложнений этих операций неуклонно увеличивается. Это заставляет искать новые пути решения проблемы. В этой связи актуальным остается поиск альтернативных методов лечения остеоартрита коленного сустава, способных замедлить развитие патологического процесса и перенести артропластику на более поздние сроки.

### **1.3 Современные представления о патогенетических механизмах влияния постоянного электрического поля на остеорепаративные процессы в процессе лечения остеоартрита коленного сустава**

Одним из основных механизмов в патогенезе остеоартрита является недостаточность регионарного кровотока и остеорепарации в эпифизах костей. Патологический процесс возникает под воздействием функциональных нагрузок на сустав на фоне снижения резистентности организма. Как следствие, нарушается система физиологического остеогенеза, что приводит в дальнейшем к структурным необратимым изменениям костной ткани эпифизов костей (Алексеева Л.И. и соавт., 2019). Вместе с тем, остается не до конца выясненным стартовый момент нарушения равновесия в сторону угнетения остеорепарации и усиления резорбции. Нарушение биоэлектрических процессов в костной ткани

эпифизов – это один из ведущих факторов в патогенезе остеоартрита. Экспериментально доказано, что при повреждениях и заболеваниях костной ткани нарушается нормальное распределение биоэлектрических потенциалов в зависимости от характера и тяжести патологического процесса (Линник С.А., Хомутов В.П., 2017).

Разработка и использование современных и эффективных органосохраняющих малоинвазивных хирургических вмешательств при остеоартрите коленного сустава является приоритетной задачей исследования возможностей коррекции нарушений биоэлектрических процессов. Электрическая стимуляция является методом выбора коррекции всех биоэлектрических параметров костной ткани, в том числе и моделирования условий, приемлемых для остеорепарации (Емельянов В.Ю. с соавт., 2021; Khalifeh J.M. et al., 2018; Da Silva L.P. et al., 2020; Javeed S. et al., 2023).

При лечении остеоартрита коленного сустава целесообразно внедрение устройств, которые минимизируют негативные действия инвазивных методов. Перспективным устройством, не имеющих аналогов, считается имплант из тантала покрытый диэлектриком в электретном состоянии. Электрет – это диэлектрик, создающий в окружающем пространстве квазипостоянное электрическое поле. Он длительное время сохраняет поляризованное состояние после снятия внешнего воздействия. Экспериментальными и клиническими исследованиями доказано влияние электростатического поля электрета на рост и дифференцировку остеогенных структур, активность энхондрального остеогенеза, восстановление миелинизированных нервных волокон и пролиферацию глиальных клеток и элементов фибробластического дифферона (Хомутов В.П. с соавт., 2017; Meng X.T. et al., 2020; Martín D. et al., 2022).

К настоящему времени созданы перспективные технологии нанесения электретных покрытий на импланты и методики их применения в лечении остеоартрита разной локализации (Моргунов М.С с соавт., 2012). Полученные результаты позволяют сделать вывод, что коррекция нарушений биоэлектрических процессов при остеоартрите посредством электростатического поля электретного

импланта оптимизирует условия для репаративных процессов в суставе. Поиск новых малоинвазивных эффективных методов лечения остеоартрита, основанный на фундаментальных исследованиях электрофизиологии костной ткани во взаимосвязи с биомеханикой и структурой кости, является оправданным и экономически целесообразным (Хомутов В.П. с соавт., 2016). Применение электростимуляторов в хирургическом лечении остеоартрита КС дает быстрый положительный результат, снижает риск прогрессирования дегенеративно-дистрофических изменений и позволяет на неопределенный срок сместить операцию замены коленного сустава имплантом (Нелин М.И. с соавт., 2017).

Первенство в раскрытии проблемы электростимуляции остеогенеза принадлежит отечественному хирургу А.В. Русакову, который еще в 1939 г. в своей докторской диссертации, посвященной физиологии костной ткани, предположил, что в связи с кристаллической структурой кости в ней появляется пьезоэлектричество, которое обеспечивает перестройку костной ткани. Это стало основанием для проведения научных исследований различных по дизайну, сфере применения, значимости полученных результатов, но объединенных одной идеологией — возможностью использования электрического тока для стимуляции процессов остеогенеза (Моргунов М.С. с соавт., 2012; Нелин Н.И. с соавт., 2017; Хомутов В.П. с соавт., 2017; Fary R.E. et al., 2011; Atamaz F.C. et al., 2012).

Постоянное электрическое поле играет важную роль в биологических процессах, включая эмбриогенез, заживление ран, восстановление тканей и ремоделирование, а также нормальный рост организмов (Овчинников Е.Н. с соавт., 2019; Levin M., 2014).

В клинических условиях широко используется электрическое поле для восстановления поврежденных тканей нервно-мышечной системы. В совокупности такие биофизические механизмы подавляют прогрессирование заболеваний костей, таких как остеоартрит и остеонекроз (Bassett C.A. et al., 1981; Hamid S., Nayek R., 2008; Fu Y.C. et al., 2014). Кроме того, электрическое поле предлагается в качестве эффективного терапевтического воздействия для

минимизации боли, уменьшения мышечного спазма и содействия общей функции органов (Banks T.A. et al., 2015). Установлено, что эффект электрического поля реализуется тремя путями: а) внутриклеточно, воздействуя на профиль движения и концентрации заряженных цитоплазматических молекул; б) через нарушение трансмембранного потенциала (Gumbart J. et al., 2012) и с) воздействуя вдоль плазматической мембраны, вызывая электрофоретическое накопление поверхностных молекул или путем модуляции конформационных состояний мембранных белков (Greeshma T. et al., 2018).

В настоящее время различные методы электростимуляции изучаются в экспериментах *in vitro*. К ним относятся постоянный ток, импульсный, электрическое поле переменного тока, электрическая стимуляция с колебательным магнитным потоком и т. д. Из них особый интерес вызывало постоянное электрическое поле, поскольку оно может изменять миграцию и форму клеток, помимо влияния на их жизнеспособность и пролиферацию (Pelletier S.J. et al., 2015; Bhavsar M.V. et al., 2019). Проведенными исследованиями показано, что постоянный электрический ток влияет на остеогенную дифференциацию стволовых клеток через отсроченное увеличение экспрессии маркеров остеогенного гена (ALP и коллаген I) в обработанных электрическим полем ММСК, по сравнению с не стимулированными контрольными препаратами, обработанными остеогенными химическими индукторами (Hronik-Turaj M. et al., 2011). Выявлены повышенные уровни активности щелочной фосфатазы и минерального осаждения как в ММСК, так и в жировом и костном мозге при стимуляции электрическим полем (Jansen J.H.W. et al., 2010; Lim K. et al., 2013). В ответ на воздействие постоянным электрическим полем ММСК демонстрируют повышенные внутриклеточные уровни  $Ca^{2+}$ , выступая в качестве ключевого сигнала при остеогенной дифференцировке (Voda S.K. et al., 2015).

Современные исследования свидетельствуют о том, что воздействие электрического поля на клетки-предшественники (недифференцированные стволовые клетки) приводит к стимуляции процессов их миграции (Ozkucur N. et al., 2011; Funk R.H.W., 2015; Wang X. et al., 2016; Tai G. et al., 2018), адгезии

(Zhang K. et al., 2018), пролиферации (Ercan B. et al., 2008; Mobini S. et al., 2017; Eischen-Loges M. et al., 2018; Leppik L. et al., 2018), дифференциации (Mobini S. et al., 2016), минерализации остеонной ткани (Jayanand B.J., 2008).

Параметры, свойства и направление постоянного электрического тока не изменяются со временем. Электростимуляция постоянным током, являющаяся инвазивной процедурой, включает в себя введение электродов непосредственно в костную ткань. Классическими работами отдельных авторов (Pawluk, R.J., Becker, R.O., 1964) было показано, что «слабый» электрический ток может являться триггером в ускорении остеогенеза, в частности, отрицательный электрод является причиной более быстрой оксификации (Hammerick K.E., James A.W., 2010). Выравнивание клеток играет решающую роль в эмбриональном развитии, росте и регенерации костной ткани (Li Y. et al., 2014; Leppik L. et al., 2020), поскольку оно обеспечивает специфическую иерархию физико-механических свойств клеток и биологических функций на тканевом уровне. Особую роль пространственное выравнивание клеток приобретает в межклеточных и клеточно-тканевых взаимодействиях во время остеогенной дифференцировки мезенхимных клеток и минерализации коллагеновых волокон. Работами ряда исследователей показано, что постоянное электрическое поле значительно влияет на выравнивание клеток, при этом остеобласты подвергаются ретракции и удлинению, что в конечном итоге приводит к перестройке длинной клеточной оси перпендикулярно электрическому полю, изменению плоскости деления клеток, что теоретически позволяет контролировать направление клеточного роста (Mobini S. et al., 2017; Yang G. et al., 2017).

По мнению ряда исследователей, постоянный электрический ток включает асимметричное перераспределение / диффузию электрически заряженных рецепторов клеточной мембраны в ответ на электрическое воздействие поля, что дополнительно активирует многочисленные нисходящие сигнальные каскады (Leppik L. et al., 2020), индуцирует деполяризацию клеточной мембраны за счет прямой активации напряженно-зависимых  $Ca^{2+}$ -каналов, что приводит к увеличению внутриклеточной концентрации ионов кальция. Установлено, что

электрическое поле оказывает либо прямое воздействие на цитоскелет, либо вмешивается в клеточные процессы, регулируемые цитоскелетом (Titushkin I., Cho M., 2009). В ряде работ показано, что воздействие 100-3000 МВ/мм внешнего электрического поля вызывает перераспределение мембранных белков и липидов на внешнем участке клетки за счет индукции относительного электрофоретического движения этих компонентов на внешней поверхности клеточной мембраны.

Оценивая влияние электрической стимуляции на остеогенез, некоторые исследователи отмечают, что воздействие постоянного электрического поля приводило к значительному образованию регенерирующей новообразованной кости, стимулируя пролиферацию и дифференцировку мезенхимных стволовых клеток (Leppik L. et al., 2018). Авторы предполагают, что одним из основных механизмов этого эффекта является стимуляция кальций–кальмодулинового пути, вторичного по отношению к усилению регуляции костных морфогенетических белков, трансформирующего фактора роста- $\beta$  и других цитокинов (Aleem I.S. et al., 2016; Wang K. et al., 2019).

Ангиогенез является концептуальным механизмом во всех формах заживления и регенерации, в том числе и костной ткани (Mercado-Pagan A.E. et al., 2015). Установлена способность электрической стимуляции индуцировать рост новых сосудов из ранее существовавших кровеносных сосудов в соседних тканях в ишемические раны (Chen Y. et al., 2018; Leppik L. et al., 2018) и хондрогенз (Zhou Z. et al., 2023).

Установлено, что электрическая стимуляция постоянным электрическим полем усиливает фагоцитарную активность макрофагов и избирательно модулирует выработку цитокинов (Hoare J.I. et al., 2016). Влияние электрической стимуляции на повышенную регуляцию транскрипции остеогенных генов (*spp-2* и *BMP-2*) в макрофагах может помочь объяснить его роль в стимуляции остеогенеза (Srirussamee K. et al., 2019).

Бортулёв П.И. и соавторы (2022) сообщили о предварительных результатах использования электретов в комплексном хирургическом лечении болезни

Пертеса у детей, подчеркивая выраженный противоболевой эффект у больных в раннем послеоперационном периоде и отчетливую остеорепаративную стимуляцию, выразившуюся в увеличении объема новообразованной костной ткани головки бедра в зоне ее дефекта. Хомутов В.П. и соавт. (2019) представили данные о высокой эффективности хирургического лечения остеоартрита тазобедренного сустава с использованием танталовых электретов.

По мнению ряда авторов, снижение проявления болевого синдрома после имплантации электретного стимулятора, вероятно, связано с блокированием деполяризации мембраны клеток специфических рецепторов в кости под воздействием электростатического поля электрета. Это приводит к торможению генерации нервного импульса в результате срыва внутриклеточных реакций трансдукции сигнала.

Тантал, среди прочих металлов, широко применяющихся в ортопедической практике, отличается высокой биосовместимостью, коррозионной стойкостью, оптимальной объемной пористостью (Моргунов М.С. с соавт., 2012; Мурылев В.Ю. с соавт., 2013; Горбатюк Д.С. с соавт., 2018; Шумилин А.И. с соавт., 2022).

В Институте цитологии РАН проведены экспериментальные исследования, направленные на изучение влияния электрического поля электрета на основе тантала на жизнеспособность клеток человека различной дифференцировки в условиях *in vitro*. Выявлены различия в воздействии электрета  $Ta_2O_5$  на функциональную активность фибробластов, остеоцитов, хондроцитов и ММСК костного мозга. Авторы отмечают, что дальнейшие исследования влияния квазистатических электрических полей электретов на функциональную активность клеток различной дифференцировки в условиях различных вариантов культивирования может способствовать более глубокому пониманию механизмов этого влияния с целью получения электретов с заданными свойствами для успешного применения в регенеративной медицине (Александрова С.А. и др., 2018).

### **Заключение по главе**

В настоящее время в хирургической ортопедии начато применение электретов на танталовых стержнях (производитель – ООО «Медэл», Россия) в лечении больных дегенеративно-дистрофическим поражением крупных суставов начальных стадий. Использование этого метода лечения, по мнению авторов, значительно уменьшает болевой синдром в области пораженных суставов, повышает их функцию, улучшает качество жизни заболевших, что значительно отдалает сроки последующего при этой патологии хирургического лечения в объеме эндопротезирования (Хомутов В.П. и соавт., 2016). За пределами внимания исследователей остались вопросы показаний к данному методу хирургического лечения, отсутствует комплексный анализ эффективности этих вмешательств, не исследована частота осложнений и т.д., что и явилось основанием для планирования настоящей работы.

В связи с увеличением продолжительности жизни населения возрастает численность контингента пациентов с патологией коленного сустава. Эндопротезирование является основным видом лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов. В настоящее время созданы современные импланты и технологии лечения больных, нуждающихся в артропластике. Увеличение финансирования в рамках национального проекта «Здравоохранение» создает предпосылки для повышения качества и доступности оказания медицинской помощи в РФ. Вместе с тем, данные многих исследователей свидетельствуют об увеличении количества пациентов, не удовлетворенных результатами артропластики коленного сустава в долгосрочной перспективе. Результаты изучения этой проблемы приводят к тому, что в ряде случаев замена сустава имплантом была проведена необоснованно. Это обстоятельство побуждает к проведению специальных научных исследований по поиску альтернативных методов лечения остеоартрита коленного сустава. В отечественной и зарубежной литературе ведутся оживленные дискуссии на эту тему.

## **ГЛАВА 2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КЛИНИЧЕСКИХ НАБЛЮДЕНИЙ И МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **2.1 Характеристика клинических наблюдений**

Дизайн исследования – закрытое когортное проспективное исследование типа STROBE (Середа А.П. с соавт., 2020; Vandembroucke J.P. et al., 2014), класс доказательности III (рис 2.1). Материалом исследования явились медицинские документы (истории болезни, медицинские карты, данные лучевого мониторинга, шкал и опросников) пациентов остеоартритом коленного сустава.

#### **Этапы исследования**

2017 год – набор клинического материала, выполнение операций имплантации танталового электрета, формирование группы 1 по критериям включения, начало изучения их качества жизни в процессе лечения; предварительный анализ результатов лечения.

2018 год – разработка оригинальной технологии сочетанного последовательного использования имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии; формирование группы 2; отбор пациентов по критерию включения; начало изучения качества жизни оперированных больных.

2019 год - формирование группы больных остеоартритом коленного сустава, леченных консервативными методами (группа 3) по критериям включения и дебют изучения их качества жизни.

2020 год – подведение предварительных результатов, мониторинг качества жизни больных (оперированных и леченных консервативными методами).

2021 год – завершение трехлетнего мониторинга основных параметров качества жизни исследуемых больных. Комплексный анализ результатов лечения.

## Дизайн исследования – STROBE

### STrengthening the Reporting of OBservational Studies in Epidemiology

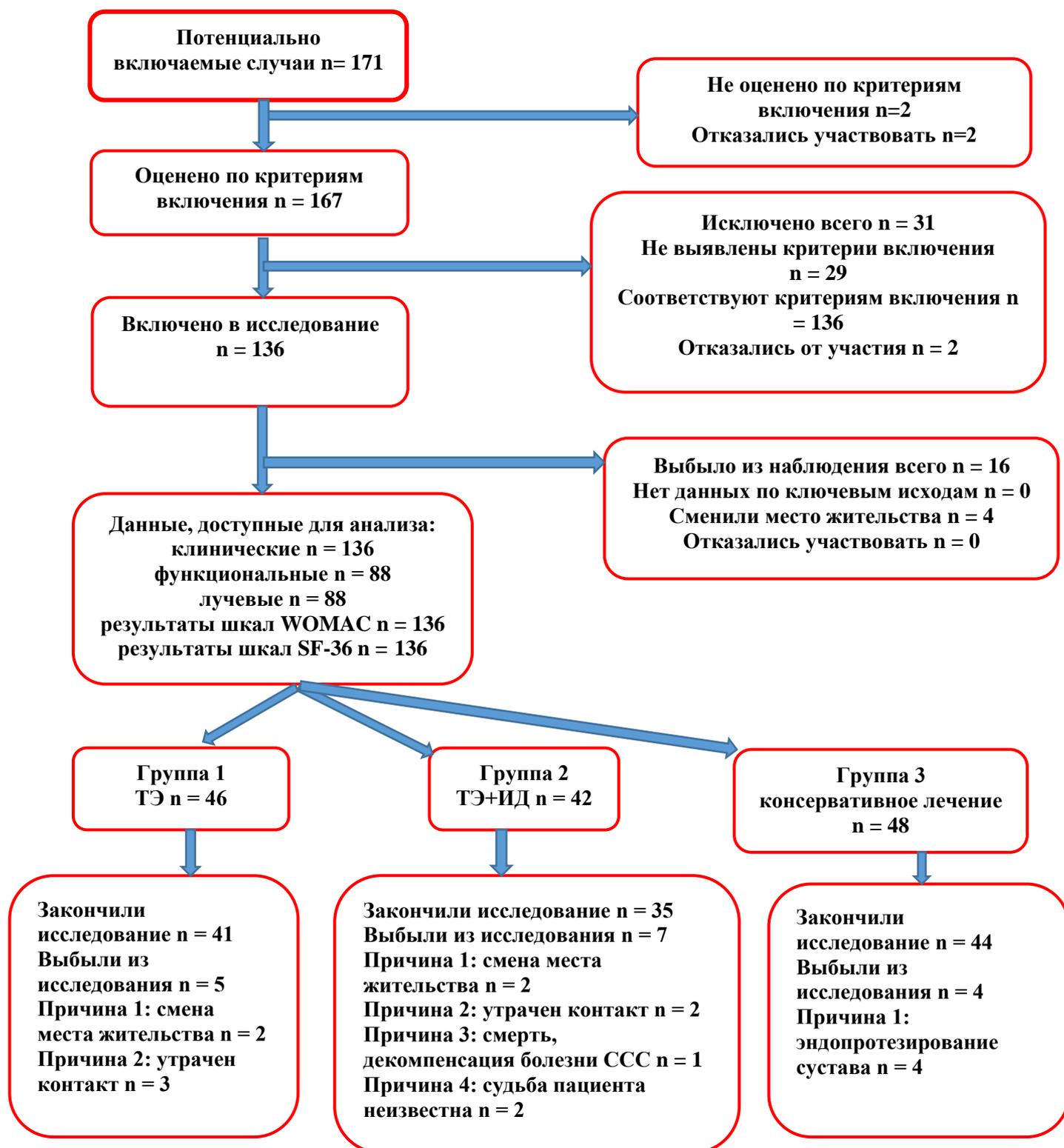


Рисунок 2.1- Блок – схема дизайна исследования по STROBE

Проведен анализ лечения 136 пациентов с идиопатическим остеоартритом II и III стадии (M-17 по МКБ-10) в возрасте от 30 до 59 лет, средний составил 44,8 года. Среди исследуемых больных было 72 (52,9%) женщин и 64 (47,1%) мужчин. Длительность заболевания колебалась от 2 до 10 лет. У 98 (72,1%) больных установлена вторая стадия заболевания, а у 38 (27,9%) - третья стадия процесса по классификации Kellgren – Lawrence.

Стадию дегенеративно-дистрофических изменений в суставе определяли по общепринятой в мировой ортопедии классификации Kellgren – Lawrence (Kellgren J. H., Lawrence J., 1957), согласно которой к стадии 0 относят случаи без клинико-лучевых признаков остеоартрита; I стадия (стадия сомнительных проявлений) – единичные остеофиты в области суставных поверхностей без сужения суставной щели (рис. 2.2).



Рисунок 2.2 - Лучевые признаки I стадии остеоартрита коленного сустава (рисунок копирован из материалов электронного ресурса <https://radiographia.info/article/klassifikatsiya-kellgren-i-lawrence>). Пояснения в тексте

II стадия процесса (стадия минимальных проявлений) представлена единичными остеофитами и незначительным сужением суставной щели (рис. 2.3).



Рисунок 2.3 - Лучевые признаки II стадии остеоартрита коленного сустава (рисунок скопирован из материалов электронного ресурса <https://radiographia.info/article/klassifikatsiya-kellgren-i-lawrence>). Пояснения в тексте

К III стадии (стадия умеренных проявлений остеоартрита) относят наличие выраженных остеофитов, умеренное сужение суставной щели, субхондральный склероз и деформацию суставных поверхностей (рис. 2.4).



Рисунок 2.4 - Лучевые признаки III стадии остеоартрита коленного сустава (рисунок скопирован из материалов электронного ресурса <https://radiographia.info/article/klassifikatsiya-kellgren-i-lawrence>). Пояснения в тексте

IV стадия заболевания (стадия выраженных проявлений) характеризуется множественными грубыми остеофитами, распространенным субхондральным склерозом, выраженным сужением суставной щели и выраженной деформацией суставных поверхностей (рис. 2.5).



Рисунок 2.5 - Лучевые признаки IV стадии остеоартрита коленного сустава (рисунок копирован из материалов электронного ресурса <https://radiographia.info/article/klassifikatsiya-kellgren-i-lawrence>). Пояснения в тексте

Диагноз: «Остеоартрит коленного сустава» устанавливали на основании комплексного обследования больного с использованием клинических, лабораторных и инструментальных методов (Алексеева Л.И. и соавт., 2019). *Групповая дифференциация исследуемых больных проводилась на основе вида примененного лечения, подгруппы отличались стадией заболевания.* Основные характеристики больных, включенных в исследование, представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 - Характеристика больных, включенных в исследование

Группа; п, абс. число/% от числа в группе	Подгруппа	п, абс. число/% от числа в подгруппе	Мужчин /женщин	Возраст, годы; Me, (Q1 – Q3), min – max	Длительность заболевания, годы; Me, (Q1 – Q3), min – max
1 46/33,8	1.1	36/78,3	18/18	44,0, (39,0 – 7,0), 30,0 – 7,0	7,0, (5,0 – 8,0), 2,0 – 10,0
	1.2	10/21,7	4/6	40,5, (38,8 – 48,8), 31,0 – 52,0	7,0, (5,0 – 8,0), 3,0 – 9,0
2 42/30,9	2.1	30/71,4	15/15	43,5, (42,0 – 51,0), 38,0 – 59,0	6,5, (4,0 – 10,0), 3,0 – 10,0
	2.2	12/28,6	5/7	43,0 (40,0 – 47,0), 39,0 – 57,0	6,6, (5,3 – 8,0), 4,0 – 9,0
3 48/35,3	3.1	32/66,7	14/18	44,5, (41,0 – 50,8), 39,0 – 58,0	6,5, (5,3 – 7,0), 3,0 – 9,0
	3.2	16/33,3	8/8	44,5, (40,3 – 49,8), 37,0 – 58,0	6,5, (6,0 – 7,0), 5,0 – 8,0
Всего		136/100 .1– 98/72,1 .2- 38/27,9	64/72		

**Группа 1** (больные, которым выполнена операция – имплантация ТЭ) составлена из 46 пациентов или 33,8% от всех больных, участвующих в исследовании. Возраст больных в группе колебался от 30 до 57 лет, мужчин было 22, женщин – 24 человека (табл. 2.1; рис. 2.6). Подгруппа 1.1. (II стадия остеоартрита) составлена из 36 пациентов, в которой мужчины и женщины представлены с одинаковой частотой, возраст больных колебался от 30 до 57 лет, Me составила 44,0 года. В подгруппу 1.2. (III стадия остеоартрита КС) вошли 10 пациентов (4 мужчин, 6 женщин), их возраст колебался в пределах от 31 года до 52 лет, Me составила 40,5 года.

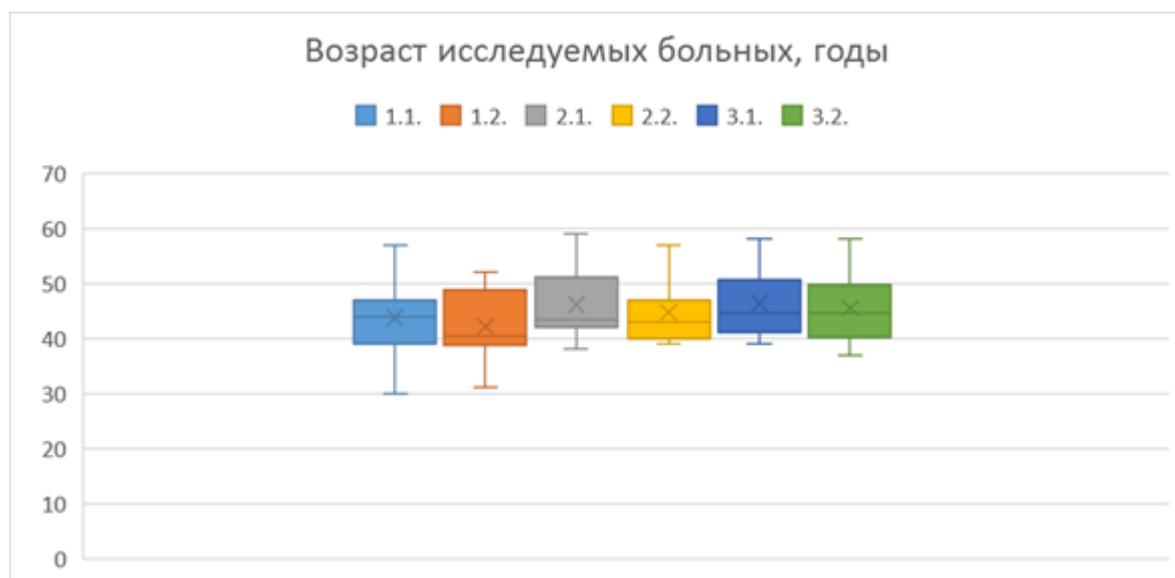


Рисунок 2.6 - Возрастная характеристика больных по подгруппам

Длительность заболевания у больных 1.1 подгруппы колебалась от 2 до 10 лет, Ме показателя составила 7 лет (табл. 2.1; рис. 2.7). У пациентов 1.2 подгруппы терапевтическая пауза составила от 3 до 9 лет с Ме – 7 лет.

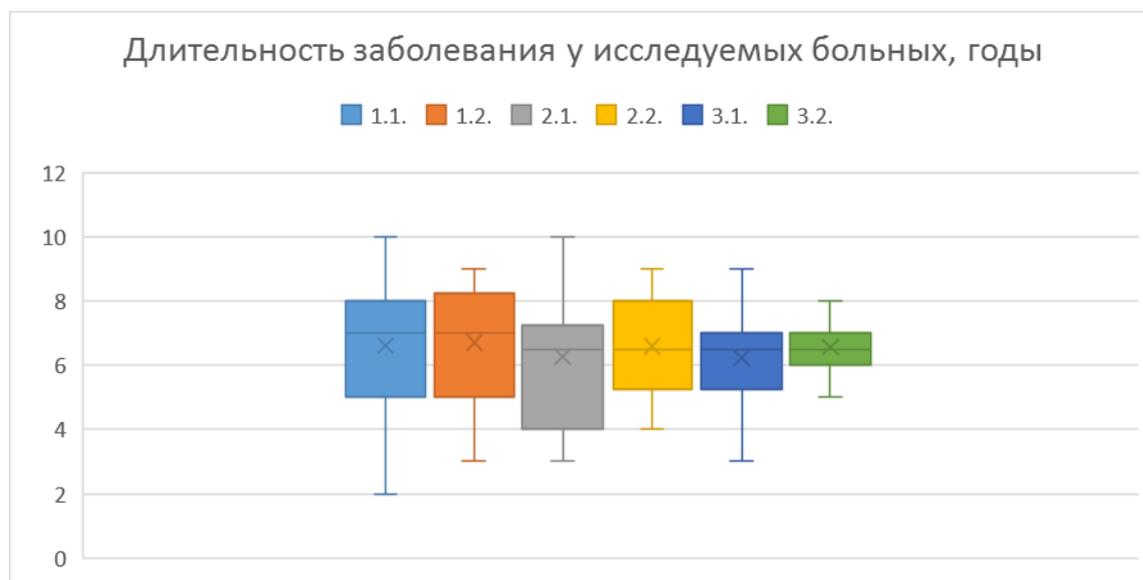


Рисунок 2.7 - Длительность заболевания больных по подгруппам

**Группа 2** (операция – имплантация электрета в сочетании с интрамедуллярной декомпрессией мышечков бедренной и большеберцовой костей по методике, описанной в главе 4) составлена из 42 больных или 30,9% от всех пациентов,

участвующих в исследовании. Возраст больных в группе колебался от 38 до 59 лет, мужчин было 20, женщин – 22 человека (табл. 2.1; рис. 2.6).

Подгруппа 2.1. (II стадия остеоартрита) составлена из 30 пациентов, в которой мужчины и женщины представлены с одинаковой частотой, возраст больных колебался от 38 до 59 лет, Ме составила 43,5 года. В подгруппу 2.2. (III стадия остеоартрита КС) вошли 12 пациентов (5 мужчин и 7 женщин), их возраст колебался в пределах от 39 до 57 лет, Ме составила 43,0 года. Длительность заболевания у больных 2.1. подгруппы составила от 3 до 10 лет, Ме – 6,5 года; в подгруппе 2.2.: от 4,0 до 9,0 лет, Ме – 6,6 лет, соответственно (табл. 2.1; рис. 2.7).

**Группа 3** (консервативное лечение остеоартрита КС) составлена из 48 больных или 35,3% от всех пациентов, участвующих в исследовании. Возраст больных в группе колебался от 37 до 58 лет, мужчин было 22, женщин – 26 (табл. 2.1; рис. 2.6). Подгруппа 3.1 (II стадия остеоартрита) составлена из 32 больных, в которой мужчины и женщины представлены с частотой 14/18, возраст больных колебался от 39 до 58 лет, Ме составила 44,5 года. В подгруппу 3.2. (III стадия остеоартрита КС) вошли 16 пациентов (8 мужчин и 8 женщин), их возраст колебался в пределах от 37 до 58 лет, Ме составила 44,5 года. Длительность заболевания до начала исследования у больных 3.1. подгруппы составила от 3,0 до 9,0 лет, Ме – 6,5 года; в подгруппе 3.2.: от 5,0 до 8,0 лет, Ме – 6,5 лет, соответственно (табл. 2.1; рис. 2.7).

Аналізу супутствующей патологии предшествовала группировка заболеваний по пораженным системам. К заболеваниям *сердечно-сосудистой системы (ССС)* относили: ИБС, стенокардия напряжения 1-3 функционального класса; постинфарктный кардиосклероз; облитерирующий атеросклероз; облитерирующий эндартериит; тромбофлебит; гипертоническая болезнь (I, II, III ст.); недостаточность кровообращения (I, IIа, IIб, III стадий); ревматизм; другие. К поражению *дыхательной системы (ДС)* отнесли хронический бронхит; хроническая пневмония; бронхиальная астма; пневмофиброз, другие. Заболевания *желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)* - хронический гастрит;

язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, хронический эзофагит, хронический энтерит, хронический колит, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона, хронический панкреатит, желчекаменная болезнь, хронический холецистит, другие. В поражение *мочевыделительной системы и мужской половой сферы (МВС)* входили мочекаменная болезнь, хронический пиелонефрит, хронический цистит, аденома предстательной железы, хронический простатит, другие. К поражению *эндокринной системы (ЭС)* отнесли сахарный диабет, заболевания щитовидной железы, заболевания надпочечников, другие. К поражению *центральной и периферической нервной системы (ЦПНС)* отнесли энцефалопатию, поражения структур головного и спинного мозга, периферических нервов. Сифилис, туберкулез, ВИЧ – носительство, хронические вирусные гепатиты вошли в группу *инфекционных заболеваний (ИЗ)*. К поражению *женской половой сферы (ЖПС)* отнесли миому, фибромиому матки, заболевания придатков и половых органов. Структура и частотная характеристика сопутствующих заболеваний представлены в таблице 2.2.

Анализ данных таблицы показал, что среди исследуемых больных у 75 была зарегистрирована сопутствующая патология – 55,1%. При этом у каждого из них отмечалось от 1 до 5 сопутствующих заболеваний. Среди сформированных групп больных этот показатель колебался от 54,2 до 57,1%. Сравнительный анализ частот поражения систем по группам по критерию Манна – Уитни показал отсутствие отличий ( $p > 0,05$ ). Необходимо подчеркнуть, что у больных 1 и 2 групп выявленные сопутствующие заболевания по оценке предоперационного осмотра анестезиолога не являлись препятствием к выполнению планового хирургического вмешательства.

Таблица 2.2 – Системная сопутствующая патология у исследуемых пациентов

Заболевания	Число наблюдений					
	1 группа		2 группа		3 группа	
	Абс.	(%)	Абс.	(%)	Абс.	(%)
ССС	20	43,5	17	40,4	19	39,6
ДС	12	26,1	9	21,4	12	25,0
ЖКТ	14	30,4	16	38,1	19	39,6
МВС	6	13,0	5	11,9	7	14,6
ЭС	7	15,2	5	11,9	8	16,7
ЦПНС	24	52,2	18	42,9	24	50,0
ИЗ	6	13,0	7	16,7	7	14,6
ЖПС	7	15,2	8	19,0	6	12,5
Всего пациентов с сопутствующей патологией	25	54,3	24	57,1	26	54,2
Всего пациентов	46		42		48	

### Варианты обсуждаемого лечения остеоартрита КС

*Пациентам группы 1* в процессе лечения остеоартрита коленного сустава выполняли операцию имплантации танталового электрета производства ООО «Медэл», Россия, в отделениях клиники ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации и Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Елизаветинская больница» (СПб ГБУЗ «Елизаветинская больница»).

Электрет представляет собой цилиндрический стержень из тантала, на поверхности которого сформирован диэлектрик – анодный оксид толщиной около 0,3 мкм, имеющий на внешней поверхности отрицательный заряд не

менее  $(3,6 \pm 0,2) \times 10^{-2}$  Кл/м<sup>2</sup> и создающий в окружающем пространстве электрическое поле от 0 до 60 В (рис. 2.8).



Рисунок 2.8 - Схема и общий вид электрета (рисунок заимствован из статьи Линник С.А., Хомутов В.П., 2017; танталовый электрет назван авторами электретным стимулятором остеорепарации - ЭСО)

Методика операции: в стерильных условиях операционной после обработки операционного поля в мышелке большеберцовой кости (проксимальный метафиз) под контролем электронно-оптического преобразователя с помощью направителя имплантировали 1,5-мм спицу Киршнера в область максимально выраженного субхондрального склероза. Канюлированным сверлом по направляющей спице формировали канал для введения импланта, достигая субхондральной зоны. Диаметр образованного канала был на 0,2–0,5 мм больше диаметра импланта, в него имплантировали электрет. Рану зашивали наглухо.

**В группе 2** 42 пациентам имплантацию электрета совмещали с интрамедуллярной декомпрессией мышелков бедренной и большеберцовой костей по методике, описанной далее в главе 4. Операции выполняли в отделениях клиники ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации и Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Елизаветинская

больница» (СПб ГБУЗ «Елизаветинская больница»).

Пациенты 1 и 2 групп до поступления в стационар для хирургического лечения в условиях поликлиники на амбулаторном этапе получали комплексное медикаментозное лечение, физиотерапию, внутрисуставные инъекции гормональных препаратов и протекторов синовиальной жидкости с незначительным временным положительным эффектом в виде уменьшения болевого синдрома и увеличения амплитуды подвижности в пораженном суставе. В связи с последующим нарастанием интенсивности болей и функционального дефицита больные были подвергнуты хирургической процедуре – имплантации танталового электрета, производства ООО «Медэл», Россия, разрешенного к использованию на территории Российской Федерации (1 группа) и эту же процедуру, дополненную интрамедуллярной декомпрессией (остеоперфорацией) (2 группа). Послеоперационная реабилитация больных 1 и 2 групп проведена в следующем режиме: на 2е сутки после операции пациенты начинали выполнять пассивные и активные движения в оперированном суставе, передвигаться по поверхности с помощью костылей с адекватной дозированной нагрузкой на оперированную конечность, на 3 – 5 сутки выписывались на амбулаторное лечение. В течение последующих 3–5 суток нагрузку на оперированную конечность постепенно повышали до физиологических значений. В амбулаторных условиях или реабилитационных центрах они получали физиотерапевтические процедуры, а при необходимости, противовоспалительную терапию.

*Пациентам группы 3* проводили комплексное консервативное лечение: курсы лечебной гимнастики (n=46), массаж (n=44), физиотерапию (УВЧ, электрофорез новокаина, фонофорез гидрокортизона, диадинамические токи, магнито- и лазеротерапия) (n=40) и грязелечение (n=24). Медикаментозная терапия включала в себя нестероидные противовоспалительные препараты (n=48), хондропротекторы (n=39), ангиопротекторы (n=41), внутрисуставные инъекции гормональных препаратов и протекторов синовиальной жидкости (n=31). В последующем больные получали санаторно-курортное лечение

(n=23).

Анализ результатов лечения проводился на основе изучения материалов амбулаторных карт больных, проходивших лечение в условиях хирургического отделения городской поликлиники № 96 г. Санкт-Петербурга. Больные 1 и 2 групп после операции продолжали наблюдаться и лечиться у хирурга поликлиники по месту жительства.

Основной межгрупповой сравнительный анализ проводился между группами 1 и 2, так как больным этих групп применялся хирургический метод лечения и результаты этого анализа позволят уточнить показания к изучаемым технологиям лечения.

Сравнение с результатами исследования больных 3 группы коснулось только оценки болевого синдрома; субъективной оценки лечения, данной самим пациентом; изменений функциональной характеристики пораженного сустава и качества жизни больных в процессе лечения и частоты выполнения операции тотального эндопротезирования.

#### **Критерии включения в исследование:**

- идиопатический остеоартрит коленного сустава;
- II и III стадия заболевания по классификации Kellgren – Lawrence.
- одностороннее поражение КС;
- возраст – молодой и средний (согласно классификации ВОЗ): от 18 до 59 лет;
- длительность заболевания и лечения более 3 лет;
- интенсивность болевого синдрома по ВАШ – более 31 балла;
- наличие информированного согласия больного на хирургическое лечение и на участие в исследовании;

#### **Критерии невключения:**

- тяжелая сопутствующая патология (суб- и декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, эндокринной систем; аутоиммунные заболевания);
- поливалентная аллергия, подтвержденная специалистом;

- ожирение 3 ст.;
- предыдущие операции в области коленного сустава с имплантированными металлическими конструкциями;
- гнойно-воспалительные или другие инфекционные процессы в анамнезе (гнойный бурсит, остеомиелит, инфекционный артрит и др.);
- злокачественные новообразования;
- активная фаза гепатитов В и С; СПИД;
- психические заболевания;
- беременность и лактационный период.

## 2.2 Методы исследования

### Клинические методы:

- исследование *интенсивности болевого синдрома* по ВАШ в баллах, градацию болевых ощущений по интенсивности проводили по следующим степеням: 0 - 5 баллов – отсутствие боли; 6 – 30 баллов - слабая боль; 31 - 50 баллов – умеренная; 51 – 70 баллов - сильная; 71 – 90 баллов - очень сильная и 91 - 100 баллов – нестерпимая боль (Ионова Т.И. с соавт., 2017; Мохов Е.М. с соавт., 2019; Морозов А.М. с соавт., 2020);
- гониометрия - *измерение амплитуды подвижности* коленного сустава угломером в динамике;
- регистрация наличия и динамики *контрактуры коленного сустава* (виды - сгибательная, разгибательная, комбинированная);
- оценка *характера заживления операционной раны* (заживление первичным натяжением или вторичным натяжением);
- регистрация осложнений в послеоперационном периоде (кровоподтеки, гематомы в области операционных доступов; наличие реактивного синовита коленного сустава; поверхностный некроз краев раны; глубокая инфекция области хирургического вмешательства).

**Лучевые методы.** Для установления стадии остеоартрита КС, динамики высоты рентгеновской суставной щели (РСЩ) и интенсивности костно-хрящевых разрастаний или остеофитоза (ОФ) всем больным до начала исследования и в контрольные сроки наблюдения проводилась стандартная рентгенография коленного сустава (КС) в прямой и боковой проекциях для оптимальной визуализации РСЩ (Светлова М.С., 2017). Переднезадняя рентгенография коленного сустава проводилась в положении фиксации сгибания, при этом соприкасались с поверхностью кассеты оба коленных сустава (надколенниками), передние поверхности бедер и дистальные отдела первых пальцев обеих стоп. Для этого в части случаев использовали специальную рамку (SynaFlexer™ Plexiglass positioning frame, Synarc Inc., San Francisco, CA, США) (Поворознюк В.В. с соавт., 2012; Аверкиева Ю.В. с соавт., 2022).

Использовали стандартное сертифицированное рентгеновское оборудование Philips MEDIO 50 CP. Измеряли высоту РСЩ в наиболее суженном участке сустава при помощи лупы с нанесенными делениями шагом в 0,1 мм. Проводилась полуколичественная оценка снижения высоты РСЩ в баллах: 0 – отсутствие сужения РСЩ; 1 балл – уменьшение высоты РСЩ на 1/3 по отношению к таковой в контрлатеральном КС; 2 балла – уменьшение высоты щели на 1/2 и 3 балла – уменьшение РСЩ более чем на 1/2 по отношению к контрлатеральному КС. Подобным образом оценивалась и интенсивность остеофитоза: 0 баллов – остеофиты отсутствуют; 1 балл – заострение суставных поверхностей; 2 балла – не более 2 мелких остеофитов; 3 балла – 3 и более мелких ОФ. Рентгенограммы оценивались одним врачом.

**Функциональное состояние коленного сустава** оперированных больных исследовали по индексу WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis Index), который состоял из набора стандартизированных специальных опросников для оценки состояния больных, включал в себя 24 вопроса, характеризующих выраженность боли (5 вопросов), скованность (2

вопроса) и функциональную способность (17 вопросов) больных артрозом (Sit R. W. S. et al., 2018). Данный опросник весьма распространен в ортопедической хирургии, удобен в использовании больным и врачом-исследователем (Чапаева Н.Н., Бахарева Ю.С., 2017; Иржанский А.А. с соавт., 2018; Parathanasiou G. et al., 2015).

### **Изучение качества жизни**

В процессе выполнения задач исследования для выявления эффективности проведенного лечения *изучали субъективную оценку пациентом результатов лечения* в баллах, где 8 - 10 баллов - отлично; 6 - 7 баллов – хорошо; 4 - 5 баллов – удовлетворительно; 1 - 3 балла – неудовлетворительно. Этот критерий, безусловно, отражал состояние больного в ожидании хорошего результата лечения и на сколько этот результат соответствовал ожиданиям пациента (Котельников Г.П. с соавт., 2017; Wiering B. et al., 2018; Hafkamp F.J. et al., 2020).

*Для оценки качества жизни (КЖ) применялся опросник SF-36* - The Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (Ware J.E. et al., 1993), валидированный Межнациональным центром исследования КЖ г. Санкт-Петербурга (Новик А.А., Ионова Т.И., 2007). Значительными преимуществами данного опросника является анализ результатов исследования как физического, так и психологического статуса пациента, широта применения, использование для изучения КЖ больных при различных заболеваниях (Белоусов Д.Ю., 2008; Винник Ю.С. с соавт., 2015; Лобанов Ю.Ф. с соавт., 2018; Шайхлисламова Э.Р. с соавт., 2021), относительная простота расшифровки результатов и небольшое время для опроса пациента (Амирджанова В.Н. с соавт., 2008). Конструкция опросника состоит из 3 уровней: первый – представлен 36 вопросами; второй уровень – состоит из 8 шкал, по 8 -10 вопросов в каждой; третий уровень - 2 суммарных измерения, которыми объединяются шкалы.

Каждый вопрос использовался при расчете баллов однократно. Оценка качества жизни (КЖ) проводилась по следующим шкалам:

**1. Физическое функционирование — *Physical Functioning (PF)* —**

шкала, отражающая физическую активность больного, включающую: самообслуживание пациента; его способ передвижения (ходьбу); возможность подъема по лестнице; способность к подъему и переноске тяжестей; выполнение значительных физических нагрузок. Показатель шкалы соответствует возможностям больного к повседневной физической нагрузке, чем выше его значение, тем большую физическую нагрузку, по мнению исследуемого, он может выполнить. Невысокие показатели соответствуют тому, что физическая активность пациента значительно ограничена состоянием здоровья.

**2. Ролевое физическое функционирование — *Role Physical (RP)* —**

шкала, которая показывает значимость физических проблем в снижении жизнедеятельности больного, она представляет уровень ограничения действий в повседневной жизни вопросами, связанными со здоровьем: чем выше значение показателя, тем реже проблемы здоровья препятствуют ежедневной физической деятельности. Низкие показатели свидетельствуют о том, что физическое состояние здоровья значительно сужает объем повседневной деятельности больного.

**3. Шкала боли — *Bodily Pain (BP)* —** характеризует выраженность болевых ощущений больного и их влияние на занятия нормальной деятельностью, в том числе, работу по дому и вне его в течение последнего месяца: чем выше значение показателя, тем ниже интенсивность болевого синдрома. Низкие показатели шкалы соответствуют тому, что боли, которые испытывает исследуемый, значительно ограничивают его физическую активность.

**4. Общее состояние здоровья — *General Health (GH)* —** шкала оценивает здоровья больного в настоящее время, перспективы лечения и мотивацию исследуемого пациента к сопротивляемости болезни: чем выше показатель, тем лучше состояние здоровья пациента.

**5. Шкала жизнеспособности — *Vitality (VT)* —** характеризует оценку ощущения пациентом полным сил и энергии. Невысокие баллы, полученные в

ходе обследования, соответствуют высокому уровню утомления больных, снижении их жизненного тонуса.

**6. Шкала социального функционирования — *Social Functioning (SF)* —**

оценивает степень удовлетворенности больным его запросам в направлении социальной активности: общением с приятными людьми, встречами и проведением времени с друзьями, соседями, в коллективе. Эта шкала отражает состояние, в котором физические или эмоциональные несоответствия пациента приводят к сужению его социальной деятельности: чем выше показатель, тем выше социальная активность больного за последние 4 недели. Низкие показатели характеризуют значительное ограничение социальных контактов, снижение частоты встреч с друзьями и общения в связи с ухудшением здоровья.

**7. Ролевое эмоциональное функционирование — *Role Emotional (RE)* —**

оценивает степень, в которой эмоциональное состояние больного ограничивает выполнение им привычной для него ежедневной деятельности, в том числе, большие временные затраты, уменьшение объема сделанной работы, снижение ее качества: чем выше баллы, тем меньше эмоциональный статус больного сужает повседневную деятельность пациента.

**8. Психологическое здоровье - *Mental Health (MH)* —** представляет весь спектр характеристики настроения больного, наличие тревожно-депрессивных состояний, оценивает обобщенный показатель положительных эмоций: чем больше значение этого показателя, тем более продолжительно пациенты чувствовали себя спокойными и умиротворенными в течение последнего месяца. Невысокие баллы соответствовали наличию у исследуемого пациента депрессивно-тревожных состояний и психологического неблагополучия.

Значения показателей каждой шкалы варьируют между 0 и 100 баллов, где 100 баллов - представляет полное здоровье. Шкалы группируются в два показателя - «обобщенный показатель физического здоровья» и «обобщенный показатель психического здоровья»:

**1. Обобщенный показатель физического здоровья (*Physical Component***

*Summary – PCS*). Этот раздел включает шкалы: физическое функционирование; ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием; интенсивность боли; общее состояние здоровья.

2. *Обобщенный показатель психического здоровья (Mental Component Summary – MCS)* состоит из шкал: психическое здоровье; ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием; социальное функционирование; жизненная активность.

**Контрольные точки исследования:** для больных 1 и 2 групп точка 0 – изучаемые показатели до операции; последующие временные параметры – через 6, 12 и 36 месяцев после хирургического лечения. Для пациентов 3 группы: точка 0 – момент подписания информированного согласия на исследование; последующие точки – через 6, 12 и 36 месяцев после подписания информированного согласия на участие в исследовании.

### **Статистическая обработка результатов исследования**

Статистический анализ полученных в ходе исследования данных строился согласно современным требованиям описательной статистики в медико-биологических исследованиях (Баврина А. П., 2020 - 2021; Кузовлев А.Н. с соавт., 2021). Использовали специализированное программное обеспечение – Statistica 13 и SPSS® Statistics 20. Итоговые анализированные данные не содержали персональной информации. Сбор, регистрация, хранение и обработка данных проведены при помощи программного продукта Excel 2016 пакета программ MicrosoftOffice 365 и программы R studio, version 4.1.2. Для выбора метода проведения сравнительного анализа, первоначально каждая выборка проверялась на подчинение нормальному закону распределения. Поскольку в исследуемые группы вошло менее 50 пациентов, нормальность распределения количественных признаков исследовалась по критерию Шапиро-Уилка с дополнительной оценкой асимметрии, эксцесса и гистограмм. Для независимых количественных выборок в группах исследования, которые не подчинялись нормальному закону

распределения, определение значимости статистических различий показателей в группах использовали непараметрический U-тест Манна-Уитни, различия считались значимыми при  $p \leq 0,05$ . Вычислялись медиана (Me) и интерквартильный размах (Q1-Q3). Качественные признаки представлены в виде абсолютных и относительных (%) значений. Полученное значение U-критерия сравнивали по таблице для избранного уровня статистической значимости ( $p=0,05$ ) с критическим значением U при заданном n исследуемых совокупностей: если определенное значение  $U_{\text{эмп.}}$  было меньше табличного или равно ему, то признавалась статистическая значимость различий в исследуемых (принималась альтернативная нулевой гипотеза). При значении  $U_{\text{эмп.}}$  более  $U_{\text{кр.}}$  (табличного), принималась нулевая гипотеза об отсутствии различий. Сравнение показателей до и после лечения (в зависимых выборках) осуществляли с помощью T-критерия Уилкоксона. Полученное в ходе исследования значение T-критерия Уилкоксона сравнивали с критическим по таблице для избранного уровня статистической значимости ( $p=0,05$ ) при заданной численности n: если эмпирическое значение  $T_{\text{эмп.}}$  оказывалось меньше табличного  $T_{\text{кр.}}$  или равно ему, то отвергалась нулевая гипотеза, устанавливалась статистическая значимость изменений показателя. Если значение  $T_{\text{эмп.}}$  превосходило  $T_{\text{кр.}}$ , принималась нулевая гипотеза об отсутствии статистической значимости различий величин.

Для анализа взаимосвязи между количественно распределенными признаками использовали непараметрический ранговый корреляционный метод Спирмена ( $\rho$ ) с вычислением коэффициента детерминации  $r^2$  и определением силы влияния по шкале Чеддока: 0 - 0,3 - очень слабая; 0,3 – 0,5 слабая; 0,5 – 0,7 средняя; 0,7 – 0,9 сильная (высокая); 0,9 – 1,0 – очень сильная (очень высокая) (Баврина А.П., 2021). Влияние немодифицированных качественных факторов на эффективность хирургического лечения изучено с использованием метода ранговой корреляции Кендалла ( $\tau$ ) и вычисления коэффициента детерминации  $r^2$ . Статистически значимым считали уровень вероятности ошибки первого рода менее 5% ( $p < 0,05$ ).

### ГЛАВА 3. АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОАРТРИТА КОЛЕННОГО СУСТАВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭЛЕКТРЕТОВ НА ОСНОВЕ ТАНТАЛА

Остеоартрит коленного сустава (в недавнем прошлом общепринятым термином в ортопедии был «деформирующий остеоартроз коленного сустава») является распространенным хроническим заболеванием, характеризующимся торпидным течением, прогрессирующей дегенерацией суставного хряща, структурными изменениями субхондральной кости и сопутствующим реактивным синовитом. Проводимое стандартное комплексное медикаментозное, функциональное и физиотерапевтическое лечение, направленное на снятие болевого синдрома и улучшение нарушенной функции пораженного сустава, не всегда приводит к ожидаемому положительному результату, что, в свою очередь, отражается на качестве жизни больного. В данной главе анализируются результаты хирургического лечения больных остеоартритом коленного сустава, которым выполнили имплантацию танталового электрета (группа 1).

В процессе выполнения данного исследования утрачена связь с 5 больными (не явились на контрольный осмотр – 3, выехали в другой регион на постоянное место жительства – 2 пациента), таким образом, к исследуемому сроку 36 месяцев под наблюдением остался 41 пациент (табл. 3.1) или 89,1% от числа больных в дебюте исследования, что соответствует высокому качеству ретроспективной оценки отдаленных результатов.

Таблица 3.1 - Количество исследуемых больных по срокам наблюдения

Подгруппа	До операции	Послеоперационный период, месяцы		
		6	12	36
1.1	36	36	34	32
1.2	10	10	10	9
Всего	46	46	44	41

Статистический анализ полученных в данной главе результатов исследования начинался с проверки на подчинение нормальному закону распределения по критерию Шапиро-Уилка. Так как выявлено распределение признаков, отличное от нормального, данные между подгруппами сравнивались с использованием непараметрического U-теста Манна-Уитни, сравнение показателей до и после лечения (в зависимых выборках) в подгруппах проводили с помощью непараметрического T-критерия Уилкоксона. Вычислялись медиана (Me) и интерквартильный интервал (Q1-Q3). Качественные составляющие совокупностей представлены в виде абсолютных и относительных (%) значений. Различия признавались статистически значимыми при  $p < 0,05$ . Сравнительный анализ половозрастной характеристики и длительности заболевания между подгруппами по U-критерию Манна – Уитни показал отсутствие отличий ( $p > 0,05$ ). Таким образом, по этим признакам подгруппы 1.1. и 1.2. были сопоставимы для сравнительного анализа.

### **3.1. Оценка болевого синдрома и подвижности в коленном суставе**

Болевой синдром – одна из ключевых жалоб пациентов с ОА КС, предопределяющая не только снижение функции сустава, но и определяющая дефицит основных критериев качества жизни больных. До операции средние показатели интенсивности болевого синдрома у больных обеих подгрупп не различались между собой ( $p > 0,05$ ) и находились в диапазоне «умеренная боль» (табл. 3.2). К 6 месяцу после операции больные отметили значительное (статистически значимое в подгруппе 1.1) по отношению к дооперационному уровню уменьшение интенсивности болей в суставе (в подгруппе больных со II стадией заболевания – на 45,8%, III стадией – на 46,7%).

Таблица 3.2 - Динамика интенсивности болевого синдрома по ВАШ, Ме, (Q1 – Q3), баллы

Под- группа	До операции	Послеоперационный период, месяцы			p-value
		6	12	36	
1.1	54 (50 – 58) n = 36	33* (30 – 35) n = 36	34° (30 – 36) n = 34	50^ (46-52) n = 32	* <b>0,002</b> ° <b>0,001</b> ^ > 0,05
1.2	57 (54 – 60) n = 10	46* (40 – 54) n = 10	52° (49 – 54) n = 10	56^ (54 – 59) n = 9	* > 0,05 ° > 0,05 ^ > 0,05

Примечание: р – критерий значимости Т - теста Уилкоксона; значения р приведены по отношению к дооперационному показателю в пределах подгруппы; n – число наблюдений

Через год после операции интенсивность болевого синдрома была значимо ниже дооперационного показателя у больных подгруппы 1.1, увеличившись по сравнению с показателем в 6 месяцев на 15,4%, в подгруппе с III стадией заболевания это превышение составило 20,8%. Через 3 года после хирургического лечения больные обеих подгрупп отмечали усиление болей на уровнях, сопоставимых с дооперационными.

При анализе функциональной состоятельности КС в процессе исследования установлено, что у больных обеих подгрупп в дооперационном периоде наблюдалась комбинированная сгибательно-разгибательная контрактура, предопределяющая функциональный дефицит КС, причем по основным видам движения (сгибание и разгибание) степень контрактуры была более выраженной у больных подгруппы 1.2 (U-тест Манна-Уитни,  $p = 0,01$  в обоих случаях). В течение последующих 6 месяцев после операции у пациентов обеих подгрупп регистрировалось значительное достоверное увеличение амплитуды обоих видов движений (табл. 3.3). В дальнейшем изменение подвижности в КС происходило в зависимости от стадии остеоартрита.

Таблица 3.3 - Динамика амплитуды подвижности в КС у исследуемых больных в процессе лечения, Ме, (Q1 – Q3), градусы

Под-группа	Вид движения	До операции	Послеоперационный период, месяцы			p-value
			6	12	36	
1.1	Fl.	87 (85 – 90) n = 36	127* (121 – 135) n = 36	135° (130 – 140) n = 34	135^ (130 – 145) n = 32	* <b>0,001</b> ° <b>0,001</b> ^ <b>0,001</b>
	Ext.	171 (165 – 173) n = 36	177* (175 – 180) n = 36	180° (180 – 180) n = 34	180^ (180 – 180) n = 32	* <b>0,01</b> ° <b>0,001</b> ^ <b>0,001</b>
1.2	Fl.	65 (60 – 70) n = 10	80* (75 – 95) n = 10	75° (65 – 85) n = 10	73^ (63 – 78) n = 9	* <b>0,01</b> ° >0,05 ^ >0,05
	Ext.	152 (145 – 155) n = 10	165* (160 – 170) n = 10	161° (155 – 165) n = 10	155^ (150 – 160) n = 9	* <b>0,01</b> ° >0,05 ^ >0,05

Примечание: p – критерий значимости Т – теста Уилкоксона; значения p приведены по отношению к дооперационному показателю в пределах подгруппы; n – число наблюдений; Fl. – сгибание; Ext. – разгибание

Так, при II стадии процесса (1.1 подгруппа) в сроки 12 месяцев амплитуда сгибания увеличилась на 52,9%, разгибания – на 4,7%, значимо отличаясь от дооперационного показателя. К 3 годам наблюдений прирост сгибания в суставе составил 55,2%, разгибания - на уровне показателя 12 месяца, т.е. на 4,7% выше дооперационного уровня. В то же время у больных с III стадией заболевания (подгруппа 1.2) к 12 месяцам после вмешательства увеличились ограничения сгибания и разгибания, амплитуды этих движений статистически значимо не различались по отношению к дооперационному уровню ( $p > 0,05$ ). В последующем продолжалось снижение достигнутых к 6 месяцам показателей амплитуды обоих видов движений и к 3 годам наблюдений они были выше дооперационных, но достоверно от них не отличались ( $p > 0,05$ ).

### **3.2 Анализ результатов лучевых исследований, осложнений и субъективной оценки больным результатов лечения остеоартрита**

Анализ данных лучевого обследования показал, что у больных обеих подгрупп в период послеоперационного наблюдения изменялись критерии дегенеративно-дистрофического поражения коленного сустава: и показатель высоты РСЦ, и интенсивность ОФ увеличивались во все контрольные точки исследования, но достоверно не отличались от уровня дооперационных ( $p > 0,05$ ) (табл. 3.4).

Таким образом, после операции имплантации танталового электрета в область проксимального метафиза большеберцовой кости не выявлено дальнейшего прогрессирования рентгенологических признаков остеоартрита коленного сустава.

#### ***Осложнения***

В ближайшем послеоперационном периоде у больных обеих подгрупп раны зажили первичным натяжением. Каких-либо случаев септических осложнений со стороны раны, поверхностных некрозов кожи, реактивного синовита выявлено не было. У 3 больных 1.1. подгруппы и у 2 больных 1.2 подгруппы отмечены развившиеся в течение первых суток кровоподтеки в проксимальном отделе голени неправильной формы до 7 см<sup>2</sup>, которые к 3-5 суткам регрессировали на фоне аппликации геля с венопротекторами. Частота этого осложнения составила 10,9%. Следует подчеркнуть, что эти осложнения не повлияли на протокол послеоперационной функциональной реабилитации и не требовали специального лечения. В процессе наблюдения за больными в течение трех лет после операции не установлено каких-либо осложнений со стороны раны, также отсутствовали неблагоприятные общие и местные реакции на внедренный имплантат.

Таблица 3.4 - Динамика высоты суставной щели и интенсивности остеофитоза коленного сустава у исследуемых больных, Ме, (Q1 – Q3), баллы

Под- группа	Крите- рий	До операции	Послеоперационный период, месяцы			p-value
			6	12	36	
1.1	РСЩ	1,2 (1 – 2) n= 36	1,2* (1 - 2) n= 36	1,2° (1 = 2) n= 34	1,4^ (1 - 2) n= 32	*>0,05 °>0,05 ^>0,05
	ОФ	1,0 (1 – 1) n = 36	1,2* (1 – 1,8) n = 36	1,1° (1 – 1,8) n = 34	1,2^ (1 - 2) n = 32	*>0,05 °>0,05 ^>0,05
1.2	РСЩ	1,7 (1,5 - 2) n = 10	1,8* (1,5 – 2) n = 10	2° (1,5 – 3) n = 10	2,3^ (1,5 – 3) n = 9	*>0,05 °>0,05 ^>0,05
	ОФ	1,8 (1 - 2) n = 10	1,8* (1 - 2) n = 10	2,2° (2 – 2,3) n = 10	2^ (1,5 – 2,5) n = 9	*>0,05 °>0,05 ^>0,05

Примечание: T<sub>эмп.</sub> – критерий Уилкоксона; p – критерий значимости; значения p приведены по отношению к дооперационному показателю в пределах подгруппы; n – число наблюдений значения; РСЩ - рентгеновская суставная щель; ОФ - остеофитоз

Анализ оценок эффективности проведенного лечения самим больным (табл. 3.5) показал, что через 6 месяцев после операции больные обеих подгрупп

Таблица 3.5 - Динамика субъективной оценки больным результатов лечения в зависимости от сроков наблюдения по ВАШ, Ме, (Q1 – Q3), баллы

Подгруппа	Послеоперационный период, месяцы			p-value
	6	12	36	
1.1	8 (7 - 9) n=36	6*(6 – 9) n=34	7,0^ (6 – 9) n=32	*>0,05 ^>0,05
1.2	8 (7 – 9) n=10	6,0* (4,5 – 8,0) n=10	5,0^ (3,5 – 6,0) n=9	*>0,05 <b>^0,012</b>

Примечание: p – критерий значимости T – теста Уилкоксона; значения p приведены по отношению к показателю при сроке 6 месяцев в пределах подгруппы; n – число наблюдений

высоко оценили результаты лечения, максимальную оценку в 10 баллов поставили 10 больных подгруппы 1.1 (27,8%) и 2 пациента (20,0%) – подгруппы 1.2. Средняя оценка у больных обеих подгрупп находилась в интервале «отличный результат». Однако уже через год после операции средняя оценка больных обеих подгрупп, оставаясь в интервале «отличной» и «хорошей», снизилась по отношению к показателю 6 месяцев: в подгруппе 1.1 на 7,8%, во подгруппе 1.2 – на 19,0% (снижение показателя в подгруппе 1.2 происходило в 2,4 раза интенсивней). Через 3 года после операции средние показатели оценки лечения у больных обеих подгрупп продолжали достоверно снижаться по отношению к показателю 6 месяцев, находились уже в диапазоне «хороший результат», но степень снижения этого показателя была различной в зависимости от стадии процесса. Так, если в подгруппе 1.1 больных снижение составило 15,6%, то во подгруппе 1.2 – 28,6%, т.е. в 1,8 раза интенсивней. Максимальную оценку в 10 баллов выставили всего 2 больных подгруппы 1.1 (6,3%), в подгруппе 1.2 таких оценок не было, сумма хороших оценок (6 – 7 баллов) в подгруппе 1.1 составила 59,4%, в подгруппе 1.2 – 55,5%, при этом в этот срок наблюдения 4 пациента (44,4%) подгруппы 1.2 выставили оценку 5 баллов, находящуюся уже в интервале «удовлетворительный результат». Комментируя полученные данные, следует подчеркнуть, что в раннем послеоперационном периоде (6 месяцев), больные высоко оценивали результат проведенного хирургического лечения, опираясь на значительное снижение болей в суставе и увеличивающийся диапазон движений в нем. В последующем, очевидно, постепенно возвращаясь к привычному для себя уровню функционально-бытовой и социальной нагрузки, больные почувствовали увеличение болевого дискомфорта и функциональных ограничений, что непременно отразилось на их впечатлении о проведенном ранее лечении. Такая тенденция усилилась к 3 годам наблюдений (среднесрочный отдаленный результат), более выраженная у больных подгруппы 1.2 (III стадия остеоартрита).

### 3.3 Исследование функции сустава по шкале WOMAC

Изучение функционального состояния оперированного сустава по шкале WOMAC показало существенные изменения его критериев в процессе хирургического лечения в различные сроки наблюдения (табл. 3.6). Установлено, что у больных со II стадией остеоартрита коленного сустава через 6 месяцев после вмешательства уровень боли снизился на 33,3% ( $p=0,01$ ), к 12 месяцам наблюдений отмечено прогрессивное снижение показателя, через 3 года этот параметр возрос, но оставался существенно сниженным по отношению к исходному (рис. 3.1).

Величины шкалы, характеризующие «тугоподвижность», в срок 6 месяцев были статистически значимо снижены по отношению к исходному показателю, оставались низкими и в сроки 12 и 36 месяцев, но статистически от исходных уже не отличались ( $p >0,05$ ). Показатели «двигательная активность или функция» и «суммарный показатель» во все сроки наблюдения оставались статистически значимо сниженными по отношению к дооперационному уровню (рис. 3.2, 3.3 и 3.4), что позволяет прийти к выводу, что выполненная операция больным этой подгруппы привела к существенному положительному функциональному эффекту.

Таблица 3.6 - Динамика показателей WOMAC после имплантации танталового электрета у больных ОА КС, Me, (Q1 – Q3), баллы

Подгруппа	Критерий	Показатели	До операции n <sub>1.1</sub> =36 n <sub>1.2</sub> =10	Послеоперационный период		
				6 мес. n <sub>1.1</sub> =36 n <sub>1.2</sub> =10	12 мес. n <sub>1.1</sub> =34 n <sub>1.2</sub> =10	36 мес. n <sub>1.1</sub> =32 n <sub>1.2</sub> =9
1.1	Боль	Me	12,0	8,0	6,0	7,0
		Q1 – Q3	10,0-13,0	7,0-9,0	5,0-6,3	5,0-9,0
		p-value		0,01*	0,001*	0,01*
	Тугоподвижность	Me	5,0	3,0	4,0	4,0
		Q1 – Q3	5,0-7,0	2,8 – 4,0	3,0-5,0	3,0-5,0
		p-value		0,004*	>0,05	>0,05
	Функция	Me	40,0	22,0	24,0	26,0
		Q1 – Q3	36,0-44,0	18,0-24,0	23,5 – 26,0	24,0-28,0
		p-value		0,001*	0,005*	0,01*
	Суммарный показатель	Me	58,0	31,5	34,0	37,0
		Q1 – Q3	53,0-61,2	30,0-35,0	32,0-36,0	34,8-39,2
		p-value		0,01*	0,01*	0,01*
1.2	Боль	Me	13,0	11,0	10,0	10,0
		Q1 – Q3	12,0-13,0	11,0-12,0	9,0 – 10,0	10,0-13,0
		p-value		>0,05	0,027*	>0,05
	Тугоподвижность	Me	6,0	4,0	5,0	5,0
		Q1 – Q3	6,0-7,0	4,0-5,0	5,0-6,0	4,0-6,0
		p-value		0,02*	>0,05	>0,05
	Функция	Me	46,0	34,0	33,0	40,0
		Q1 – Q3	44,0-48,0	30,0-34,0	31,0-38,0	38,0-44,0
		p-value		0,01*	0,03*	>0,05
	Суммарный показатель	Me	64,0	49,0	49,0	55,0
		Q1 – Q3	63,0-66,0	45,0-49,0	47,0-53,0	53,0-59,0
		p-value		0,001*	0,01*	0,02*

Примечание: \* - достоверное отличие показателя от дооперационного в пределах подгруппы; p – критерий значимости; значения p приведены по отношению к дооперационному показателю в пределах подгруппы; n<sub>1.1</sub> – число наблюдений в подгруппе 1.1; n<sub>1.2</sub> – число наблюдений в подгруппе 1.2

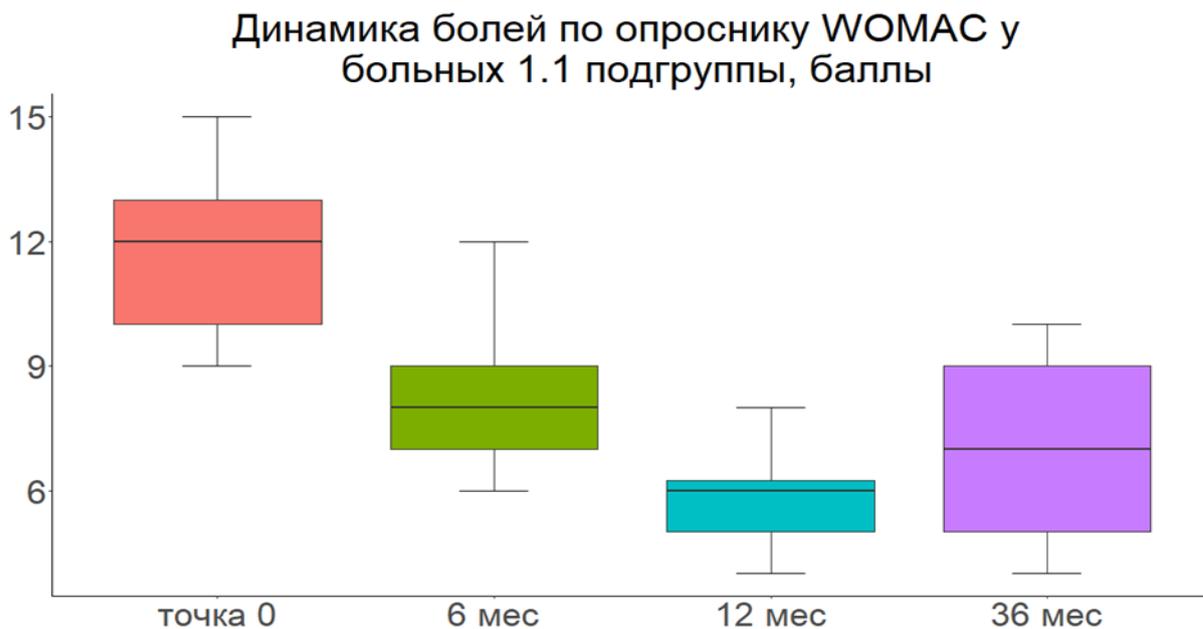


Рисунок 3.1 - Динамика болевого синдрома по шкале WOMAC у больных ОА КС II стадии

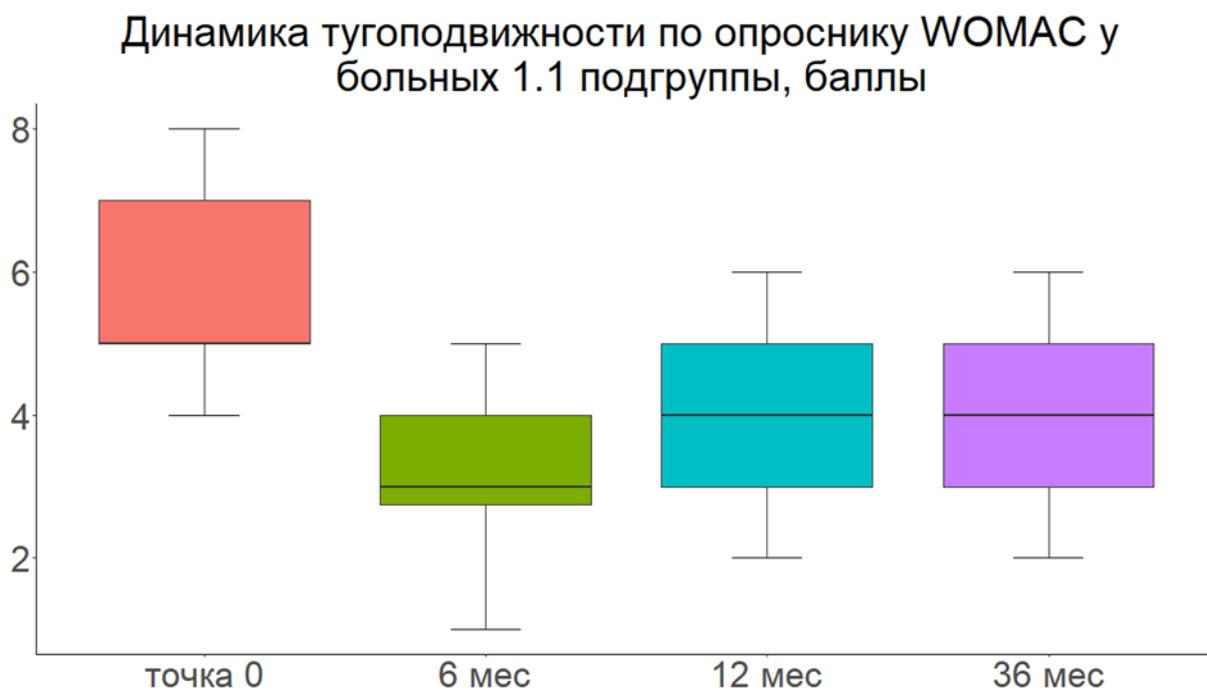


Рисунок 3.2 - Динамика тугоподвижности по WOMAC у больных ОА КС II стадии

Динамика функциональной состоятельности КС по опроснику WOMAC у больных 1.1 подгруппы, баллы

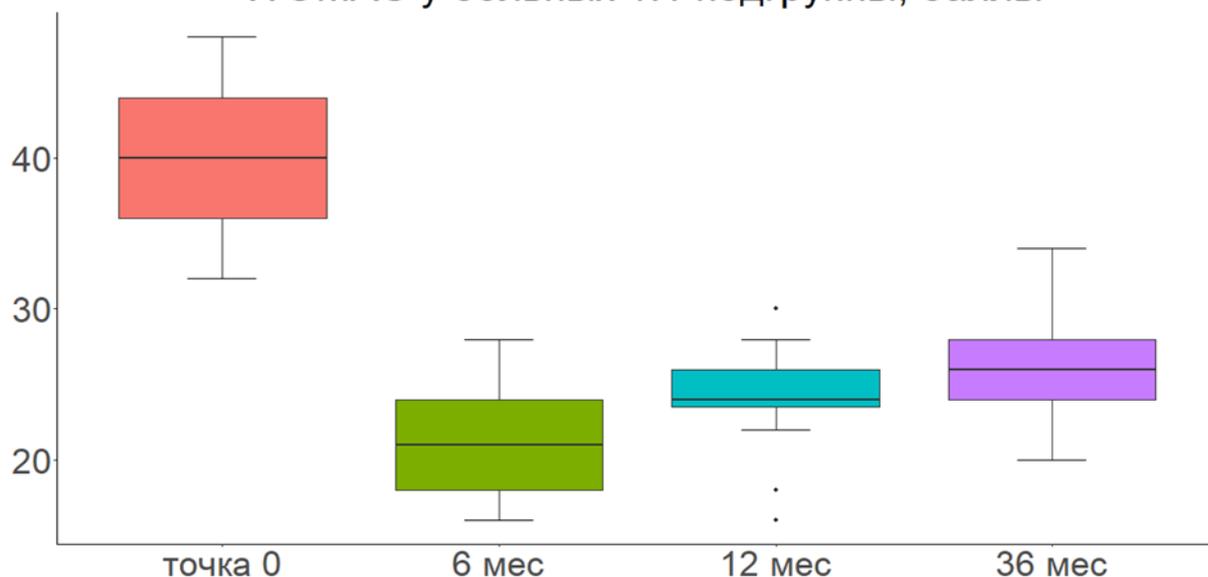


Рисунок 3.3 - Динамика функциональной состоятельности сустава по опроснику WOMAC у больных ОА КС II стадии

Суммарный показатель WOMAC у больных 1.1 подгруппы, баллы

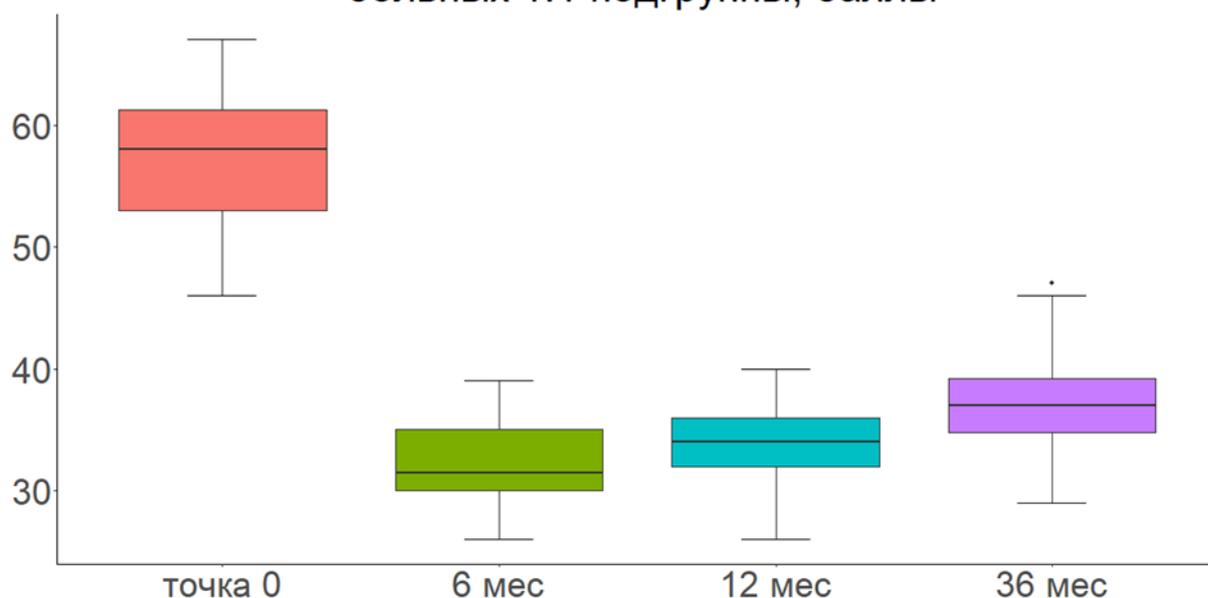


Рисунок 3.4 - Динамика суммарного показателя WOMAC у больных ОА КС II стадии

При анализе основных показателей WOMAC у больных с III стадией остеоартрита (подгруппа 1.2) установлено значимое снижение болевых ощущений к 12 месяцам наблюдений, к 3 годам этот показатель не отличался от исходного (рис. 3.5). Регресс тугоподвижности в суставе отчетливо проявился только в течение 6 месяцев, в последующие периоды этот показатель возрос до исходного уровня без статистически выявленных отличий (рис. 3.6). Улучшение функции сустава протекало только в течение 12 месяцев после операции с последующим возвратом к дооперационному уровню (рис. 3.7), суммарный показатель был достоверно низким во все периоды наблюдений (рис. 3.8).

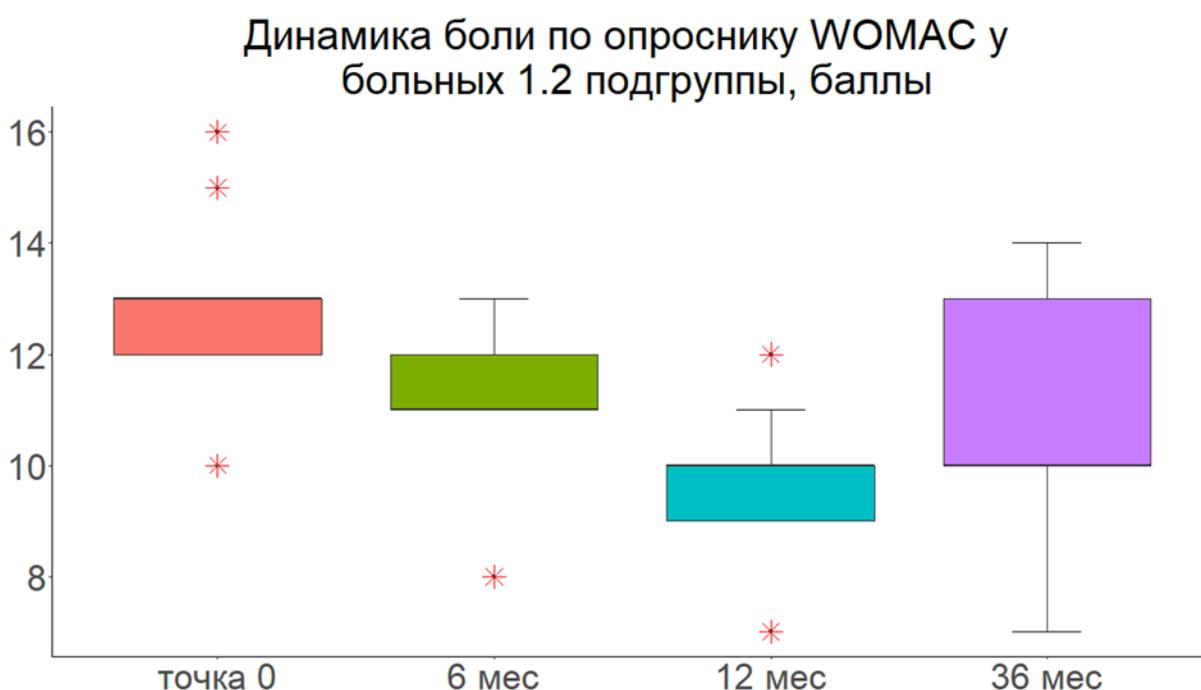


Рисунок 3.5 - Динамика болевого синдрома по WOMAC у больных ОА КС III стадии

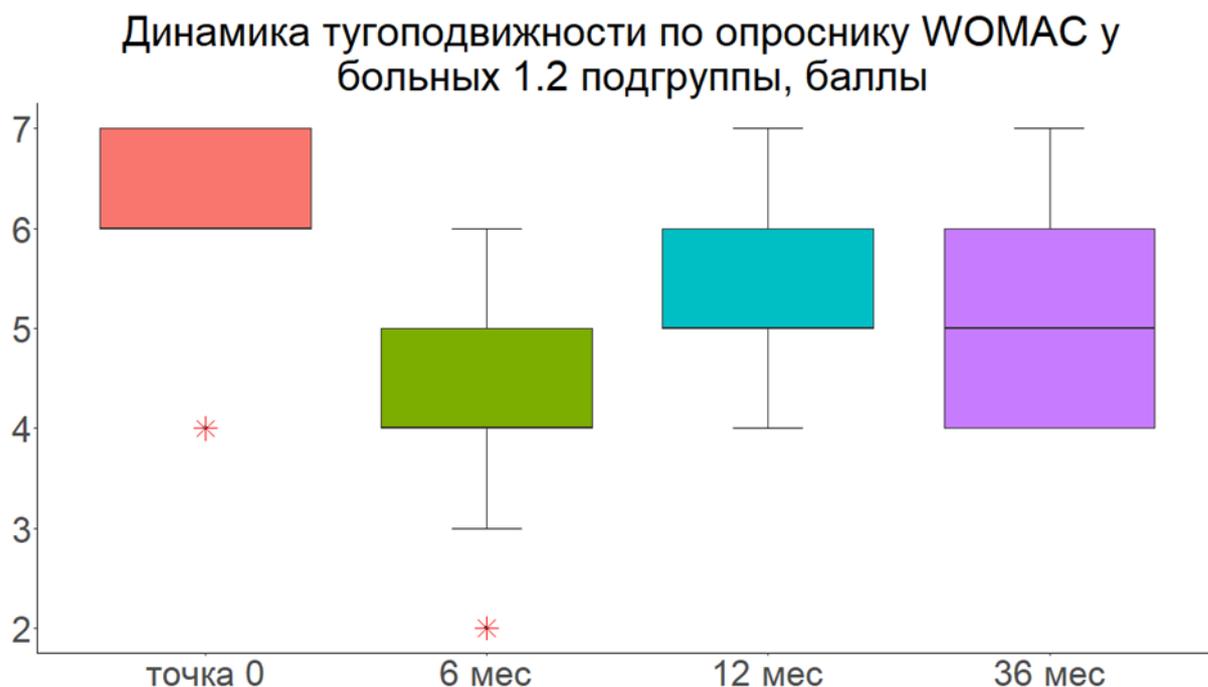


Рисунок 3.6 - Динамика тугоподвижности сустава по WOMAC у больных ОА КС III стадии

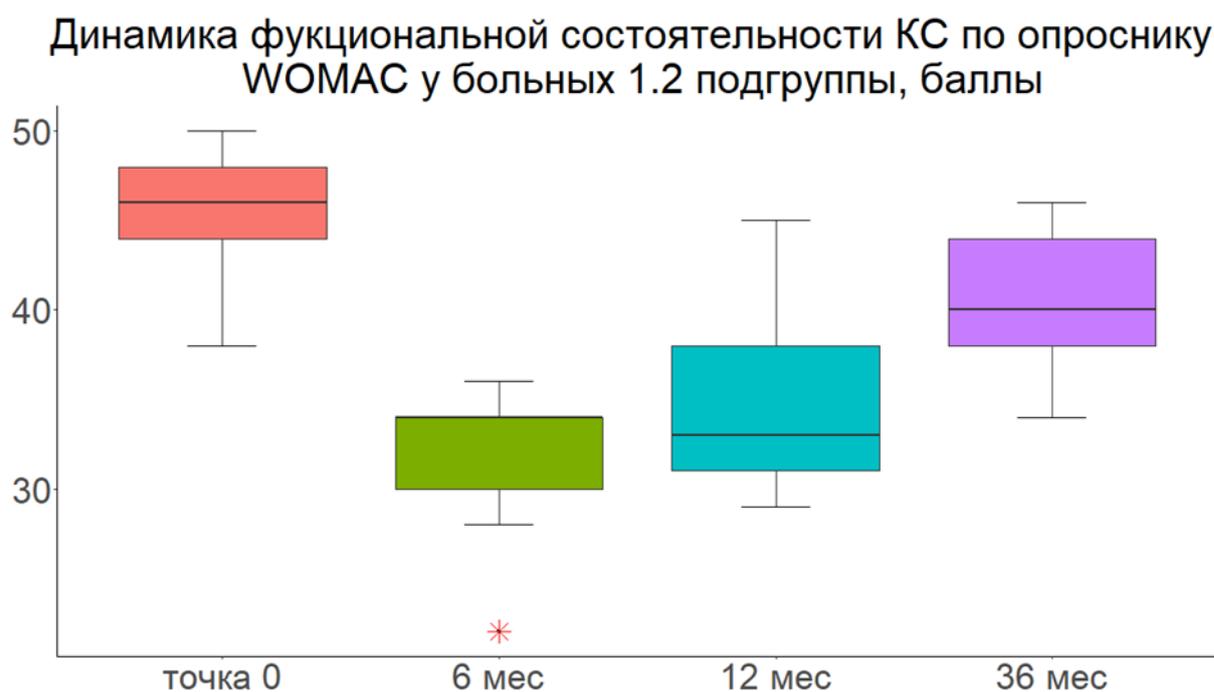


Рисунок 3.7 - Динамика функционального состояния сустава по WOMAC у больных ОА КС III стадии

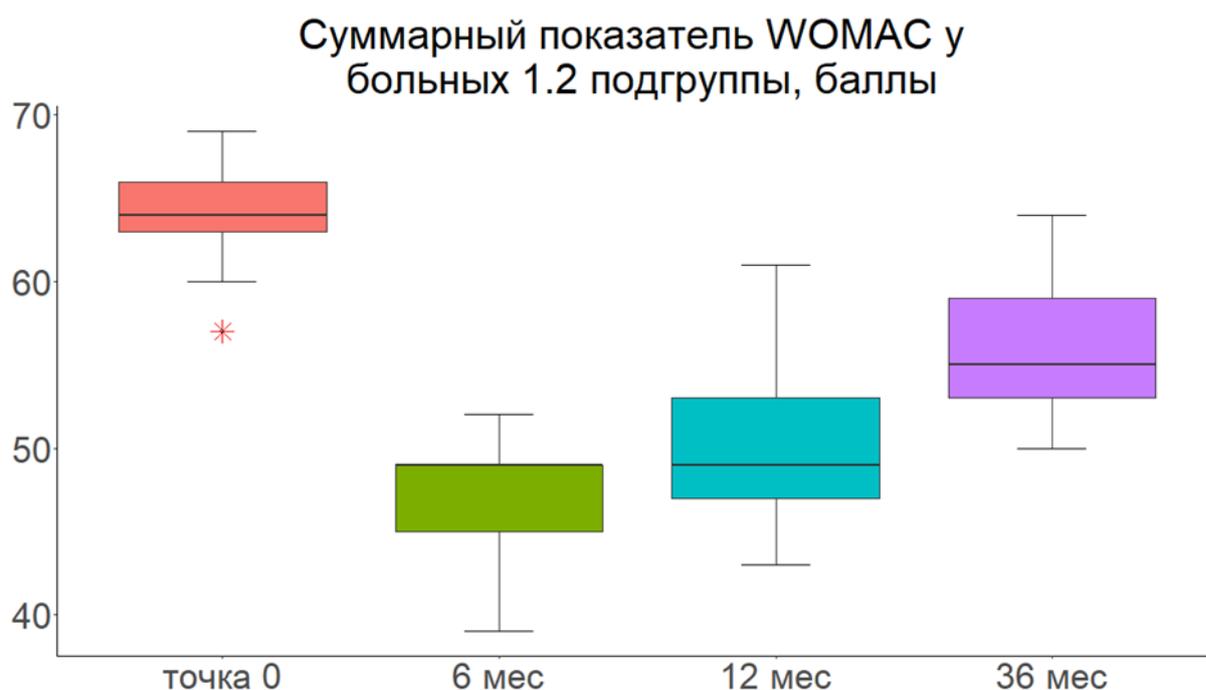


Рисунок 3.8 - Динамика суммарного показателя WOMAC у больных ОА КС III стадии

### Заключение по главе

Таким образом, анализ результатов исследования показывает, что операция имплантации танталового электрета в комплексном лечении больных остеоартритом КС молодого и среднего возрастов у лиц со II стадией сопровождается значимым снижением интенсивности болей до 12 месяцев после операции, увеличением амплитуды движений в оперированном суставе и улучшение показателей шкалы WOMAC (боли, функция, суммарный показатель) - до 3 лет после операции. У пациентов с III стадией остеоартрита (подгруппа 1.2) уменьшались боли и улучшалась функция сустава только в пределах 6 месяцев наблюдения, до года после операции улучшались показатели шкалы WOMAC (боли и функция). Несмотря на снижение суммарного показателя во все периоды наблюдения за больными этой подгруппы, которое отмечалось и у пациентов подгруппы 1.1, анализ результатов этого исследования показывает, что эффективность операции имплантации ТЭ у пациентов со II стадией была более высокой в более продолжительный период наблюдений. Операция

профилактирует прогрессирование дегенеративно-дистрофических изменений в суставе и не сопровождается критически значимыми осложнениями.

## **ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОАРТРИТА КОЛЕННОГО СУСТАВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭЛЕКТРЕТОВ НА ОСНОВЕ ТАНТАЛА И ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОЙ ДЕКОМПРЕССИИ**

Предшествующими исследованиями, отраженными в главе 3, установлено, что хирургическое лечение ОА КС с включением имплантации электрета на основе тантала характеризуется высокой эффективностью при II стадии заболевания в более продолжительные сроки и значительно меньшей результативностью при III стадии заболевания. В связи с этим разработан новый способ хирургического лечения остеоартрита КС, дополняющий имплантацию электрета интрамедуллярной декомпрессией бедренной и большеберцовой костей («Способ хирургического лечения остеоартрита коленного сустава», патент РФ на изобретение 2802152 С1, 22.08.2023. Заявка № 2022130306 от 21.11.2022).

**Показания к операции:** остеоартрит (деформирующий остеоартроз) коленного сустава II – III стадии; болевой синдром; неэффективность консервативного лечения.

**Противопоказания:** декомпенсированные заболевания органов и систем; гнойничковые поражения кожи в области коленного сустава

### **Методика операции**

Оперативное лечение проводят под спинномозговой анестезией.

#### **1 этап**

После обработки операционного поля кончиком скальпеля разрезают кожу, подкожную клетчатку, фасцию длиной в 4 мм до надкостницы, затем крючками разводят кожную рану и выполняют транспериостальную остеоперфорацию проксимального эпифиза большеберцовой кости сверлом 3,0 мм, направленным строго перпендикулярно передней поверхности кости на глубину 3 см в четырех точках, расположенных на передней поверхности большеберцовой кости в

горизонтальной плоскости на расстоянии от бугристости большеберцовой кости. Первая точка расположена на 5 см кнаружи, вторая - на 2 см кнаружи, третья - на 2 см кнутри, четвертая - на 5 см кнутри. При погружении сверла нарушают губчатую часть кости путем отклонения его направления кнутри и кнаружи, кверху и книзу на  $15^\circ$  в каждую сторону, после чего сверло удаляют и раны зашивают.

### **II этап**

После обработки операционного поля аналогичным образом выполняют транспериостальную остеоперфорацию проксимального эпифиза бедренной кости сверлом 3,0 мм, направленным строго перпендикулярно этому слою на глубину 3 см в точках, расположенных на боковых поверхностях мыщелков бедренной кости. При каждом погружении сверла в костную ткань нарушают губчатую часть кости путем отклонения направления сверла кверху и книзу, кпереди и кзади на  $15^\circ$  в каждую сторону, после чего сверло удаляют и раны зашивают.

### **III этап**

После целенаправленного уменьшения внутрикостного давления путем выполнения интрамедуллярной декомпрессии костей, образующих коленный сустав, проводят имплантацию танталового электрета производства ООО «Медэл», Россия. Электрет представляет собой цилиндрический стержень из тантала, на поверхности которого сформирован диэлектрик – анодный оксид толщиной около 0,3 мкм, имеющий на внешней поверхности отрицательный заряд не менее  $(3,6 \pm 0,2) \times 10^{-2}$  Кл/м<sup>2</sup> и создающий в окружающем пространстве электрическое поле от 0 до 60 В. Методика: после выполнения 2 этапа операции в области внутреннего или наружного мыщелка большеберцовой кости кончиком скальпеля рассекают кожу, подкожную клетчатку, фасцию длиной 4 мм, края раны разводят, под контролем электронно-оптического преобразователя с помощью направителя имплантируют спицу Киршнера диаметром 1,5 мм в область максимально выраженного субхондрального склероза. Канюлированным сверлом по направляющей спице формируют канал для введения электрета, достигая субхондральной зоны. В образованный канал легким усилием

погружают и завинчивают электрет. После операции больным в течение 3-4 суток рекомендуют разгрузку коленного сустава, в последующем – курс функциональной реабилитации.

### **Пример осуществления оперативной методики**

Больная Н., 55 лет. Жалобы на периодические боли в области правого коленного сустава при ходьбе, хромоту, иногда боли носят «ночной» характер. Болеет остеоартритом правого коленного сустава в течение 5 лет, лечится у хирурга поликлиники, получает курсами 2 раза в год нестероидные противовоспалительные препараты, хондропротекторы, в течение последнего года получила 2 курса внутрисуставного введения протектора синовиальной жидкости. После непродолжительного улучшения отмечает нарастание болей в суставе, особенно после физической нагрузки. При клиническом обследовании: незначительная мягкотканная деформация правого коленного сустава, при пальпации отмечается болезненность по медиальной поверхности сустава. Амплитуда движений: 90° сгибание, 175° разгибание. Признаки синовита отсутствуют. Патологических движений нет. Передвигается с легкой хромотой, без дополнительной опоры. При лучевом обследовании правого коленного сустава: суставная щель неравномерно сужена преимущественно в медиальном отделе, суставные поверхности уплощены, деформированы, расширены за счет краевых костных разрастаний; усилен субхондральный склероз замыкательных пластинок. Уплотнена внутренняя поверхность надколенника, остеофиты внутренних полюсов (рис. 4.1). Уровень боли по ВАШ – 70 баллов. Суммарный индекс WOMAC – 44 балла.

**Заключение:** признаки остеоартрита правого коленного сустава II – III стадии. В связи с низкой эффективностью консервативного лечения выставлены показания к операции: имплантация танталового электрета в область правой большеберцовой кости с интрамедуллярной декомпрессией бедренной и большеберцовой костей справа.

**Протокол операции.** Под спинномозговой анестезией выполнен доступ в 4 мм до надкостницы, проведена остеоперфорация проксимального эпифиза большеберцовой кости сверлом 3,0 мм, на глубину 3 см в четырех точках на передней поверхности большеберцовой кости на расстоянии от бугристости большеберцовой кости: 5 см кнаружи; 2 см кнаружи; 2 см кнутри и 5 см кнутри с отклонением направления сверления кнутри и кнаружи, кверху и книзу на 15° в каждую сторону. Послойный шов ран. После обработки операционного поля аналогичным образом выполнили остеоперфорацию дистального эпиметафиза бедренной кости сверлом диаметром 3 мм в области боковых поверхностей наружного и внутреннего мыщелков с отклонением оси сверления кверху, книзу, кзади и кпереди на 15°. После удаления сверла раны ушили. После обработки операционного поля в медиальном мыщелке большеберцовой кости с помощью направителя имплантировали спицу Киршнера диаметром 1,5 мм в область максимально выраженного субхондрального склероза. Канюлированным сверлом по спице сформировали канал, в него имплантировали электрет. Рана ушита наглухо.

Послеоперационный период гладкий. Рана зажили первичным натяжением. Нагрузка на ногу с 5 суток после операции. Через 2 недели назначен курс массажа нижних конечностей. Осмотрена через 6 месяцев. Жалобы на незначительный дискомфорт в области сустава после длительной ходьбы. Отмечает отчетливое уменьшение болевого синдрома после операции. Уровень боли по ВАШ – 40 баллов. Суммарный индекс WOMAC – 32 балла. При объективном исследовании воспалительных изменений в области сустава не отмечено. Амплитуда сгибания – 80°, разгибания – 180°, контрактуры нет. На рентгенограммах признаков прогрессирования дегенеративно-дистрофических процессов в области правого коленного сустава не выявлено (рис. 4.2). Результат операции признан хорошим.



Рисунок 4.1 - Рентгенограмма коленного сустава больной Н. до операции.  
Пояснения в тексте

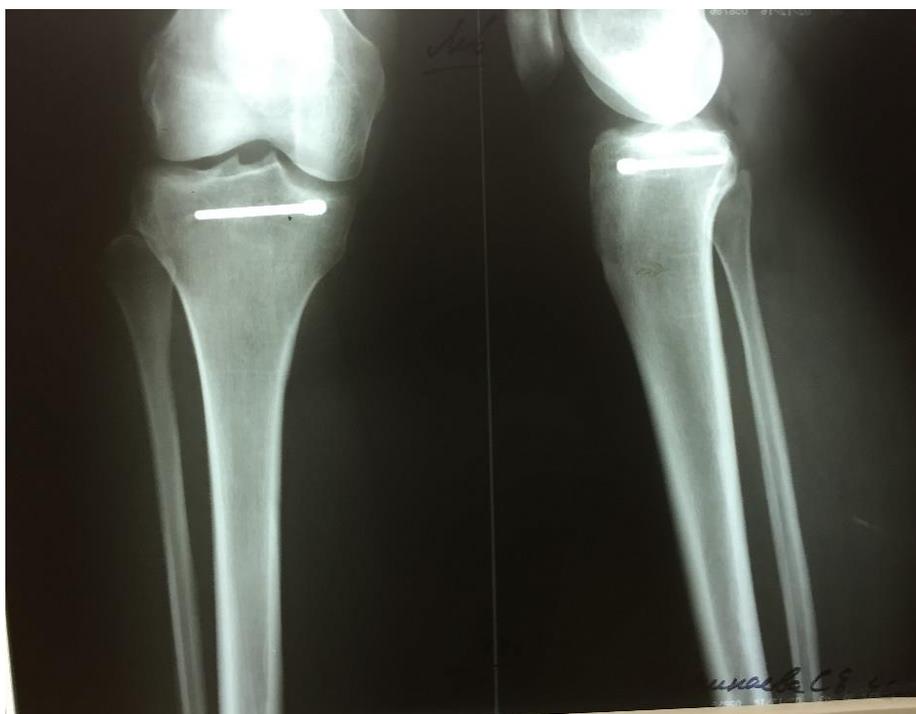


Рисунок 4.2 - Рентгенограмма коленного сустава больной Н. через 6 месяцев  
после операции. Пояснения в тексте

## **ГЛАВА 5. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОАРТРИТА КОЛЕННОГО СУСТАВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭЛЕКТРЕТОВ И ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОЙ ДЕКОМПРЕССИИ**

На предшествующих этапах исследования было установлено, что постоянное квазистатическое поле электрета, изготовленного из тантала и внедренного в параартикулярную область коленного сустава, позитивным образом влияет на клиничко-лучевые и валеологические характеристики течения остеоартрита, а именно: заметно снижает болевой синдром в области пораженного сустава, способствует увеличению функции сустава, при этом дегенеративно-дистрофические изменения в суставе не увеличиваются. При детальном анализе установлено, что наибольшая эффективность этого метода лечения наблюдалась при II стадии заболевания.

В данной главе рассматриваются результаты сравнительного анализа эффективности хирургического лечения ОА КС с использованием имплантации ТЭ (группа 1), сочетания этого метода с интрамедуллярной декомпрессией бедренной и большеберцовой костей (группа 2) и эффективности консервативного лечения остеоартрита (группа 3).

В процессе исследования (контрольные точки в 6, 12 и 36 месяцев) утрачена связь с 16 больными (11,8%) (не явились на контрольный осмотр и не прислали анкету – 5; выехали в другой регион на постоянное место жительства – 4 пациента; 1 пациент умер от декомпенсации заболеваний сердечно-сосудистой системы; *4 пациента из группы 3 (8,3%) подвергнуты операции тотального эндопротезирования коленного сустава; судьба 2 пациентов неизвестна*), таким образом, к исследуемому сроку 36 месяцев под наблюдением осталось 120 (88,2%) пациентов (табл. 5.1).

Таблица 5.1 - Количество исследуемых больных по срокам наблюдения

Подгруппа	Точка 0: до операции (группа 1 и 2); до ИС (группа 3)	Послеоперационный период (группа 1 и 2) и время после ИС (группа 3), месяцы		
		6	12	36
1.1	36	36	34	32
1.2	10	10	10	9
2.1	30	30	28	26
2.2	12	10	10	9
3.1	32	32	30	30
3.2	16	14	14	14
Всего	136	132	126	120

Статистический анализ результатов исследования, отраженных в данной главе, включал проверку на нормальность распределения признаков в изучаемых совокупностях по критерию Шапиро-Уилка. Установлено распределение признаков в совокупностях, отличное от нормального, поэтому полученные данные в независимых совокупностях (между группами и подгруппами) сравнивались с использованием непараметрического U-теста Манна-Уитни, сравнение показателей до и после лечения (в зависимых выборках) в подгруппах проводили с помощью непараметрического T-критерия Уилкоксона. Вычислялись медиана (Me) и интерквартильный интервал (Q1-Q3). Качественные признаки представлены в виде абсолютных и относительных (%) значений. Различия признавались статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

Сравнительный анализ пола, возраста и длительности заболевания между группами 1, 2 и 3 и подгруппами 1.1. и 1.2., 2.1. и 2.2., 3.1. и 3.2 по критерию Манна – Уитни показал отсутствие отличий ( $p > 0,05$ ). Таким образом, по этим

признакам группы 1, 2 и 3 и подгруппы 1.1. и 1.2.; 2.1. и 2.2.; 3.1. и 3.3. были сопоставимы для сравнительного анализа (табл. 2.1; рис. 2.6 и 2.7).

### **5.1 Интенсивность болевого синдрома в области коленного сустава при различных вариантах лечения остеоартрита**

Болевой синдром – одна из ключевых жалоб пациентов с остеоартритом коленного сустава, предопределяющая не только снижение функции сустава, но вызывающая существенный дефицит основных критериев качества жизни больных. Анализ интенсивности болевого синдрома и его динамики у больных, которым выполнена имплантация ТЭ в качестве монометода (группа 1) представлен в подглаве 3.1.

Анализ данных, приведенных в таблице 5.2 показывает сопоставимость уровней болевых порогов у больных всех трех групп на старте исследования: до операции в группах 1 и 2 и до подписания информированного согласия (ИС) больным в группе 3 (U-тест Манна-Уитни,  $p > 0,05$ ). Изменения уровней боли в 1 и 2 группах, больные которых подверглись хирургическому лечению, были схожими в подгруппах 1.1. и 2.1., т.е. у пациентов с II стадией заболевания: 64,5 – 76,2%% снижение болевых ощущений через 6 месяцев после операции ( $p = 0,002$  и  $0,003$ , соответственно) и поддержание этого показателя на том же низком уровне через 12 месяцев и через 36 месяцев в подгруппе 2.1. Относительно пациентов с III стадией остеоартрита (подгруппы 1.2 и 2.2) следует отметить, что применение имплантации ТЭ в качестве самостоятельного метода не привело к значимому снижению болевых порогов у больных, выявлена лишь тенденция к снижению этого показателя во все сроки наблюдения ( $p = 0,99; 0,06; 0,59$ ). В то же время сочетание применения ТЭ и ИД привело к стойкому значимому снижению боли у оперированных больных во все сроки наблюдения ( $p = 0,001; 0,033; 0,001$ ). В подгруппах 3.1 и 3.2 на фоне консервативного лечения болевой синдром соответствовал или превышал исходный в точке 0 во все периоды наблюдений.

Таблица 5.2 - Динамика интенсивности болевого синдрома по ВАШ, Ме, (Q1 – Q3), баллы

Подгруппа	Точка 0: до операции (1 и 2 группы); до подписания ИС (группа 3)	Послеоперационный период (1 и 2 группы); после подписания ИС (группа 3), месяцы			p-value
		6	12	36	
1.1	54 (50 – 58) n = 36	33* (30 – 35) n = 36	34° (30 – 36) n = 34	50^ (46-52) n = 32	* <b>0,002</b> ° <b>0,001</b> ^ > 0,05
1.2	57 (54 – 60) n = 10	46* (40 – 54) n = 10	52° (49 – 54) n = 10	56^ (54 – 59) n = 9	* > 0,05 ° > 0,05 ^ > 0,05
2.1	52 (44 – 60) n = 30	34* (30 – 38) n = 30	34° (32 – 36) n = 28	32^ (29 – 38) n = 26	* <b>0,003</b> ° <b>0,003</b> ^ <b>0,003</b>
2.2	56 (55 – 60) n = 12	36* (34 – 40) n = 10	42° (39 – 46) n = 10	38^ (34 – 43) n = 9	* <b>0,001</b> ° <b>0,033</b> ^ <b>0,001</b>
3.1	57 (52 – 64) n = 32	60* (54 – 66) n = 32	64° (58 – 68) n = 30	62^ (60 – 66) n = 30	* > 0,05 ° > 0,05 ^ > 0,05
3.2	63 (58 – 68) n = 16	64* (60 – 70) n = 14	67° (63 – 72) n = 14	64^ (58 – 67) n = 14	* > 0,05 ° > 0,05 ^ > 0,05

Примечание: p – критерий значимости T – теста Уилкоксона; значения p приведены по отношению к показателю в точке 0 в пределах подгруппы; n – число наблюдений

## 5.2 Изменение амплитуды подвижности в коленном суставе в процессе лечения остеоартрита

При анализе амплитуды подвижности в КС в процессе исследования установлено (табл. 5.3), что у больных обеих групп оперированных больных (группы 1 и 2) в дооперационном периоде наблюдалась комбинированная сгибательно-разгибательная контрактура, степень которой была более выраженной в подгруппах больных с III стадией остеоартрита ( $p < 0,05$ ).

Таблица 5.3 - Динамика амплитуды подвижности в КС у исследуемых больных в процессе лечения, Ме, (Q1 – Q3), градусы

Подгруппа	Вид движения	До операции	Послеоперационный период, месяцы			p-value
			6	12	36	
1.1	Fl.	87 (85 – 90) n = 36	127* (121 – 135) n = 36	135° (130 – 140) n = 34	135^ (130 – 145) n = 32	* <b>0,001</b> ° <b>0,001</b> ^ <b>0,001</b>
	Ext.	171 (165 – 173) n = 36	177* (175 – 180) n = 36	180° (180 – 180) n = 34	180^ (180 – 180) n = 32	* <b>0,01</b> ° <b>0,001</b> ^ <b>0,001</b>
1.2	Fl.	65 (60 – 70) n = 10	80* (75 – 95) n = 10	75° (65 – 85) n = 10	73^ (63 – 78) n = 9	* <b>0,01</b> ° >0,05 ^ >0,05
	Ext.	152 (145 – 155) n = 10	165* (160 – 170) n = 10	161° (155 – 165) n = 10	155^ (150 – 160) n = 9	* <b>0,01</b> ° >0,05 ^ >0,05
2.1	Fl.	85 (75 – 95) n = 30	122* (110 – 140) n = 30	130° (120 – 145) n = 28	132^ (115 – 145) n = 26	* <b>0,001</b> ° <b>0,001</b> ^ <b>0,001</b>
	Ext.	170 (165 – 170) n = 30	175* (175 – 180) n = 30	180° (180 – 180) n = 28	180^ (180 – 180) n = 26	* <b>0,01</b> ° <b>0,01</b> ^ <b>0,01</b>
2.2	Fl.	65 (60 – 75) n = 12	100* (87,5 – 110) n = 10	110° (100 – 122,5) n = 10	100^ (87,5 – 112,5) n = 9	* <b>0,01</b> ° <b>0,004</b> ^ <b>0,015</b>
	Ext.	160 (145 – 165) n = 12	172* (167,5 – 175) n = 10	174° (170 – 180) n = 10	175^ (170 – 180) n = 9	* <b>0,045</b> ° <b>0,04</b> ^ <b>0,04</b>

Примечание: p – критерий значимости Т- теста Уилкоксона; значения p приведены по отношению к дооперационному показателю в пределах подгруппы; n – число наблюдений; Fl. – сгибание; Ext. – разгибание

В течение последующих сроков наблюдения выявлено, что у больных со II стадией АО КС (подгруппы 1.1 и 2.1) выполнение операции имплантации электрета, в том числе и с ИД, приводило к существенному, статистически значимому увеличению амплитуды сгибания и разгибания в коленном суставе *во все контрольные сроки исследования*. Пациентам с III стадией заболевания (подгруппы 1.2 и 2.2) подобная динамика показателя стала возможной только при выполнении операции с сочетанным применением имплантации ТЭ и ИД.

### **5.3 Анализ данных лучевого мониторинга, осложнений и субъективной оценки больным результатов лечения остеоартрита**

Для выявления возможного нарастания дегенеративно-дистрофических изменений в области оперированного КС в различные сроки послеоперационного наблюдения выполнен анализ данных лучевого обследования больных обеих групп, изучались критерии: показатель высоты РСЦ и интенсивность ОФ. Установлено, что во все контрольные точки исследования данные неравномерно увеличивались, но достоверно не отличались от уровня дооперационных ( $p > 0,05$  во всех группах и при всех сроках) (табл. 5.4).

Таким образом, установлено, что после операции имплантации танталового электрета в область проксимального метафиза большеберцовой кости, в том числе и в случаях сочетания с интрамедуллярной декомпрессии костей, образующих КС, не выявлено дальнейшее прогрессирование лучевых признаков остеоартрита коленного сустава.

#### ***Осложнения***

В ближайшем послеоперационном периоде у больных обеих групп раны зажили первичным натяжением. Наблюдений септических осложнений со стороны раны, поверхностных некрозов кожи, реактивного синовита не было. У 5

Таблица 5.4 - Динамика высоты суставной щели и интенсивности остеофитоза коленного сустава у исследуемых больных, Ме, (Q1 – Q3), баллы

Подгруппа	Критерий	До операции	Послеоперационный период, месяцы			p-value
			6	12	36	
1.1	РСЦ	1,2 (1 – 2) n = 36	1,2* (1 - 2) n = 36	1,2° (1 - 2) n = 34	1,4^ (1 - 2) n = 32	* >0,05 ° >0,05 ^ >0,05
	ОФ	1,0 (1 – 1) n = 36	1,2* (1 – 1,8) n = 36	1,1° (1 – 1,8) n = 34	1,2^ (1 - 2) n = 32	* >0,05 ° >0,05 ^ >0,05
1.2	РСЦ	1,7 (1,5 - 2) n = 10	1,8* (1,5 – 2) n = 10	2° (1,5 – 3) n = 10	2,3^ (1,5 – 3) n = 9	* >0,05 ° >0,05 ^ >0,05
	ОФ	1,8 (1 - 2) n = 10	1,8* (1 - 2) n = 10	2,2° (2 – 2,3) n = 10	2^ (1,5 – 2,5) n = 9	* >0,05 ° >0,05 ^ >0,05
2.1	РСЦ	1,5 (1 - 2) n = 30	1,3* (1 – 2) n = 30	1,4° (1 - 2) n = 28	1,3^ (1 - 2) n = 26	* >0,05 ° >0,05 ^ >0,05
	ОФ	1,0 (0 – 1,2) n = 30	1,5* (1 - 2) n = 30	1,5° (1 - 2) n = 28	1,5^ (1 - 2) n = 26	* >0,05 ° >0,05 ^ >0,05
2.2	РСЦ	1,3 (1 – 2) n = 12	1,3* (1 - 2) n = 10	1,4° (1 - 2) n = 10	1,3^ (1 - 2) n = 9	* >0,05 ° >0,05 ^ >0,05
	ОФ	2,0 (2 - 2,5) n = 12	2* (1 – 2,5) n = 10	2,1° (2 – 2,5) n = 10	2,1^ (2 – 2,5) n = 9	* >0,05 ° >0,05 ^ >0,05

Примечание: p – критерий значимости Т - теста критерий Уилкоксона; значения p приведены по отношению к дооперационному показателю в пределах подгруппы; n – число наблюдений значения; РСЦ - рентгеновская суставная щель; ОФ – остеофитоз

больных 1 группы и у 6 больных 2 группы отмечены появившиеся в течение первых суток кровоподтеки в проксимальном отделе голени неправильной формы до 7 см<sup>2</sup>, которые к 3-5 суткам регрессировали на фоне аппликации геля с венопротекторами. Частота этого осложнения в обеих группах составила 12,5%. Необходимо в этой связи отметить, что эти осложнения не являлись

критическими, они не повлияли на протокол послеоперационной функциональной реабилитации и не требовали специального лечения. В последующем наблюдении за больными в течение трех лет после операции не установлено каких-либо осложнений со стороны раны, также отсутствовали неблагоприятные общие и местные реакции на внедренный имплант.

Анализ оценок эффективности проведенного лечения самим больным (табл. 5.5) проводился как между подгруппами с различными методами хирургического лечения, так и в группе 3, больные которой лечились консервативными методами. Таблица 5.5 - Динамика субъективной оценки больным результатов лечения в зависимости от сроков наблюдения по ВАШ, Me, (Q1 – Q3), баллы

Подгруппа	Точки наблюдения, месяцы			p-value
	6	12	36	
1.1	8 (7 - 9) n=36	6*(6 - 9) n=34	7,0^ (6 - 9) n=32	*>0,05 ^ >0,05
1.2	8 (7 - 9) n=10	6,0* (4,5 - 8,0) n=10	5,0^ (3,5 - 6,0) n=9	*>0,05 ^ <b>0,012</b>
2.1	7,9 (7,0 - 8,3) n=30	7,0*(6,8 - 8,0) n=28	7,3^ (7,0 - 8,0) n=26	*>0,05 ^ >0,05
2.2	7,0 (6,0 - 8,0) n=10	8,0*(7,0 - 9,0) n=10	8,0^ (7,5 - 8,5) n=9	*>0,05 ^ >0,05
3.1	4,0 (3,8 - 5,0) n=32	4,8*(4,0 - 5,3) n=30	4,0 ^ (3,0 - 5,0) n=30	*>0,05 ^ >0,05
3.2	4,0 (3,0 - 5,0) n=14	4,2*(3,8 - 5,0) n=14	4,0 ^ (4,5 - 4,0) n=14	*>0,05 ^ >0,05

Примечание: p – критерий значимости T - теста Уилкоксона; значения p приведены по отношению к показателю при сроке 6 месяцев в пределах подгруппы; n – число наблюдений

Установлено, что в группе 3 большинство выставленных оценок находились в диапазоне «удовлетворительная», они не менялись в зависимости от сроков наблюдения ( $p > 0,05$ ) и были достоверно ниже аналогичных оценок в группах 1 и 2. Анализируя эти показатели в группах 1 и 2, следует отметить, что через 6 месяцев после операции во всех подгруппах выставленные больными оценки были в «хорошем» и «отличном» диапазоне, что свидетельствует о высоком уровне удовлетворения больным запросов проведенного хирургического лечения. Оценки не различались и между собой ( $p > 0,05$ ), что свидетельствует о

достаточной однородности анализируемых подгрупп пациентов. В подгруппе 1.2. через 36 месяцев произошло достоверное снижение этого показателя ( $p=0,012$ ). В подгруппе 2.2, в которой пациентам с III стадией остеоартрита выполнена сочетанная операция (имплантация ТЭ + ИД), оценка и через 12, и через 36 месяцев осталась на прежнем уровне ( $p = 0,56$  и  $p = 0,68$ ).

#### **5.4 Функциональное состояние коленного сустава в процессе лечения остеоартрита по шкале WOMAC**

Оценка функционального состояния оперированного сустава по шкале WOMAC существенно менялась в зависимости от стадии заболевания и от вида предпринятого лечения в различные сроки наблюдения. Динамика показателей WOMAC у больных 1 группы подробно анализирована в подглаве 3.3 (табл. 3.6).

Особенности динамики показателей WOMAC в группе 2 (сочетание имплантации ТЭ и ИД) отражены в таблице 5.6. У больных в подгруппе 2.1. (II стадия ОА), равно как и в подгруппе 1.1 болевой синдром статистически значимо уменьшился к 6 месяцам и сохранялся на таком уровне в течение всех сроков исследования. Показатель тугоподвижности в суставе существенно снизился в обеих подгруппах только на сроках 6 месяцев, затем его значения возросли и достигли дооперационных ( $p >0,05$ ). Значения функции и суммарного показателя в обеих подгруппах во все сроки были ниже дооперационных ( $p=0,001 - 0,04$ ). У пациентов с III стадией заболевания при выполнении операции имплантации ТЭ (подгруппа 1.2) уровень боли снизился только к 12 месяцам наблюдений, к 6 и 36 месяцам он превышал дооперационный. Показатель тугоподвижности в суставе статистически значимо снизился к 6 месяцам, затем стал повышаться и к 12 и 36 месяцам достиг дооперационных значений. Суммарный показатель у больных этой подгруппы был достоверно ниже во все периоды исследования. У больных с

Таблица 5.6 - Динамика показателей WOMAC у оперированных больных 2 группы, Ме, (Q1 – Q3), баллы

Подгруппа	Критерий	Показатели	Точка 0	Послеоперационный период		
				6 мес.	12 мес.	36 мес.
2.1	Боль	Ме	10,5	6,2	6,0	7
		Q1 – Q3	9,8 – 12,0	5,0 – 6,5	5,0 – 7,5	6,3 – 9,0
		p-value		<b>0,01*</b>	<b>0,001*</b>	<b>0,02*</b>
	Тугопод- вижность	Ме	6,0	3,0	4,0	4,8
		Q1 – Q3	5,0 – 7,0	2,0 – 4,0	3,0 – 5,0	5,0 – 6,0
		p-value		<b>0,01*</b>	>0,05	>0,05
	Функция	Ме	44,0	32,0	36,0	34,0
		Q1 – Q3	42,0 – 46,5	30,0 – 35,3	32,0 – 40,0	30,0 – 36,5
		p-value		<b>0,01*</b>	<b>0,04*</b>	<b>0,02*</b>
Суммарный показатель	Ме	60,0	41,5	46,0	46,0	
	Q1 – Q3	59,0 – 63,5	39,0 – 44,0	42,8 – 49,3	43,0 – 49,5	
	p-value		<b>0,001*</b>	<b>0,01*</b>	<b>0,01*</b>	
2.2	Боль	Ме	14,0	7,0	8,0	9,0
		Q1 – Q3	11,5 – 16,5	5,5 – 9,5	6,0 – 10,0	7,5 – 10,5
		p-value		<b>0,01*</b>	<b>0,01*</b>	<b>0,03*</b>
	Тугопод- вижность	Ме	7,0	3,0	4,0	4,0
		Q1 – Q3	6,0 – 8,0	2,5 – 3,5	3,0 – 5,5	3,0 – 5,5
		p-value		<b>0,001*</b>	<b>0,01*</b>	<b>0,01*</b>
	Функция	Ме	46,0	24,0	26,0	38,0
		Q1 – Q3	43,0 – 47,0	23,0 – 27,0	23,5 – 30,0	26,5 – 40,0
		p-value		<b>0,001*</b>	<b>0,01*</b>	<b>0,044*</b>
	Суммарный показатель	Ме	64,0	34,0	41,0	34,0
		Q1 – Q3	53,0 – 67,0	31,5 – 38,5	30,5 – 41,0	30,0 – 44,5
		p-value		<b>0,002*</b>	<b>0,01*</b>	<b>0,01*</b>

Примечание:\* - достоверное отличие от показателя в точке 0 в пределах подгруппы; p – критерий значимости Т- теста Уилкоксона

этой же стадией заболевания при условии выполнения сочетанной операции (имплантация ТЭ + ИД) (подгруппа 2.2) все критерии WOMAC были существенно статистически значимо ниже дооперационных во все периоды наблюдений ( $p = 0,001 - 0,044$ ). Следовательно, операция имплантации ТЭ в сочетании с ИД у больных с III стадией остеоартрита КС по основным параметрам WOMAC сопровождалась более высокой эффективностью по отношению к вмешательству имплантации электрета в качестве монометода.

При анализе динамики показателей шкалы WOMAC у больных, получавших консервативное лечение (группа 3), установлено, что за определенный трехлетний

промежуток наблюдений параметры боли, тугоподвижности, функции сустава и суммарный показатель практически не менялись ( $p > 0,05$  по всем показателям и по всем контрольным точкам).

### **Заключение по главе**

Проведенное исследование эффективности хирургического лечения ОА КС позволило утверждать, что *при II стадии остеоартрита* КС имплантация ТЭ, в том числе и с сочетанием с ИД уменьшает болевой синдром у больных и увеличивает амплитуду движений в суставе до 3 лет наблюдений. Данные мониторинга основных критериев WOMAC свидетельствуют о том, что тугоподвижность сустава у этих больных регрессировала до 6 месяцев после операции, а показатели боли, функции и суммарный показатель оставались улучшенными до трех лет наблюдений. *У больных с III стадией ОА КС* выполнение имплантации ТЭ в качестве монометода не снижало болевой синдром, сопровождалось увеличением амплитуды движений только в течение 6 месяцев после операции, характеризовалось низкими субъективными оценками, данными больными, что подтверждается и изменениями критериев WOMAC: показатель боли и функции уменьшался только в течение года после операции, тугоподвижности – 6 месяцев. Выполнение операции этим больным, включающей имплантацию ТЭ и ИД, уменьшало боли, увеличивало амплитуду подвижности в суставе и улучшало все ключевые параметры WOMAC в течение 3 лет послеоперационного мониторинга. Таким образом, разработанная технология сочетания имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии в хирургическом лечении остеоартрита коленного сустава является безопасной и эффективной хирургической процедурой, приводит к значимому снижению интенсивности болей, регрессу дефицита амплитуды сгибания, снижению показателей WOMAC в течение трех лет после операции, характеризуется отсутствием прогрессирования дегенеративно-дистрофических изменений в суставе и не сопровождается критическими осложнениями.

## **ГЛАВА 6. СВЯЗАННОЕ СО ЗДОРОВЬЕМ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ ОСТЕОАРТРИТОМ КОЛЕННОГО СУСТАВА НА ЭТАПАХ КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ**

### **6.1 Динамика качества жизни больных остеоартритом коленного сустава после хирургического лечения с имплантацией электрета на основе тантала**

Анализ показателей качества жизни, связанного со здоровьем, по шкалам опросника SF-36 показал, что у больных, перенесших имплантацию ТЭ при II стадии остеоартрита коленного сустава параметры физического функционирования – PF – во все сроки наблюдения (53,0 – 67,0 баллов) были значительно ниже среднепопуляционного – 79,6 баллов (Новик А.А., Ионова Т.И., 2007), что связано с особенностями изучаемой патологии сустава. Основные изменения критериев КЖ представлены в таблице 6.1.

Отмечена тенденция увеличения критерия PF с 53 баллов до операции до 67 баллов (+26,4 %) через 12 месяцев, однако статистических различий этого показателя во все сроки наблюдения по сравнению с исходным уровнем мы не отметили ( $p > 0,05$ ), т.е. данная операция не расширила возможности больного к повседневным физическим нагрузкам.

Показатель ролевого функционирования – RP – отражал уровень ограничений физической активности оперированных, регистрировался в большинстве случаев на уровне среднепопуляционного показателя – 64,9 балла (Новик А.А., Ионова Т.И., 2007). После операции отмечено повышение этого показателя по уровню Me, особенно через 6 месяцев после операции (+37,3%), но статистически значимых изменений этого показателя по отношению к дооперационному мы не обнаружили ( $p > 0,05$ ).

Таблица 6.1 - Динамика критериев КЖ больных подгруппы 1.1

Показатель		n	Me	Q1 – Q3	p-value
BP – интенсивность боли	исх.	36	41,0	32,3 – 58,3	
	6 мес.	36	72,0	66,0 – 82,0	<b>0,032*</b>
	12 мес.	34	64	44,0 – 77,8	>0,05
	36 мес.	32	58	44,0 – 74,8	>0,05
VT – жизнеспособность	исх.	36	44,0	33,3 – 52,3	
	6 мес.	36	60,5	56,0 – 74,8	<b>0,040*</b>
	12 мес.	34	69,0	59,5 – 76,0	<b>0,041*</b>
	36 мес.	32	59,0	45,8 – 67,0	>0,05
SF – социальное функционирование	исх.	36	46,5	34,5 – 56,0	
	6 мес.	36	69,0	59,0 – 76,5	<b>0,041*</b>
	12 мес.	34	67,0	57,0 – 78,0	<b>0,044*</b>
	36 мес.	32	54,5	45,3 – 66,0	>0,05
RE – эмоционально- ролевое функционирование	исх.	36	44,0	34,0 – 51,5	
	6 мес.	36	67,0	56,0 – 77,8	<b>0,044*</b>
	12 мес.	34	64,5	56,0 – 72,3	<b>0,041*</b>
	36 мес.	32	59,5	45,0 – 77,0	>0,05
PCS – обобщенный показатель физического здоровья	исх.	36	49,5	34,0 – 77,0	
	6 мес.	36	71,5	53,5 – 85,8	>0,05
	12 мес.	34	66,5	54,8 – 77,0	>0,05
	36 мес.	32	68,5	56,0 – 78,5	>0,05
MCS - обобщенный показатель психического здоровья	исх.	36	46,0	38,0 - 65,5	
	6 мес.	36	66,0	48,2 – 75,2	>0,05
	12 мес.	34	60,0	49,5 – 74,0	>0,05
	36 мес.	32	64,5	49,8 – 78,5	>0,05

Примечание: \* - достоверное отличие показателя от такового в точке 0 в пределах подгруппы; p – критерий значимости T – теста Уилкоксона; значения p приведены по отношению к дооперационному показателю в пределах подгруппы; n – число наблюдений

Показатель боли – BP, который характеризует выраженность болевых ощущений больного и их влияние на занятия нормальной деятельностью, у пациентов 1.1 подгруппы до операции был ниже по сравнению с среднепопуляционным в Санкт-Петербурге, что подчеркивает значение болевого синдрома в ограничении

качества жизни больных остеоартритом. В послеоперационный период значения этого показателя увеличились, приблизились и в основном сравнялись со средним в популяции. Отмечено достоверное увеличение этого показателя через 6 месяцев после операции, через 12 и 36 месяцев после нее регистрируемое увеличение показателя, тем не менее, статистически не отличалось от исходного ( $p > 0,05$ ).

По показателю общего состояния здоровья — GH - оценивали здоровье пациента в целом и готовность его к сопротивлению болезни. Этот показатель был сопоставим со средним в популяции. Несмотря на то, что во все контрольные точки послеоперационного периода значения этого критерия значительно превышали дооперационный уровень, статистических различий в изменении показателя установить не удалось ( $p > 0,05$ ).

По изменению показателя жизнеспособности — VT — судили об ощущениях пациента полным сил или, наоборот, о растущем его утомлении в процессе лечения ОА. Необходимо отметить, что исходное значение показателя было ниже среднепопуляционного, но в послеоперационном периоде он значительно возрос, достоверно увеличился в сроки 6 и 12 месяцев (табл. 6.1), оставался выше дооперационного и через 3 года после операции, но статистически значимо от него не отличался ( $p > 0,05$ ).

По критерию социального функционирования — SF — выявлено значительное снижение величины показателя до операции по сравнению с среднепопуляционным показателем, что отражает тяжесть клинических проявлений остеоартрита коленного сустава. Проведенное хирургическое лечение статистически значимо улучшило показатель социального функционирования пациентов и через 6 месяцев после операции (+48,4%), и через год (+44,1%), показатель стал равным среднему в популяции. В процессе дальнейшего наблюдения, через 3 года после вмешательства, этот показатель был выше исходного, но значимо от него не отличался ( $p > 0,05$ ).

Аналогично показателю социального функционирования изменялся в те же сроки и критерий ролевого эмоционального функционирования — RE. Значительно сниженный в дебюте исследования по отношению к среднему в

популяции (-33,8%), он сравнивался с ним через 6 и 12 месяцев после операции, значительно отличаясь от исходного дооперационного уровня, через 3 года значительно превосходил дооперационное значение, но статистически значимо от него не отличался ( $p > 0,05$ ).

Показатель психологического здоровья - МН — оценивал психологический статус больного, его настроение, частоту положительных эмоций. До операции он был значительно снижен по сравнению со средним в популяции (-24,1%), существенно повышался во все контрольные точки, достиг уровня и сравнивался со средним значением в популяции, но от исходного не отличался ( $p > 0,05$ ).

PCS – обобщенный показатель физического здоровья у пациентов этой подгруппы был выше исходных значений через 6 и 12 месяцев после операции, продолжал оставаться выше дооперационного и через 3 года, но без статистически значимых различий ( $p > 0,05$ ) (рис. 6.1).

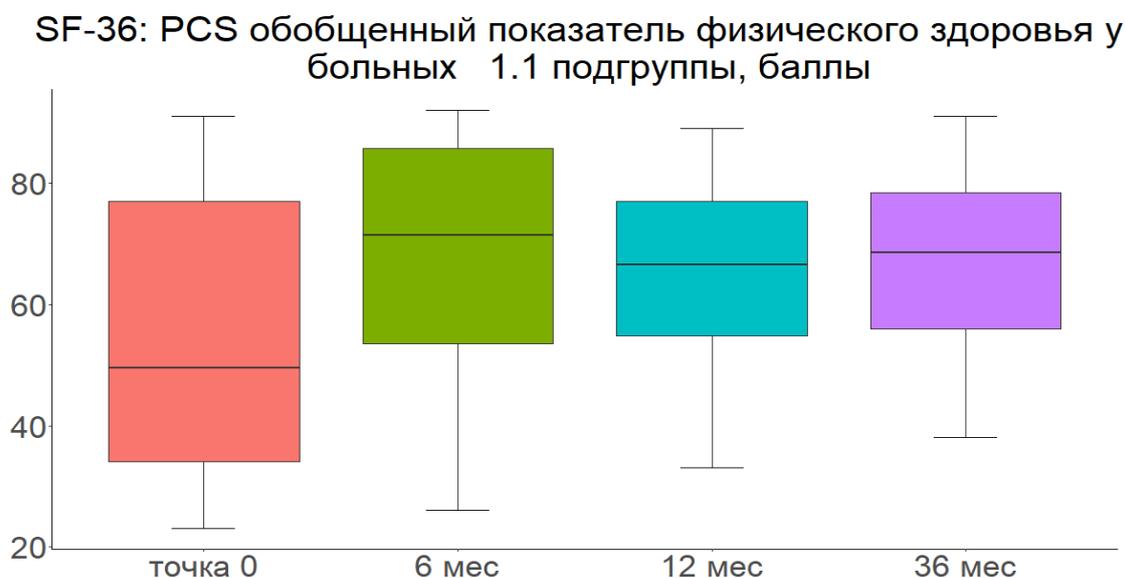


Рисунок 6.1 - Изменение обобщенного показателя физического здоровья в послеоперационном периоде у больных 1.1 подгруппы

MCS - обобщенный показатель психического здоровья у пациентов этой подгруппы во все точки исследования был выше дооперационного показателя без статистически значимых различий (рис. 6.2).

SF-36: MCS обобщенный показатель психического здоровья у больных 1.1 подгруппы, баллы

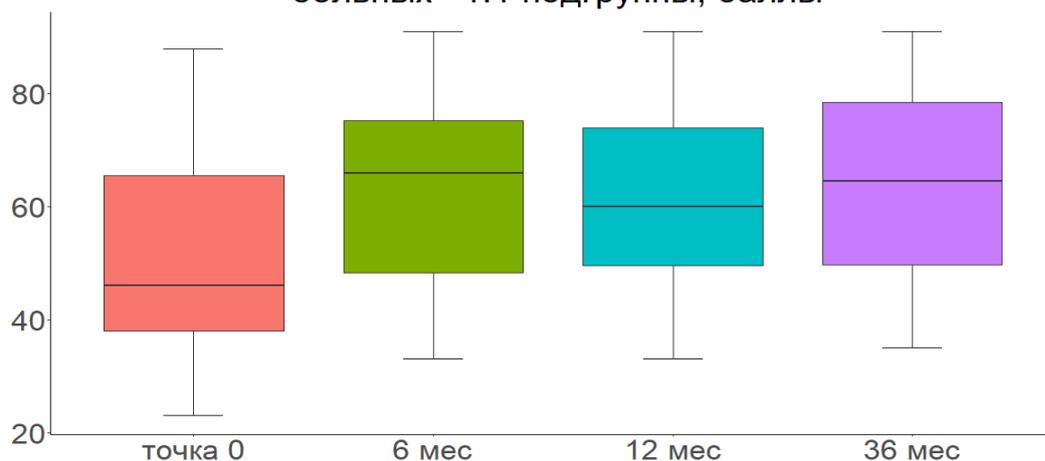


Рисунок 6.2 - Изменение обобщенного показателя психического здоровья в послеоперационном периоде у больных 1.1 подгруппы

Оценка показателей качества жизни оперированных больных с III стадией остеоартрита (табл. 6.2) выявила следующие тенденции. В таблицу включены данные изменений ключевых показателей шкалы в процессе лечения.

Показатели физического функционирования – PF – во все сроки наблюдения были значительно ниже средне популяционного – 79,6 (Новик А.А., Ионова Т.И., 2007), что связано с весомым вкладом функционального суставного дефицита в снижении качества жизни заболевших остеоартритом. Через 6 месяцев после имплантации электрета отмечено двукратное статистически значимое увеличение показателя, сохранялось его повышение и дальнейшие сроки наблюдения, но без достоверных отличий от исходного уровня ( $p > 0,05$ ).

Показатель ролевого функционирования – RP – выявлял определенные ограничения физической активности заболевших. Исходный показатель был вдвое ниже значения среднего в популяции. В послеоперационном периоде через 6 месяцев этот показатель достиг среднепопуляционного, через 12 и 36 месяцев оставался выше исходного уровня без статистически значимой разницы между ними ( $p > 0,05$ ).

Таблица 6.2 - Динамика критериев КЖ больных подгруппы 1.2

Показатель		n	Me	Q1 – Q3	p-value
PCS – обобщенный показатель физического здоровья	исх.	10	45,0	29,0 – 49,0	
	6 мес.	10	66,0	43,0 – 76,0	>0,05
	12 мес.	10	55,0	38,0 – 61,0	>0,05
	36 мес.	9	45,0	26,0 – 55,0	>0,05
MCS - обобщенный показатель психического здоровья	исх.	10	38	32,0 – 45,0	
	6 мес.	10	62,0	59,0 – 69,0	<b>0,023*</b>
	12 мес.	10	65,0	48,0 – 72,0	<b>0,04*</b>
	36 мес.	9	56,0	45,0 – 73,0	>0,05

Примечание:\* - достоверное отличие показателя от такового в точке 0 в пределах подгруппы; p – критерий значимости T – теста Уилкоксона; значения p приведены по отношению к дооперационному показателю в пределах подгруппы; n – число наблюдений

Дооперационный показатель боли – ВР у больных 1.2 подгруппы был в два раза снижен по отношению к значению среднего в популяции. В сроки 6 и 12 месяцев после имплантации ТЭ показатель боли увеличился, в 6 месяцев стал соответствовать среднепопуляционному без достоверных отличий от исходного ( $p > 0,05$ ), но к сроку в 36 месяцев снизился до исходного уровня. Таким образом, по показателю боли в оценке качества жизни данная операция у пациентов с III остеоартрита характеризуется низкой эффективностью.

Показатель общего состояния здоровья - GH - служил критерием оценки здоровья больного в целом, его мотивацию к преодолению основных проявлений болезни. Этот показатель у исследуемых больных данной подгруппы был сопоставим со средним в популяции. Через 6 месяцев после операции отмечено статистически незначимое повышение показателя, сменившееся последующим устойчивым снижением в сроки 12 и 36 месяцев.

Показатели жизнеспособности - VT - у больных этой подгруппы были ниже среднепопуляционных значений в контрольные точки исследования. Через 6 месяцев после операции ожидаемого повышения показателя не произошло, наоборот, выявлено его недостоверное снижение по отношению к исходному значению, наблюдавшееся и в сроки 36 месяцев ( $p > 0,05$ ). Следовательно, по этому показателю выполненная операция не привела к улучшению качества жизни больных.

Показатель социального функционирования — SF у пациентов подгруппы 1.2 до операции был значительно меньшим по отношению к среднепопуляционному. После хирургического лечения к 6 и 12 месяцам отмечено его повышение без статистически значимой разницы с дооперационным значением ( $p > 0,05$ ), а к 36 месяцу – снижение к исходному уровню. Таким образом, по этому показателю у этой категории пациентов предпринятое хирургическое вмешательство не изменило сниженный уровень качества жизни больных.

Критерий ролевого эмоционального функционирования — RE у этих больных в процессе послеоперационного наблюдения, будучи сниженным до операции, постепенно увеличивался, достигая уровня дооперационного показателя, но статистически от него не отличался ( $p > 0,05$ ).

Анализируя показатель психологического здоровья - MH — установлено, что в послеоперационном периоде отмечена тенденция повышения этого показателя в сроки 6 и 12 месяцев без статистических отличий от исходного уровня ( $p > 0,05$ ), а к 36 месяцу – снижение его значений до уровня дооперационных.

Суммарный критерий PCS – обобщенный показатель физического здоровья у пациентов этой подгруппы был выше исходных значений через 6, 12 и 36 после операции без достоверных отличий от них ( $p > 0,05$ ) (рис. 6.3).

SF-36: PCS обобщенный показатель физического здоровья у больных 1.2 подгруппы, баллы

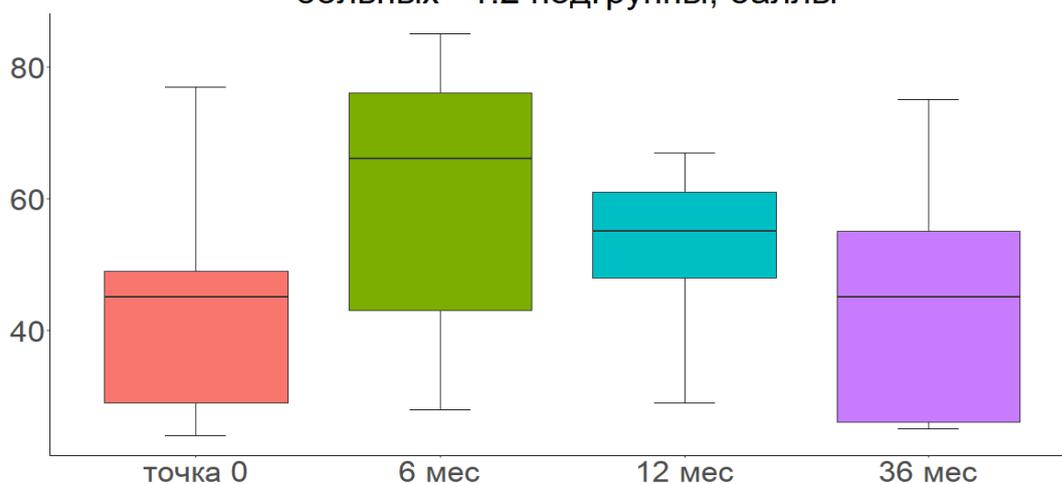


Рисунок 6.3 - Изменение обобщенного показателя физического здоровья в послеоперационном периоде у больных 1.2 подгруппы

Критерий MCS - обобщенный показатель психического здоровья - у пациентов этой подгруппы через 6 и 12 месяцев после операции достоверно повысился по сравнению с исходным значением, оставался превышающим его в сроки 36 месяцев, но уже без статистически значимых отличий ( $p > 0,05$ ) (рис. 6.4).

SF-36: MCS обобщенный показатель психического здоровья у больных 1.2 подгруппы, баллы

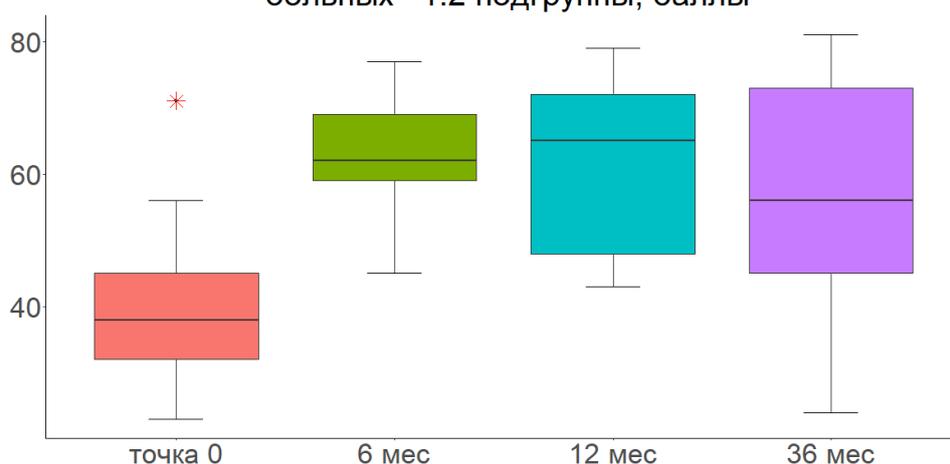


Рисунок 6.4 - Изменение обобщенного показателя психического здоровья в послеоперационном периоде у больных 1.2 подгруппы

Таким образом, анализ качества жизни больных ОА КС, подвергшихся операции имплантации ТЭ, показал, что хирургическое лечение в этом объёме существенно улучшило основные критерии качества жизни по шкалам SF-36 (боли – до 6 месяцев, жизнеспособности, социального и эмоционально- ролевого функционирования – до 12 месяцев) у больных со II стадией заболевания. У пациентов с III стадией остеоартрита коленного сустава отмечена лишь тенденция к улучшению показателей качества жизни без статистически значимой разницы их значений по отношению к дооперационным, за исключением обобщенного показателя психического здоровья в сроки 6 и 12 месяцев после операции.

## **6.2 Изменение основных параметров качества жизни больных остеоартритом коленного сустава после хирургического лечения сочетанием имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии**

Аналізу подвергнуты критерии качества жизни оперированных больных остеоартритом II стадии, которым выполнено хирургическое лечение в объёме имплантации ТЭ и ИД (подгруппа 2.1, таблица 6.3).

Установлено, что исходное значение показателя физического функционирования – PF – было меньшим по отношению к среднему в популяции. В последующем во все контрольные точки послеоперационного периода этот показатель существенно вырос, достиг уровня среднепопуляционного, и в сроки 6 и 12 месяцев значимо отличался от исходного. Сравнение динамики этого показателя по отношению к аналогичным больным, перенесшим имплантацию электрета в качестве монометода хирургического вмешательства (табл. 6.1, подгруппа 1.1.) позволяет прийти к выводу, что эффективность сочетания имплантации ТЭ и ИД значительно выше.

Таблица 6.3 - Динамика критериев КЖ больных подгруппы 2.1

Показатель		n	Me	Q1 – Q3	p-value
PCS – обобщенный показатель физического здоровья	исх.	36	51,0	46,0 – 63,5	
	6 мес.	36	70,5	65,5 -79,0	<b>0,046*</b>
	12 мес.	34	67,0	58,0 – 73,5	>0,05
	36 мес.	32	63,5	58,2 – 68,8	>0,05
MCS - обобщенный показатель психического здоровья	исх.	36	50,5	40,0 - 55,8	
	6 мес.	36	65,5	58,5 – 75,0	<b>0,042*</b>
	12 мес.	34	65,5	49,2 – 76,2	>0,05
	36 мес.	32	65,0	49,5 – 71,8	>0,05

Примечание:\* - достоверное отличие показателя от такового в точке 0 в пределах подгруппы; p – критерий значимости T – теста Уилкоксона; значения p приведены по отношению к дооперационному показателю в пределах подгруппы; n – число наблюдений

Отражающий степень ограничения физической активности больных - показатель ролевого функционирования – RP – во все периоды наблюдения соответствовал среднему значению в популяции, незначительно повышался через 6 и 12 месяцев после операции без достоверных отличий ( $p > 0,05$ ) и через 3 года возвращался к исходному уровню. Изменения показателя соответствовали таковым в подгруппе 1.1.

Влияние болевых ощущений, которые испытывает больной, на его повседневную физическую активность отражает показатель боли – ВР. У больных 2.1 подгруппы исходный показатель был ниже среднего в популяции, однако уже через 6 и 12 месяцев он статистически значимо превысил исходное значение, оставался существенно выше дооперационного значения и через 3 года, но без достоверных отличий от него ( $p > 0,05$ ). Аналогичный показатель в подгруппе 1.1 значимо превышал исходный уровень только в течение 6 месяцев послеоперационного наблюдения, что дает основание судить о том, что сочетание

имплантации ТЭ и ИД у больных ОА КС II стадии способствует более отчетливому снижению болевых ощущений до года после операции, существенно повышая качество жизни заболевших.

Критерий общего состояния здоровья — GH - у пациентов обсуждаемой подгруппы до операции был несколько ниже средних значений в популяции. В то же время в послеоперационном периоде увеличение этого показателя по отношению к исходному было статистически значимо в сроки 6 и 12 месяцев, его значения оставались высокими и через 36 месяцев, но уже без достоверных различий ( $p > 0,05$ ). Применение имплантации ТЭ в качестве монометода хирургического лечения не приводило к статистически значимому увеличению этого показателя во все контрольные сроки исследования, что свидетельствует о преимуществах сочетания этого метода с интрамедуллярной декомпрессией.

Показатель жизнеспособности у больных этой подгруппы — VT в исходном значении значительно уступал средним значениям в популяции. Во все контрольные точки исследования отмечено его повышение, но без статистических различий ( $p > 0,05$ ). При сравнении с подгруппой 1.1., у больных которой после операции этот показатель достоверно повышался в сроки 6 и 12 месяцев, еще раз подтверждена высокая эффективность применения сочетанной методики лечения остеоартрита с включением имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии.

Показатель социального функционирования — SF: установлено существенное снижение этого показателя в дебюте исследования; в последующем отмечено его достоверное увеличение по отношению к исходным значениям в сроки 6 и 12 месяцев, значительное повышение показателя и через 36 месяцев после операции, но без значимых отличий от исходных величин ( $p > 0,05$ ). Таким образом, отмечена динамика показателя, аналогичная в подгруппе 1.1.

Анализируя динамику показателя ролевого эмоционального функционирования — RE, отмечено, что он также, как и у больных подгруппы 1.1., перед операцией был существенно низким по отношению к значению в популяции. В послеоперационном периоде во все контрольные точки измерений

он повысился, преодолел средний уровень в популяции и оставался достоверно увеличенным по сравнению с исходным. У пациентов подгруппы 1.1 отмечено достоверное увеличение этого показателя только в сроки 6 и 12 месяцев. Таким образом, можно утверждать, что сочетанное применение имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии кости способствует повышению качества жизни оперированных больных по этому показателю в течение 3 лет после операции.

Показатель психологического здоровья – МН - у пациентов 2.1 подгруппы в начале исследования был ниже среднего показателя в популяции. В послеоперационном периоде уже через 6 месяцев произошло его статистически значимое увеличение. В контрольные точки 12 и 36 месяцев значения данного критерия превышали исходные уровни, но статистически значимо от него не отличались ( $p > 0,05$ ). Оценивая динамику этого показателя у больных 1.1 подгруппы установлено (табл. 6.1), что во все контрольные точки повышение показателя было достоверно не отличимым от исходного. Таким образом, и по показателю психологического здоровья подтверждена более высокая эффективность комбинированной методики хирургического лечения остеоартрита.

При анализе динамики PCS – обобщенного показателя физического здоровья у пациентов 2.1 подгруппы выявлено, что проведенное хирургическое лечение остеоартрита II стадии, включавшее в себя сочетанное применение имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии, обеспечило достоверное повышение качества жизни оперированных больных по данному интегральному показателю до 6 месяцев после операции (рис. 6.5).

SF 36: PCS обобщенный показатель физического здоровья у больных 2.1 подгруппы, баллы

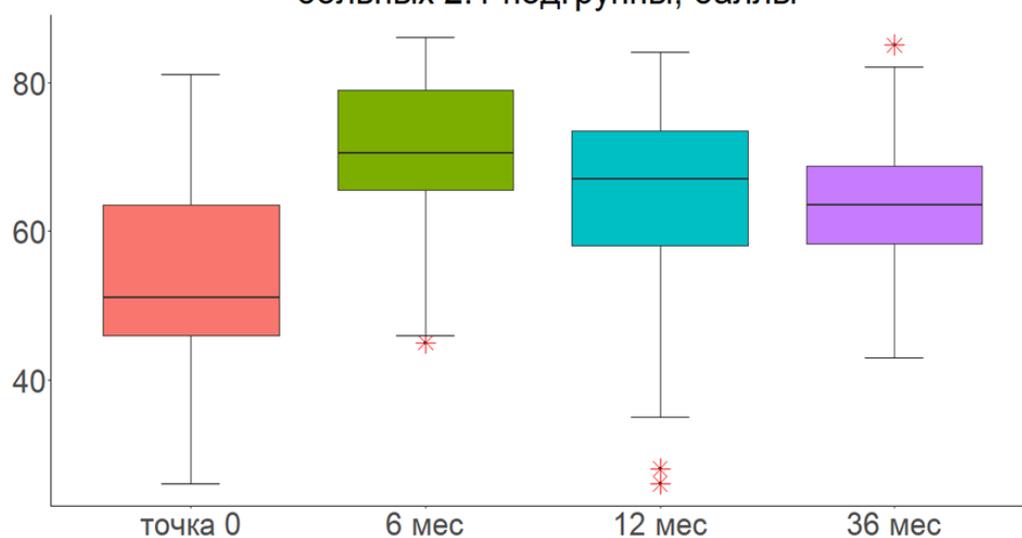


Рисунок 6.5 - Изменение обобщенного показателя физического здоровья в послеоперационном периоде у больных 2.1 подгруппы

Динамика изменения MCS - обобщенного показателя психического здоровья - была подобной показателю PCS в подгруппе 2.1.: через 6 месяцев регистрировалось увеличение этого показателя, статистически отличное от исходного, в дальнейшие сроки наблюдалось увеличение значения этого критерия, но на статистически неотличимом уровне (рис. 6.6).

SF 36: MCS обобщенный показатель психического здоровья у больных 2.1 подгруппы, баллы

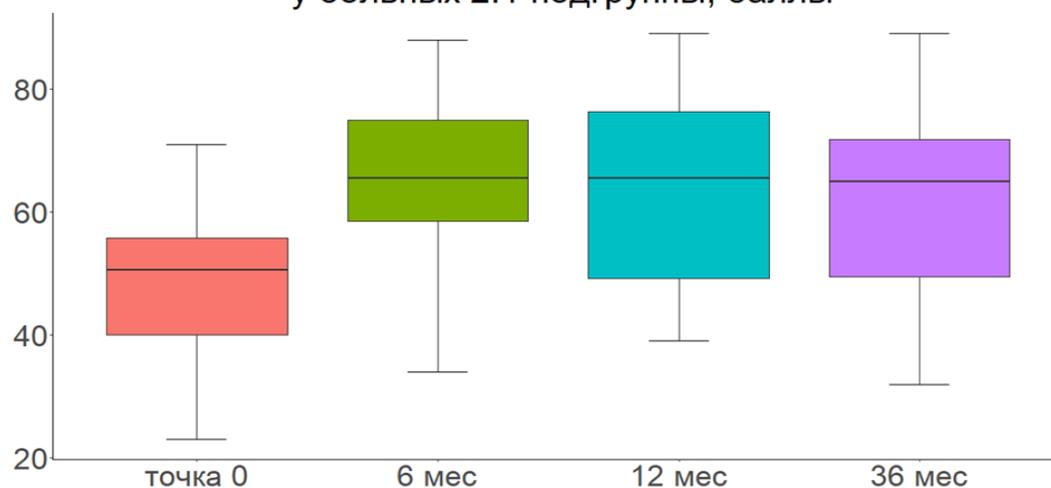


Рисунок 6.6 - Изменение обобщенного показателя психического здоровья в послеоперационном периоде у больных 2.1 подгруппы

Изучение качества жизни больных ОА КС III стадии (подгруппа 2.2) показало следующие результаты (табл. 6.4).

Таблица 6.4 - Динамика критериев КЖ больных подгруппы 2.2

Показатель		n	Me	Q1 – Q3	p-value
BP – интенсивность боли	исх.	12	34,0	31,0 – 49,0	
	6 мес.	10	69,0	66,0 – 84,0	<b>0,02*</b>
	12 мес.	10	69,0	55,0 – 76,0	<b>0,03*</b>
	36 мес.	9	59,0	45,0 – 67,0	>0,05
PCS – обобщенный показатель физического здоровья	исх.	12	30,0	30,0 – 56,0	
	6 мес.	10	69,0	55,0 – 76,0	>0,05
	12 мес.	10	58,0	44,0 – 67,0	>0,05
	36 мес.	9	51,0	44,0 – 61,0	>0,05
MCS - обобщенный показатель психического здоровья	исх.	12	41,0	33,0 – 43,0	
	6 мес.	10	63,0	55,0 – 67,0	<b>0,01*</b>
	12 мес.	10	58,0	49,0 – 65,0	<b>0,02*</b>
	36 мес.	9	53,0	49,0 – 59,0	<b>0,02*</b>

Примечание: \* - достоверное отличие показателя от дооперационного

Анализ показателей качества жизни проводился путем сопоставления значений изучаемых критериев в различные временные периоды со средними значениями в популяции, с исходными данными до хирургического лечения и подгруппами, больным которых выполнялись различные операции. Исходные значения показателя физического функционирования – PF – были ниже среднепопуляционных. После операции, включающей в себя имплантацию ТЭ и ИД, обсуждаемый показатель качества жизни в 2 и более раза достоверно вырос в контрольные сроки 6 и 12 месяцев, через 3 года оставался значительно выше

исходных величин, но уже без достоверных отличий от него ( $p > 0,05$ ). При сравнении с динамикой этого показателя у больных подгруппы 1.2. выявлено его значимое повышение в срок 6 месяцев, в дальнейшем он не отличался от исходного значения. Таким образом, сочетание методик имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии улучшает физическую активность оперированных больных с III стадией остеоартрита в более продолжительные сроки, т.е. до года после операции.

Показатель ролевого функционирования – RP – в начале исследования был ниже среднего значения в популяции. После хирургического лечения он значительно возрос до средних в популяции значений, стал статистически отличимым от исходного в сроки 6 и 12 месяцев после операции, продолжал оставаться повышенным и через 3 года, но уже без статистически значимых отличий от исходного ( $p > 0,05$ ). Таким образом, хирургическое вмешательство с включением имплантации ТЭ и ИД у данной категории больных обеспечивает улучшение качества жизни по этому показателю на более продолжительное время.

Один из ключевых показателей качества жизни больных - показатель боли (BP) до операции был вдвое снижен по отношению к среднему значению в популяции. Проведенное хирургическое лечение сопровождалось весомым, более чем в 2 раза, достоверным увеличением показателя по отношению к исходному через 6 и 12 месяцев после операции (рис. 6.7), т.е. данное оперативное вмешательство согласно оценке самих оперированных пациентов значительно снизило интенсивность болевых ощущений в области пораженного сустава, существенно повысив уровень качества жизни у этой категории больных на протяжении года наблюдения, что позволяет отнести этот вид оперативного пособия к показанным при III стадии заболевания.

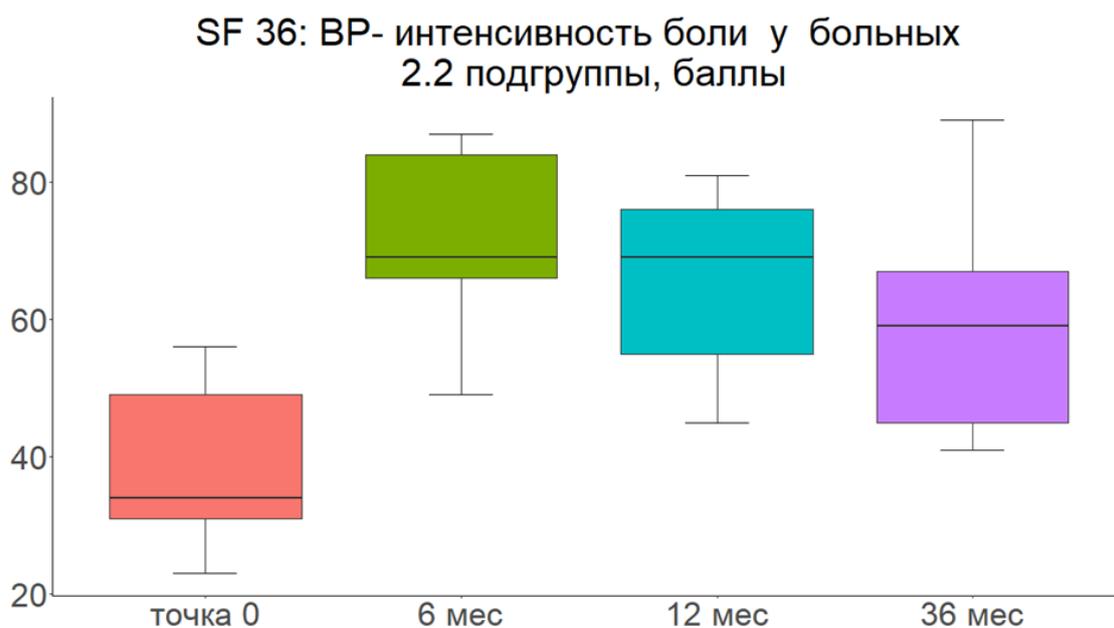


Рисунок 6.7 - Изменение показателя интенсивности боли в послеоперационном периоде у больных 2.2 подгруппы

Динамика показателя общего состояния здоровья - GH – была подобной в подгруппе 1.2, т.е. регистрировалось исходное значение критерия, близкое к среднему в популяции. Через 6 и 12 месяцев после операции больные в целом отмечали повышение мотивации к выздоровлению, рассматриваемый критерий увеличивался без значимых отличий от исходного, а к 36 месяцам стал соответствовать дооперационному.

Оценка показателя жизнеспособности у пациентов 2.2 подгруппы показала, что, в отличие от динамики показателя в подгруппе 1.2., свидетельствовавшей об отсутствии положительной эффективности предпринятого хирургического лечения (колебания значений показателя во все сроки измерений достоверно не отличались от исходных значений), у пациентов остеоартритом коленного сустава III стадии, перенесших комбинированное хирургическое вмешательство, показатель жизнеспособности значительно достоверно возрос в сроки 6 и 12 месяцев, что подчеркивает высокий клинический эффект данного вида хирургического лечения у этой категории пациентов.

По показателю социального функционирования — SF – судили о том, насколько клинические проявления заболевания сужают социальную активность

заболевших. Больные подгруппы 1.2, перенесшие операцию имплантации электрета в качестве самостоятельного метода, в процессе наблюдения в послеоперационном периоде в течение 3 лет не отметили изменения своего самочувствия, позволившие расширить свои социальные контакты, колебания показателя SF достоверно не отличались от исходных значений ( $p > 0,05$ ). У пациентов с аналогичной стадией заболевания, которым выполнена операция с включением имплантации ТЭ и ИД, показатель социального функционирования был статистически значимо отличим от исходного на всех сроках наблюдения, что свидетельствует о высоком уровне клинической эффективности данного вида хирургического лечения.

По критерию ролевого эмоционального функционирования — RE — исследовали эмоциональный статус больного, его влияние на повседневную деятельность. Анализ изменений данного показателя показал, что пациенты, подвергшиеся операции с включением имплантации электрета и ИД, во все сроки наблюдения после операции (6 месяцев, 1 и 3 года) отмечали, что изменившиеся эмоциональные состояния в процессе лечения не ограничивали их ежедневную бытовую и производственную деятельность, показатели RE были значимо выше дооперационных.

Критерий самооценки психологического здоровья — МН — у больных исследуемой подгруппы в послеоперационном периоде недостоверно изменялся тем же образом, как и в подгруппе 1.2, а именно: после повышения показателя к 6 месяцам после операции регистрировалось его снижение до уровня дооперационного к 12 и 36 месяцам после вмешательства.

Завершая анализ основных критериев качества жизни у пациентов этой подгруппы, следует подчеркнуть, что по суммарному обобщенному показателю физического здоровья — PCS — мы установили его статистически незначимое повышение по сравнению с дооперационным значением во все контрольные сроки исследования (рис. 6.8).

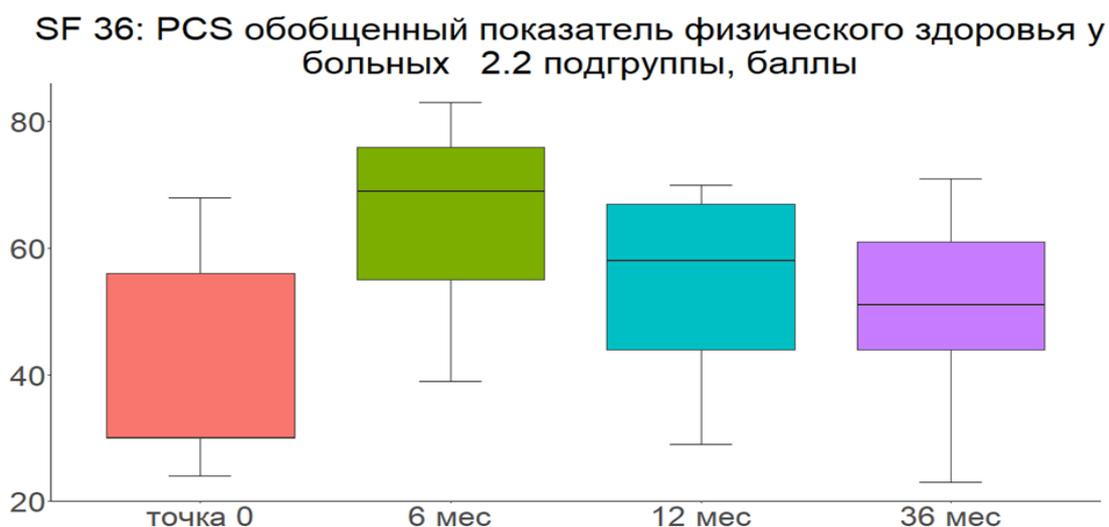


Рисунок 6.8 - Изменение обобщенного показателя физического здоровья в послеоперационном периоде у больных 2.2 подгруппы

Интегральный критерий MCS - обобщенный показатель психического здоровья в отличие от больных подгруппы 1.2., которым выполнена операция имплантация электрета, у пациентов 2.2 подгруппы был существенно достоверно выше во все контрольные точки послеоперационного периода (6, 12 и 36 месяцев) (рис. 6.9), что позволяет прийти к выводу, что у больных остеоартритом коленного сустава III стадии операция с включением имплантации ТЭ и ИД характеризуется значительным повышением ключевых критериев качества жизни заболевших и может считаться обоснованной к применению в комплексном лечении подобных больных.

Таким образом, проведенный анализ основных критериев качества жизни оперированных больных ОА КС показал, что по уровню показателя физического функционирования, болевых ощущений, эффективность проведенной операции была одинаковой как при II, так и при III стадии ОА, показатели улучшались до 12 месяцев после операции. Показатели ролевого функционирования, жизнеспособности значительно улучшились у больных с III стадией ОА после операции с включением имплантации ТЭ и ИД до года наблюдений, в то время как при второй стадии статистических отличий этих показателей мы не выявили.

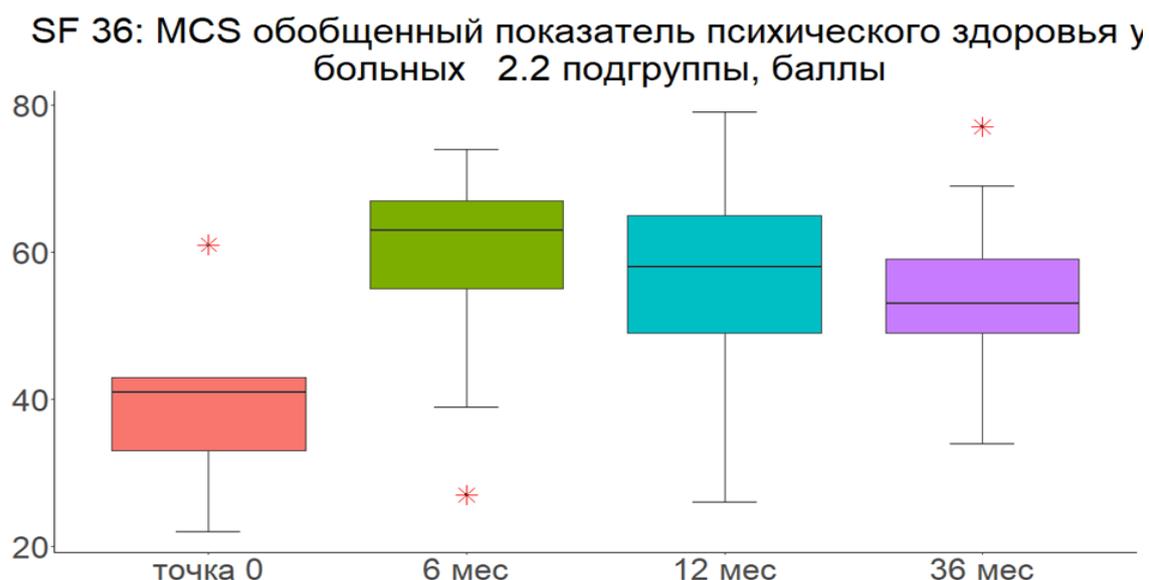


Рисунок 6.9 - Изменение обобщенного показателя психического здоровья в послеоперационном периоде у больных 2.2 подгруппы

Показатель социального функционирования при III стадии заболевания был значимо выше до 36 месяцев наблюдений, в то время как при II стадии заболевания подобная динамика отмечена только в пределах 12 месяцев. Следует отметить, что интегральный показатель психологического здоровья у этих больных был значимо выше во все сроки наблюдения, т.е. до 36 месяцев. Полученные результаты позволяют заключить, что у больных остеоартритом коленного сустава III стадии хирургическое лечение с включением комбинированных технологий может считаться обоснованным.

### **6.3 Качество жизни больных остеоартритом коленного сустава в процессе комплексного консервативного лечения**

Трехлетнее наблюдение за пациентами с остеоартритом коленного сустава II стадии, получавших комплексное консервативное лечение (3.1. подгруппа), показало следующие изменения основных параметров качества жизни по шкалам SF-36.

Показатель физического функционирования – PF – в дебюте исследования (точка 0) по Me был снижен на 35,3% по отношению к среднему значению в популяции. Через 6 месяцев лечения показатель недостоверно повысился ( $p > 0,05$ ), через 12 месяцев, снижаясь, достиг уровня точки 0, а через 36 месяцев уменьшился по отношению к этому значению. Таким образом, по этому показателю, отражающему общую физическую активность больного, качество его жизни больных в результате лечения не улучшилось.

Показатель ролевого физического функционирования — RP, отражающий степень ограничения жизнедеятельности, связанного со здоровьем, в начале исследования также был снижен (на 23,0% по сравнению со среднепопуляционным показателем). В процессе лечения во все контрольные периоды он значимо не менялся, что говорит об отсутствии эффекта консервативного лечения.

Исследуя показатель интенсивности боли BP, установлено, что он в дебюте исследования также был значительно снижен по отношению к среднему значению в популяции и не менялся по отношению к исходному во все периоды исследования ( $p > 0,05$ ).

Показатель общего состояния здоровья GH у этих больных в точке 0 по Me составил 47,5 баллов, что на 12,2 % ниже среднего в популяции. За все периоды наблюдения в течение 36 месяцев его колебания не отличались от исходного, а в конце исследования он опустился на 18,9% ниже исходного, достоверно от него не отличаясь ( $p > 0,05$ ). Такая динамика критерия свидетельствует об отсутствии значимого влияния проводимого лечения на качество жизни пациента.

Динамика показателя жизнеспособности - VT - у пациентов 3.1 подгруппы определила, что, если в начале исследования наблюдалось снижение показателя по отношению к среднему в популяции (26,5%), то в процессе лечения он увеличивался и к концу исследования достиг среднепопуляционного значения, но достоверного отличия колебания значений показателя не отмечено ( $p > 0,05$ ). Выявленная тенденция показывает отсутствие значимого эффекта проводимого лечения на общий жизненный тонус пациента.

Критерий социального функционирования — SF — отражает степень сужения социальной активности заболевшего в следствие клинических проявлений патологического процесса. У больных 3.1 подгруппы стартовое значение показателя было существенно ниже среднего в популяции, дефицит составил 34,6%. В процессе лечения существенных изменений данный показатель не претерпел, что свидетельствует об отсутствии значимого эффекта проводимой терапии на социальную активность заболевшего остеоартритом.

Показатель ролевого эмоционального функционирования — RE — оценивает влияние эмоциональных переживаний больного на его повседневную деятельность. Значения показателя в дебюте исследования были значительно снижены по отношению к среднему в популяции (-29,3%). Во все контрольные точки исследования на фоне проводимого лечения этот показатель практически не изменился ( $p > 0,05$ ).

Для оценки психологического неблагополучия пациента служит показатель психологического здоровья — МН, который в стартовой позиции был снижен на 19,0% по сравнению со средним показателем в популяции. На фоне консервативного лечения данный показатель к 6 месяцу исследования возрос до уровня среднепопуляционного, в последующие контрольные точки отмечалось его прогрессирующее снижение ниже исходного уровня.

Итоговые интегральные показатели шкалы SF-36, PCS (обобщенный показатель физического здоровья) и MCS (обобщенный показатель психического здоровья) в процессе консервативного лечения больных остеоартритом II стадии практически не изменялись по отношению к исходному уровню, а в некоторых случаях, в частности, показатель MCS, снизился к 12 и 36 месяцам наблюдений, что, в целом, свидетельствует об отсутствии влияния проводимого комплексного консервативного лечения на сниженные показатели качества жизни заболевших.

Анализируются изменения основных параметров качества жизни больных остеоартритом коленного сустава III стадии на фоне консервативного лечения (3.2 подгруппа). В начале исследования показатель физического функционирования — PF — был снижен на 52,9% по сравнению со значением, средним в популяции.

Через 6, 12 и 36 месяцев продолжающегося лечения он практически не изменился ( $p > 0,05$ ), т.е. больные не отметили увеличения своей физической активности.

Критерий ролевого физического функционирования — RP, свидетельствующий об имеющемся ограничении жизнедеятельности заболевшего, у больных этой подгруппы в точке 0, т.е. в начале исследования, составил по Me 41,0 балл, на 36,8% ниже среднепопуляционного значения. Во все контрольные периоды наблюдения он значимо не менялся ( $p > 0,05$ ).

Показатель интенсивности боли ВР, отражающий влияние болевого синдрома на занятие обычной повседневной деятельностью, в точке 0 был снижен по отношению к среднепопуляционному на 45,0%. В процессе лечения во все периоды наблюдения он достоверно не менялся ( $p > 0,05$ ), что говорит об отсутствии эффективности проводимого лечения и продолжающемся дефиците качества жизни больных.

Общее состояние здоровья (показатель GH) у больных этой подгруппы характеризовалось следующими изменениями. В начале наблюдения дефицит показателя составил 15,0%, в процессе лечения через 6 месяцев отмечено недостоверное увеличение этого показателя по отношению к исходной величине ( $p > 0,05$ ), а к 12 месяцам наблюдалось резкое его снижение, значимо ниже исходного, но к 36 месяцам он от исходного не отличался ( $p > 0,05$ ). Такие колебания этого критерия говорят об отсутствии результативности проводимой терапии остеоартрита и ее влиянии на улучшение качества жизни заболевших.

Изменения показателя жизнеспособности - VT – показали следующие результаты. В точке 0 величина показателя была на 31,9% ниже средних значений в популяции. В контрольные точки исследования показатель значимо не менялся ( $p > 0,05$ ), что свидетельствует о том, что и по рассматриваемому критерию качества жизни заболевших проводимое консервативное лечение остеоартрита III стадии оказалось малоэффективным.

Критерий социального функционирования — SF, определяющий возможное сужение социальной деятельности больных, в начале исследования был ниже среднего в популяции на 17,6%. В процессе дальнейшего мониторинга данного

критерия установлено, что на фоне лечения этот показатель снижался, т.е., исходя из субъективной оценки заболевших, ожидаемого расширения возможности социальных контактов в их жизни не наступило.

Изменения эмоционального фона больных на фоне болезни и в процессе лечения отражал показатель RE. На старте наблюдения его дефицит по отношению к среднепопуляционному составил – 39,1%, в контрольные точки исследования он незначительно повышался без статистически значимых отличий от исходного уровня ( $p > 0,05$ ).

О спектре психологических характеристик заболевших судили по показателю психологического здоровья – МН, он у больных изучаемой подгруппы был ниже среднего в популяции на 9,5% в начале наблюдения, ожидаемого повышения его значений в процессе продолжающейся терапии остеоартрита не наступило, он продолжал снижаться по отношению к исходному уровню без достоверных отличий ( $p > 0,05$ ).

Завершающие исследование обобщенные показатели PCS (физического здоровья) и MCS (психического здоровья) включали в себя общую концепцию возможного влияния проводимого лечения больных этой подгруппы на основные критерии их качества жизни. Однако детальный анализ их изменений в контрольные точки показал, что их величины не претерпели каких-либо достоверно отличавшихся изменений ( $p > 0,05$ ), более того, показатель физического здоровья к третьему году наблюдений значительно снизился по отношению к исходному.

Заключая анализ динамики основных параметров качества жизни больных ОА КС, получавших консервативное лечение, можно прийти к выводу, что ожидаемого наступления улучшения качества жизни больных не наступило, в течение трехлетнего мониторинга за больными отмечался дефицит его ключевых показателей.

#### 6.4 Влияние предоперационных факторов обследования на эффективность хирургического лечения по данным динамики критериев качества жизни больных остеоартритом коленного сустава

Представлен анализ факторов (совокупность количественных переменных), влияющих на эффективность проведенного хирургического лечения с использованием непараметрического рангового корреляционного метода Спирмена ( $\rho$ ) с вычислением коэффициента детерминации  $r^2$  (таблица 6.5). В качестве совокупности переменных, представляющих результат хирургического лечения, выбраны показатели шкалы SF-36, характеризующие качество жизни пациента, связанного со здоровьем: PCS – обобщенный показатель физического здоровья и MCS – обобщенный показатель психического здоровья через 36 месяцев после операции.

Результаты изучения влияния количественных факторов на результат хирургического лечения больных II стадией ОА КС в объеме имплантации танталового электрета (подгруппа 1.1) приведены в таблице 6.5.

Таблица 6.5 – Влияние факторов на результат хирургического лечения по данным шкалы SF-36 через 36 месяцев после операции в подгруппе 1.1

Факторы	PCS			MCS		
	$\rho$	p	$r^2$	$\rho$	p	$r^2$
Возраст, лет	-0,013	0,938	0,02%	-0,144	0,441	2,1%
Рост, м	0,038	0,826	0,14%	0,138	0,511	1,9%
МТ, кг	0,206	0,212	4,2%	0,129	0,632	1,7%
Длительность заболевания, лет	-0,275	0,088	7,6%	-0,198	0,286	3,9%

Примечание - PCS - обобщенный показатель физического здоровья (Physical Component Summary); MCS - обобщенный показатель психического здоровья (Mental Component Summary);  $\rho$  – коэффициент корреляции Спирмена; p – уровень значимости;  $r^2$  – коэффициент детерминации; МТ – масса тела больного

Данные, приведенные в таблице демонстрируют отсутствие значимого влияния исследуемых количественных факторов на эффективность хирургического лечения. Подобное возможное влияние исследовано и у пациентов подгруппы 1.2 (таблица 6.6). Анализ показал, что исследуемые факторы находились в состоянии очень слабой и слабой связи (положительной и отрицательной) с конечными результатами лечения. Отмечена тенденция отчетливого слабого положительного влияния массы тела на MCS (обобщенный показатель психического здоровья) –  $\rho = 0,307$ , но уровень значимости этого показателя ( $p = 0,071$ ) был значительно выше порогового и сила влияния ( $r^2 = 9,4\%$ ) была достаточно скромной.

У больных ОА КС II стадии, подвергшихся операции с включением сочетанного применения электрета и интрамедуллярной декомпрессии (подгруппа 2.1), подобное влияние выглядело следующим образом (таблица 6.7).

Таблица 6.6 – Влияние факторов на результат хирургического лечения по данным шкалы SF-36 через 36 месяцев после операции в подгруппе 1.2

Факторы	PCS			MCS		
	$\rho$	p	$r^2$	$\rho$	p	$r^2$
Возраст, лет	- 0,038	0,809	0,14%	-0,079	0,650	0,62%
Рост, м	-0,122	0,481	1,5%	0,219	0,218	4,8%
МТ, кг	0,194	0,259	3,8%	0,307	0,071	9,4%
Длительность заболевания, лет	0,056	0,758	0,32%	0,014	0,939	0,02%

Примечание - PCS - обобщенный показатель физического здоровья (Physical Component Summary); MCS - обобщенный показатель психического здоровья (Mental Component Summary);  $\rho$  – коэффициент корреляции Спирмена; p – уровень значимости;  $r^2$  – коэффициент детерминации; МТ – масса тела больного

Таблица 6.7 – Влияние факторов на результат хирургического лечения по данным шкалы SF-36 через 36 месяцев после операции в подгруппе 2.1

Факторы	PCS			MCS		
	$\rho$	p	$r^2$	$\rho$	p	$r^2$
Возраст, лет	- 0,135	0,598	1,8%	-0,224	0,104	5,0%
Рост, м	0,122	0,688	1,5%	0,177	0,311	3,1%
МТ, кг	0,137	0,541	1,9%	0,275	0,118	7,6%
Длительность заболевания, лет	-0,054	0,811	0,29%	-0,315	0,069	9,9%

Примечание - PCS - обобщенный показатель физического здоровья (Physical Component Summary); MCS - обобщенный показатель психического здоровья (Mental Component Summary);  $\rho$  – коэффициент корреляции Спирмена; p – уровень значимости;  $r^2$  – коэффициент детерминации; МТ – масса тела больного

Установлена тенденция к очень слабой разнонаправленной связи между рассматриваемыми факторами и результатами операций, статистически незначимой ни в одном случае. Данные об исследовании влияния факторов у больных III стадией остеоартрита, которым выполнены подобные операции, представлены в таблице 6.8.

Приведенные в таблице данные свидетельствуют об отсутствии статистически значимого влияния рассматриваемых факторов на эффективность хирургического лечения у больных данной подгруппы.

Исследовано влияние немодифицированных качественных факторов на эффективность хирургического лечения больных ОА КС на основе динамики основных параметров качества жизни с использованием метода ранговой корреляции Кендалла ( $\tau$ ) с вычислением коэффициента детерминации  $r^2$  (таблица 6.9).

Таблица 6.8 – Влияние факторов на результат хирургического лечения по данным шкалы SF-36 через 36 месяцев после операции в подгруппе 2.2

Факторы	PCS			MCS		
	$\rho$	p	$r^2$	$\rho$	p	$r^2$
Возраст, лет	0,256	0,137	6,6%	-0,041	0,819	0,17%
Рост, м	0,126	0,472	1,6%	0,032	0,861	0,10%
МТ, кг	0,275	0,111	7,6%	- 0,043	0,812	0,18%
Длительность заболевания, лет	0,132	0,451	1,7%	0,007	0,965	0,05%

Примечание - PCS - обобщенный показатель физического здоровья (Physical Component Summary); MCS - обобщенный показатель психического здоровья (Mental Component Summary);  $\rho$  – коэффициент корреляции Спирмена; p – уровень значимости;  $r^2$  – коэффициент детерминации; МТ – масса тела больного

У пациентов ОА КС II стадии, подвергшихся операции имплантации танталового электрета (подгруппа 1.1) немодифицированные факторы, равно как и количественно переменные, не имели статистически значимого влияния на эффективность проведенного хирургического лечения в течение трех лет наблюдения. Аналогичную связь изучили и у больных с III стадией заболевания (таблица 6.10).

Таблица 6.9 – Влияние немодифицированных факторов на результат хирургического лечения по данным шкалы SF-36 через 36 месяцев после операции в подгруппе 1.1

Факторы	PCS			MCS		
	$\tau$	p	$r^2$	$\tau$	p	$r^2$
Пол	-0,11	0,822	1,2%	-0,24	0,312	5,8%
ССС	0,21	0,404	4,4%	0,11	0,822	1,2%
ДС	0,27	0,292	7,3%	0,13	0,756	1,7%
ЖКТ	0,13	0,756	1,7%	0,28	0,281	7,8%
МВС	0,18	0,567	3,2%	0,15	0,626	2,3%
ЭС	0,24	0,312	5,8%	0,23	0,344	5,3%
ЦПНС	0,14	0,701	2,0%	0,18	0,568	3,2%
ИЗ	0,25	0,308	6,3%	0,15	0,626	2,3%
ЖПС	0,27	0,292	7,3%	0,21	0,404	4,4%
Сторона поражения	0,14	0,701	2,0%	0,23	0,344	5,3%
Хирургическая бригада	0,25	0,308	6,3%	0,19	0,434	3,6%
Предшествующая операция на суставе	0,22	0,368	4,8%	0,14	0,701	2,0%

Примечание - PCS - обобщенный показатель физического здоровья (Physical Component Summary); MCS - обобщенный показатель психического здоровья (Mental Component Summary);  $\tau$  – коэффициент корреляции Кендалла; p – уровень значимости;  $r^2$  – коэффициент детерминации; СССР – сердечно-сосудистая система; ДС – дыхательная система; ЖКТ – желудочно-кишечный тракт; МВС – мочевыделительная система; ЭС - эндокринная система; ЦПНС – центральная и периферическая нервная система; ИЗ – инфекционные заболевания; ЖПС – женская половая сфера

Таблица 6.10 – Влияние немодифицированных факторов на результат хирургического лечения по данным шкалы SF-36 через 36 месяцев после операции в подгруппе 1.2

Факторы	PCS			MCS		
	$\tau$	p	$r^2$	$\tau$	p	$r^2$
Пол	-0,14	0,724	2,0%	-0,13	0,760	1,7%
ССС	0,22	0,584	4,8%	0,17	0,655	2,9%
ДС	0,18	0,641	3,2%	0,22	0,584	4,8%
ЖКТ	0,11	0,816	1,2%	0,15	0,701	2,3%
МВС	0,28	0,415	7,8%	0,19	0,624	3,6%
ЭС	0,21	0,601	4,4%	0,26	0,484	6,8%
ЦПНС	0,16	0,676	2,6%	0,23	0,556	5,3%
ИЗ	0,16	0,676	2,6%	0,16	0,676	2,6%
ЖПС	0,23	0,556	5,3%	0,14	0,724	2,0%
Сторона поражения	0,22	0,584	4,8%	0,18	0,641	3,2%
Хирургическая бригада	0,21	0,601	4,4%	0,24	0,538	5,8%
Предшествующая операция на суставе	0,12	0,780	1,4%	0,14	0,724	2,0%

Примечание - PCS - обобщенный показатель физического здоровья (Physical Component Summary); MCS - обобщенный показатель психического здоровья (Mental Component Summary);  $\tau$  – коэффициент корреляции Кендалла; p – уровень значимости;  $r^2$  – коэффициент детерминации; СССР – сердечно-сосудистая система; ДС – дыхательная система; ЖКТ – желудочно-кишечный тракт; МВС – мочевыделительная система; ЭС - эндокринная система; ЦПНС – центральная и периферическая нервная система; ИЗ – инфекционные заболевания; ЖПС – женская половая сфера

Выявлена очень слабая разнонаправленная корреляция между факторами и эффектом оперативного лечения без статистического подтверждения отличий.

Данные анализа в подгруппах больных, которым проведено хирургическое лечение сочетанием имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии (подгруппы 2.1 и 2.2) представлены в таблицах 6.11 и 6.12.

Таблица 6.11 – Влияние немодифицированных факторов на результат хирургического лечения по данным шкалы SF-36 через 36 месяцев после операции в подгруппе 2.1

Факторы	PCS			MCS		
	$\tau$	p	$r^2$	$\tau$	p	$r^2$
Пол	0,27	0,292	7,3%	0,21	0,404	5,8%
ССС	0,25	0,308	6,3%	0,25	0,308	6,3%
ДС	0,15	0,626	2,3%	0,18	0,568	3,2%
ЖКТ	0,24	0,312	5,8%	0,28	0,281	7,8%
МВС	0,13	0,756	1,7%	0,15	0,626	2,3%
ЭС	0,11	0,822	1,28%	0,23	0,344	5,3%
ЦПНС	0,27	0,292	7,3%	0,18	0,568	3,2%
ИЗ	0,21	0,404	4,4%	0,15	0,626	2,3%
ЖПС	0,25	0,308	6,3%	0,21	0,404	4,4%
Сторона поражения	0,18	0,568	3,2%	0,27	0,292	7,3%
Хирургическая бригада	0,28	0,281	7,8%	0,14	0,701	2,0%
Предшествующая операция на суставе	0,14	0,701	2,0%	0,11	0,822	1,2%

Примечание - PCS - обобщенный показатель физического здоровья (Physical Component Summary); MCS - обобщенный показатель психического здоровья (Mental Component Summary);  $\tau$  – коэффициент корреляции Кендалла; p – уровень значимости;  $r^2$  – коэффициент детерминации; СССР – сердечно-сосудистая система; ДС – дыхательная система; ЖКТ – желудочно-кишечный тракт; МВС – мочевыделительная система; ЭС - эндокринная система; ЦПНС – центральная и периферическая нервная система; ИЗ – инфекционные заболевания; ЖПС – женская половая сфера

Установлены очень слабые разнонаправленные положительные и отрицательные корреляционные связи между исследуемыми факторами и результатом оперативного лечения по основным параметрам качества жизни без статистически значимого подтверждения различий.

Таблица 6.12 – Влияние немодифицированных факторов на результат хирургического лечения по данным шкалы SF-36 через 36 месяцев после операции в подгруппе 2.2

Факторы	PCS			MCS		
	$\tau$	p	$r^2$	$\tau$	p	$r^2$
Пол	0,11	0,816	1,2%	0,24	0,538	5,8%
ССС	0,21	0,601	4,4%	0,11	0,816	1,2%
ДС	0,27	0,462	7,3%	0,13	0,760	1,7%
ЖКТ	0,13	0,760	1,7%	0,28	0,415	7,8%
МВС	0,24	0,538	5,8%	0,15	0,701	2,3%
ЭС	0,28	0,415	7,8%	0,23	0,556	5,3%
ЦПНС	0,14	0,724	2,0%	0,18	0,641	3,2%
ИЗ	0,21	0,601	4,4%	0,15	0,701	2,3%
ЖПС	0,25	0,512	6,3%	0,21	0,601	4,4%
Сторона поражения	0,12	0,780	1,4%	0,25	0,512	6,3%
Хирургическая бригада	0,17	0,655	2,9%	0,19	0,624	3,6%
Предшествующая операция на суставе	0,14	0,724	2,0%	0,14	0,724	2,0%

Примечание - PCS - обобщенный показатель физического здоровья (Physical Component Summary); MCS - обобщенный показатель психического здоровья (Mental Component Summary);  $\tau$  – коэффициент корреляции Кендалла; p – уровень значимости;  $r^2$  – коэффициент детерминации; СССР – сердечно-сосудистая система; ДС – дыхательная система; ЖКТ – желудочно-кишечный тракт; МВС – мочевыделительная система; ЭС - эндокринная система; ЦПНС – центральная и периферическая нервная система; ИЗ – инфекционные заболевания; ЖПС – женская половая сфера

Таким образом, изученные модифицированные и немодифицированные факторы не влияют на конечную результативность предпринятого хирургического лечения и могут не учитываться лечащим врачом при определении показаний к хирургическому лечению больных ОА КС II и III стадиями.

### **Заключение по главе**

Проведенное исследование связанного со здоровьем качества жизни больных остеоартритом коленного сустава показало, что основные его ключевые параметры были существенно сниженными по сравнению со среднепопуляционными показателями (Новик А.А., Ионова Т.И., 2007). Выполнение операции имплантации танталового электрета приводит к уменьшению интенсивности болевого синдрома, повышает физическую активность больных и возможности к повседневным физическим нагрузкам, усиливает мотивацию пациента к выздоровлению, облегчает социальные контакты больных, повышает их эмоциональный статус. Анализ качества жизни позволил установить целенаправленную возможность выполнения хирургического лечения остеоартрита III стадии в объеме сочетания технологий имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии. Исследование показало отсутствие достоверно значимого влияния предоперационных модифицированных (возраст больного, масса тела и длительность заболевания) и немодифицированных (половая характеристика, сопутствующая патология, сторона поражения, факт предшествующих вмешательств на суставе) факторов на конечную результативность хирургического лечения, что необходимо учитывать лечащему врачу при определении показаний к хирургическому лечению остеоартрита коленного сустава.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Остеоартрит коленного сустава в настоящее время является одним из самых распространенных ортопедических заболеваний. В современной литературе интенсивно обсуждаются проблемы тотального эндопротезирования коленного сустава, особую остроту это обсуждение приобретает по мере накопления клинического материала по эндопротезированию и выявлению осложнений и побочных эффектов этой операции. В связи с этим поиск новых и совершенствование известных хирургических методик, особенно функционально направленных, миниинвазивных, сохраняющих функцию и анатомию пораженного сустава является, чрезвычайно важной и актуальной темой в хирургической ортопедии. В процессе многочисленных исследований определены общепризнанные ортопедическим сообществом предикторы развития остеоартрита коленного сустава. К ним относят интенсивные боли в коленных суставах, стадия развития остеоартрита, ожидания больного в плане уменьшения болей и восстановления функции сустава. В настоящем исследовании проведен многофакторный анализ эффективности имплантации танталового электрета в параартикулярную область коленного сустава при его остеоартрите, оценивая, прежде всего болевой синдром, дефицит движений в суставе, динамику дегенеративных изменений в нем в течение трехлетнего периода и изменение качества жизни заболевших.

Проведено закрытое когортное проспективное исследование типа STROBE, класс доказательности III, основой которого явился анализ комплексного лечения 136 пациентов с идиопатическим остеоартритом II и III стадии (M-17 по МКБ-10) в возрасте от 30 до 59 лет, средний составил 44,8 года. Среди исследуемых больных было 72 (52,9%) женщин и 64 (47,1%) мужчин. Длительность заболевания колебалась от 2 до 10 лет. У 98 (72,1%) больных установлена вторая стадия заболевания, а у 38 (27,9%) - третья стадия процесса по классификации Kellgren – Lawrence. Групповая дифференциация зависела от вида проведенного лечения: пациентам группы 1 (n = 46) в процессе лечения остеоартрита коленного

сустава выполняли операцию имплантации танталового электрета производства ООО «Медэл», Россия. В группе 2 42 пациентам имплантацию электрета совмещали с интрамедуллярной декомпрессией мышечков бедренной и большеберцовой костей. Хирургическое лечение проводилось в отделениях клиники ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации и Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Елизаветинская больница» (СПб ГБУЗ «Елизаветинская больница»). Группа 3 составлена из 48 больных остеоартритом коленного сустава, которые получали комплексное консервативное лечение в условиях поликлиники. Все группы разделены на подгруппы: .1 подгруппа – больные с II стадией остеоартрита, .2 – пациенты с III стадией. По признакам пола, возраста, длительности заболевания и частоте сопутствующей патологии группы и подгруппы были сопоставимы для сравнительного анализа. Пациенты 1 и 2 групп до поступления в стационар для хирургического лечения в условиях поликлиники на амбулаторном этапе получали комплексное медикаментозное лечение и продолжали его в послеоперационный период.

В работе использовали клинический метод (интенсивность болевого синдрома по ВАШ, гониометрия, регистрация контрактуры коленного сустава, оценка заживления операционной раны, изучение осложнений в послеоперационном периоде), лучевой (динамическая рентгенография коленного сустава), оценка функционального состояния коленного сустава по индексу WOMAC и исследование качества жизни (КЖ), связанного со здоровьем, по опроснику SF-36.

При сравнительном анализе эффективности выполнения *имплантации танталового электрета при ОА КС II и III стадий (решение 1 задачи)* установлено, что через 6 месяцев после операции болевой синдром статистически значимо снизился по отношению к дооперационному уровню у пациентов на 45, 8% - 46,7% в зависимости от стадии процесса ( $p < 0,05$ ), при этом через 3 года наблюдений у пациентов со II стадией ОА этот показатель оставался более

низким по отношению к дооперационному, а у больных с III стадией – значительно повысился и уже не отличался от дооперационного. Регресс функционального дефицита КС после операции также протекал в зависимости от стадии заболевания: при II стадии амплитуда сгибания к 12 месяцам наблюдений статистически значимо выросла на 52,9%, разгибания – на 4,7% ( $p < 0,05$ ), эти показатели оставались на этом уровне и через 36 месяцев. При III стадии заболевания значимое увеличение амплитуды отмечалось только через 6 месяцев, в последующем продолжалось их снижение и к 3 годам наблюдений они были выше дооперационных, но достоверно от них не отличались ( $p > 0,05$ ). При мониторинге лучевых показателей – высота суставной щели и интенсивность остеофитоза – не регистрировалось дальнейшего нарастание дегенеративно-дистрофических изменений в суставах у больных и со II, и с III стадиями остеоартроза. При анализе осложнений установлено, что у 5 больных (10,9%) отмечались кровоподтеки в верхней трети голени площадью до 7 см<sup>2</sup>, которые к 5 суткам исчезали и не влияли на протоколы дальнейшего ведения больных.

Впечатление больных о проведенном хирургическом лечении через 6 месяцев было весьма положительным: отличную оценку поставили 27,8% больных 1.1 подгруппы и 20% - 1.2 подгруппы. В последующем мнение больных о проведенном хирургическом лечении изменялось и к 3 годам после операции средняя оценка по отношению к показателю 6 месяцев у пациентов со II стадией снизилась на 15,6%, у больных с III стадией – на 28,6%, т.е. в 1,8 раза интенсивней. Анализ функциональной состоятельности сустава по WOMAC показал, что у больных со II стадией остеоартрита коленного сустава через 6 месяцев после вмешательства боли уменьшились на 33,3%, к 12 и 36 месяцам наблюдений отмечено значимое низкое значение показателя. Параметры «двигательная активность или функция» и «суммарный показатель» во все периоды наблюдения оставались статистически значимо сниженными по отношению к дооперационному уровню, что позволяет прийти к выводу, что имплантация электрета больным этой подгруппы привела к существенному положительному функциональному эффекту.

Оценка основных показателей WOMAC у больных с III стадией остеоартрита (подгруппа 1.2) показала уменьшение показателя боли и функции до 12 месяцев после операции, в дальнейшем регистрировали увеличение всех основных критериев анализа, приближавшиеся к дооперационным и не отличавшиеся от них.

Таким образом, результаты проведенного исследования показали, что создание постоянного электрического поля путем имплантации танталового электрета у больных остеоартритом коленного сустава является эффективной и безопасной процедурой, уменьшающей боли и увеличивающей амплитуду движений в суставе, при этом более высокой эффективностью этой операции была при II стадии заболевания, менее результативной – при III стадии процесса.

В связи с этим была разработана технология сочетанного применения имплантации танталового электрета и интрамедуллярной декомпрессии большеберцовой и бедренной костей (*решение задачи 2*), в последующем проведен комплексный анализ ее эффективности.

При анализе результатов сочетанного применения имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии в зависимости от стадии заболевания (*решение задачи 3*) и сопоставление их с эффективностью консервативного лечения установлено, что интенсивность болевого синдрома была сопоставима у больных всех трех групп на старте исследования: до операции в группах 1 и 2 и до подписания информированного согласия (ИС) больным в группе 3 ( $U_{\text{эмп.}} > U_{\text{кр.}}$ ;  $p > 0,05$ ). В процессе дальнейшего наблюдения у пациентов с II стадией заболевания отмечено снижение болевых ощущений через 6 месяцев после операции на 64,5 – 76,2%% ( $p = 0,002$  и  $0,003$ ) и поддержание этого показателя на том же низком уровне и через 12, и через 36 месяцев наблюдений. У больных с III стадией заболевания применение имплантации танталового электрета в качестве единственного самостоятельного метода не привело к значимому достоверному снижению болевых порогов, выявлена лишь тенденция к снижению этого показателя во все сроки наблюдения ( $p > 0,05$ ). В то же время сочетание применения электрета и интрамедуллярной декомпрессии сопровождалось

стойким статистически значимым снижением болей у оперированных больных во все сроки наблюдения ( $p = 0,001; 0,033; 0,001$ ).

Оценка функциональной состоятельности сустава показала, что у больных 1 и 2 групп в дооперационном периоде наблюдалась комбинированная сгибательно-разгибательная контрактура коленного сустава, степень которой была более выраженной у пациентов с III стадией остеоартрита ( $p < 0,05$ ). При II стадии ОА после хирургического лечения (имплантация ТЭ, подгруппа 1.1, в том числе и сочетанная с ИД, подгруппа 2.1) амплитуда движений в суставе значимо увеличилась по сравнению с исходным уровнем в течение 3 лет наблюдений ( $p < 0,05$ ). В то же время у больных с III стадией заболевания к 12 и 36 месяцам после вмешательства (имплантация ТЭ) амплитуда не различалась по сравнению с дооперационной. При этом, если у больных III стадией процесса использовалась методика сочетанного применения имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии, увеличенная амплитуда обоих движений в КС сохранилась во все сроки наблюдения на значимо отличающемся (значения  $p$  от 0,01 до 0,045, соответственно срокам и видам движений). По данным лучевого обследования не выявлено дальнейшего нарастания дегенеративных изменений в суставах. Анализированы осложнения в ближайшем и среднесрочном послеоперационном периоде. Раны у всех больных зажили первичным натяжением. Септических осложнений, случаев реактивного синовита не было. У 11 больных обеих групп отмечены кровоподтеки в проксимальном отделе голени неправильной формы до 7 см<sup>2</sup>, которые к 3-5 суткам регрессировали на фоне аппликации геля с венопротекторами. Частота этого осложнения в обеих группах составила 12,5%. Данные осложнения не повлияли на протокол дальнейшей послеоперационной функциональной реабилитации и не требовали специального лечения. В последующем наблюдении за больными в течение трех лет после операции не установлено каких-либо осложнений со стороны раны, также отсутствовали неблагоприятные общие и местные реакции на внедренный имплант.

Удовлетворенность пациентов проведенным лечением была существенно выше в группе 2, оставалась на высоком уровне во все сроки исследования и у

пациентов с III стадией заболевания. Установлено, что в группе 3 большинство выставленных оценок находились в диапазоне «удовлетворительная», они не менялись в зависимости от сроков наблюдения ( $p > 0,05$ ) и были достоверно ниже аналогичных оценок в группах 1 и 2.

При оценке функции сустава по шкале WOMAC установлено значимое снижение показателей, характеризующих «боли», «двигательная активность» и «суммарный показатель» в течение всех контрольных сроков у больных со II стадией заболевания. При III стадии остеоартрита отчетливое значимое снижение получено в случае выполнения операции сочетанного использования электрета и интрамедуллярной декомпрессии. При анализе динамики показателей шкалы WOMAC у больных, получавших консервативное лечение (группа 3), установлено, что за определенный трехлетний промежуток наблюдений параметры боли, тугоподвижности, функции сустава и суммарный показатель практически не менялись ( $p > 0,05$  по всем показателям и по всем контрольным точкам). Таким образом, проведенное исследование показало безопасность и высокую эффективность технологии сочетанного использования имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии в лечении остеоартрита коленного сустава II и III стадий, причем при III стадии она может считаться целенаправленно показанной.

Изучение основных параметров качества жизни по шкале SF-36 больных, включенных в исследование, показало (*решение задачи 4*), что параметры болевых ощущений у пациентов ОА КС II стадии после имплантации электрета были значимо выше после 6 месяцев, оставались повышенными от дооперационных в сроки 12 и 36 месяцев, но без статистических отличий ( $p > 0,05$ ). Ощущения повышенной жизнеспособности у этих больных значимо выросли через 6 и 12 месяцев после операции. Показатели социального и ролевого эмоционального функционирования, ответственные за повышение социальной и эмоциональной активности больных, значимо увеличились до года после операции.

У пациентов *ОА КС III стадии, перенесших имплантацию электрета*, показатель физического функционирования, отражающий общую физическую активность, значимо вырос в 2 раза через 6 месяцев после операции, в последующем не отличался от дооперационного. Параметры ролевого функционирования (определяющий значимость физических проблем в снижении жизнедеятельности больного), интенсивности боли, общего состояния здоровья, социального и эмоционально-ролевого функционирования у данных больных после операции значимо не менялись. Через 6 и 12 месяцев отчетливо вырос обобщённый показатель психического здоровья, но в последующие 36 месяцев он от дооперационного уже не отличался ( $p > 0,05$ ).

У больных *ОА КС II стадии, подвергшихся хирургическому лечению в объеме имплантации электрета в сочетании с интрамедуллярной декомпрессией*, показатели психологического здоровья, обобщенные показатели физического и психического здоровья были значимо выше в течение 6 месяцев после операции, физического функционирования, интенсивности боли, оценки общего состояния здоровья, социального функционирования - в сроки 6 и 12 месяцев наблюдения, а показатель эмоционально-ролевого функционирования (оценивает степень, в которой эмоциональное состояние больного ограничивает выполнение им привычной для него ежедневной деятельности) – во все сроки мониторинга.

У больных *ОА КС III стадии, подвергшихся хирургическому лечению в объеме имплантации электрета в сочетании с интрамедуллярной декомпрессией* в сроки 6 и 12 месяцев отмечено статистически значимое увеличение ( $p < 0,05$ ) показателя физического функционирования, т.е. перенесенная операция улучшила физическую активность оперированных больных в более продолжительные сроки; в эти периоды наблюдений значимо возросли показатели ролевого функционирования (больные отмечали, что проблемы со здоровьем меньше ограничивают их повседневную жизнедеятельность), показатели жизнеспособности, боли и ролевого функционирования. У этих пациентов на протяжении всех периодов наблюдений (6, 12 и 36 месяцев) статистически

значимо ( $p < 0,05$ ) были высокими показатели социального и эмоционального функционирования и обобщённый показатель психического здоровья. Полученные данные подчеркивают высокий клинико-функциональный эффект этой оперативной технологии по динамике основных параметров качества жизни больных остеоартритом.

Изучение качества жизни у больных *ОА КС II стадии, подвергшихся консервативному лечению*, показало, что все его ключевые параметры статистически значимо не менялись во все периоды исследования. Следует отметить тенденцию к увеличению показателей физического функционирования и самооценки психического здоровья в срок 6 месяцев ( $p > 0,05$ ).

У больных *ОА КС III стадии, получавших курсы консервативного лечения*, также не отмечены статистически значимые отличия всех параметров шкалы SF-36 во все контрольные точки исследования, все показатели соответствовали стартовому уровню, а такие, как показатель социального функционирования, самооценка психического здоровья и обобщённый показатель психического здоровья имели тенденцию к снижению по отношению к таковому в начале исследования. Выявленные тенденции свидетельствуют об недостаточной эффективности проводимого консервативного лечения остеоартрита коленного сустава и об отсутствии его значимого влияния на ключевые параметры качества жизни заболевших в течение трех лет исследований.

Изучено влияние некоторых факторов дооперационного обследования (возраст больного, его пол, масса тела, рост, длительность заболевания, сторона поражения, предшествующая операция на суставе в анамнезе, сопутствующая патология) на эффективность предпринятого хирургического лечения по данным интегральных показателей шкалы качества жизни SF-36. Выявлены слабые и очень слабые разнонаправленные корреляционные связи минимальной силы без статистического подтверждения отличий.

Таким образом, в ходе выполнения диссертационного исследования были решены все задачи, сформулированы выводы и практические рекомендации,

представленные далее. Использование результатов работы позволит врачам расширить знания о возможности практического использования в арсенале хирургических методик имплантации танталового электрета в лечении больных остеоартритом коленного сустава и дополнять ее по показаниям интрамедуллярной декомпрессией бедренной и большеберцовой костей.

## ВЫВОДЫ

1. Операция имплантации танталового электрета в лечении больных молодого и среднего возрастов, страдающих остеоартритом коленного сустава II стадии, приводит к снижению интенсивности болевого синдрома, увеличению амплитуды подвижности и снижению суммарного показателя WOMAC до 3 лет после операции, не сопровождается прогрессированием дегенеративно-дистрофических изменений в суставе и критически значимыми осложнениями. У больных с III стадией остеоартрита операция характеризуется меньшей эффективностью в течение более короткого времени.
2. Для улучшения эффективности хирургического лечения остеоартрита коленного сустава III стадии разработан новый способ, который включает в себя сочетание имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии мыщелков бедренной и большеберцовой костей.
3. Новая технология в хирургическом лечении остеоартрита коленного сустава является безопасной и эффективной хирургической операцией, приводит к значимому снижению интенсивности болей, регрессу дефицита амплитуды подвижности, снижению суммарного показателя WOMAC при II и III стадиях процесса в течение трех лет после операции, характеризуется отсутствием прогрессирования дегенеративно-дистрофических изменений в суставе, не сопровождается критическими осложнениями.
4. Выполнение операции имплантации танталового электрета приводит к уменьшению интенсивности болевого синдрома, повышает физическую активность больных и возможности к повседневным физическим нагрузкам, усиливает мотивацию пациента к выздоровлению, облегчает социальные контакты больных, повышает их эмоциональный статус. Анализ качества жизни позволил доказать целенаправленную возможность выполнения хирургического лечения остеоартрита коленного сустава III стадии в объеме сочетания

технологий имплантации электрета и интрамедуллярной декомпрессии костей, образующих коленный сустав.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. У больных остеоартритом коленного сустава II стадии по классификации Kellgren – Lawrence молодого и среднего возрастов при неэффективности консервативного лечения в течение 3 лет и уровне интенсивности болей по ВАШ более 31 балла рекомендуется провести оперативное лечение в объеме имплантации танталового электрета.
2. У больных остеоартритом коленного сустава III стадии по классификации Kellgren – Lawrence молодого и среднего возрастов при неэффективности консервативного лечения в течение 3 лет и уровне интенсивности болей по ВАШ более 31 балла показано оперативное лечение в объеме имплантации танталового электрета в сочетании с интрамедуллярной декомпрессией бедренной и большеберцовой костей.
3. При рассмотрении показаний к операции имплантации танталового электрета, в том числе и в случаях ее дополнения интрамедуллярной декомпрессией бедренной и большеберцовой костей, следует учитывать, что пол, возраст больного, его масса тела, длительность заболевания и сопутствующая патология не влияют на конечную эффективность хирургического лечения остеоартрита коленного сустава. В связи с этим лечащему врачу следует руководствоваться данными клинического, функционального, лучевого обследования.
4. При оценке качества жизни, связанного со здоровьем, у больных остеоартритом коленного сустава и определении эффективности проведенного хирургического лечения целесообразно руководствоваться шкалой SF-36 как простым удобным и доступным инструментом.

## ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Данное исследование показало высокую эффективность и безопасность хирургической технологии в комплексном лечении остеоартрита коленного сустава с включением имплантации танталового электрета в периартикулярную область, а также с сочетанием этой методики с интрамедуллярной декомпрессией костей, образующих сустав. За пределами исследования остались вопросы оптимального выбора доступов при этом хирургическом вмешательстве, расширения показаний к операции у больных с ранними стадиями остеоартрита, т.е. отнесение ее к формату профилактически направленной. Не менее интересно дальнейшее изучение эффективности этого метода у больных остеоартритом пожилого возраста, в том числе и на более представительных клинических группах. В связи с интенсивным поиском альтернативных эндопротезированию сустава хирургических методик в настоящее время актуальным остается вопрос сочетания обсуждаемой лечебной методики с другими функционально направленными органосберегающими методами: PRP-терапия, клеточные технологии, корригирующая остеотомия и т.д.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

- ВАШ – визуальная аналоговая шкала
- ДОА - деформирующий остеоартроз
- ДС – дыхательная система
- ЖКТ – желудочно-кишечный тракт
- ЖПС – женская половая сфера
- ИБС – ишемическая болезнь сердца
- ИД – интрамедуллярная декомпрессия
- ИС – информированное согласие
- КЖ – качество жизни
- КС – коленный сустав
- МВС – мочевыводящая система
- Me - медиана
- ММСК - мультипотентные мезенхимные стволовые клетки
- НПВС – нестероидные противовоспалительные средства
- ОА – остеоартрит
- ОФ – остеофитоз
- РСЩ – рентгеновская суставная щель
- ССС – сердечно-сосудистая система
- ФГБУ – федеральное государственное федеральное учреждение
- ФГБОУ ВО - федеральное государственное федеральное учреждение высшего образования
- ФИПС – федеральный институт промышленной собственности
- ЦПНС – центральная и периферическая нервная система
- ЭОП – электронно-оптический преобразователь
- ЭС – эндокринная система
- 
- BP - Bodily Pain - шкала боли
- DC - Direct Current — постоянный ток

GH - General Health - общее состояние здоровья

MCS - Mental Component Summary – обобщенный показатель психического здоровья

MH - Mental Health - психологическое здоровье

PCS - Physical Component Summary – обобщенный показатель физического здоровья

PF - Physical Functioning - физическое функционирование

RE - Role Emotional - ролевое эмоциональное функционирование

RP - Role Physical - ролевое физическое функционирование

SF-36 - The Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey

SF - Social Functioning - шкала социального функционирования

VT – Vitality - шкала жизнеспособности

WOMAC - Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis Index

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абусева, Г.Р. Физические методы реабилитации пациентов с остеоартрозом: наукометрический анализ доказательных исследований / Г.Р. Абусева, Д.В. Ковлен, Г.Н. Пономаренко, С.С. Хозяинова, Б.М. Адхамов, В.В. Иващев, В.Н.Ищук, Т.Н. Карпова, Е.Ф. Кондрина, И.В. Коноплянкин, Л.А. Подберезкина, В.Д. Пронин, С.В. Толмачев // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т.26, №1. – С. 190 – 200.
2. Аверкиева, Ю.В. Минеральная плотность костной ткани у женщин в постменопаузе с остеоартритом коленного сустава в зависимости от рентгенологической стадии / Ю.В. Аверкиева, М.В. Королева, О.С. Малышенко, М.В. Летаева, Т.А. Раскина // Современная ревматология. – 2022. - Т. 16, № S1. - С. 4.
3. Александрова, С.А. Влияние электрического поля электрета на основе анодного оксида тантала на дифференцировочные свойства стромальных клеток костного мозга больного остеоартрозом / С.А. Александрова, О.И. Александрова, В.П. Хомутов, М.С. Моргунов, М.И. Блинова // Цитология. - 2018. - Т. 60. - № 12. - С. 987-995.
4. Алексеева, Л.И. Остеоартрит: эпидемиология, классификация, факторы риска и прогрессирования, клиника, диагностика, лечение / Л.И. Алексеева, Е.А. Таскина, Н.Г. Кашеварова // Современная ревматология. – 2019. - Т. 13. - №2. – С. 9–21.
5. Амирджанова В.Н. Популяционные показатели качества жизни по опроснику SF-36 (результаты многоцентрового исследования качества жизни «МИРАЖ») / В.Н. Амирджанова, Д.В. Горячев, Н.И. Коршунов, А.П. Ребров, В.Н. Сороцкая // Научно-практическая ревматология. – 2008. – № 1. – С. 36–48.
6. Андреева, Т.М. Injuries, orthopedic morbidity, the status of trauma and orthopedic care to the population of Russia in 2017 / Т.М. Андреева, Е.В. Огрызко, М.М. Попова // Ежегодный статистический сборник. Минздрав России, ФГБУ «НМИЦ ТиО им. Н.Н. Приорова»: М.; «Телер». – 2018. – С.148 - 149.

7. Ахтямов, И.Ф. Предисловие, И.Ф. Ахтямов // Материалы Междисциплинарной науч.-практ. конф. с междунар. участием "Лечение артрозов. Всё, кроме замены сустава". - 2016. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2016. – С. 3.
8. Баврина, А. П. Основные понятия статистики / А.П. Баврина // Медицинский альманах. – 2020. - № 3. – С. 101–111.
9. Баврина, А. П. Современные правила использования методов описательной статистики в медико-биологических исследованиях / А.П. Баврина // Медицинский альманах. - 2020. - № 2. – С. 95–104.
10. Баврина, А.П. Современные правила применения корреляционного анализа / А.П. Баврина, И.Б. Борисов // Медицинский альманах. - 2021. - № 3 (68). – С. 70 – 79.
11. Баврина, А.П. Современные правила применения параметрических и непараметрических критериев в статистическом анализе медико-биологических данных / А.П. Баврина // Медицинский альманах. – 2021. – Т. 1, № 66. – С. 64 - 73.
12. Бархатова, Н.А. Патогенетические аспекты асептических параимплантных и парапротезных осложнений в травматологии (обзор литературы) / Н.А. Бархатова, А.С. Киселёв, И.С. Киселёв, Е.И. Бархатова // Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова. – 2022. - №29(1). – С. 79 - 86.
13. Белоусов, Д.Ю. Качество жизни, связанное со здоровьем детей: обзор литературы / Д.Ю. Белоусов // Качественная клиническая практика. – 2008. – № 2. – С. 28–38.
14. Белохвостикова, Т.С. Закономерности нарушения деятельности иммунной системы у больных с хроническими формами раневой инфекции и методы их коррекции: автореф. дис. ... д-ра. мед. наук: 14.00.27, 14.00.36 / Белохвостикова Татьяна Сергеевна. – Красноярск, 2005. – 42 с.
15. Бортулёв, П.И. Применение ортопедического электрета в хирургическом лечении детей с болезнью Пертеса: ближайшие результаты / П.И. Бортулёв, С.В. Виссарионов, Т.В. Баскаева, Д.Б. Барсуков, И.Ю. Поздникин, Т.В. Мурашко, В.Е.

Басков, М.С. Познович // Травматология и ортопедия России. – 2022. - № 28(1). – С. 46 – 57.

16. Брагина, С.В. Проблема периоперационного прогнозирования гнойных осложнений эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов. Часть I (обзор литературы) / С.В. Брагина, В.П. Москалёв, А.Л. Петрушин, П.А. Березин // Гений ортопедии. - 2021. - Т.27, N5. - С. 636 - 644.

17. Брагина, С.В. Проблема периоперационного прогнозирования гнойных осложнений эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов. Часть II (обзор литературы) / С.В. Брагина, В.П. Москалёв, А.Л. Петрушин, П.А. Березин // Гений ортопедии. - 2022. - Т.28, N4. - С.608 - 618.

18. Васюков, В.А. Экспериментальное обоснование применения плазмы, обогащённой тромбоцитами, в сочетании с микрофрактурированием в лечении локальных остеохондральных дефектов гиалинового хряща коленного сустава: нерандомизированное контролируемое исследование / В.А.Васюков, А.А. Воротников, Г.А. Айрапетов, С.Ю. Чекрыгин, В.С. Боташева // Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова. – 2022 \_ №29(3) – С. 249 – 257.

19. Винник, Ю.С. Качество жизни пациентов с облитерирующим атеросклерозом сосудов нижних конечностей по данным опросника SF-36 / Ю.С. Винник, С.С. Дунаевская, Е.С. Подрезенко // Фундаментальные исследования. – 2015. – № 1-3. – С. 467 - 469.

20. Гаркави, А.В. Обогащенная тромбоцитами аутоплазма в лечении пациентов нетрудоспособного возраста с гонартрозом / А.В. Гаркави, В.А. Мещеряков, В.С. Кайков // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2018. – Т.3, №33. – С. 23 – 30.

21. Гольник, В.Н. Лечение ранней парапротезной инфекции при эндопротезировании тазобедренного сустава / В.Н. Гольник, В.М. Прохоренко, В.В. Павлов // Бюлл. ВСНЦ СО РАМН. – 2012. - №4, Ч.2. – С. 35 - 38.

22. Горбатенко, А.И. Богатая тромбоцитами аутоплазма в комплексной терапии остеоартроза / А.И. Горбатенко, Н.О. Костяная // Материалы Междисциплинарной науч.- практ. конф. с междунар. участием "Лечение

артрозов. Всё, кроме замены сустава". - 2016. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2016. – С. 49 - 51.

23. Горбатюк, Д.С. Имплантаты на основе тантала: экспериментальные и клинические аспекты применения / Д.С. Горбатюк, С.В. Колесов, М.Л. Сажнев, В.С. Переверзев, А.И. Казьмин // Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова. – 2018. – Т.25, №2. С. 71 – 83.

24. Городянский, А.А. Высокая открытоугольная подмышечковая остеотомия в комплексном лечении гонартроза / А.А. Городянский, Л.Ю. Слияков, С.В. Донченко, М.Ю. Блоков // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2018. – Т. 2, №32. – С. 14 – 19.

25. Даниляк В.В. Осложнения одномышечкового эндопротезирования коленного сустава / В.В. Даниляк, М.А. Молодов, В.В. Ключевский и др. // Кремлевская медицина. Клинич. вестн. – 2015. – № 4. – С. 21 - 26.

26. Егиазарян, К.А. Внутрикостное и внутрисуставное введение обогащенной тромбоцитами плазмы в лечении остеоартроза коленного сустава / К.А. Егиазарян, М.А. Данилов, Р.М. Абдусаламов, Г.А. Флджян // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2020. – Т. 1, №39, С. 5 – 12.

27. Емельянов, В.Ю. Сравнительная оценка эффективности биофизических методов стимуляции остеогенеза: обзор литературы / В.Ю. Емельянов, Е.В. Преображенская, Н.С. Николаев // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т.27, №1. – С.86 – 96.

28. Ермаков, А.М. Оценка эффективности двухэтапного хирургического лечения больных с перипротезной инфекцией коленного и тазобедренного суставов / А.М. Ермаков, Н.М. Ключин, Ю.В. Абабков, А.С. Тряпичников, А.Н. Коюшков // Гений ортопедии. – 2018. - Том 24 № 3. – С. 321 – 326.

29. Ежов, И.Ю. Сочетанное применение хондроитина сульфата и гиалуроновой кислоты для лечения артрозов / И.Ю. Ежов, А.А. Бояршинов, А.Е. Глушков, А.Н. Абраменков // Терапия. – 2019. – Т. 5, № 2 (28). – С. 75 - 82.

30. Ионова, Т.И. Новые направления исследования качества жизни в отечественном здравоохранении / Т.И. Ионова // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. - 2017. - Т. 12. - № S3. - С. 9.

31. Жиженкова, Т.В. Оценка нестабильности надколенника после тотального эндопротезирования коленного сустава / Т.В. Жиженкова, В.В. Даниляк, В.В. Ключевский, В.В. Ключевский // Травматология и ортопедия России. – 2015. – №2. – С. 24 - 31.

32. Загородний, Н.В. 20-летний опыт эндопротезирования крупных суставов в специализированном отделении ЦИТО им Н.Н. Приорова / Н.В. Загородний, В.И. Нуждин, С.В. Каграманов // Вестн. травматологии и ортопедии. – 2011. – № 2. – С. 52 – 58.

33. Ионова, Т. И. Практические рекомендации по оценке качества жизни у онкологических больных / Т.И. Ионова, Т.П. Никитина, А.А. Новик, А.В. Снеговой // Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO. - 2017. - №7. - С. 586 – 591.

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

35. Ирисметов, М.Е. Ассоциированное применение артроскопического дебридмента и проксимальной малоберцовой остеотомии при лечении пациентов с деформирующим артрозом коленного сустава / М.Е. Ирисметов, Х.Т. Фозилов, Ш.К. Хакимов, Н.Б. Сафаров // Гений ортопедии. - 2022. - Т. 28, N 6. - С. 768 - 773.

36. Каграманов, С.В. Аллергия или перипротезная инфекция? / С.В. Каграманов // Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова. – 2020. – Т.27, №2. – С.35.

37. Казанцев, Ю.А. Иммуногенетические аспекты развития остеоартрита (обзор литературы) / Ю.А. Казанцев, А.Т. Уразаева, Р.Н. Мустафин, С.С. Дерябина // Гений ортопедии. – 2022. - Том 28 № 2. – С. 289 – 295.

38. Кашеварова, Н.Г. Факторы прогрессирования остеоартроза коленных суставов (5-летнее проспективное наблюдение) / Н.Г. Кашеварова, Е.М. Зайцева, О.В. Пушкова, А.В. Смирнов, Л.И. Алексеева // Остеопороз и остеопатии. - 2013. - №2. - С. 9 - 11.

39. Ключин, Н.М. Парапротезная инфекция как причина ревизионных вмешательств после тотального эндопротезирования коленного сустава: этиология, диагностика, лечение / Н.М. Ключин, Ю.В. Абабков, А.М. Ермаков // ЭНИ Забайкальский мед. вестн. – 2015. - №2. – С. 189 - 197.

40. Козадаев, М.Н. Лечение стойкого болевого синдрома при остеоартрите коленного сустава методом селективной эмболизации ветвей подколенной артерии: обзор литературы / М.Н. Козадаев, И.Н. Щаницын, М.В. Гиркало, С.П. Бажанов, В.Ю. Ульянов, О.А. Кауц // Травматология и ортопедия России. -2020. – Т.26, №4. – С. 163 – 174.

41. Корнеева, О.Ю. Реабилитация пациентов с хроническими болями ОДА сочетанием методом фокусированной ударно-волновой терапии и кинезитерапии / О.Ю. Корнеева // Материалы Междисциплинарной науч.-практ. конф. с междунар. участием "Лечение артрозов. Всё, кроме замены сустава". - 2016. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2016. – С. 99 - 103.

42. Корнилов, Н.В. Эндопротезирование суставов: прошлое, настоящее, будущее / Н.В. Корнилов // Травматология и ортопедия России. – 1994. – №5. – С. 7 – 11.

43. Котельников, Г.П. Оценка результатов хирургического лечения пациентов с патологией переднего отдела стопы / Г.П. Котельников, Ю.В. Ларцев, Д.А. Распутин, А.А. Богданов // Современные проблемы науки и образования. – 2017. – № 5.; URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=26707> (дата обращения: 19.05.2022).

44. Кузовлев, А.Н. Выбор метода статистического анализа / А.Н. Кузовлев, М.Я. Ядгаров, Л.Б. Берикашвили, Е.В. Рябова, Д.Д. Гончарова, С.Н. Переходов, В.В. Лихванцев // Анестезиология и реаниматология. – 2021. - № 3. – С. 88 – 93.

45. Кузьмин, И.И. Методологические основы профилактики и лечения осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.01.17, 14.01.15 / Кузьмин Игорь Иванович. – М., 2010. – 22 с.

46. Куляба, Т.А. Эффективность различных хирургических методик при лечении локальных повреждений хряща коленного сустава (обзор литературы) / Т.А. Куляба, С.А. Банцер, П.А. Трачук, Т.Н. Воронцова, Н.Н. Корнилов // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т.26, №3. – С. 70 – 181.

47. Куропаткин, Г.В. Оценка безопасности и эффективности Гилана G-F 20 (Синвиск-І®) у пациентов с остеоартритом коленного сустава в реальной клинической практике / Г.В. Куропаткин, И.Ф. Ахтямов, М.Л. Станислав, В.А. Кушнир, И.Г. Беленький, С.С. Копенкин, В.О. Тамазян, Н.Н. Везикова, В.В. Ключевский // Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова. – 2020. - №27(2). - -С. 36 – 44.

48. Кучеев, И.О. Артроскопия крупных суставов у пациентов пожилого и старческого возраста / И.О. Кучеев, В.Г. Радыш, М.А. Иванов, А.В. Поликарпов, А.С. Сапрыкин // Материалы Междисциплинарной науч.-практ. конф. с междунар. участием "Лечение артрозов. Всё, кроме замены сустава". - 2016. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2016. – С. 112 - 114.

49. Лазишвили, Г.Д. Лечение остеоартроза коленных суставов с применением обогащенной тромбоцитами плазмы в сравнении с гиалуроновой кислоты / Г.Д. Лазишвили, К.А. Егиазарян, М.А. Данилов // Материалы Междисциплинарной науч.-практ. конф. с междунар. участием "Лечение артрозов. Всё, кроме замены сустава". - 2016. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2016. – С. 114 - 116.

50. Линник, С.А. Исследование эффективности электростатического поля в лечении остеоартроза / С.А. Линник, В.П. Хомутов // РМЖ. Медицинское обозрение. - 2017. - № 1. - С. 2–5.

51. Лобанов, Ю.Ф. Качество жизни как проблема в здравоохранении: современные тенденции / Ю.Ф. Лобанов, Е.В. Скударнов, Л.А. Строзенко, М.П. Прокудина, М.К. Каракасекова, К.Г. Печкина // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2018. – № 5-1. – С. 235 – 239.

52. Лычагин, А.В. Остеоартроз коленного сустава у пожилых - всегда ли оправдано эндопротезирование? / А.В. Лычагин, А.В. Гаркави, В.А. Мещеряков, В.С. Кайков // Вестн. Рос. гос. мед. ун-та. – 2019. – №2. – С. 77 - 82.

53. Лычагин, А.В. Оценка эффективности лечения гонартроза методом монотерапии внутрикостного введения аутологичной обогащённой тромбоцитами плазмы / А.В. Лычагин, А.В. Гаркави, О.И. Ислейих, П.И. Катунян, Е.Ю. Целищева, М.М. Липина // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2019. – Т. 3, №37. – С. 16 – 22.

54. Макушин, В.Д. Исследование качества жизни больных гонартрозом после декомпрессионно-дренирующих операций / В.Д. Макушин, М.Ю. Бирюкова // Гений ортопедии. - 2014. - №1. – С.16 – 20.

55. Маланин, Д.А. Внутрикостное введение аутологичных концентрата костного мозга и обогащенной тромбоцитами плазмы при лечении остеоартрита коленного сустава / Д.А. Маланин, В.Д. Сикилинда, А.И. Горбатенко, М.В. Демещенко, И.А. Сучилин, В.В. Кондрашенко, Н.О. Костяная // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т.27, №4. – С. 69 – 81.

56. Меджидов, К.М. Эмболизация артерий в купировании суставной и околоуставной боли: как, когда и у кого? Обзор литературы / К.М. Меджидов, М.В. Паршиков, Л.М. Гинзбург, Ю.С. Соловьёв, И.М. Ужахов // Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова. – 2022. - №29(3). – С. 307 – 316.

57. Минасов, Т.Б. Стратификация декомпенсированной формы остеоартрита и современные возможности предоперационной терапии препаратом хондрогад® на основе фено-и эндотипирования / Т.Б. Минасов, А.М. Лиля, А.Г. Назаренко, И.В. Сарвилина, Н.В. Загородний // РМЖ. Медицинское обозрение - 2023.- Т. 7.- № 3. -.С. 124-136.

58. Миронов, С.П. Состояние травматолого-ортопедической помощи населению России / С.П. Миронов, Н.А. Еськин, А.А. Очкуренко и др. // X юбил. Всерос. съезд травматологов-ортопедов. - М.: [Изд-во "Человек и здоровье", 2014]. - С. 3. – (Электрон. изд.).

59. Моргунов, М.С. Имплантаты с электретным покрытием из анодного оксида тантала и полимера / М.С. Моргунов, И.В. Нетупский, В.М. Орлов // *Материаловедение*. – 2012. – № 7. – С. 26 – 30.

60. Морозов, А.М. О возможности использования шкал боли в условиях стационара / А.М. Морозов, А.Н. Сергеев, С.В. Жуков, Э.М. Аскеров, М.А. Беляк, М.А. Пахомов, А.Д. Морозова, Н.В. Шишкин // *Современные проблемы науки и образования*. – 2020. – № 4.; URL: <http://science-education.ru/ru/article/view?id=29862> (дата обращения: 17.06.2020).

61. Мохов, Е.М. Оценочные шкалы боли и особенности их применения в медицине (обзор литературы) / Е.М. Мохов, В.А. Кадыков, А.Н. Сергеев, Э.М. Аскеров, И.В. Любский, А.М. Морозов, И.М. Радайкина // *Верхневолжский медицинский журнал*. - 2019. - Т. 18, вып.2. - С. 34 – 37.

62. Мурылев, В.Ю. Первичное эндопротезирование тазобедренного сустава с применением вертлужных компонентов из трабекулярного тантала / В.Ю. Мурылев, М.Ю. Холодаев, Г.Г. Рубин, Я.А. Рукин, П.М. Елизаров // *Врач*. – 2013. - №1. - С. 73 – 77.

63. Надеев, А.А. Правильный подбор имплантатов – метод рационального эндопротезирования тазобедренного сустава / А.А. Надеев // *X юбил. Всерос. съезд травматологов-ортопедов*. - М.: [Изд-во "Человек и здоровье", 2014]. - С. 391. – (Электрон. изд.).

64. Назаров, Е.А. Сохранные операции в лечении артрозов тазобедренного и коленного суставов / Е.А. Назаров, И.А. Фокин, М.Н. Рябова, А.В. Селезнев // *Материалы Междисциплинарной науч.-практ. конф. с междунар. участием "Лечение артрозов. Всё, кроме замены сустава"*. - 2016. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2016. – С. 129 - 131.

65. Нелин, Н.И. Особенности электрогенеза при асептическом некрозе головки бедренной кости в эксперименте: Сб. работ травматологич. форума Сибири и Дальнего Востока / Н.И. Нелин, В.П. Хомутов, М.С. Моргунов // Под ред. проф. А.А. Очкуренко. М.: Эко-Пресс, 2017. С. 111–117.

66. Новаков, В.Б. Факторы риска и молекулярные основы этиопатогенеза остеоартроза коленного сустава (обзор литературы) / В.Б. Новаков, О.Н. Новакова, М.И. Чурносков // Гений ортопедии. – 2021. – Т. 27 № 1. – С. 112 – 120.
67. Новик, А. А. Руководство по исследованию качества жизни в медицине / А. А. Новик, Т. И. Ионова; под ред. Ю. Л. Шевченко. - 2-е изд. - Москва: ОЛМА Медиа Групп, 2007. – 313 с.
68. Новиков, А.В. Невропатия малоберцового нерва как осложнение после тотального эндопротезирования коленного сустава: особенности реабилитации / А.В. Новиков, В.А. Антонова. // Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова. – 2020. - №27(4) – С. 41 – 45.
69. Овчинников, Е.Н. Стимуляция остеогенеза постоянным электрическим током (обзор литературы) / Е.Н. Овчинников, М.В. Стогов // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т.25, №3. – С. 185 - 191.
70. Очкуренко, А.А. Возможность применения PRP–технологии в лечении гонартроза / А.А. Очкуренко, С.Н. Савельев, Э.В. Халимов, А.Э. Халимов, Р.Ф. Нуриев, С.С. Сидоров, А.В. Ислентьев // Материалы Междисциплинарной науч.-практ. конф. с междунар. участием "Лечение артрозов. Всё, кроме замены сустава". - 2016. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2016. – С. 134 - 136.
71. Поворознюк, В.В. Новое в лечении больных остеоартрозом коленных суставов: результаты рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования / В.В. Поворознюк, Н.В. Григорьева // Травма. – 2012. - №4 (13). – С. 52 – 58.
72. Приказ Минздравсоцразвития РФ №320, 7.05.2007. Об оказании во II – IV кварталах 2007 года высокотехнологичной медицинской помощи за счет средств федерального бюджета в федеральных медицинских учреждениях, находящихся в ведении субъектов Российской Федерации и муниципальных образований // Всерос. науч.-практ конф. «Высокие медицинские технологии». – М.: Экспопресс, 2007. – С. 5 - 6.
73. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2014 г. №796н, 01.12.2014 "Об утверждении Положения об организации

оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи" // Рос. газета. – 2015. – 13 февраля. – №6601.

74. Просвирин, А.А. Новый биodeградируемый материал и его перспективы в лечении артрозов / А.А. Просвирин, В.В. Гурьев, В.Н. Горшенев, В.С. Акатов // Материалы Междисциплинарной науч.-практ. конф. с междунар. участием "Лечение артрозов. Всё, кроме замены сустава". - 2016. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2016. – С. 156 - 158.

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

76. Салихов, Р.З. Лечение пациентов с поражением суставного хряща коленного сустава с применением клеточных технологий / Р.З. Салихов, Р.Ф. Масгутов, Ю.А. Плаксейчук, М.А. Чекунов, Л.Г. Тазетдинова, А.А. Ризванов, Г.А. Масгутова // Материалы Междисциплинарной науч.-практ. конф. с междунар. участием "Лечение артрозов. Всё, кроме замены сустава". - 2016. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2016. – С. 165 - 166.

77. Самохин, А.Г. Перспективы развития методов предупреждения инфекционных осложнений при эндопротезировании крупных суставов / А.Г. Самохин, Ю.Н. Козлова, Е.А. Федоров, В.В. Павлов // Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова. – 2017. – Т.24(4). – С.62 – 66.

78. Сараев, А.В. Артроскопия при гонартрозе в XXI веке: систематический обзор актуальных исследований высокого уровня доказательности и рекомендаций профессиональных сообществ /А.В. Сараев, Т.А. Куляба, М.Ш. Расулов, Н.Н. Корнилов // Травматология и ортопедия России. - 2020. – Т.26, №4. – С. 150 – 162.

79. Сараев, А.В. Артроскопическая менискэктомия у больных гонартрозом: разрыв между доказательной медициной и мнением практикующего специалиста / А.В. Сараев, Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба, М.И. Шубняков, А.С. Демин, А.А.

Столяров, А.П., Серeda А.П. // Травматология и ортопедия России. – 2022. – Т.28, №4. – С.5 – 20.

80. Светлова, М.С. Рентгенологическое прогрессирование остеоартрита коленных суставов на фоне длительного лечения алфлутопом (5-летнее наблюдение) / М.С. Светлова // Медицинский Совет. - 2017. - № 1S. - С. 108-112.

81. Серeda, А.П. Рекомендации по оформлению дизайна исследования / А.П. Серeda, М.А. Андрианова // Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии. — 2020. — Т. 10. — N 3. — С. 353–368.

82. Серeda, А.П. Эпидемиология эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов и перипротезной инфекции в Российской Федерации / А.П. Серeda, А.А. Кочиш, А.А. Черный, А.П. Антипов, А.Г. Алиев, Е.В. Вебер, Т.Н. Воронцова, С.А. Божкова, И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов // Травматология и ортопедия России. - 2021. – Т.27, №3. – С.84 – 93.

83. Сертакова, А.В. Проблема остеоартроза коленного сустава у пациентов с избыточной массой тела и ожирением: вопросы этиологии и патогенеза (обзор литературы) / А.В. Сертакова, К.П. Зверева, В.В. Зоткин, С.А. Рубашкин, Д.И. Анисимов // Гений ортопедии. – 2020. - Том 26, № 1. – С. 129-136.

84. Скворцова, В.И. Иди и лечись / В.И. Скворцова // Рос. газета. – 2014. – 15 апреля. - №6357.

85. Скрыбин, В.Л. Остеотомии области коленного сустава в лечении заболеваний и последствий травм / В.Л. Скрыбин, С.Б. Булатов, Д.А. Тихомиров // Материалы Междисциплинарной науч.-практ. конф. с междунар. участием "Лечение артрозов. Всё, кроме замены сустава". - 2016. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2016. – С. 171 - 172.

86. Слободской, А.Б. Ближайшие и среднесрочные результаты эндопротезирования коленного сустава имплантатами ZIMMER NexGen CR и LPS / А.Б. Слободской, А.Г. Лежнев, И.С. Бадак // Травматология и ортопедия России. – 2011. – № 3. – С. 19 - 23.

87. Соловьева, И. Комбинированное применение биополимерного гетерогенного гидрогеля и гиалуроновой кислоты при остеоартрозе (первый

опыт) / И. Соловьева, Н. Шестерня, Н. Перова, В. Севастьянов // Врач. – 2016. – № 1. – С. 12 - 17.

88. Татаренков, В.И. Двухлетние результаты клинического применения артротомического шунтирования при остеоартрозе коленного сустава / В.И. Татаренков, В.Г. Булгаков, Н.С. Гаврюшенко // Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова. – 2021. - №28(2). – С. 5 – 12.

89. Тихилов, Р.М. Принципы создания и функционирования регистров артропластики коленного сустава / Р.М. Тихилов, Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба и др. // Вестн. Рос. воен.-мед. акад. - 2014. - №1 (45). - С. 220 - 226.

90. Тихилов, Р.М. Руководство по хирургии тазобедренного сустава: в 2 т. / под ред. Р.М.Тихилова, И.И. Шубнякова. СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вреденаю - 2015. - Т. 2. - 356 с.

91. Ткаченко, А.Н. Причины неудовлетворительных результатов артропластики при остеоартрите коленного сустава в отдалённом послеоперационном периоде: обзор литературы / А.Н. Ткаченко, А.К. Дулаев, А.А. Спичко, Д.Ш. Мансуров, В.М. Хайдаров, А.Г. Балглей, И.Л. Уразовская, А.А. Хромов, Э. Ульхак, Я.Б. Цололо // Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова. – 2022. - №29(3). – С. 317 – 328.

92. Туркин, А.А. Патогенетические критерии прогнозирования течения и исходов гнойно-воспалительных осложнений травматической болезни: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.03.03 / Туркин Андрей Александрович. – Тюмень, 2010. – 23 с.

93. Фадеев, Е.М. Возможности прогноза местных гнойно-воспалительных осложнений при эндопротезировании коленного сустава / Е.М. Фадеев, Н.А. Бубнова, Г.И. Синенченко, А.Н. Ткаченко // Здоровье и образование в 21 веке. - 2016. - Т. 18, №8. - С. 34 - 41.

94. Фищенко, Я.В. Использование радиочастотной нейроабляции при болевом синдроме у пациентов с гонартрозом III–IV степени / Я.В. Фищенко, Ю.В. Поляченко, Л.Д. Кравчук, А.А. Коваленко // Гений ортопедии. – 2022. - Том 28 № 4. – С. 481 – 485.

95. Хомутов, В. П. Влияние электростатического поля электрета на функциональную активность культивируемых клеток человека / В.П. Хомутов, М.С. Моргунов, О.И. Александрова, С.А. Александрова // Материалы объедин. Всерос. научн.-образоват. конф., посвящ. памяти проф. А.Н.Горячева, и VII научн.-образоват. конф. травматологов и ортопедов ФМБА России, посвящ. 95-летию Зап.-Сиб. мед. центра ФМБА России, IV съезда травматологов-ортопедов Сиб. федерального округа. – Омск. - 2017. С. 71 – 73.

96. Хомутов, В.П. Клиническая эффективность электрического поля электрета при хирургическом лечении остеоартроза тазобедренного сустава / В.П. Хомутов, С.А. Линник, В.В. Хомутов, А.В. Калязин // Consilium Medicum.- 2019. - Т. 21. - № 8.- С. 116 - 122.

97. Хомутов, В.П. Применение имплантатов электростимуляторов остеорепарации (ЭСО) при лечении артрозов крупных суставов нижних конечностей / В.П. Хомутов, С.А. Линник, М.С. Моргунов // Сб. матер. Крымского форума травматологов-ортопедов. – Ялта, 2016. – С. 580 – 581.

98. Хомяков, Н.В. Синовиальное протезирование как возможность сохранения функции сустава при артрозе / Н.В. Хомяков, М.Н. Яськов // Материалы Междисциплинарной науч.-практ. конф. с междунар. участием "Лечение артрозов. Всё, кроме замены сустава". - 2016. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2016. – С. 195 - 196.

99. Чапаева, Н.Н. Остеоартрит коленных суставов / Н.Н. Чапаева, Ю.С. Бахарева // Лечащий врач. - 2017. - №4. - С. 39.

100. Черкасова, В.Г Особенности патогенетической терапии остеоартроза крупных суставов в клинике спортивной медицины / В.Г. Черкасова, С.В. Муравьев, П.Н. Чайников, А.М. Кулеш, М.В. Вецлер // Гений ортопедии. – 2019. – Т. 25 № 3. - С 413 – 423.

101. Шайхлисламова, Э.Р. Оценка качества жизни работников горно-обогатительного комбината с использованием опросника SF-36 / Э.Р. Шайхлисламова, М.Р. Яхина, В.О. Красовский, А.С. Хафизова, Л.В. Гирфанова,

Н.В. Бояринова // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2021. – № 5. – С. 36 - 40;

102. Шапиро, К.И. Заболеваемость суставов конечностей и потребность в эндопротезировании / К.И. Шапиро, В.П. Москалев, А.Ю. Канькин, А.М. Григорьев // Травматология и ортопедия России. – 2003. – №2. – С.74 - 78.

103. Шевцов, В.И. Влияние туннелизации на гемодинамику в полости диафиза большеберцовой кости / В.И. Шевцов, В.С. Бунов, Н.И. Гордиевских // Гений ортопедии. - 2005. - N 3. - С.78 - 84.

104. Шевцов, В.И. Тотальная туннелизация суставных отделов при гонартрозе / В.И. Шевцов, В.Д. Макушин, О.К. Чегуров, М. Ю. Бирюкова // Гений ортопедии. - 2008. - № 3. - С. 98 – 101.

105. Шумилин, А.И. Особенности получения танталосодержащих покрытий на титане методом магнетронного напыления / А.И. Шумилин, А.М. Захаревич, А.А. Скапцов, А.А. Фомин // Письма о материалах. – 2022. - Т. 12. № 1 (45). - С. 15 - 20.

106. Щурова, Е.Н. Исследование динамики кровотока в субхондральной области эпифиза большеберцовой кости у больных гонартрозом после туннелизации и введения аутологичной крови с элементами костного мозга / Е.Н. Щурова, М.Ю. Бирюкова, П.П. Буравцов, В.С. Бунов // Травматология и ортопедия России. - 2016. - Т. 22. - №3 – С. 22 - 30.

107. Abbate, L.M. Demographic and clinical factors associated with non-surgical osteoarthritis treatment use among patients in outpatient clinics / L.M. Abbate, A.S. Jeffreys, C.J. Coffman. // Arthritis Care Res (Hoboken). – 2018. – Vol. 70, №8. – P. 1141 – 1149.

108. Abolghasemian, M. Is arthroplasty immediately after an infected case a risk factor for infection? / M. Abolghasemian, A. Sternheim, A. Shakib et al. // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2013. – Vol. 471, №7. – P. 2253 – 2258.

109. Alden, K.J. Intraoperative fracture during primary total knee arthroplasty / K.J. Alden, W.H. Duncan, R.T Trousdale // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2010. – Vol 468, №1. – P. 90 – 95.

110. Allaey, C. Conservative treatment of knee osteoarthritis / C. Allaey, N. Arnout, S. Van Onsem, K. Govaers, J. Victor // *Acta Orthop. Belg.* – 2020. – Vol. 86, №3. – P. 412 - 421.

111. Alleem, I.S. Efficacy of electrical stimulators for bone healing: a meta-analysis of randomized sham-controlled trials / I.S. Aleem, I. Aleem, N. Evaniew // *Sci. Rep.* - 2016. – Vol.6(1). – P. 31724.

112. Atamaz, F.C. Comparison of the efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation, interferential currents, and shortwave diathermy in knee osteoarthritis: a double-blind, randomized, controlled, multicenter study / F.C. Atamaz, B. Durmaz, M. Baydar et al. // *Arch. Phys. Med. Rehabil.* – 2012. – Vol. 93, №5. – P. 748 - 756.

113. Banks, T.A. Effects of electric fields on human mesenchymal stem cell behaviour and morphology using a novel multichannel device / T.A. Banks, P.S. Luckman, J.E. Frith, J.J. Cooper-White // *Integr. Biol. (Camb).* - 2015. - №7 . – P. 693-712.

114. Bari, M.M. Клинические и рентгенологические исходы высокой медиальной открытоугольной остеотомии большеберцовой кости по Илизарову при остеоартрозе коленного сустава / M.M. Bari, S. Islam, N.H. Shetu, M. Rahman // *Гений ортопедии.* – 2018. - Том 24 - № 3. - С. 307 – 311.

115. Bassett, C.A. Treatment of ununited tibial di-aphyseal fractures with pulsing electromagnetic fields / C.A. Bassett, S.N. Mitchell, S.R.Gaston // *J. Bone Jt. Surg. Am.* - 1981. – V. 63. – P. 511 - 523.

116. Bhavsar, M.B. Electrical stimulation based bone fracture treatment, if it works so well why do not more surgeons use it? / M.B. Bhavsar., Z. Han., T. De Coster // *Eur. J. Trauma Emerg. Surg.* - 2020. – Vol. Apr;46(2). – P. 245 - 264.

117. Boda, S.K. Magnetic field assisted stem cell differentiation - role of substrate magnetization in osteogenesis / S.K. Boda, G. Thrivikraman, B. Basu // *J. Mater. Chem. B.* – 2015. – Vol.3. – P. 3150 - 3168.

118. Bozic, K.J. Variation in hospital-level risk-standardized complication rates following elective primary total hip and knee arthroplasty / K.J. Bozic, L.M. Grosso, Z. Lin et al. // *J. Bone Joint Surg.* – 2014 – Vol.96-A, №8. – P. 640 - 647.

119. Bremer, A.K. Soft-tissue changes in hip abductor muscles and tendons after total hip replacement: Comparison between the direct anterior and the transgluteal approaches / A.K. Bremer, F. Kalberer, C.W.A. Pfirrmann, C. Dora // *J. Bone Joint Surg.* – 2011. – Vol. 93-B, №7. – P. 886 - 889.

120. Bruyere, O. An algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis in Europe and internationally: A report from a task force of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) / O. Bruyere, C. Cooper, J.P. Pelletier // *Semin. Arthritis Rheum.* – 2014. – Vol. 44, №3. – P. 253 -263.

121. Camus, T. Total knee arthroplasty in young patients: Factors predictive of aseptic failure in the 2nd–4th decade / T. Camus, W.J. Long // *J. Orthopaedics.* – 2018. – Vol. 15, №1. – P. 28 - 31.

122. Chen, Y. Physiological electric field works via the VEGF receptor to stimulate neovessel formation of vascular endothelial cells in a 3D environment / Y. Chen, L. Ye, L.Guan, P. Fan, R. Liu, H. Liu, J. Chen, Y. Zhu, X. Wei, Y. Liu, H. Bai // *Biol. Open.* – 2018. – V. Sep 19;7(9) - P. 035204.

123. Conaghan, P.G. Clinical and ultrasonographic predictors of joint replacement for knee osteoarthritis: results from a large, 3 year, prospective EULAR study/ P.G., Conaghan, M.A Dagostino., M. Le Bars // *Ann. Rheum. Dis.* – 2010. – Vol.69 (4). – P. 644 - 647.

124. Da Silva, L.P. Electric phenomenon: a disregarded tool in tissue engineering and regenerative medicine / L.P. Da Silva, S.C. Kundu, R.L. Reis, V.M. Correlo // *Trends Biotechnol.* - 2020. - №38- P. 24 – 49.

125. Duchman, K.R. The effect of smoking on short-term complications following total hip and knee arthroplasty / K.R. Duchman, Y. Gao, A.J. Pugely et al. // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2015. – Vol. 97, №13. – P. 1049 - 1058.

126. Ercan, B. Greater osteoblast proliferation on anodized nanotubular titanium upon electrical stimulation / B. Ercan, T.J. Webster // *Int. J. Nanomed.* - 2008. – Vol. 3(4). – P.477 – 485.

127. Erol, B. Treatment of Pathological Fractures Due to Simple Bone Cysts by Extended Curettage Grafting and Intramedullary Decompression / B. Erol, T. Onay, E. Çalışkan, A. Aydemir, O.M. Topkar // *Acta Orthop. Traumatol. Turc.* – 2015. – Vol.49, №3. – P. 288 - 296.

128. Fary, R.E. The effectiveness of pulsed electrical stimulation in the management of osteoarthritis of the knee: results of a double-blind, randomized, placebo-controlled, repeated-measures trial / R.E. Fary, G.J. Carroll, T.G. Briffa, N.K. Briffa // *Arthritis Rheum.* – 2011. – Vol. 63, №5. – P. 1333 - 1342.

129. Funk, R.H.W. Endogenous electric fields as guiding cue for cell migration / R.H.W. Funk // *Front Physiol.* - 2015. – V.6. – P.143.

130. Finch, R.G. Antibiotic and chemotherapy: anti-infective agents and their use in therapy / R.G. Finch. D. Greenwood, S.R. Norrby, R.J. Whitley– 9th ed. – Edinburgh; New York : Saunders / Elsevier, 2010. – 900 p.

131. Florschutz, A.V. Surgical site infection risk factors and risk stratification / A.V. Florschutz, R.P. Fagan, W.Y. Matar // *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* – 2015. – Vol. 23, suppl 1. – P. S.8 - S.11.

132. Franklin, P.D. Improving the criteria for appropriateness of total joint replacement surgery: comment on the article by Riddle et al. / P.D. Franklin, U. Nguyen, D. Ayers, N. Weissman // *Arthritis Rheumatol.* – 2015. – Vol. 67, №2. – P. 585.

133. Fries, J.F The dimensions of health outcomes: the health assessment questionnaire, disability pain scale / J.F. Fries, P.W. Spitz, D.Y. Young // *The Journal of Rheumatology.* - 1982. - No. 9. - P. 789–793.

134. Fu, Y.-C. A novel single pulsed electromagnetic field stimulates osteogenesis of bone marrow mesenchymal stem cells and bone repair / Y.-C. Fu, C.-C. Lin, J-K. Chang, C.-H. Chen, I-C. Tai, G.Wang, M.-L. Ho // *PLoS One.* – 2014. – Vol. Mar 14, №9(3). – P.91581.

135. Ghomrawi, H.M. An evaluation of two appropriateness criteria for total knee replacement / H.M. Ghomrawi, M. Alexiades, H. Pavlov et al. // *Arthritis Care Res. (Hoboken).* – 2014. – Vol. 66, №11. – P. 1749 - 1753.

136. Gumbart, J. Constant electric field simulations of the membrane potential illustrated with simple systems / J. Gumbart., F.K. Halili-Araghi., M. Sotomayor, B. Roux // *Biochim. Biophys. Acta.* - 2012. – V. 1818. - P. 294-302.

137. Glassou, E.N. Risk of readmission, reoperation, and mortality within 90 days of total hip and knee arthroplasty in fast-track departments in Denmark from 2005 to 2011 // E.N. Glassou, A.B. Pedersen, T.B. Hansen // *Acta Orthop.* – 2014. – Vol. 85, №5. – P. 493–500.

138. Greeshma, T. Unraveling the mechanistic effects of electric field stimulation towards directing stem cell fate and function: A tissue engineering perspective. / T. Greeshma, K. Sunil, B. Bikramjit // *Biomaterials.* – 2018. – V.150. – P.60-86.

139. Grammatico-Guillon, L. Surveillance of prosthetic joint infections: international overview and new insights for hospital databases / L. Grammatico-Guillon, E. Rusch, P. Astagneau // *J. Hosp. Infection.* – 2015. – Vol. 89, №2. - P 90 - 98.

140. Hafkamp, F.J. Characterizing patients' expectations in hip and knee osteoarthritis / F.J. Hafkamp, P. Lodder, J.de Vries, T. Gosens, B. L. Oudsten // *Qual. Life. Res.* - 2020 – Vol. 29, №6. – P. 1509-1519.

141. Hammerick, K.E. Pulsed direct current electric fields enhance osteogenesis in adipose-derived stromal cells / K.E Hammerick, A.W. James, Z. Huang, F.B. Prinz, M.T. Longaker // *Tissue. Eng. Part A.* – 2010. - Vol. Mar,16, №3. - P. 917-931.

142. Hamid, S. Role of electrical stimulation for rehabilitation and regeneration after spinal cord injury: an overview / S. Hamid, R. Hayek // *Eur. Spine J.* - 2008. – Vol.17. - P.1256 - 1269.

143. Håvard, D. Increasing risk of revision due to deep infection after hip arthroplasty A study on 97,344 primary total hip replacements in the Norwegian Arthroplasty Register from 1987 to 2007 / D. Håvard, H. Geir, E. Birgitte // *Acta Orthop.* – 2009. – Vol.80, №.6 – P. 639 - 645.

144. Hoare, J.I. Electric fields are novel determinants of human macrophage functions / J.I. Hoare, A.M. Rajnicek, C.D. Mc Caig, // *J. Leukoc. Biol.* - 2016. - Vol.99, №6. – P.1141 – 1151.

145. Humphrey, J.A. Experience and outcome data of the British non-arthroplasty hip registry / J.A. Humphrey, M.D. George, M.J.K. Bankes // *HIP International*. – 2018. – Vol. 28, №4. – P. 429-433.

146. Hronik-Tupaj, M. Osteoblastic differentiation and stress response of human mesenchymal stem cells exposed to alternating current electric fields / M. Hronik-Tupaj, W.L. Rice, M. Cronin-Golomb, D.L. Kaplan, I. Georgakoudi // *Biomed. Eng. Online*. - 2011. – Vol.10. – P. 9.

147. Iannotti, F. Prevention of Periprosthetic Joint Infection (PJI): A Clinical Practice Protocol in High-Risk Patients / F. Iannotti, P. Prati, A. Fidanza, R. Iorio, A. Ferretti, D.P. Prieto, N. Kort, B. Violante, G. Pipino, A.S. Panni, M. Hirschmann, M. Mugnaini, P.F. Indelli // *Trop. Med. Infect. Dis.* - 2020. - Vol. 5, No 4. - P. 186.

148. Jameson, S.S. Wound complications following rivaroxaban administration a multicenter comparison with low-molecular-weight heparins for thromboprophylaxis in lower limb arthroplasty / S.S. Jameson, M. Rymaszewska, P. James // *J. Bone Joint Surg.* – 2012. – Vol. 94-A, №17. – P. 1554 - 1558.

149. Jang, S. Recent updates of diagnosis, pathophysiology, and treatment on osteoarthritis of the knee / S. Jang, K. Lee, J.H. Ju // *Int. J. Mol. Sci.* - 2021 – Vol. 5., №22(5). – P. 2619. doi: 10.3390/ijms22052619.

150. Jansen J.H.W. Stimulation of osteogenic differentiation in human osteoprogenitor cells by pulsed electro magnetic fields: an in vitro study / J.H.W Jansen., P.O. van der Jagt, J.A.N., Punt Verhaar, J.P.T.M. van Leeuwen, H.W. Einans // *BMC Musculoskelet. Disord.* – 2010. – Vol. 11. – P. 1.

151. Javeed, S. Electroactive spinal instrumentation for targeted osteogenesis and spine fusion: a computational study /S. Javeed, J.K. Zhang, J.K. Greenberg, C.F. Dibble, E. Zellmer,D. Moran, E.C. Leuthardt, W.Z. Ray, V.R. MacEwan // *Int. J. Spine Surg.* – 2023. – Vol. 17(1). – P.95 - 102.

152. Jayanand, B.J. Effect of electrical stimulation in mineralization and collagen enrichment of osteoporotic rat bones. In: 2008 International conference on recent advances in microwave theory and applications / B.J. Jayanand // Jaipur. - 2008. - P. 568–571.

153. Kasahara, Y. What are the causes of revision total knee arthroplasty in Japan? / Y. Kasahara, T. Majima, S. Kimura // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2013. – Vol. 471, №5. – P. 1533 - 1538.
154. Kellgren, J. H. Radiological Assessment of Osteo-Arthrosis / J. H. Kellgren, J. S. Lawrence // Journal Annals of the Rheumatic Diseases. - 1957. - Vol. 16, N. 4. - P. 494 – 502.
155. Khalifeh, J.M. Electrical stimulation and bone healing: a review of current technology and clinical applications / J.M. Khalifeh, Z. Zohny, M. Macewan, M. Stephen, W. Johnston, P. Gamble, Y. Zeng, Y. Yan, W.Z. Ray //IEEE Rev. Biomed. Eng. – 2018. - № 11. – P. 217 - 232.
156. Kokko, M.A. A retrieval analysis perspective on revision for infection / M.A. Kokko, M.P. Abdel, D.J. Berry, R.D. Butler, D.W. van Citters // Arthroplast. Today. - 2019. - Vol. 5, No 3. - P. 362 - 370.
157. Konopka, J.F. Risk assessment tools used to predict outcomes of total hip and total knee arthroplasty / J.F. Konopka, V.J. Hansen, H.E. Rubash, A.A. Freiberg // Orthop. Clin. North. Am. – 2015. – Vol. 46, №3. – P. 351 – 362.
158. Kurtz, S. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030 / S. Kurtz, K. Ong, E. Lau // J. Bone Joint Surg. – 2007. – Vol. 89-A, №4. – P. 780 – 785.
159. Leppik, L. Electrical stimulation in bone tissue engineering treatments / L. Leppik, K.M.C. Oliveira, M.B. Bhavsar // European Journal of Trauma and Emergency Surgery. – 2020. – Vol.46. – P.231 – 244.
160. Leppik, L. Combining electrical stimulation and tissue engineering to treat large bone defects in a rat model / L. Leppik, H. Zhihua, S. Mobini // Sci. Rep. - 2018. – Vol.8, №1. – P.6307.
161. Levin, M. Molecular bioelectricity: how endogenous voltage potentials control cell behavior and instruct pattern regulation in vivo / M. Levin // Mol. Biol. Cell. - 2014. – V.25. – P.3835 - 3850.

162. Li, Y. Engineering cell alignment in vitro / Y. Li, G. Huang, X. Zhang // *Biotechnol. Adv.* – 2014. – Vol.32, №2. – P. 347 – 365. <https://doi.org/10.1016/j.biotechadv.2013.11.007>.

163. Lim, K. Effects of electromagnetic fields on osteogenesis of human alveolar bone-derived mesenchymal stem cells / K. Lim, J. Hexiu, J. Kim, H. Seonwoo, W.J. Cho, P.-H. Choung // *Biomed. Res. Int.* - 2013. – Vol.2013. – P. 296019.

164. Liu, Y. N<sup>60</sup>-methyladenosine-modified circRNA RERE modulates osteoarthritis by regulating  $\beta$ -catenin ubiquitination and degradation. / Y. Liu, Y. Yang, Y. Lin, B. Wei, X. Hu, L. Xu, W. Zhang // *J. Cell Prolif.* - 2023 –Vol. 56, №1. P.13297. doi: 10.1111/cpr.13297.

165. Martín, D. DC electrical stimulation enhances proliferation and differentiation on N2a and MC3T3 cell lines / D. Martín, J. Bocio-Nuñez, S.F. Scagliusi, P. Pérez, G. Huertas, A. Yúfera, M. Giner, P. Daza // *J. Biol. Eng.*. – 2022. – V. 13;16(1). – P. 27.

166. McDonald, L.T. Winning the war on surgical site infection: evidence-based preoperative interventions for total joint arthroplasty / L.T. McDonald, A.M. Clark, A.K. Landauer, L. Kuxhaus // *AORN J.* – 2015. – Vol. 102, №2. – P. 182.e1-182e11.

167. Mejia, E. Decreasing prosthetic joint surgical site infections: an interdisciplinary approach / E. Mejia, A. Williams, M. Long // *AORN J.* – 2015. – Vol. 101, № 2. – P. 213–222.

168. Meng, X.T. Combination of electrical stimulation and bFGF synergistically promote neuronal differentiation of neural stem cells and neurite extension to construct 3D engineered neural tissue /X.T. Meng, Y.S. Du, Z.Y. Dong, G.Q. Wang, B. Dong, X.W. Guan, Y.Z. Yuan, H. Pan, F. Wang // *J. Neural. Eng.* - 2020. - Vol.17(5). – P.056048.

169. Mercado-Pagan, B.E. Vascularization in bone tissue engineering constructs / B.E. Mercado-Pagan, A.M. Stah, Y. Shanjani // *Ann. Biomed. Eng.* - 2015. – Vol.43, №3. – P.718 – 729.

170. Mobini, S. Direct current electrical stimulation chamber for treating cells in vitro / S. Mobini, L. Leppik, J.H. Barker // *Biotechniques.* – 2016. – Vol.60, №2. – P.95 – 98.

171. Mobini, S. In vitro effect of direct current electrical stimulation on rat mesenchymal stem cells / S. Mobini, L. Leppik, V. Thottakkattumana Parameswaran // Peer J. – 2017. – Vol.5. – P.2821.

172. Mobini, S. Electrical stimulation changes human mesenchymal stem cells orientation and cytoskeleton organization / S. Mobini, F-L. Talts, R. Xue // J. Biomater. Tissue Eng. – 2017. – Vol.7, №9. – P.829 – 833.

173. Moin, A.U. Quality of Life Before and After Total Knee Arthroplasty in Clinical Settings Across Lahore, Pakistan / A.U. Moin, D. Shah, F. Afzal, M. Ans, S. Ayaz, S.G. Niazi, M. Asim, I. M. Tahir, M. Akram // Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences. - 2019. - Vol. 32, №2. - P.769 - 772.

174. Momohara, S. Prosthetic joint infection after total hip or knee arthroplasty in rheumatoid arthritis patients treated with nonbiologic and biologic disease-modifying antirheumatic drugs / S. Momohara, K. Kawakami, T. Iwamoto // Mod. Rheumatol. – 2011. – Vol. 21, №5. – P. 469 - 475.

175. Mont, M.A. The natural history of untreated asymptomatic osteonecrosis of the femoral head: a systematic literature review // M.A. Mont, M.G. Zywiell, D.R. Marker et al. // J. Bone Joint Surg. – 2010. – Vol. 92-A, №12. – P. 2165 – 2170.

176. Moorhouse, A. National variation between clinical commissioning groups in referral criteria for primary total hip replacement surgery / A. Moorhouse, G. Giddins // Ann. R. Coll. Surg. Engl. – 2018. – Vol. 100, №6. – P. 443 - 445.

177. Namdari, S. Primary total joint arthroplasty performed in operating rooms following cases of known infection / S. Namdari, P.B. Voleti, K.D. Baldwin, G.C. Lee // Orthopedics. – 2011. – Vol. 34, №9. – P. 541 - 545.

178. Niinimäki, R. The Radiological and Clinical Follow-Up of Osteonecrosis in Cancer Patients Affiliations expand / R. Niinimäki, M. Suo-Palosaari, T. Pokka, A. Harila-Saari, T. Niinimäki. // Acta Oncol. – 2019. – Vol. 58, №4. – P. 505 - 511.

179. Nikolic, G. Pain, physical function, radiographic features, and quality of life in knee osteoarthritis agricultural workers living in rural population / G. Nikolic, B. Nedeljkovic, G. Trajkovic, D. Rasic, Z.Mirkovic, S. Pajovic, R. Grbic, S. Sipetic // Journal Pain Research & Management. - 2019. - Vol. Sep 29. – P. 7684762.

180. Oliveira, M. Pretreating mesenchymal stem cells with electrical stimulation causes sustained long-lasting pro-osteogenic effects / M. Oliveira, K.M.C. Eischen-Loges, M.B. Bhavsar // *Peer J.* – 2018. – V.6. – P. 4959.

181. Ozkucur, N. Persistent directional cell migration requires ion transport proteins as direction sensors and membrane potential differences in order to maintain directedness / N. Ozkucur, S. Perike, P. Sharma // *BMC Cell. Biol.* 2011. – Vol.12. - P4.

182. Papathanasiou, G. Clinimetric properties of WOMAC Index in Greek knee osteoarthritis patients: comparisons with both self-reported and physical performance measures / G. Papathanasiou, S. Stasi, L. Oikonomou, I. Roussou, E. Papageorgiou, E. Chronopoulos, N. Korres, N. Bellamy // *Rheumatol. Int.* - 2015. – Vol. 35(1). – P. 115 - 23.

183. Parvizi, J. Periprosthetic knee infection: ten strategies that work / J. Parvizi, P.K. Cavanaugh, C. Diaz-Ledezma // *Knee Surg. Relat. Res.* – 2013. – Vol. 25, №4. – P. 155 - 164.

184. Pelletier, S.J. The morphological and molecular changes of brain cells exposed to direct current electric field stimulation / S.J. Pelletier, M. Lagacé, I. St-Amour, D. Arsenault, G. Cisbani, A. Chabrat // *Int. J. Neuropsychopharmacol.* – 2015. – V.18. – P.5.

185. Procter, L.D. General surgical operative duration is associated with increased risk-adjusted infectious complication rates and length of hospital stay / L.D. Procter, D.L. Davenport, A.C. Bernard, J.B. Zwischenberger // *J. Am. Coll. Surg.* – 2010. – Vol. 210, №1. – P. 60 - 65.

186. Pugely, A.J. The incidence of and risk factors for 30-day surgical site infections following primary and revision total joint arthroplasty / A.J. Pugely, C.T. Martin, Y. Gao et al. // *J. Arthroplasty.* – 2015. – Vol. 30, suppl 1. – P. 47 – 50.

187. Pun, A.H.F. Intraoperative fracture in posterior-stabilized total knee arthroplasty / A.H.F. Pun, W.-K. Pun, P. Storey // *J. Orthop. Surg.* – 2015. – Vol. 23, №2. – P. 205 - 208.

188. Raman, R. Efficacy of Hylan G-F 20 and Sodium Hyaluronate in the treatment of osteoarthritis of the knee – a prospective randomized clinical trial / R. Raman, A.

Dutta, N. Day, H.K. Sharma, C.J. Shaw, G.V. Johnson // *Knee*. – 2008. – Vol. 15, №4. – P. 318 - 324.

189. Renaud, A. Periprosthetic joint infections at a teaching hospital in 1990–2007 / A. Renaud, M. Lavigne, P.-A. Vendittoli // *Can. J. Surg.* – 2012. – Vol. 55, №6. – P. 394 - 400.

190. Sassoon, A.A. Intraoperative fracture during aseptic revision total knee arthroplasty / A.A. Sassoon, C.C. Wyles, G.A. Norambuena Morales et al. // *J. Arthroplasty*. – 2014. – Vol. 29, №11. – P. 2187 - 2191.

191. Selten, E.M. Reasons for treatment choices in knee and hip osteoarthritis: A qualitative study / E.M. Selten, J.E. Vriezekolk, R. Geenen // *Arthritis Care Research*. – 2016. – Vol. 68, № 9. – P. 1260 - 1267.

192. Siegel, G.W. Cost analysis and surgical site infection rates in total knee arthroplasty comparing traditional vs. single-use instrumentation / G.W. Siegel, N.N. Patel, M.A. Milshteyn. // *J. Arthroplasty*. – 2015. – Vol. 30, №12. – P. 2271-2274.

193. Simental-Mendía, M. Comparison of the clinical effectiveness of activated and non-activated platelet-rich plasma in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis / M. Simental-Mendía, D. Ortega-Mata, Y. Tamez-Mata, C.A.A. Olivo, Vilchez-Cavazos // *F. Clin. Rheumatol.* - 2023 – Vol. 42(5). – P. 1397 - 1408. doi: 10.1007/s10067-022-06463-x.

194. Singh, J.A. Gender and surgical outcomes and mortality after primary total knee arthroplasty: a risk-adjusted analysis / J.A. Singh, C.K. Kwok, D. Richardson et al. // *Arthritis Care Res.* – 2013. – Vol. 65, №7. – P. 1-15.

195. Siqueira, M.B.P. Chronic Suppression of Periprosthetic Joint Infections with Oral Antibiotics Increases Infection-Free Survivorship / M.B.P. Siqueira, A. Saleh, A.K. Klika // *J. Bone Joint Surg.* – 2015. – Vol. 97-F, №15. – P. 1220-1232.

196. Sit, R. W. S. Clinic-Based Patellar Mobilization Therapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Clinical Trial / R.W.S. Sit, K.K.W. Chan, D. Zou, B. Yip, D. Zhang, Y.H. Chan, V.C.H. Chung, K.D. Reeves, S.Y.S. Wong // *The Annals of Family Medicine* November. – 2018. – Vol. 16, № 6. – P. 521-529.

197. Shavlovskaya, O.A. SYSADOA place in degenerative-dystrophic joints diseases treatment of neurological practice from the standpoint of evidence-based medicine / O.A. Shavlovskaya // Zh. Psikhiatr. Im S. S. Korsakova – 2022. – Vol. 122, №3. – P.38 - 45. doi: 10.17116/jnevro202212203138.

198. Srirussamee, K. Direct electrical stimulation enhances osteogenesis by inducing Bmp2 and Spp1 expressions from macrophages and pre-osteoblasts / K. Srirussamee, S. Mobini, N.J. Cassidy // Biotechnol. Bioeng. – 2019. – Vol. Dec; 116, №12. – P.3421 - 3432.

199. Tai, G. Electrically stimulated cell migration and its contribution to wound healing / G. Tai, M. Tai, M. Zhao // Burns Trauma. – 2018. – V.6. – P.20.

200. Titushkin, I. Regulation of cell cytoskeleton and membrane mechanics by electric field: role of linker proteins / I. Titushkin, M. Cho // Biophys J. - 2009. – Vol.96(2). – P.717 – 728.

201. Ulrich, S.D. Total hip arthroplasties: What are the reasons for revision? / S.D. Ulrich, M. Thorsten, D. Bennett et al. // Mont. Int. Orthop. – 2008. – Vol. 35, №5. – P. 597–604.

202. Vogel, M. Negative Affect, Type D Personality, Quality of Life, and Dysfunctional Outcomes of Total Knee Arthroplasty / M. Vogel., C. Riediger., M. Krippel., J. Frommer., C.Lohmann., S. Illiger // Journal Pain Research & Management. - 2019. – Vol. Jan 3. – P.6393101.

203. Vandembroucke, J.P. Strengthening the Reporting of observational Studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration /J.P. Vandembroucke, E. von Elm, D.G. Altman, P.C. Gøtzsche, C.D. Mulrow, S.J. Pocock // Int. J. Surg. – 2014. – Vol. 12, №12. – P. 1500 - 1524.

204. Wang, C. Effect of urinary tract infection on the risk of prosthetic joint infection: A systematic review and meta-analysis / C. Wang, W. Huang, Y. Gu, J. Xiong, Z. Ye, D. Yin, X. Mu // Surgeon. - 2021. - Vol. 19, No 3. - P. 175 - 182.

205. Wang, K. A platform to study the effects of electrical stimulation on immune cell activation during wound healing / K. Wang, U. Parekh, J.K. Ting, // Adv. Biosys. - 2019. – Vol.3, №10. – P.1900106.

206. Wang, X. Influence of the intensity and loading time of direct current electric field on the directional migration of rat bone marrow mesenchymal stem cells / X. Wang, Y. Gao, H. Shi // *Front. Med.* - 2016 – Vol.10, №3. – P.286–296.

207. Ware J.E. SF-36 Health Survey. Manual and interpretation guide / J.E. Ware, K.K. Snow, M. Kosinski, B. Gandek // *The Health institute, New England Medical Center.* - Boston, Mass. - 1993. - P. 21–28.

208. Webner, D. Intraarticular Hyaluronic Acid Preparations for Knee Osteoarthritis: Are Some Better Than Others? / D. Webner, Y. Huang, C.D. Hummer // *3rd.Cartilage.* - 2021 - Vol13. – P. 1619S - 1636S. doi: 10.1177/19476035211017320.

209. Weiser, M.C. The current state of screening and decolonization for the prevention of staphylococcus aureus surgical site infection after total hip and knee arthroplasty / M.C. Weiser, C.S. Moucha. // *J. Bone Joint Surg.* – 2015. – Vol. 97-A, №17. – P. 1449 - 1458.

210. Wiering, B. Meeting patient expectations: patient expectations and recovery after hip or knee surgery / B. Wiering, D. de Boer, D. Delnoij // *Musculoskelet Surg.* – 2018. – Vol. 102, № 3. – P. 231-240.

211. Wilken, F. Pharmatherapeutic Treatment of Osteoarthrosis-Does the Pill against Already Exist? A Narrative Review / F. Wilken, P. Buschner, C. Benignus, A.M. Behr, J. Rieger, J.J. Beckmann // *Pers. Med.* - 2023 - Jun 30. - Vol.13(7). – P.1087. doi: 10.3390/jpm13071087.

212. Wood, L.R. The contribution of selected non-articular conditions to knee pain severity and associated disability in older adults / L.R. Wood, G. Peat, E. Thomas, R. Duncan // *Osteoarthr. Cartilage.* - 2008. – V.16. – P.647-653.

213. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects // *Journal of the American Medical Association.* – 2013. – Vol. 310, № 20. – P. 2191 - 2194.

214. Yang, G. Regulation of adipose-tissuederived stromal cell orientation and motility in 2D- and 3D-cultures by direct-current electrical field / G. Yang, H. Long, X. Ren. // *Dev. Growth. Differ.* - 2017. – Vol.59, №2. – P.70 – 82.

215. Yang, Z. The influence of diabetes mellitus on the post-operative outcome of elective primary total knee replacement / Z. Yang, H. Liu, X. Xie // J. Bone Joint Surg. – 2014. – Vol. 96-B, №12. – P. 1637 - 1643.

216. Zhang, K. Advanced smart biomaterials and constructs for hard tissue engineering and regeneration / K. Zhang, S. Wang, C. Zhou // Bone Res. - . 2018. – Vol. Oct 22, №6. – P.31.

217. Zhou, Z. Effects of electrical stimulation on articular cartilage regeneration with a focus on piezoelectric biomaterials for articular cartilage tissue repair and engineering / Z..Zhou, J. Zheng, X. Meng, F. Wang // Int. J. Mol. Sci. - 2023. - Jan 17. - Vol.24, №3. – P.1836.

218. Zmistowski, B. Periprosthetic joint infection increases the risk of one-year mortality / B. Zmistowski, J.A. Karam, J.B. Durinka et al. // J. Bone Joint Surg. – 2013. – Vol. 95-A, №24. – P. 2177 - 2184.