



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

1 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

Краткое резюме

1. Объект экспертизы	Корректирующая тиббиальная остеотомия
2. Заявитель, номер, дата исх.письма	РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» МЗ РК, № 207 от 31.01. 2018 года
3. Заявленные показания к применению	Деформирующий остеоартроз 1-2 и начальной 3 степени
4. Компараторы, применяемые в Республике Казахстан	Артроскопия и эндопротезирование коленного сустава
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Под контролем навигационной системы намечается линия остеотомии предварительно введенными спицами Киршнера, через паз навигационной системы производят косую неполную остеотомию осциллирующей пилой. Клиновидным навигационным градируемым остеотомом производят коррекцию оси путем раскрытия внутреннего кортикала и надломом противоположной латеральной спонгиозной стенки. В корректированном положении устанавливают дистальную блокирующую пластину с необходимым одномоментным открывающим углом коррекции. Планируемые затраты на одного пациента по данным «Заявителя» составят 324 359 тенге.
6. Специалисты/Персонал/Условия для проведения вмешательства	Врачи ортопеды-травматологи, владеющие техникой проведения остеотомий большеберцовой кости
7. Результаты ОМТ	Корректирующая остеотомия в области коленного сустава является актуальным методом лечения гонартроза 2 и 3 ст. у молодых активных пациентов. Успешный исход операции зависит от правильной постановки показаний и точного предоперационного планирования. При тщательном соблюдении всех условий корректирующая остеотомия



*РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан*

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

2 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

большеберцовой кости позволяет значительно замедлить прогрессирование остеоартроза коленного сустава и улучшить качество жизни пациентов, особенно молодых, которые желают сохранить достаточно высокий уровень физической активности.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

3 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

ОМТ

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков

Гонартроз (деформирующий артроз, остеоартроз, остеоартрит, дегенеративный артрит или гипертрофический артрит) – полиэтиологическое дегенеративно–дистрофическое заболевание, характеризующееся поражением суставного хряща, субхондрального и метафизарного слоя кости, а также синовиальной оболочки, связок, капсулы, мышц, сопровождающееся формированием костно-хрящевых разрастаний, и проявляющееся болью и ограничением движений в суставе [1,2].

Первичный гонартроз (идиопатический) – возникает без каких-либо явных внешних причин. Вторичный гонартроз – в анамнезе имеются указания на один или несколько факторов, приводящих к развитию заболевания. Наиболее часто это факторы травматического генеза, например, внутрисуставные переломы мыщелков бедренной и большеберцовой костей, а также надколенника, переломы диафизов бедренной или большеберцовой костей, сросшиеся с остаточной деформацией, повреждения хряща, менисков, связок коленного сустава и т.п. Реже встречаются воспалительные факторы – например, острые и хронические артриты любой этиологии, гемартрозы и другие патологические состояния, нарушающие нормальный гомеостаз синовиальной среды сустава [3,4].

По степени выраженности патологических изменений гонартрозы (классификация Ahlbäck) подразделяются: I – сужение суставной щели (суставная щель <3 мм); II – облитерация суставной щели; III – минимальный костный дефект (0-5 мм); IV – умеренный костный дефект (5-10 мм); V – выраженный костный дефект (>10 мм). Согласно классификации Н.С. Косинской: I стадия – при рентгенографии определяется незначительное сужение суставной щели по сравнению со здоровым суставом и лёгкий субхондральный остеосклероз. Клинически заболевание проявляется болью, возникающей после или при ходьбе, особенно, при спуске и подъёме по лестнице, которая проходит в состоянии покоя, иногда боль может появляться после долгого пребывания на ногах, движения в суставе, как правило, не ограничены; II стадия – сужение рентгенологической суставной щели в 2–3 раза превышает норму, субхондральный склероз становится более выражен, по краям суставной щели и/или в зоне межмышцелкового возвышения появляются костные разрастания (остеофиты). Клинически – умеренный болевой синдром, развивается ограничение движений в суставе, гипотрофия мышц, хромота, определяется лёгкая фронтальная деформация оси конечности; III стадия – клиническая картина характеризуется стойкими сгибательно–разгибательными контрактурами, резко выраженными болями и хромотой, умеренной и выраженной вальгусной или варусной деформацией конечности, нестабильностью сустава и атрофией мышц бедра и голени. При рентгенографии выявляется значительная деформация и склерозирование суставных поверхностей эпифизов с зонами субхондрального некроза и локального остеопороза, суставная щель почти полностью отсутствует, определяются обширные костные разрастания и свободные суставные тела. Клинико-рентгенологическая классификация



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

4 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

Н.С. Косинской позволяет выбрать наиболее эффективный способ лечения пациента исходя из комплексной характеристики стадии заболевания.

1.2. Популяция (характеристика, количество)

По данным Фрамингемского и ряда других исследований, среди населения в возрасте старше 26 лет симптоматический гонартроз встречается у 5%, в возрасте 45 лет и старше – у 16,7%, в возрасте 60 лет и старше – у 12,1%, в возрасте 70 лет и старше – у 11%, причём во всех возрастных группах у женщин заболевание развивается в 1,2-1,4 раза чаще, чем у мужчин [5].

1.3. Распространённость/заболеваемость

Согласно данным эпидемиологических исследований этой патологией страдают от 8 до 20% взрослого населения, причём самой частой локализацией патологического процесса при дегенеративно–дистрофических заболеваниях суставов, сопровождающихся временной утратой трудоспособности, является коленный [6,7]. Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов в настоящее время приняли характер пандемии и распространённость среди различных слоев населения Земного шара составляет до 50%. Распространённость остеоартроза коленного сустава в России составляет 112,7 на 1000 населения, по Республике Казахстан распространённость скромнее, за период 2007-2013 гг. зарегистрировано «всего» 55532 больных гонартрозом, которые нуждаются в обследовании и стационарном лечении. Учитывая мировые тенденции несомненно, что данные цифры существенно занижены.

1.4. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Прогрессирование заболевания в течение нескольких лет или десятков лет, приводит к инвалидности – больные с деформирующим артрозом составляют около одной трети всех лиц со стойкой утратой трудоспособности в результате заболеваний суставов [6].

2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее

При лечении больных гонартрозом в зависимости от стадии заболевания применяются как неоперативные, так и хирургические методы. Неоперативное лечение показано при I–II стадии, в то время как хирургическое – при II–III стадии или случаях неэффективности консервативной терапии больных с I стадией процесса.

Неоперативное лечение. Неоперативное лечение складывается из немедикаментозных и фармакологических методов воздействия. Так как патогенез гонартроза до настоящего времени остаётся неясным, этиотропная терапия данного заболевания отсутствует. Целью консервативного лечения является стабилизация дегенеративно–дистрофического процесса и перевод его в фазу клинической компенсации. Практические задачи заключаются в уменьшении выраженности болевого синдрома, поддержании или восстановлении амплитуды движений в коленном суставе и



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

5 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

купировании синовита, если он имеется. План лечения должен быть индивидуализирован с учётом имеющихся у пациента сопутствующих соматических заболеваний, при которых может быть противопоказан тот или иной способ немедикаментозного или фармакологического воздействия. Немедикаментозная терапия включает модификацию нагрузок и разгрузку поражённого сустава; ношение обуви с хорошо амортизирующей подошвой; дополнительную опору на трость или костыль в руке, противоположной поражённому суставу. Лечебная физкультура, направленная на укрепление мышц бедра и голени – признана наиболее эффективным методом снижения болевых ощущений и улучшения функции сустава в долгосрочной перспективе [8,9]. Снижение веса при наличии избыточной массы тела [10]; ортезирование [11,12]; массаж, гидромассаж мышц бедра и голени [13]; физиотерапевтические процедуры (озокеритовые и парафиновые аппликации, криотерапия, лазеротерапия, магнитотерапия, УВЧ, ультразвук, индуктотермия, синусоидальные модулированные токи, микроволновая терапия, лекарственный электрофорез с анальгином, новокаином, салицилатом натрия, химотрипсином, фонофорез с гидрокортизоном, сероводородные, серные и радоновые ванны и т.д.) [14-15].

Медикаментозная терапия. Этиотропная фармакотерапия гонартроза до настоящего времени не разработана, поэтому медикаментозное лечение имеет симптоматическую направленность, применяются, в основном, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Клиническая противоболевая эффективность всех НПВП примерно одинакова, основное различие заключается в индивидуальной реакции пациента на конкретный препарат, поэтому выбор лекарственного средства является эмпирическим. Так как интенсивность боли может варьировать день ото дня, равно как и в течение дня, целесообразным является приём НПВП "по необходимости". В случае выраженного постоянного болевого синдрома предпочтение следует отдавать пролонгированным формам, которые позволяют длительно поддерживать высокий уровень препарата в сыворотке крови [16]. У больных с факторами риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ возможно применение НПВП, селективно ингибирующих циклооксигеназу 2 типа (ЦОГ-2). В дополнение к системному приёму НПВП эффективным является их местное наружное применения в форме мазей и гелей [17]. Внутрисуставное введение высокомолекулярных производных гиалуроновой кислоты может приводить к положительному клиническому эффекту, однако его выраженность и продолжительность имеют сильную вариабельность в зависимости от физико-химических характеристик конкретного лекарственного средства [18-21]. Использование глюкозамина и хондроитина не рекомендуется у пациентов с гонартрозом [22-24]. Внутрисуставное введение кортикостероидов оказывает минимальный и непродолжительный терапевтический эффект, поэтому, учитывая, высокий риск развития вторичного остеонекроза и деструктивное влияние на суставной хрящ, их не рекомендуется использовать у больных гонартрозом [25-26]. Среди потенциально возможных новых средств лечения пациентов с гонартрозом, эффективность которых изучается в настоящее время, можно упомянуть ингибиторы протеаз, вызывающих апоптоз хондроцитов и деградацию матрикса хряща; блокаторы провоспалительных



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

6 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

цитокинов или их рецепторов; факторы роста; антиоксиданты; аутоконцентраты белков плазмы крови; культуры аутологичных мезенхимальных клеток.

Хирургическое лечение

Хирургическое лечение показано больным деформирующим артрозом коленного сустава I–II стадии при неудовлетворительном эффекте комплексной консервативной терапии или в ситуации, когда при первичном обращении за медицинской помощью определяются выраженные дегенеративно–дистрофические изменения в суставе, сопровождающиеся стойкими функциональными нарушениями, т.е. III стадия заболевания. В настоящее время наиболее актуальными и распространёнными методами оперативного лечения гонартроза являются эндоскопические вмешательства (артроскопия), частичное или тотальное эндопротезирование коленного сустава. К операциям «отчаяния» можно отнести резекционную артропластику и артродезирование коленного сустава.

Эндоскопические вмешательства (артроскопия) коленного сустава. До настоящего времени вопросы о влиянии артроскопических операций на течение патологического процесса, о соотношении их положительного клинического действия с плацебо–эффектом, возможных механизмах снижения болевого синдрома остаются без ответа. Ряд исследований показал, что простое промывание сустава как через обычную иглу, так и при артроскопии не является эффективным у больных гонартрозом [27-28]. Ещё одна гипотеза, постулирующая что основное значение имеет устранение механических препятствий, затрудняющих движения в суставе, то есть проведение артроскопического дебридмента, который может включать резекцию нестабильных, отслоенных и повреждённых фрагментов хряща, дегенеративно-измененных участков менисков, гипертрофированных отделов синовиальной оболочки, заглаживание участков разволокнения хряща, удаление свободных внутрисуставных тел и остеофитов, вызывающих ущемление мягких тканей, также не нашла подтверждения в ходе рандомизированных контролируемых исследований [29-30]. Туннелизация или создание микропереломов или абразивная хондропластика при локальных полнослойных дефектах хряща на мыщелках бедренной кости могут быть использованы только у пациентов с нормальной осью конечности и минимальными дегенеративными изменениями коленного сустава. Они противопоказаны при распространённом патологическом процессе, выраженных контрактурах, деформации и нестабильности коленного сустава. Также их надо избегать у больных, которые не могут или не желают выполнять разгрузку оперированного сустава в течение двух месяцев. В настоящее время наиболее важной целью артроскопии коленного сустава, поражённого дегенеративно–дистрофическим процессом, можно считать подтверждение диагноза и уточнение плана дальнейшего лечения. Таким образом, артроскопия показана у больных с I–II стадией заболевания с умеренно выраженным ограничением функции коленного сустава, при продолжительности болевого синдрома более 6 месяцев и неэффективности комплексной консервативной терапии, нормальной оси нижней конечности или её нарушении менее 5 градусов и наличии жалоб и симптомов, свидетельствующих о сопутствующем повреждении менисков или свободных внутрисуставных телах (внезапные эпизоды



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

7 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

неустойчивости в коленном суставе при ходьбе, сопровождающиеся щелчками, хрустом и острой болью, локализованной в проекции суставной линии; кратковременные, самопроизвольно устраняющиеся блокады; персистирующий синовит). При деформирующем артрозе III стадии артроскопия, включающая лаваж и рациональный дебридмент, не способна оказать достаточное лечебное воздействие и стабилизировать патологический процесс.

Эндопротезирование коленного сустава. В зависимости от степени распространённости патологического процесса во время проведения эндопротезирования могут замещаться один, два или все отделы коленного сустава. Эндопротезирование коленного сустава относится к операциям высокой категории сложности и рекомендуется пациентам в возрасте 50 лет и старше. Лицам более молодого возраста показания к замещению коленного сустава на искусственный определяются строго индивидуально [31]. Показания к одномышечковому эндопротезированию коленного сустава следующие [32]:

- деформирующий артроз II–III ст. (по классификации Н.С. Косинской) с преимущественным поражением внутреннего отдела коленного сустава и варусной деформацией нижней конечности, с преимущественным поражением наружного отдела коленного сустава и вальгусной деформацией нижней конечности;

- крупный очаг асептического некроза, расположенный субхондрально в мышелке бедренной или большеберцовой костей. При клинико-рентгенологическом обследовании необходимо убедиться в том, что передняя и задняя крестообразные связки, а также боковые стабилизирующие коленный сустав структуры интактны; соседний отдел бедренно-большеберцового сочленения находится в удовлетворительном состоянии: неповреждённый мениск и полная толщина суставного хряща (допустимы краевые остеофиты, диффузное поверхностное разволокнение, а также ограниченные участки эрозии хряща по краю мышелка бедренной кости); возможна пассивная коррекция варусной или вальгусной деформации конечности до нейтрального положения при разгибании коленного сустава около 160 градусов, когда расслаблены задние отделы капсулы (как правило, если фронтальная деформация не превышает 15 градусов); сгибательная контрактура составляет не более 15 градусов; возможно сгибание коленного сустава не менее чем до 80 градусов. Умеренно выраженные дегенеративные изменения в бедренно-надколенниковом сочленении (краевые остеофиты, истончение, разволокнение и полнослойные ограниченные дефекты хряща) являются допустимыми.

Показаниями к тотальному эндопротезированию коленного сустава являются выраженные патологические изменения во всех его отделах, с сопутствующим выраженным болевым синдромом, угловыми деформациями, сгибательными и/или разгибательными контрактурами, вызывающими стойкое нарушение статико-динамической функции и не поддающимися комплексной консервативной терапии, преимущественно у пациентов старше 50 лет со следующими нозологическими формами: дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава (идиопатический и вторичный деформирующий артроз, асептический некроз и кистовидная перестройка мышелков бедренной или большеберцовой костей); ревматологические заболевания



*РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан*

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

8 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

(наиболее часто ревматоидный артрит); околоуставные опухоли бедренной или большеберцовой костей, а также мягких тканей области коленного сустава. Тотальное эндопротезирование коленного сустава у пациентов моложе 50 лет показано при полиуставной форме ревматоидного артрита, ювенильном ревматоидном артрите, болезни Бехтерева и других ревматологических заболеваниях, протекающих с поражением нескольких крупных суставов, гемофилии, а также посттравматическом терминальном гонартрозе и отказе пациента от артрорезирования коленного сустава [33].

Показанием к проведению резекционной артропластики коленного сустава являются клинические ситуации рецидивов хирургической инфекции после эндопротезирования у пациентов с системной патологией и поражением многих суставов верхней и нижней конечности, ведущих малоподвижный сидячий образ жизни. Резекционная артропластика, сохраняя подвижность в суставе, предоставляет им больший комфорт при пребывании в положении сидя, чем артрорезирование, однако для ходьбы требуется использование ортеза и дополнительной опоры [34].

Показанием к артрорезированию коленного сустава в настоящее время считают терминальную стадию гонартроза, сопровождающуюся нестабильностью связочного аппарата и выраженной варусной или вальгусной деформацией нижней конечности, при высоком риске инфекционных осложнений в случае имплантации эндопротеза. Другим показанием к артрорезу является «болтающийся» коленный сустав, возникающий после удаления компонентов эндопротеза, как правило, для лечения глубокой хирургической инфекции, когда ревизионное эндопротезирование в силу неудовлетворительного состояния мягких тканей, некорректируемого иммунодефицита или тяжёлой сопутствующей патологии пациента, сопряжено с прогнозируемо высоким риском рецидива инфекции [35]. Артрорезирование позволяет устранить болевой синдром и добиться восстановления опороспособности конечности, но как правило сопровождается её укорочением.

2.2. Стоимость/Затраты

Стоимость эндопротезирования составляет 510 435,4 тенге; артроскопии коленного сустава – 130 785,34 тенге.

2.3. Недостатки

Медикаментозная терапия: для НПВП характерна высокая частота побочных эффектов, наиболее распространёнными и опасными из которых являются эрозивно-язвенные поражения желудка и кишечника, приводящие к кровотечениям и перфорациям желудочно-кишечного тракта (частота 0,25%–1,58%). Факторами риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ считаются возраст ≥ 65 лет, язвенная болезнь или кровотечение из верхних отделов ЖКТ в анамнезе, сопутствующий пероральный приём глюкокортикостероидов или антикоагулянтов, курение, алкоголизм. Для улучшения переносимости НПВП и снижения частоты побочных эффектов предлагается комбинировать их с гастропротекторами. Ингибиторы ЦОГ 2 следует назначать с



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

9 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

осторожностью у пациентов с выраженной патологией сердца, сосудов, почек и головного мозга, т.к. угнетение данной изоформы ЦОГ в указанных органах может привести к существенному нарушению их функции.

Осложнения при артроскопических вмешательствах наблюдаются крайне редко. Из потенциально возможных можно отметить гемартроз, тугоподвижность сустава, тромбоэмболию, повреждение периферических нервов (n.saphenus, n.peroneus), связочного аппарата коленного сустава, поломку инструментов и инфекционные осложнения.

Противопоказания к применению эндопротезирования: тотальное дегенеративно-дистрофическое поражение коленного сустава; нестабильность связочного аппарата коленного сустава; вторичный деформирующий артроз вследствие воспалительных артритов любой этиологии, например ревматоидного артрита, подагры и т.п.; активный инфекционный процесс или очаги скрытой инфекции; отсутствие активного разгибания в коленном суставе вследствие несостоятельности разгибательного аппарата или выраженной дисфункции мышц; хронические сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации; остеомиелит мышечков бедренной или большеберцовой костей, а также гнойный артрит в течение последних 6 месяцев; грубые, обширные рубцы, спаянные с подлежащей костью в области коленного сустава; первичный артродез коленного сустава в функционально выгодном положении при отсутствии болевого синдрома; тромбофлебит в стадии обострения; общесоматические и психические заболевания в стадии декомпенсации [36].

При применении артродезирования из-за нарушения биомеханики могут развиваться и прогрессировать дегенеративно-дистрофические изменения в пояснично-крестцовом отделе позвоночника и смежных тазобедренном и голеностопном суставах. Среди других потенциальных осложнений артродезирования следует отметить замедленную консолидацию и формирование ложного сустава [37].

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения

Патология костно-мышечной системы, в которой остеоартроз занимает лидирующее место, ведет к значительным потерям в экономической, социальной и психологической сферах. Убытки, связанные с заболеваниями этой группы, возросли за последние годы и составляют 1-2,5% валового национального дохода таких развитых стран мира, как США, Канада, Великобритания, Франция, Австралия. В 1980 г. в США затраты, связанные с болезнями опорно-двигательного аппарата, составили 21 млрд. долларов (1% валового национального продукта), в 1988 г. - 54,6 млрд. долларов, а в 1992 г. - 64,8 млрд. долларов. В 1986 г. в Канаде эти потери оценивались в 8,3 млрд. канадских долларов; во Франции - 4 млрд. французских франков прямых затрат (лекарства, посещение врачей, лабораторные анализы, рентгенологические исследования, реабилитационная терапия и др.) и около 600 млн. франков непрямы затрат, связанных с убытками на производстве, где заняты больные остеоартрозом. В Великобритании на НПВП расходуется около 219 млн. фунтов стерлингов в год (большую их часть тратят



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

10 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

больные остеоартрозом), что составляет 5% общих расходов на лекарства. В Норвегии ежегодно на НПВП расходуется сумма, эквивалентная 8 млн. фунтов стерлингов.

Полученные результаты будут иметь высокую практическую значимость для лечения остеоартроза коленного сустава, особенно у лиц молодого трудоспособного возраста. Преимущество данной технологии состоит в малотравматичности и малой металлоемкости, одномоментной коррекции и быстрой реабилитации. Проведение данных операций позволяет продлить функцию коленного сустава, восстановить трудоспособность пациентов, что приводит к отсрочке тотального эндопротезирования и значительной экономической эффективности.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации

Биомеханическая концепция корригирующих остеотомий большеберцовой кости заключается в восстановлении изменённой оси нижней конечности, что способствует разгрузке поражённого отдела коленного сустава (Rudan JF et al, 1990).

Под спинномозговой анестезией под жгутом производят медиальный доступ бсм чуть ниже внутреннего мыщелка большеберцовой кости, поднадкостнично выделяют место для остеотомии, под контролем электронно-оптического преобразователя (ЭОП) и навигационной системы намечают линию остеотомии предварительно введенными спицами Киршнера и через паз навигационной системы производят косую неполную остеотомию осциллирующей пилой. Следующим этапом клиновидным навигационным градируемым остеотомом производят коррекцию оси путем раскрытия внутреннего кортикала, и надломом противоположной латеральной спонгиозной стенки. В корригированном положении устанавливают дистальную блокирующую пластину с необходимым одномоментным открывающим углом коррекции. Рану ушивают послойно с оставлением дренажной трубки.

Точный механизм купирования болевого синдрома после остеотомии до сих пор остаётся не до конца ясным: полагают, что кроме снижения нагрузки на наиболее изменённые отделы суставной поверхности, вклад также могут вносить нормализация внутрикостного давления и пролиферация фиброзного хряща в поражённом отделе сустава. Клинический результат остеотомии зависит от соблюдения показаний и противопоказаний к операции, тщательности предоперационного планирования и точности оперативной техники. После правильно выполненной остеотомии наблюдается регресс субхондрального склероза и восстановление высоты суставной щели, что клинически сопровождается уменьшением болевого синдрома и сохранением достаточной амплитуды движений [38].

Показанием к корригирующим остеотомиям большеберцовой кости является деформирующий артроз I-II ст. (по классификации Н.С. Косинской) с преимущественным поражением внутреннего отдела и варусной деформацией или наружного отдела и вальгусной деформацией коленного сустава при неэффективности неоперативного лечения [39]. Выбор локализации остеотомии – проксимальный метафиз большеберцовой кости – зависит от степени выраженности деформации в отдельном сегменте конечности с учётом наклона линии сустава во фронтальной и сагиттальной плоскости с целью



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

11 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

минимизации её изменения. При выполнении остеотомии большеберцовой кости нередко требуется дополнительная остеотомия малоберцовой кости или мобилизация проксимального большеберцово-малоберцового сочленения. Показанием к остеотомии бугристости большеберцовой кости для её вентрализации или вентромедиализации, является изолированный гонартроз I-II ст. (по классификации Н.С. Косинской) с преимущественным поражением бедренно-надколенникового сочленения. Общими обязательными условиями для применения корригирующих остеотомий большеберцовой кости являются фронтальная деформация не более 15-20 градусов, амплитуда движений в коленном суставе не менее 90 градусов, ограничение разгибания не более 10-15 градусов, удовлетворительное состояние гиалинового хряща и мениска в соседнем отделе сустава (на основании данных МРТ или эндоскопического обследования) [40]. Противопоказаниями к выполнению остеотомии являются тотальное поражение коленного сустава патологическим процессом, ожирение тяжелой степени выраженности, хроническая венозная или артериальная недостаточность, наличие костного дефекта медиального или латерального мыщелка бедренной или большеберцовой костей, подвывих голени во фронтальной плоскости, малоподвижный образ жизни пациента, системные заболевания соединительной ткани, возраст старше 65 лет [41].

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации

Остеотомии известны с середины XX века, когда они были практически единственным методом оперативного лечения гонартроза (наряду с артродезом). За долгую историю применения околосуставных остеотомий было предложено множество методик и вариантов пересечения костей, а также способов выведения деформаций на уровень коррекции. На сегодняшний момент известно о существовании следующих остеотомий в области коленного сустава: высокая, низкая, медиальная, латеральная, плюс-остеотомия, минус-остеотомия, поперечная, косая, сводчатая, V-образная. Если рассматривать наиболее часто встречающийся вариант деформаций (варусная деформация за счет большеберцового компонента), то в настоящее время во всем мире для коррекции данного вида деформации применяется высокая клиновидная вальгизирующая открывающая остеотомия большеберцовой кости (Open Wedge High Tibial Osteotomy или просто НТО), данная методика была модифицирована и популяризирована Р. Lobenhoffer и др. Методика «открытого клина» очень удобна в применении, адекватно и корректно позволяет устранить имеющиеся деформации, а благодаря своему расположению в метаэпифизе кости имеет возможность быстрой консолидации. Кроме того, остеотомия НТО подразумевает под собой отсутствие пересечения противоположного кортикального слоя, что придает оперативному вмешательству стабильность. Известно, что само по себе пересечение кости в субхондральном слое приводит к декомпрессии участков склероза и улучшает кровоснабжение. Но у приведенной выше методики существует и ряд недостатков: натяжение собственной связки надколенника, что может привести к стойкому патологическому смещению коленной чашечки (patella baja) и послеоперационным болям в пателло-фemorальном суставе, ограниченная степень коррекции, недостаточность проксимальной костной ткани для жесткой и стабильной



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

12 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

фиксации. Самые существенные недостатки, это невозможность коррекции больших деформаций (сложно открыть костный клин более 10 мм) и интраоперационное натяжение собственной связки надколенника. Натяжение связки надколенника, особенно при пателло-фemorальном артрозе более чем 2 стадии, нередко приводит после операции к болевому синдрому в переднем отделе коленного сустава. По данной причине по-прежнему актуален поиск новых методик коррекции осевых деформаций более 15 градусов при гонартрозе.

3.4. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения в Казахстане

Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии отвечает всем условиям и требованиям, необходимым для проведения новой технологии.

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления (рецензии, ЛЭК при наличии)

Среди осложнений корригирующих остеотомий большеберцовой кости могут встречаться парез малоберцового нерва, замедленная консолидация и формирование ложного сустава, низкое стояние надколенника, инфекция, нестабильность коленного сустава, гиперкоррекция оси конечности или рецидив деформации, компартмент-синдром, внутрисуставные переломы, повреждение подколенного сосудисто-нервного пучка, венозный тромбоз эмболизм. К возможным осложнениям можно отнести недостаточную или чрезмерную коррекцию угла деформации, несрастания места остеотомии, нестабильность пластины и воспаление раны. Для профилактики осложнений ортопед в предоперационном периоде должен точно вычислить угол предполагаемой коррекции путем симметричного расчета по рентгенограммам, в момент остеотомии сохранить латеральную кортикальную пластинку большеберцовой кости, осуществить стабильную фиксацию и обеспечить абсолютную асептику на операционном поле.

3.6. Опыт использования в мире

Первое сообщение J.P. Jackson о лечении гонартроза околоуставной высокой остеотомией большеберцовой кости при нарушении биомеханики нагружения суставных концов датируется 1958 годом [42,43]. Суть операции заключалась в супратуберкулярной центрирующей эпиметафизарной остеотомии большеберцовой кости. Автор получил обнадеживающие положительные результаты лечения с выраженным анальгетическим эффектом. В последующие 60-е годы прошлого столетия метод получил широкое распространение в ортопедической практике. Предлагались различные модификации видов остеотомий как самостоятельных – клиновидной, поперечной, куполообразной, дугообразной [44-46], так и в комбинации с вентрализацией бугристости большеберцовой кости [47-48]. Совершенствование средств фиксации привело к тому, что наряду с гипсовой повязкой получили широкое применение различные «скрепители» остеотомированных фрагментов: скобы, пластинки [49-50], шурупы [51]. По мере накопления клинического материала в литературе стали появляться сообщения об осложнениях при использовании данного метода. О расшатывании металлических скоб с



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

13 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

потерей коррекции сообщал М. Wildner и др. [51]. Перелом проксимального суставного отдела большеберцовой кости наблюдали J.D. Mabrey, D.E. McCollum [52] и M. Nakhostine и др. [53]. Это послужило основанием к разработке и применению более совершенных средств «скрепления» остеотомированных фрагментов при помощи специальных аппаратов внешней фиксации [54-56], включая аппарат Илизарова [57-59]. Стабилизация костных фрагментов в корригированном положении с помощью аппаратов внешней фиксации позволила проводить раннюю функциональную реабилитацию больных с возрастающей нагрузкой на нижнюю конечность. Большинство исследователей считают, что успех операции находится в прямой зависимости от соблюдения показаний и противопоказаний к выбору определенной технологии остеотомии и способа фиксации фрагментов [60-64]. Важное значение ряд авторов придают возрасту больных для выполнения высокой вальгизирующей остеотомии при гонартрозе. S. Odenbring и др. [65] считают, что лучшие функциональные результаты наблюдаются у больных, средний возраст которых составляет 42 года (27-50 лет). Так, у больных (28 коленных суставов), леченных методом высокой остеотомии большеберцовой кости по поводу медиального гонартроза, авторами были прослежены отдаленные результаты в средние сроки до 11 лет (от 7 до 18 лет) после операции. Установлено, что функция 22 коленных суставов у пациентов была удовлетворительной. Активно занимались спортом или тяжелым физическим трудом 9 человек. В 25 коленных суставах рентгенологически не отмечалось прогрессирования артроза. Однако имеются работы, в которых исследователи считают, что можно применять операцию в более пожилом возрасте: от 60 до 79 лет, потому что удастся получить благоприятные функциональные результаты при правильно выбранных показаниях [66-68]. M.V. Coventry [69-70], являясь одним из сторонников применения высокой вальгизирующей остеотомии при одностороннем гонартрозе, обосновал необходимость ее применения на основании изучения 16-летних отдаленных результатов лечения больных. Он показал, что при преимущественном поражении медиального отдела коленного сустава операцией разгружается данный отдел сустава, так как силовая нагрузка перемещается на менее пораженную сторону, хрящ освобождается от гиперпрессии и начинает регенерировать. Выраженный анальгетический эффект позволяет значительно улучшить функцию конечности. Как показало изучение отдаленных результатов применения оперативной центрации эпифиза большеберцовой кости при гонартрозе, большое значение имеет расчет оптимального угла коррекции деформации. При изучении исходов оперативного лечения 136 коленных суставов в сроки 5 лет после восстановления биомеханической оси T. Koshino, K. Tsuchiya [71] установили, что высокая остеотомия большеберцовой кости наиболее эффективна при остеоартрите коленного сустава с варусной деформацией, когда в результате коррекции достигался бедренно-большеберцовый угол в 170° (10° вальгуса). Об оптимальном бедренно-большеберцовом выравнивании в пределах 4-8° вальгуса, которое должен учитывать хирург в дооперационном периоде, сообщали J. Rudan, M. Harrison, M.A. Simurda [72]. О необходимости коррекции до бедренно-большеберцового угла в пределах 5-7° в вальгусную сторону указывали R. Myrnerts [73], A.F. Pachelli, E.E. Kaufman [74], K. Yasuda и др. [75]. В своем крупном исследовании P. Hernigou [76] приводит анализ исходов



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

14 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

высокой вальгизирующей остеотомии при одностороннем медиальном гонартрозе с 20-летними отдаленными сроками наблюдения. Автором были определены артротические изменения в бедренно-большеберцовых отделах сустава на рентгенограммах больных гонартрозом с варусной и вальгусной деформацией и на рентгенограммах - в положении стоя. Состояние пателло-фemorального сочленения определялось при сгибании под углом 30°. Фронтальная угловая деформация фиксировалась до операции и после операции на снимках (через 1 год, 10 лет и 20 лет). Установлено, что в 71,4% наблюдений сохранялся удовлетворительный функциональный результат (отсутствие механической боли). Однако среди изученных коленных суставов половина хороших функциональных результатов была получена после повторной остеотомии, выполненной между 7-м и 15-м годами после первой операции. В другой половине случаев (50%) благоприятные результаты лечения сохранялись даже через 20 лет после первой остеотомии большеберцовой кости. Рентгенологически не отмечалось ухудшения или имелось лишь незначительное ухудшение структурного состояния латерального бедренно-большеберцового отдела среди коленных суставов у пациентов через 20 лет, которым выполнялись остеотомии большеберцовой кости. На основании исследований автор утверждает, что при вальгизации менее 3° в сроки до 10 лет может возникать необходимость повторной супратуберкулярной остеотомии большеберцовой кости при гонартрозе и вальгизация в 5-6° неизбежна. Об этом необходимо предупреждать пациентов, особенно старшего возраста (свыше 60 лет). Медиальный гонартроз бедренно-большеберцового отдела, по мнению автора, у более молодых пациентов можно лечить консервативно и только при безуспешности терапии прибегать к операции. В.А. Tjornstrand и др. [77] провели оценку 107 коленных суставов в сроки от 2 до 7 лет после высокой остеотомии большеберцовой кости с целью коррекции деформации, развившейся в результате артроза. Применяли следующую систему оценки: подвижность, стабильность и ослабление боли. Больные с ревматоидным артритом были исключены из этих исследований. У 18 больных наблюдался артроз бедренно-большеберцового латерального отдела коленного сустава. У 12 больных этой группы в срок 7 лет после операции наблюдались хорошие результаты лечения. У остальных 6 больных требовалась повторная остеотомия большеберцовой кости с целью рецентрации суставных отделов коленного сустава. Из 89 коленных суставов с медиальным артрозом в 45 случаях были получены хорошие результаты, в 36 случаях – удовлетворительные. В оставшихся 8 случаях больным потребовалось дальнейшее хирургическое лечение. Стойкое ослабление боли было определено связано с коррекцией механической оси коленного сустава, которую труднее было достичь на более тяжелых стадиях болезни. В 22 из 24 коленных суставов, где была произведена коррекция, болезнь дальше не прогрессировала. В 6 из них отмечались рентгенологические признаки восстановления хряща. Результаты лечения гонартроза были изучены в контрольной группе больных, получавших только консервативное лечение. Оказалось, что в 2/3 случаев у больных, которые лечились консервативно, наблюдалось дальнейшее структурное прогрессирование заболевания и был выражен болевой синдром с хромотой. Авторы утверждали, что высокая остеотомия большеберцовой кости – надежный метод лечения ранних стадий медиального гонартроза,



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

15 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

если достигнуто адекватное исправление механической оси. О целесообразности корригирующей высокой остеотомии большеберцовой кости при гонартрозе с нарушением биомеханической оси конечности, сообщали и другие исследователи [78-81]. Остеосклероз, выявленный радиографически, был У. Akamatsu и др. [82] количественно оценен в коленных суставах с остеоартритом медиального отдела путем двойной рентгенографической абсорбциометрии. Была измерена плотность кости в различных частях коленного сустава с остеоартритом медиального отдела (проведено обследование 144 суставов). В 23 случаях применена высокая остеотомия большеберцовой кости. Минеральная плотность кости медиальных мыщелков бедренной и большеберцовой костей до операции была выше плотности латеральных бедренного и большеберцового мыщелков во всех коленных суставах, пораженных остеоартритом медиального отдела. Отношение минеральной плотности кости медиальных мыщелков к минеральной плотности латеральных мыщелков значительно возрастало при прогрессировании остеоартрита. Наблюдалась значительная положительная корреляция между этим отношением и увеличением варусной деформации, выраженной углом между бедренной и большеберцовой костями. При отношении минеральной плотности кости медиальных мыщелков к минеральной плотности латеральных мыщелков, равным 1,0, угол варусной деформации был равен 170° . Отношение минеральной плотности кости медиальных мыщелков к минеральной плотности латеральных мыщелков резко уменьшилось во всех 23 случаях через год после операции высокой большеберцовой остеотомии. P. Korovessis и др. [83] изучили результаты лечения у 63 пациентов, которым была выполнена высокая вальгизирующая остеотомия большеберцовой кости при варусном гонартрозе двумя различными оперативными методами. Пациенты были разделены на две группы. В группе А больным была произведена остеотомия на двух уровнях по Mittelmeier, а в группе Б – высокая закрытая латеральная клиновидная остеотомия большеберцовой кости с наложением L-образной пластины. Операции выполнялись двумя различными группами хирургов. Проведена послеоперационная оценка больных по результатам достигнутой коррекции оси коленного сустава, функциональным результатам, субъективным впечатлениям и осложнениям. В группе А в 80% прооперированных коленных суставов была достигнута коррекция механической оси, а в группе Б в 82% коленных суставов. При этом вальгизация составляла $6-10^\circ$ относительно анатомической оси. Через 1 год после операции 91% больных группы А и 96% больных группы Б сообщили об улучшении. Однако удовлетворение результатами лечения уменьшилось у этих больных через 5, 7 и 12 лет после операции, соответственно с 91% до 89% и до 66% в группе А, и с 96% до 93% и до 68% в группе Б. После операции большинство пациентов полностью возвратилось к сельскохозяйственному труду. Предыдущая остеотомия не явилась существенным препятствием для эндопротезирования коленного сустава, произведенной позднее у 12% больных. В 1999 году E.M. Giagounidis, S. Sell сообщили о факторах, которые влияли на успех от применения высокой остеотомии большеберцовой кости при гонартрозе [84]. У 94 больных были исследованы 112 коленных суставов после высокой остеотомии большеберцовой кости по поводу варусного и вальгусного гонартроза. До операции в суставах наблюдались в 81 случае варусная и в 31 вальгусная деформации. Отдаленные



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

16 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

результаты изучены в средние сроки 9 лет (от 2 до 21 года). По отсутствию болей при ходьбе и в покое хорошие и отличные результаты отмечались соответственно в 73% и 65% случаях. Оценка рентгенологических результатов показала улучшение структурного состояния (30,5%) или сохранение признаков имевшейся стадии артроза - в 69,5% рассмотренных случаях. Результаты по балльной шкале оценки Hospital for Special Surgery Scores (HSS), как объективном параметре, показали улучшение более чем у 50% больных. На основании всестороннего статистического анализа данных было выявлено 3 из 4 факторов риска, связанных с продолжительностью безболезненного периода: определенные предоперационные связочные повреждения, предоперационные менископатии, приводящие к ухудшению стадии артроза ($p < 0,05$). Превышение веса до 10% от нормального индекса не имело значения. Однако в анализе выживания по Каплан-Майер этот параметр определялся как важный фактор уменьшения периода отсутствия болей ($p < 0,05$): у больных с превышением веса больше чем на 10% от нормы период отсутствия болей составлял 5,07 лет, в то время как у больных с превышением веса менее чем 10% нормы период отсутствия болей составлял 7,8 года. Согласно данным иностранной ортопедической литературы среди различных методик высокой вальгизирующей остеотомии большеберцовой кости при гонартрозе наиболее распространены: латеральная закрытая клиновидная (минус-osteotomy), медиальная открытая клиновидная (плюс-osteotomy) и дугообразная. Каждая из указанных остеотомий имеет свои преимущества и недостатки. Однако общим для них является возможный рецидив деформации, развитие нестабильности, а при остеотомии малоберцовой кости – риск развития нейропатии. Так, M.J. Stuart и др. [85] показывают следующие результаты поздних рецидивов варусной деформации. Авторами изучено 113 коленных суставов у 95 больных с медиальным гонартрозом, которые лечились методом вальгизирующей проксимальной остеотомии большеберцовой кости. Клинико-рентгенологическая оценка результатов лечения проводилась через 9 лет. Установлено, что в 64 коленных суставах (57%) болевой синдром был полностью устранен или имелся лишь небольшой дискомфорт при ходьбе. Деформация бедренно-большеберцового сочленения уменьшилась с $9,3^\circ$ вальгуса после операции до $7,8^\circ$ вальгуса при заключительном обследовании. Тенденция к рецидиву варусной деформации свыше 5° и к прогрессированию артрита внутреннего или наружного отдела определялась по методу Каплан-Майер. Рецидив варусной деформации отмечался в 18% с прогрессированием артротического процесса в наружном отделе коленного сустава. О потере коррекции варусной деформации, наступавшей в ближайшем периоде реабилитации, сообщал R. Murnerts [86]. Автором проведен анализ потери коррекции варусной деформации после высокой остеотомии большеберцовой кости в 99 коленных суставах. Рецидив деформации произошел в основном в сроки после снятия гипсовой повязки и до 10 недель после операции. Причинный фактор, объясняющий потерю коррекции в процессе консолидации, не был выявлен. При исходной варусной деформации коленного сустава в последующем имелась тенденция, как было определено, к деформации. В период от 3 до 24 месяцев после операции варусная деформация составила в среднем $1,1^\circ$. К преимуществам высокой вальгизирующей остеотомии большеберцовой кости хирурги относят



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

17 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

декомпрессионно-дренирующий эффект операции. Она выполняется вблизи субхондрального слоя кости, проходя через губчатые ее отделы, обладающие высоким регенерирующим тканевым потенциалом и стимуляцией регионарного кровообращения. По мнению S. Aydogdu, H. Sur [87] правильно избранная высокая остеотомия при гонартрозе позволяет удлинять ремиссионный период благополучия пациента и не расширять показания к эндопротезированию сустава даже при тяжелой форме гонартроза. Аналогичного мнения придерживаются B. Dolanc, D. Weidmann [88], A.T. Verma и др. [89], B. Tjornstrand и др. [90]. Однако в литературе имеются работы, ориентирующие хирургов на альтернативное решение проблемы лечения гонартроза с выраженными дегенеративно-дистрофическими изменениями в суставных отделах, особенно у пожилых пациентов. В пользу одномышцелкового или тотального эндопротезирования высказываются D. Goutallier и др. [91], N.S. Broughton и др. [92], S. Odenbring и др. [93]. Группа ортопедов из американского ортопедотравматологического центра Ilkirch, анализируя результаты лечения гонартроза методом высокой вальгизирующей остеотомии большеберцовой кости, пришла к следующему заключению: идеальными больными для высокой остеотомии большеберцовой кости со 100-процентным хорошим результатом в сроки свыше 13 лет являются больные с умеренными дегенеративными изменениями и деформацией в медиальном отделе сустава не свыше 5°. У пациентов с выраженными дегенеративными изменениями и деформацией более 25° отмечалась неэффективность остеотомии через 10 лет. В этой группе населения одномышцелковые эндопротезы должны рассматриваться как ценная альтернатива [94].

3.7. Опыт использования в Казахстане

Данную технологию в НИИТО применяют с 2002 года. Количество вмешательств в 2017 году составило 169 операций.

3.8. Затраты/Стоимость

Стоимость корригирующей тиббиальной остеотомии составляет 324 359 тенге.

3.9. Правовой статус на территории Казахстана

Реализация проекта по применению новой технологии будет осуществляться в Научно-исследовательском институте травматологии и ортопедии, оснащенном самым современным оборудованием и специалистами, достаточными для реализации проекта.

4. Поиск доказательств

4.1. Для возможности проведения клинической эффективности, безопасности и экономической целесообразности корригирующей тиббиальной остеотомии, поиск литературных данных был проведен в базе данных MEDLINE (PubMed). Также в стратегии поиска были применены следующие электронные ресурсы: Cochrane Central Register of Controlled Trials <http://www.cochrane.org>, PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>, Centre for Reviews and Dissemination (CRD) <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb>, TRIPdatabase: <https://www.tripdatabase.com/>, Clinical



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

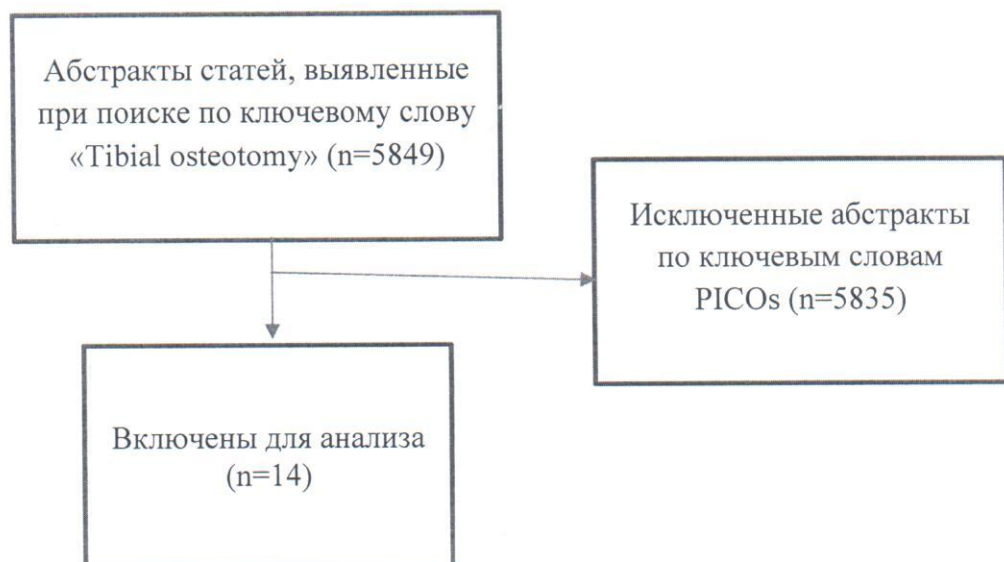
18 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

Trials <https://clinicaltrials.gov/>, CADTH <http://www.cadth.ca/>, HTAI <http://www.htai.or> по следующим ключевым словам: остеоартрит (osteoarthritis), тибальная остеотомия (tibial osteotomy), артроскопия (arthroscopy), артропластика (arthroplasty), клиническое исследование (clinical trial), экономическая эффективность (cost-effectiveness analysis).

Методология PICO

	Терминология на русском языке	Терминология на английском языке
Population или Patient – (население или пациент: Целевой контингент или пациент: для кого используется технология)	Пациенты с остеоартритом	Patients with osteoarthritis
Intervention или Exposure (Вмешательство, воздействие: изучаемая технология, используемая для целевой группы)	Тибальная остеотомия	Tibial osteotomy
Comparison (Альтернативная технология сравнения)	Артропластика Артроскопия	Arthroplasty Arthroscopy
Outcomes (Результат: конечные и промежуточные результаты оценки)	- качество жизни; - боль в колене по ВАШ; - диапазон движения.	- quality of life; - knee pain VAS; - range of motion.





РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

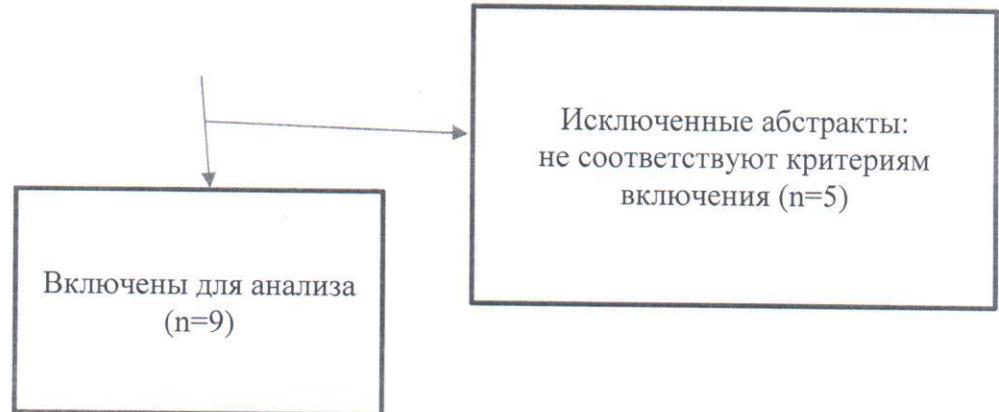
Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

19 из 29

Отчет оценки медицинской технологии



4.2. Эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.)

Проксимальная тиббиальная остеотомия дает удовлетворительные ранние результаты, которые со временем ухудшаются. Virolainen P., Aro H.T. (2004г.) провели мета-анализ исследований для определения конечного результата остеотомии коленного сустава. После всестороннего поиска литературы с 1970 по 1998 гг. было отобрано 19 исследований. Проксимальная остеотомия большеберцовой кости имела усредненную вероятность хорошего или превосходного результата у 75,3% пациентов через 60 месяцев и 60,3% через 100 месяцев наблюдения. Общая частота неудач, включая повторные остеотомии, артропластику, менискэктомию, реконструкцию связок, инфекционные и неврологические осложнения составила 24,6% через 10 лет. Вероятность полной артропластики коленного сустава составляла от 0,034 до 24 месяцев; 0,078 между 24 и 47 месяцами наблюдения и 0,114 между 48 и 71 месяцами. Мета-анализ показал, что проксимальная остеотомия большеберцовой кости имеет усредненную вероятность хорошего результата у 60% пациентов даже после 100 месяцев наблюдения. Сохраняющаяся и незначительная боли считались неудовлетворительным результатом. Авторы пришли к выводу, что тиббиальная остеотомия является альтернативой общей артропластике коленного сустава только у тщательно отобранных молодых пациентов. [96].

Высокая остеотомия большеберцовой кости (НТО) широко используется для лечения остеоартрита медиального отдела коленного сустава и наиболее распространенными методами являются как открытая, так и закрытая клиновидная НТО. Однако, остается неясным, какой метод имеет лучшие клинические и рентгенологические результаты на практике. Для систематической оценки данной проблемы, Lingfeng Wu и др. (2017г.) провели комплексный мета-анализ, который объединил все имеющиеся данные для НТО из электронных баз данных, включая PubMed, Embase, Wed of Science и Cochrane Library. Всего в мета-анализ было включено 22 исследования, охватывающие



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

20 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

2582 случая. Существенной разницы в отношении времени операции; продолжительности госпитализации; боли в колене, оцененной по визуальной аналоговой шкале (ВАШ); оценки по балльной шкале для коленного сустава Лисхольма и клинических исходов не отмечалось ($p > 0,05$). Однако пациенты группы с «открытым клином» показали более широкий диапазон движений, чем пациенты в группе «закрытого клина» ($p = 0,003$). Кроме того, не наблюдалось существенной разницы в группах в показателях угла наклона и среднего угла коррекции ($p > 0,05$), при этом у пациентов в группе с «открытой» клиновидной НТО отмечался больший задний тиббиальный уклон ($p < 0,001$) и меньшая высота надколенника ($p < 0,001$). Таким образом, за исключением угла сгибания, заднего угла наклона большеберцовой кости и высоты надколенника, как «открытая», так и «закрытая» клиновидная НТО, имеют удовлетворительные и сопоставимые клинические и рентгенологические результаты. Исходя из вышеприведенного анализа, авторы пришли к выводу, что при проведении НТО необходим индивидуальный подход на основе клинических характеристик каждого пациента [97].

С целью сравнения функциональных результатов, оценки коленного сустава, уровня активности и осложнений между высокой остеотомией большеберцовой кости (НТО) и артропластикой (АП) коленного сустава Marcel Budhi Santoso и Lidong Wu провели систематический обзор литературы и мета-анализ литературы с августа 1982 по январь 2017 гг. (2017 г.). Было обнаружено 15 работ, в которых сообщалось о 3-х проспективных рандомизированных исследованиях, подвергнутых мета-анализу. Авторы не обнаружили существенной разницы между двумя группами в отношении скорости ходьбы, оценки коленного сустава, ухудшения контрлатерального коленного сустава, частоты пересмотра или полной артропластики сустава. Тем не менее, АП позволила добиться лучших результатов по сравнению с НТО с точки зрения функциональных результатов, оценки боли и уровня осложнений, хотя пациенты, подвергшиеся НТО, имели тенденцию к большему диапазону движений. Таким образом, вальгусная НТО является технически сложной процедурой, но обеспечивает лучшую физическую активность для молодых пациентов, тогда как АП более подходит для пожилых пациентов из-за более высокого качества жизни с более коротким периодом восстановления, меньшим количеством периоперационных осложнений и более быстрым восстановлением функциональности. Несмотря на то, что пациенты с АП имели лучшую тенденцию общих долгосрочных результатов, что может быть связано с точными показаниями и выбором пациента, оба варианта лечения дали удовлетворительные результаты. Поэтому, авторы пришли к выводу об отсутствии преимуществ у одного из методов [98].

4.3. Безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д.)

С целью сравнения уровня осложнений между высокой остеотомией большеберцовой кости (НТО) и артропластикой (АП) коленного сустава Marcel Budhi Santoso и Lidong Wu провели систематический обзор литературы и мета-анализ литературы с августа 1982 по январь 2017 гг. (2017 г.). По сравнению с АП, вероятность послеоперационных осложнений выше после НТО. Для АП характерны такие осложнения



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

21 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

как ослабление большеберцового или бедренного компонента, остеоартритические изменения вследствие переднезадней нестабильности колена, что приводит к быстрому износу протеза. В группе НТО большинство осложнений было связано с внутрисуставным переломом, инфекционными осложнениями. По мнению авторов, АП характеризуется меньшим количеством периоперационных осложнений [98].

Reinoud W. и др. (2014г.) провели систематический обзор эффектов остеотомии у людей с остеоартритом коленного сустава. По результатам поиска до ноября 2013 года было обнаружено 21 исследование, которые включали в общей сложности 1065 человек. Длительность наблюдения во всех исследованиях была слишком короткой и не позволила оценить неэффективность лечения. Во всех исследованиях сообщалось о меньшей боли и улучшении функции коленных суставов и качества жизни после любого типа высокой остеотомии большеберцовой кости, в сравнении с отсутствием оперативного вмешательства. Редкие осложнения включали тромбоз эмболию, поражение нервов и сосудистых структур [99].

4.4. Экономическая эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.)/Результаты экономической оценки

Rudert M. и др. (2001г.) в своей работе сравнили три конкурирующих метода лечения остеоартрита с точки зрения затрат, которые они вызывают – высокая вальгусная остеотомия, частичная и полная артропластика коленного сустава. Были сравнены стационарные затраты и амбулаторные расходы 20 пациентов в каждой группе, которые получили лечение в период с 1988 по 1993 годы. Средняя общая стоимость на пациентов, получавших НТО составила 9.487; частичная артропластика 11.687; имплантация коленного сустава привела к средним затратам 16.940. Все оперативные процедуры превысили общие расходы по страховому случаю в Германии («Fallpauschale»). Что касается общих затрат, то самым дешевым методом оказалась НТО [100].

Целью экономического анализа Li CS. и Bhandari M. (2013г.) было определение экономической эффективности высокой остеотомии большеберцовой кости (НТО), частичной артропластики и имплантации коленного сустава посредством системы KineSpring® для лечения остеоартрита коленного сустава через 10 лет после операции, учитывая затраты на ревизию, реконструкцию, смещение и осложнения. Оценки издержек и сроков пересмотра, ревизии, реконструкции, смещения и осложнений были взяты из литературных источников; для системы KineSpring® были использованы внутренние отчеты. Эффективность затрат АП, НТО и KineSpring® с точки зрения QALY, полученной по сравнению с пациентами без лечения, дали прибыль примерно в 5150\$/QALY, 6754\$/QALY и 7010\$/QALY соответственно. Используя принятый стандартный порог готовности платить в размере 50 000 долларов США/QALY, АП, НТО и KineSpring® являются экономически выгодными. Анализ показал, что система KineSpring®, несмотря на большую начальную стоимость операции, значительно снижает затраты на ревизию и осложнения, по сравнению с АП и НТО. Общая ожидаемая стоимость KineSpring® за 10 лет значительно ниже (12559 долларов США), чем у АП (17 570 долларов США) и НТО



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

22 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

(22 825 долларов США). В будущих экономических анализах следует рассмотреть экономическую эффективность этих процедур для более молодых, более активных людей, которые еще работают, с учетом потерь производительности [101].

Marcacci M. с соавт. (2013г.) провели исследование, сравнивающее экономическую эффективность различных методов лечения остеоартрита. Из литературных источников были получены данные о стоимости консервативного и хирургического лечения и функциональных результатах; оценка результатов использования системы KineSpring® была получена из 2-х исследований. Для каждого варианта лечения, рассчитанного на бессрочный срок службы и 10-летний срок рассчитывались годы жизни, скорректированные на качество (QALY) и коэффициенты полезности затрат. Предполагая пожизненную долговечность, соотношение стоимости и полезности полной артропластики коленного сустава, частичной артропластики коленного сустава, остеотомии большеберцовой кости (НТО), системы KineSpring® и консервативных методов лечения по сравнению с отсутствием лечения составили 2348±70€ на каждый QALY, 2040±61€ за QALY, 2281±68€ за QALY, 1669±268€ за QALY и 11,688±2185€ за QALY соответственно. Предполагая, что долговечность лечения составляет 10 лет, соотношение стоимости и полезности вышеуказанных процедур составило 4,884±323 евро за QALY, 4243±280 евро за QALY, 4 744±313 евро за QALY, 3757±1353 евро за QALY и 10 575±4414 евро за QALY соответственно. Таким образом, по сравнению с существующими методами лечения, система KineSpring® имеет выгодный коэффициент соотношения затрат и полезности, что делает его эффективным вариантом лечения и подходящей альтернативой для экономии затрат. Система KineSpring® связана с более низкой стоимостью и увеличением количества QALY [102].

Хирургически варианты лечения остеоартрита коленного сустава включают НТО, частичную и полную АП коленного сустава. Конопка JF. с соавт. (2015г.) стремились определить экономическую эффективность НТО в качестве альтернативы тотального эндопротезирования для пациентов 50-60 лет. Авторами была построена вероятностная компьютерная модель перехода состояния здоровья, определяемая болью, послеоперационными осложнениями и последующими хирургическими процедурами. Вероятности перехода были получены из литературы. Результаты в отношении здоровья измерялись в годах жизни, скорректированных на качество (QALY). Анализ проводился с социальной точки зрения, при этом затраты на здравоохранение снижались на 3% в год. Оцененные дисконтированные QALY составили 14,62; 14,63 и 14,64 для НТО, частичной и полной АП соответственно. Совокупные прямые медицинские расходы составили 20 436 долларов США для НТО; 24 637 долларов США для частичной АП; 24 761 доллар для полной АП (в долларах США в 2012 г.). Дополнительное соотношение затрат и эффективности (ICER) составило 213900 долларов США за QALY для полной АП и 420 100 долларов США за QALY для частичной АП. Вероятностный анализ чувствительности показал, что при пороге готовности платить в размере 50000 \$ за QALY, НТО была экономически эффективной в 57% случаев; полная АП в 24%; частичная в 19% случаев. При пороге готовности платить в размере 100000 \$ за QALY, НТО была экономически эффективной в 43% случаев; полная АП в 31%; частичная в 26% случаев. Таким образом,



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

23 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

авторы пришли к выводу, что у 50-60-летних пациентов с остеоартритом коленного сустава НТО является приемлемым вариантом по сравнению с частичной или полной АП сустава [103].

Для сравнения возрастной экономической эффективности полной, частичной АП коленного сустава и НТО для лечения остеоартрита коленного сустава Smith WB. и др. (2017г.) была предложена Марковская модель для моделирования теоретических когорт пациентов 40, 50, 60 и 70 лет, проходящих вышеуказанные процедуры. Затраты и результаты, связанные с первоначальными и последующими вмешательствами, оценивались путем наблюдения за этими виртуальными когортами в течение 10-летнего периода. Данные о пересмотрах, смертности, расходах и результатах функциональных исходов были получены на основе систематического обзора литературы. Вероятностный анализ проводился для учета неопределенности этих параметров и были использованы как дискретные, так вероятностные анализы чувствительности для оценки устойчивости результатов модели к изменениям ключевых переменных. Авторы пришли к выводу, что НТО, скорее всего, будет экономически выгодной в когорте пациентов до 60 лет, а АП у пациентов 60 лет и старше. Функциональная утилиты является основным фактором экономической эффективности этих вмешательств. Для клиницистов данное исследование поддерживает НТО как вариант конкурентного лечения у молодых пациентов. Оно также подтверждает, что каждое из трех вмешательств считается потенциально оптимальным, в зависимости от предпочтений пациента и функциональной полезности, полученной с течением времени [104].

4.5. Другие аспекты (Социальные/правовые/этические аспекты)

Поиск литературных данных не выявил работ, посвященных социальным, правовым и этическим аспектам применения данной технологии.

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности

Корректирующая остеотомия – это оперативный метод лечения гонартроза, позволяющий сохранить безболезненную функцию собственного коленного сустава в течение многих лет, а при необходимости, остеотомии рассматривают как этап оперативного лечения, приводящий анатомию сустава к норме, для дальнейшей имплантации эндопротеза. Путём «разгрузки» поврежденного коленного сустава, остеотомия может уменьшить боль, улучшить функцию, замедлить изнашивание колена и, возможно, отсрочить необходимость частичного или тотального эндопротезирования коленного сустава. Корректирующая остеотомия большеберцовой кости является универсальным методом хирургического лечения деформирующего артроза коленного сустава 1-3 стадии и позволяет более чем в 70% случаев отсрочить выполнение эндопротезирования на 5-8 лет. При этом, корректирующая остеотомия не препятствует последующему выполнению эндопротезирования при прогрессировании артроза.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

24 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

5.2. Выводы о клинической безопасности

Несмотря на более частое развитие осложнений при проведении корригирующей остеотомии, в сравнении с артроскопией и артропластикой, соблюдение точных показаний и выбор оптимальной техники выполнения, позволяет снизить количество возможных нежелательных последствий вмешательства.

5.3. Выводы об экономической эффективности

Корригирующая остеотомия, по данным приведенных исследований, является экономически целесообразным методом лечения остеоартроза коленного сустава в сравнении с имеющимися в настоящее время альтернативными методами – полной или частичной артропластикой коленного сустава.

5.4. Преимущества и недостатки метода

Преимущества метода:

- сокращение сроков восстановления после операции;
- меньшая стоимость, в сравнении с артропластикой.

Недостатки метода:

- частое развитие осложнений (сосудистые, поражение нервов, инфекционные, нестабильность связочного аппарата, удлинение или укорочение большеберцовой кости и др.);
- необходимость четких показаний, выбора оптимальной техники выполнения, учета морфологии (варус, вальгус, наружная ротация, сохранение угла коррекции и др.).

5.5. Конфликт интересов

Эксперты не являются членами органов управления Заявителя, а также работниками, советниками, консультантами или доверенными лицами Заявителя. Не принимают участия в какой-либо деятельности, которая конкурирует с интересами Заявителя.

Таким образом, при проведении экспертизы конфликта интересов зарегистрировано не было.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

25 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

6. Список использованных источников

1. Spector TD, Hart DJ, Byrne J, Harris PA, Dacre JE, Doyle DV. Definition of osteoarthritis of the knee for epidemiological studies. *Ann Rheum Dis* 1993;52:790-4.
2. Лучихина Л.В. Артроз, ранняя диагностика и патогенетическая терапия – М. НПО «Медицинская энциклопедия» РАМН, ЗАО «ШИКО», 2001.-168 с.
3. Rademakers MV, Kerkhoffs GM, Sierevelt IN, Raaymakers EL, Marti RK. Intra-articular fractures of the distal femur: a long-term follow-up study of surgically treated patients. *J Orthop Trauma*. 2004 Apr;18(4):213-9.
4. Матвеев Р.П., Брагина С.В. Остеоартроз коленного сустава: проблемы и социальная значимость // *Медицинская экология*. 2012. № 9. С. 53-62.
5. Nelson AE, Renner JB, Schwartz TA, Kraus VB, Helmick CG, Jordan JM. Differences in multijoint radiographic osteoarthritis phenotypes among African Americans and Caucasians: the Johnston County Osteoarthritis project. *Arthritis Rheum*. 2011 Dec;63(12):3843-52. doi: 10.1002/art.30610.
6. Шапиро К.И. Частота поражений крупных суставов у взрослых // *Диагностика и лечение повреждений крупных суставов*. – СПб., 1991.- С. 3-5.
7. Lawrence R. et al. Estimates of the prevalence of arthritis and selected musculoskeletal disorders in the United States / Lawrence R., Helmick C., Arnett F. et al. // *Arthr. Rheum.* – 1998. – V. 41. – P. 778 - 799.
8. Jan MH, Lin CH, Lin YF, Lin JJ, Lin DH. Effects of weight bearing versus nonweight-bearing exercise on function, walking speed, and position sense in participants with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2009;90(6):897-904. PM:19480863
9. Coleman S, Briffa NK, Carroll G, Inderjeeth C, Cook N, McQuade J. A randomised controlled trial of a self-management education program for osteoarthritis of the knee delivered by health care professionals. *Arthritis Res Ther* 2012;14(1):R21. PM:22284848
10. Lee R, Kean WF. Obesity and knee osteoarthritis. *Inflammopharmacology* 2012;20(2):53-58. PM:22237485
11. Brouwer RW, Bierma-Zeinstra SM, van Raaij TM, Verhaar JA. Osteotomy for medial compartment arthritis of the knee using a closing wedge or an opening wedge controlled by a Puddu plate. A one-year randomised, controlled study. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88(11):1454-1459.
12. Van-Raaij TM, Reijman M, Brouwer RW, Bierma-Zeinstra SM, Verhaar JA. Medial knee osteoarthritis treated by insoles or braces: a randomized trial. *Clin Orthop* 2010;468):1926-1932.
13. Perlman AI, Sabina A, Williams AL, Njike VY, Katz DL. Massage therapy for osteoarthritis of the knee: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med* 2006;166(22):2533-2538. PM:1715902
14. Fary RE, Carroll GJ, Briffa TG, Briffa NK. 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. 2011. <http://dx.doi.org/10.1002/art.30258>.
15. Atamaz FC, Durmaz B, Baydar M et al. Comparison of the efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation, interferential currents, and shortwave diathermy in knee osteoarthritis: a double-blind, randomized, controlled, multicenter study. *Arch Phys Med Rehabil* 2012;93(5):748-756. PM:22459699
16. Schnitzer TJ, Weaver AL, Polis AB, Petruschke RA, Geba GP. Efficacy of rofecoxib, celecoxib, and acetaminophen in patients with osteoarthritis of the knee. A combined analysis of the VACT studies. *J Rheumatol* 2005;32(6):1093-1105. PM:1594077
17. Ottillinger B, Gomor B, Michel BA, Pavelka K, Beck W, Elsasser U. Efficacy and safety of eltenac gel in the treatment of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage* 2001;9(3):273-280. PM:11300751
18. Karlsson J, Sjogren LS, Lohmander LS. Comparison of two hyaluronan drugs and placebo in patients with knee osteoarthritis. A controlled, randomized, double blind, parallel-design multicentre study. *Rheumatology (Oxford)* 2002;41(11):1240-1248. PM:12421996
19. Altman RD, Akermark C, Beaulieu AD, Schnitzer T. Efficacy and safety of a single intra-articular injection of non-animal stabilized hyaluronic acid (NASHA) in patients with osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis Cartilage* 2004;12(8):642- 649. PM:15262244



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

26 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

20. Lee PB, Kim YC, Lim YJ et al. Comparison between high and low molecular weight hyaluronates in knee osteoarthritis patients: open-label, randomized, multicentre clinical trial. *J Int Med Res* 2006;34(1):77-87. PM:16604827
21. Huang TL, Chang CC, Lee CH, Chen SC, Lai CH, Tsai CL. Intra-articular injections of sodium hyaluronate (Hyalgan(R)) in osteoarthritis of the knee. a randomized, controlled, double-blind, multicenter trial in the asian population. *BMC Musculoskelet Disord* 2011;12):221. PM:21978211
22. Mehta K, Gala J, Bhasale S et al. Comparison of glucosamine sulfate and a polyherbal supplement for the relief of osteoarthritis of the knee: a randomized controlled trial [ISRCTN25438351]. *BMC Complement Altern Med* 2007;7):34. PM:17974032
23. Trc T, Bohmova J. Efficacy and tolerance of enzymatic hydrolysed collagen (EHC) vs. glucosamine sulphate (GS) in the treatment of knee osteoarthritis (KOA). *Int Orthop* 2010. PM:20401752
24. Pavelka K, Coste P, Geher P, Krejci G. Efficacy and safety of piacledine 300 versus chondroitin sulfate in a 6 months treatment plus 2 months observation in patients with osteoarthritis of the knee. *Clin Rheumatol* 2010;29(6):659-670. PM:20179981
25. Arden NK, Reading IC, Jordan KM et al. A randomised controlled trial of tidal irrigation vs corticosteroid injection in knee osteoarthritis: the KIVIS Study. *Osteoarthritis Cartilage* 2008;16(6):733-739. PM:18077189
26. Chao J, Wu C, Sun B et al. Inflammatory characteristics on ultrasound predict poorer longterm response to intraarticular corticosteroid injections in knee osteoarthritis. *J Rheumatol* 2010;37(3):650-655. PM:20080918
27. Kirkley A, Birmingham TB, Litchfield RB et al. A randomized trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 2008;359(11):1097-1107. PM:18784099
28. Kalunian KC, Moreland LW, Klashman DJ et al. Visually-guided irrigation in patients with early knee osteoarthritis: a multicenter randomized, controlled trial. *Osteoarthritis Cartilage* 2000;8(6):412-418. PM:11069725
29. Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 2002;347(2):81-88. PM:12110735
30. Herrlin S, Hallander M, Wange P, Weidenhielm L, Werner S. Arthroscopic or conservative treatment of degenerative medial meniscal tears: a prospective randomised trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2007;15(4):393-401. PM:17216272
31. Insall J., Scott W. *Surgery of the knee / Churchill Livingstone, 2001 – 2028 p.*
32. Goodfellow J., O'Connor J., Dodd C., Murray D. *Unicompartmental arthroplasty with the Oxford knee / Goodfellow Publishers Limited, 2011 – 194 p.*
33. Scuderi G.S., Tria A.J. *Techniques in total knee and revision arthroplasty / Springer, 2006 – 209 p.*
34. Falahee M., Mattyews L., Kaufer H. *Resection arthroplasty as a salvage procedure for a knee with infection after a total arthroplasty / J Bone Joint Surg* 1987; 69-A: 1013-1017.
35. Barton T.M., Mintowt-Czyz, White S.P. et al. *A comparison of patient based outcome following knee arthrodesis for failed total knee arthroplasty and revision knee arthroplasty / J. Arthroplasty* 2008; 15: 98-100.
36. Bellemans J., Ries M.D., Victor J.M.K. *Total knee arthroplasty / Springer, 2005 – 409 p.*
37. Conway J., Mont M., Bezwada H. *Arthrodesis of the knee / J Bone Joint Surg* 2004; 86-A: 835-848.
38. Brouwer RW, van Raaij TM, Verhaar JA, Coene LN, Bierma-Zeinstra SM. *Brace treatment for osteoarthritis of the knee: a prospective randomized multi-centre trial. Osteoarthritis Cartilage* 2006;14(8):777-783. PM:16563810
39. El-Azab HM, Morgenstern M, Ahrens P, Schuster T, Imhoff AB, Lorenz SGF. *Limb alignment after open-wedge high tibial osteotomy and its effect on the clinical outcome. Orthopedics* 2011;34(10):e622-e628.
40. Song IH, Song EK, Seo HY, Lee KB, Yim JH, Seon JK. *Patellofemoral Alignment and Anterior Knee Pain After Closing- and Opening-Wedge Valgus High Tibial Osteotomy. Arthroscopy* 2012. PM:22520445
41. Pongsoipetch B, Tantikul C. *Open-wedge high tibial osteotomy in varus knee osteoarthritis: a 5-year prospective cohort study. J Med Assoc Thai* 2009;92 Suppl 6):S109-S114. PM:20128075
42. Гонартроз и сходные с ним клинические состояния // Клинические рекомендации под редакцией д.м.н. Корнилова Н.Н., ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» МЗ РФ, Санкт-Петербург 2013, 31 С.
43. Jackson, J. P. *The technique and complications of the upper tibial osteotomy. A review of 226 operations / J. P. Jackson, W. Waugh // J. Bone Jt. Surg. – 1974. – Vol. 56-B, No 2. – P. 236-245.*



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

27 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

44. Kiviluoto, O. Proximal tibial osteotomy in the treatment of osteoarthritis of the knee / O. Kiviluoto, P. Salenius, S. Santavirta // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 1984. – Vol. 103, No 1. – P. 57-61.
45. Cassarino, A. High domed tibial osteotomy in the treatment of angular deviations of the knee. A new system of surgical instrumentation / A. Cassarino, S. Pappalardo // Ital. J. Orthop. Traumatol. – 1985. – Vol. 11, No 3. – P. 331-339.
46. Lemaire, R. L'ostéotomie curviplane du tibia proximal dans la gonarthrose / R. Lemaire // 8 Congrès de l' AOLF (Association des Orthopédistes de Langue Francaise): Recueil des résumés. – Bucharest, 2002. – P. 62-63.
47. High tibial osteotomy combined with anterior displacement of the tibial tubercle for osteoarthritis of the knee / T. Sasaki [et al.] // Int. Orthop. – 1986. – Vol. 10, No 1. – P. 31-40.
48. An, T. High tibial osteotomy combined with autogenous periosteal graft for osteoarthritis of knee / T. An, C. Ma, J. Li // Chung Kuo Hsiu Fu Chung Chien Wai Ko Tsa Chih. – 1998. – Vol. 12, No 4. – P. 226-228.
49. Aldinger, G. Medium-term results of osteotomy ntar the knee joint in the treatment of gonarthrosis / G. Aldinger // Z. Orthop. Ihre Grenzgeb. – 1981. – Bd. 119, H. 5. – S. 516-520.
50. Diaconu, M. Ostéotomie de correction de la gonarthrose sur tibia varum: ouverture comblée par substitut de synthèse et fixée par plaque vissée / M. Diaconu // 8 Congrès de l' AOLF (Association des Orthopédistes de Langue Francaise): Recueil des résumés. – Bucharest, 2002. – P. 94.
51. Wildner, M. Complications of high tibial osteotomy and internal fixation with staples / M. Wildner, A. Hellich, A. Reichelt // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 1999. – Vol. 111, No 4. – P. 210-202.
52. Mabrey, J. D. High tibial osteotomy: a retrospective review of 72 cases / J. D. Mabrey, D. E. McCollum // South Med. J. – 1987. – Vol. 80, No 8. – P. 975-980.
53. A special high tibial osteotomy technique for treatment of unicompartmental osteoarthritis of the knee / M. Nakhostine [et al.] // Orthopedics. – 1993. – Vol. 16, No 11. – P. 1255-1258.
54. Stampfel, O. Results of proximal tibia osteotomy in varus deformity / O. Stampfel, W. Linhart, M. Mahring // Zentralbl. Chir. – 1982. – Bd. 107, H. 14. – S. 847-852.
55. Witonski, D. Outcome of treating osteoarthritic degenerative changes in the knee with high tibial osteotomy / D. Witonski, H. Zwierzchowski // Гений Ортопедии № 1, 2007 г. Chir. Narzadow Ruchu Ortop. Pol. – 1994. – Vol. 59, No 1. – P. 39.
56. Elting, J. J. Unilateral frame distraction: Proximal tibial valgus osteotomy for medial gonarthrits / J. J. Elting, J. C. Hubbell // Contemporary Orthop. – 1993. – Vol. 27, N 5. – 6 p.
57. Federzoni, F. L' osteotomia tibiale alta nel ginocchio varo-artrosico (confronto fra I casi trattati con la metodica di Ilizarov e casi trattati mediante sintesi con —cambrel e gesso) / F. Federzoni // 1° Congr. Nation. Le applicazioni delmetododi Ilizarov sul segmento gamba. – Firenze, 1986. – P. 138-142.
58. Treatment of genu varum in medial compartment osteoarthritis of the knee using the Ilizarov method / M. A. Catagni [et al.] // Orthop. Clin. North Am. – 1994. – Vol. 25, No 3. – P. 509-514.
59. Niedzielski, K. Wykorzystanie Metody Ilizarowa do korekcji zaburzen osi konczyny w gonartrozie / K. Niedzielski // 12th Intern. Conf. ASAMI (Poland). – Zakopane, 1999. – S. 72.
60. Corrective osteotomies of the head of the tibia / H. Zilch [et al.] // Unfallheilkunde. – 1978. – Bd. 81, H. 11. – S. 642-648.
61. Ten-year results of tibial osteotomy for medial gonarthrosis. The influence of overcorrection / S. Odenbring [et al.] // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 1991. – Vol. 110, No 2. – P. 103-108.
62. Zhang, G. B. High tibial osteotomy for osteoarthritis of the knee with varus deformity / G. B. Zhang // Chung Hua Wai Ko Tsa Chih. – 1993. – Vol. 31, No 10. – P. 596-598.
63. Bhan, S. High valgus tibial osteotomy for osteoarthritis of the knee / S. Bhan // Int. Orthop. – 1992. – Vol. 16, No 1. – P. 13-17.
64. Tibial osteotomy for varus gonarthrosis. A 10-to 21-year followup study / E. Rinonapoli [et al.] // Clin Orthop. – 1998. – No 353. – P. 185-193.
65. Function after tibial osteotomy for medial gonarthrosis below aged 50 years / S. Odenbring [et al.] // Acta Orthop. Scand. – 1989. – Vol. 60, No 5. – P. 527-531.
66. Insall, J. N. High tibial osteotomy for varus gonarthrosis. A long-term follow-up study / J. N. Insall, D. M. Joseph, C. Msika // J. Bone Joint Surg. – 1984. – Vol. 66-A, No 7. – P. 1040-1048.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

28 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

67. Milachowski, K. A. Long-term results of the tibial head pendulum osteotomy in varus and valgus gonarthrosis in the elderly / K. A. Milachowski, G. Wasmer // Z. Gerontol. – 1987. – Vol. 20, No 2. - P. 103-106.
68. Healy, W. L. High tibial valgus osteotomy. A clinical review / W. L. Healy, L. H. Riley Jr // Clin Orthop. – 1986. – No 209. - P. 227-233.
69. Coventry, M. B. Upper tibial osteotomy / M. B. Coventry // Clin Orthop. – 1984. – No 182. – P. 46-52.
70. Coventry, M. B. Proximal tibial osteotomy / M. B. Coventry // Orthop. Rev. – 1988. – Vol. 17, No 5. – P. 456-458.
71. Koshino, T. The effect of high tibial osteotomy on osteoarthritis of the knee. Clinical and histological observations / T. Koshino, K. Tsuchiya // Int. Orthop. – 1979. – Vol. 3, No 1. – P. 37-45.
72. Rudan, J. Optimizing femorotibial alignment in high tibial osteotomy / J. Rudan, M. Harrison, M. A. Simurda // Can. J. Surg. – 1999. – Vol. 42, No 5. – P. 366-370.
73. Myrnerets, R. High tibial osteotomy with overcorrection of varus malalignment in medial gonarthrosis / R. Myrnerets // Acta Orthop. Scand. – 1980. – Vol. 51, No 3. – P. 557-560.
74. Pachelli, A. F. Long-term results of valgus tibial osteotomy / A. F. Pachelli, E. E. Kaufman // Orthopedics. – 1987. - Vol. 10, No 10. – P. 1415-1418.
75. A ten-to 15-year follow-up observation of high tibial osteotomy in medial compartment osteoarthritis / K. Yasuda [et al.] // Clin. Orthop. – 1992. – No 282. - P. 186-195.
76. Hernigou, P. A 20-year follow-up study of internal gonarthrosis after tibial valgus osteotomy. Single versus repeated osteotomy / P. Hernigou // Rev. Chir. Orthop. – 1996. – Vol. 82, No 3. – P. 241-250.
77. Tjornstrand, B. A. High tibial osteotomy : a seven-year clinical and radiographic follow-up / B. A. Tjornstrand, N. Egund, B. V. Hagstedt // Clin Orthop. – 1981. – No 160. - P. 124-136.
78. Demsar, A. Osteotomy of the tibia in the prevention and therapy of post-traumatic knee arthrosis / A. Demsar // Acta Chir. Iugosl. – 1977. – Vol. 24, Suppl. 2. – P. 219-223.
79. Vigliani, F. High tibial osteotomy for arthrosis of the knee: general considerations and surgical technique / F. Vigliani // Ital. Orthop. Traumatol. – 1979. – Vol. 5, No 1. – P. 5-18.
80. Proximal osteotomy of the tibia in the treatment of osteoarthritis of the knee / J. Isolauri [et al.] // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 1983. – Vol. 102, No 2. – P. 107-110.
81. Jokio, P. J. Medical and lateral gonarthrosis treated with high tibial osteotomy. A prospective study / P. J. Jokio, T. S. Lindholm, E. Vankka // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 1985. – Vol. 104, No 3. – P. 135-144.
82. Changes in osteosclerosis of the osteoarthritic knee after high tibial osteotomy / Y. Akamatsu [et al.] // Clin. Orthop. – 1997. – No 334. – P. 207-214.
83. Medium-and long-term results of high tibial osteotomy for varus gonarthrosis in an agricultural population / P. Korovessis [et al.] // Orthopedics. – 1999. – Vol. 22, No 8. – P. 729-736.
84. Giagounidis, E. M. High tibial osteotomy: factors influencing the duration of satisfactory function / E. M. Giagounidis, S. Sell // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 1999. – Vol. 119, No 7-8. – P. 445-449.
85. Late recurrence of varus deformity after proximal osteotomy / M. J. Stuart [et al.] // Clin. Orthop. – 1990. – No 260. – P. 61-65.
86. Myrnerets, R. Failure of the correction of varus deformity obtained by high tibial osteotomy / R. Myrnerets // Acta Orthop. Scand. – 1980. – Vol. 51, No 3. – P. 569-573.
87. Aydogdu, S. High tibial osteotomy for varus deformity of more than 20 degrees / S. Aydogdu, H. Sur // Rev. Chir. Orthop. – 1997. – Vol. 84, No 5. – P. 439-446.
88. Dolanc, B. Upper tibial osteotomy for gonarthrosis in geriatric patients / B. Dolanc, D. Weidmann // Aktuelle Gerontol. – 1980. – Vol. 10, No 11. – P. 497-499.
89. Factors influencing long-term results in high tibial osteotomy / A. T. Berman [et al.] // Clin. Orthop. – 1991. – No 272. – P. 192-198.
90. Tibial osteotomy in medial gonarthrosis. The importance of over-correction of varus deformity / B. Tjornstrand [et al.] // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 1981. – Vol. 99, No 2. – P. 83-89.
91. Long-term results of the treatment of medial femoro-tibial gonarthrosis by tibial valgisation osteotomy. Outcome of 93 osteotomies after more than 10 years / D. Goutallier [et al.] // Rev. Rhum. Mal. Osteoartic. – 1985. - Vol. 52, No 7-9. – P. 437-444.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№266 от 23 ноября 2018 г.

29 из 29

Отчет оценки медицинской технологии

92. Broughton, N. S. Unicompartmental replacement and high tibial osteotomy for osteoarthritis of the knee. A comparative study after 5-10 years' follow-up / N. S. Broughton, J. H. Newman, R. A. Baily // J. Bone Joint Surg. – 1986. – Vol. 68-B, No 3. – P. 447-452.
93. Prognosis for patients with medial gonarthrosis. A 16-year follow-up study of 189 knees / S. Odenbring [et al.] // Clin. Orthop. – 1991. – No 266. – P. 152-155.
94. Long-term survival rate of tibial osteotomies for valgus gonarthrosis / J. Y. Jenny [et al.] // Rev. Chir. Orthop. – 1998. – Vol. 84, No 4. – P. 350- 357.
95. В.Д. Макушин, О.К. Чегуров Гонартроз: отдаленные результаты применения высокой вальгизирующей остеотомии большеберцовой кости (обзор зарубежной литературы) // Гений Ортопедии. -№ 1.-2007г. – с. 137-141.
96. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12827394>
97. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28182736>
98. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28351371>
99. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004019.pub4/full>
100. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11605288>
101. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24579858>
102. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24579860>
103. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25995491>
104. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26520646>

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Гурцкая Г.М.

**Главный специалист отдела
оценки медицинских технологий**

Мухаметжанова Г.Д.

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**

Жолдасов З.К.

Руководитель ЦРИЛС и МТ

Табаров А.Б.