

АДАптированный перевод · РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО, ОСНОВАННОЕ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ

Ведение пациентов с остеоартритом голеностопного сустава

Полный перевод и контекстная адаптация клинического
руководства Американской академии хирургов-ортопедов (AAOS)

Документ-источник: Management of Ankle Osteoarthritis. Evidence-Based Clinical Practice Guideline. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Принято Советом директоров AAOS 4 июня 2026 г.

Приложения-источники: Prognostic Factor Evidence Summary; e-Appendix 1; e-Appendix 2.

Перевод и адаптация — А. К. Мурсалов

травматолог-ортопед, кандидат медицинских наук

Адаптированная версия 1.1 · июль 2026 г.

Настоящий документ не является официальной версией AAOS и не заменяет её.

Состав документа

ОБ АВТОРЕ АДАПТАЦИИ	Мурсалов Анатолий Камалович
ПРЕДИСЛОВИЕ	От составителей адаптированной версии
СЛУЖЕБНЫЙ РАЗДЕЛ	Список сокращений
СЛУЖЕБНЫЙ РАЗДЕЛ	Термины и определения
РАЗДЕЛ 1	Введение
РАЗДЕЛ 2	Методология
РАЗДЕЛ 3	Сводка положений
РАЗДЕЛ 4	Рекомендации
РАЗДЕЛ 5	Положения-опции
РАЗДЕЛ 6	Прогностические факторы
РАЗДЕЛ 7	Регуляторные примечания для Российской Федерации
РАЗДЕЛ 8	Реестр адаптационных изменений
РАЗДЕЛ 9	Ограничения адаптированной версии
ПРИЛОЖЕНИЕ А	Инструменты оценки исходов
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	Кодирование по МКБ-10
ПРИЛОЖЕНИЕ В	Дефекты оригинала, выявленные при адаптации
БИБЛИОГРАФИЯ	Список литературы

Мурсалов Анатолий Камалович

Травматолог-ортопед, кандидат медицинских наук.

Хирургия стопы и голеностопного сустава.

Обращение к читателю

Уважаемый коллега, перед вами полный русский перевод клинического руководства Американской академии хирургов-ортопедов по ведению пациентов с остеоартритом голеностопного сустава, дополненный адаптацией к условиям российского здравоохранения.

Я взялся за эту работу по той же причине, по которой веду свою библиотеку для врачей: разрозненные источники мало помогают в ежедневной практике, систематизированные — помогают. Голеностопный сустав в этом отношении обделён вниманием: отдельных отечественных клинических рекомендаций по нему не существует, а доказательная база заметно уступает накопленной по коленному и тазобедренному суставам.

Читая документ, держите в уме его главную особенность. Из четырнадцати положений руководства только два опираются на доказательства, одно имеет ограниченную силу, а одиннадцать основаны на мнении рабочей группы при полном отсутствии данных. Так честно отражено состояние науки по этой локализации. Там, где положение опирается на консенсус, решение остаётся за вами и вашим пациентом, и обсуждение с ним требует особого внимания.

Всё, что при адаптации потребовало отступления от оригинала, помечено отдельными врезками и сведено в реестр изменений: вы в любой момент можете отличить позицию AAOS от моего вмешательства и оценить его обоснованность.

Буду признателен за замечания, уточнения и указания на неточности — они делают следующую редакцию точнее.

От составителей адаптированной версии

Настоящий документ — полный перевод клинического руководства Американской академии хирургов-ортопедов по ведению пациентов с остеоартритом голеностопного сустава, дополненный контекстной адаптацией к условиям российского здравоохранения.

Что представляет собой этот документ

Оригинал состоит из четырёх частей: основного руководства (14 положений), сводки по девяти прогностическим факторам, а также двух электронных приложений с методологией и таблицами данных. Настоящая версия охватывает содержательную часть всех четырёх документов.

Перевод выполнен полностью. Адаптация затрагивает три группы вопросов: терминологию, регуляторный контекст (статус лекарственных препаратов и медицинских изделий в Российской Федерации) и методологические шкалы.

Каждое отступление от оригинала обозначено явно и сведено в раздел 8 «Реестр адаптационных изменений».

Правовой статус

ВАЖНО

Настоящий документ не является клиническими рекомендациями в смысле статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ и не размещён в рубрикаторе Министерства здравоохранения Российской Федерации. Он не порождает обязанностей для медицинских работников и медицинских организаций. Это переводное справочно-информационное издание, предназначенное для профессионального сообщества.

Перевод не является официальной версией AAOS. Академия не несёт ответственности за его точность. При расхождении между настоящим текстом и оригиналом приоритет имеет оригинал.

Документ носит информационно-образовательный характер и не является медицинской рекомендацией. Диагностика и лечение осуществляются квалифицированным специалистом с учётом обстоятельств конкретного пациента.

Как читать положения

Каждое положение оформлено единообразно. Приводятся: формулировка в адаптированной редакции; категории силы и качества по классификации AAOS; ориентировочное соответствие российским уровням убедительности рекомендаций (УУР) и достоверности доказательств (УДД); обоснование; анализ пользы и вреда; вопросы экономики, приемлемости и осуществимости; направления дальнейших исследований.

Там, где адаптация потребовала содержательного вмешательства, помещён отдельный блок «Примечание адаптации» на охристом фоне. Он не является частью оригинала.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ

Так выглядит блок адаптации. Он используется, когда положение оригинала невозможно перенести без изменения: препарат не зарегистрирован в России, обоснование опирается на неприменимый нормативный акт, либо порядок оказания помощи принципиально отличается.

Ключевая особенность доказательной базы

Читателю необходимо понимать масштаб доказательств, на которых построен оригинал. Систематический обзор охватил 20 вопросов в формате PICO

и 7 111 просмотренных записей, однако критериям включения удовлетворили всего восемь исследований. Из 14 положений только два являются рекомендациями, одно имеет ограниченную силу, а одиннадцать основаны исключительно на консенсусе рабочей группы при полном отсутствии доказательств. Метаанализ во всём руководстве один.

Так отражено реальное состояние научной базы по остеоартриту голеностопного сустава. Клинические решения, опирающиеся на консенсусные положения, требуют особенно тщательного обсуждения с пациентом.

Языковое ограничение оригинала

Критерии включения оригинального систематического обзора содержат требование публикации на английском языке. Русскоязычная литература, таким образом, была исключена из рассмотрения по формальному признаку; качество работ при этом не оценивалось.

РЕЗУЛЬТАТ ПРОВЕРКИ

Это ограничение проверено отдельным систематическим поиском по той же методологии с обращённым языковым фильтром. Просмотрено более 2 500 русскоязычных записей; критериям включения удовлетворили восемь работ, максимальный уровень достоверности доказательств — УДД 3; русскоязычных рандомизированных контролируемых исследований по теме не существует. Языковое ограничение оригинала не привело к утрате значимых доказательств. Отдельные отечественные наблюдения, дополняющие оригинал, отмечены в соответствующих разделах. Подробности — в сопроводительном документе «Анализ русскоязычной литературы».

Список сокращений

Сокращение	Расшифровка
БМКП	биомедицинский клеточный продукт
ВАШ	визуальная аналоговая шкала
ВК	врачебная комиссия
ВМП	высокотехнологичная медицинская помощь
ВТЭО	венозные тромбозмболические осложнения
ГКС	глюкокортикоиды
ДИ	доверительный интервал
ЖНВЛП	перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
ЗПА	заболевание периферических артерий
ИДС	информированное добровольное согласие
ИМТ	индекс массы тела
ИПРА	индивидуальная программа реабилитации или абилитации инвалида
КР	клинические рекомендации
КТ	компьютерная томография
ЛФК	лечебная физкультура
МКБ - 10	Международная статистическая классификация болезней, 10-й пересмотр
МКЗР	минимальное клинически значимое различие
МПКТ	минеральная плотность костной ткани
МРТ	магнитно-резонансная томография
НПВП	нестероидные противовоспалительные препараты
НЯ	нежелательное явление
ОМС	обязательное медицинское страхование
ОТП	обогащённая тромбоцитами плазма (PRP)
ОШ	отношение шансов
РКИ	рандомизированное контролируемое исследование
СФР	Социальный фонд России

Сокращение	Расшифровка
ТСР	технические средства реабилитации
ТХА	транексамовая кислота
ТЭГС	тотальное эндопротезирование голеностопного сустава
УДД	уровень достоверности доказательств
УУР	уровень убедительности рекомендаций
ФРМ	физическая и реабилитационная медицина
AAOS	American Academy of Orthopaedic Surgeons — Американская академия хирургов- ортопедов
AOFAS	American Orthopaedic Foot & Ankle Society; одноимённая шкала оценки
AOS	Ankle Osteoarthritis Scale — шкала остеоартрита голеностопного сустава
ERAS	enhanced recovery after surgery — программа ускоренного восстановления
Etd	evidence-to-decision — структура «от доказательств к решению»
HR	hazard ratio — отношение рисков
PICO	популяция, вмешательство, сравнение, исход
PROM	patient-reported outcome measure — исход, сообщаемый пациентом
PSE	Prognostic Summary of Evidence — сводка по прогностическому фактору

Термины и определения

Остеоартрит голеностопного сустава

Хроническое дегенеративное заболевание преимущественно большеберцово-таранного сустава, характеризующееся утратой суставного хряща, ремоделированием субхондральной кости, болью и нарушением функции.

О ТЕРМИНОЛОГИИ

В настоящем документе единообразно используется термин «остеоартрит». Термины «артроз» и «остеоартроз» приводятся только при дословном цитировании рубрик МКБ-10 и нормативных актов, где они закреплены буквально. Такое употребление прямо санкционировано самой классификацией: примечание к блоку M15–M19 МКБ-10 указывает, что в этом блоке термин «остеоартрит» использован как синоним терминов «артроз» и «остеоартроз».

Терминальная стадия остеоартрита

Стадия заболевания с полной утратой суставной щели, выраженным болевым синдромом и значительным функциональным дефицитом, при которой консервативное лечение исчерпано и рассматривается артродез либо эндопротезирование.

Органосохраняющее вмешательство

Хирургическое вмешательство, сохраняющее собственный сустав пациента: артроскопический дебридмент, околосуставная корригирующая остеотомия, дистракционная артропластика.

Вмешательство с утратой сустава

Артродез голеностопного сустава либо тотальное эндопротезирование, при которых собственный сустав как подвижное сочленение утрачивается или замещается.

Реабилитация под контролем специалиста

Комплекс мероприятий медицинской реабилитации, проводимый врачом физической и реабилитационной медицины либо инструктором-методистом по лечебной физкультуре. В оригинале — skilled physical therapy. Не следует отождествлять с физиотерапией в принятом в России значении аппаратных методов лечения.

Уровень достоверности доказательств (УДД)

Степень уверенности в том, что найденный эффект вмешательства является истинным. Шкала от 1 (систематический обзор рандомизированных исследований с метаанализом) до 5 (обоснование механизма действия или мнение экспертов).

Уровень убедительности рекомендаций (УУР)

Степень уверенности в том, что следование рекомендации принесёт больше пользы, чем вреда. Категории А (сильная), В (условная), С (слабая).

Прогностический фактор

Характеристика пациента или заболевания, связанная с исходом лечения, но не являющаяся сама по себе объектом вмешательства. Сводки по прогностическим факторам не содержат рекомендаций в пользу или против каких-либо действий.

Применение вне зарегистрированных показаний (off-label)

Назначение лекарственного препарата по показанию, не указанному в инструкции по применению. В Российской Федерации требует решения врачебной комиссии и информированного добровольного согласия пациента.

Введение

1.1 Общие положения и цель документа

Настоящее руководство основано на систематическом обзоре опубликованной научной литературы, посвящённой ведению взрослых пациентов с остеоартритом голеностопного сустава. Помимо положений по консервативному и хирургическому лечению, оно очерчивает границы имеющихся знаний и указывает области, где необходимы дальнейшие исследования.

Остеоартрит голеностопного сустава ставит перед клиницистом задачи, отличные от тех, что возникают при поражении других крупных суставов. Различаются этиология, демографический профиль пациентов, биомеханические требования и набор доступных хирургических решений.

Цель документа — улучшить помощь пациентам за счёт решений, опирающихся на наилучшие доступные доказательства. Принципы доказательной медицины требуют от врача сочетать качественные научные данные с собственным клиническим опытом и предпочтениями пациента. Там, где доказательства высокого качества существуют, сформулированы рекомендации; там, где они ограничены или отсутствуют, положения отражают коллективное клиническое суждение рабочей группы.

Помощь при заболеваниях костно-мышечной системы оказывается в разных условиях и разными специалистами. Руководство создавалось как образовательный инструмент, помогающий врачу пройти всю последовательность решений.

Оно не должно толковаться ни как исчерпывающий перечень допустимых методов, ни как запрет на иные подходы, разумно направленные на тот же результат.

Окончательное суждение о конкретном лечении принимается с учётом всех обстоятельств пациента, а также возможностей и ресурсов конкретного учреждения.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Документ не предназначен для определения объёма страхового покрытия. Он не затрагивает вопросы распределения ресурсов, деловые и этические аспекты, а также иные факторы, определяющие стоимость ортопедической помощи.

1.2 Целевая аудитория и популяция пациентов

Документ адресован травматологам-ортопедам, в первую очередь занимающимся хирургией стопы и голеностопного сустава, а также другим врачам, участвующим в ведении таких пациентов. Он может быть полезен врачам пер-

вичного звена, специалистам по физической и реабилитационной медицине, специалистам по лечебной физкультуре, а также организаторам здравоохранения как современный свод данных по проблеме.

Руководство распространяется на взрослых пациентов с клинически манифестным остеоартритом голеностопного сустава независимо от этиологии и тяжести заболевания, на всех этапах помощи — от консервативного лечения до органосохраняющих и замещающих суставов вмешательств.

Документ не распространяется на острые переломы области голеностопного сустава, изолированные остеохондральные повреждения без сформировавшегося остеоартрита и на детское население.

Предполагается, что решения принимаются пациентом и врачом совместно, с обсуждением всех применимых методов.

Опыт врача в консервативном ведении и его хирургическая квалификация повышают вероятность правильного отбора пациентов, которым конкретный метод принесёт пользу.

1.3 Бремя заболевания, этиология, эпидемиология

БРЕМЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Остеоартрит голеностопного сустава существенно ограничивает подвижность, нарушает биомеханику ходьбы и снижает качество жизни. Учитывая ключевую роль голеностопного сустава в экономичности ходьбы и поддержании равновесия, даже умеренная утрата амплитуды движений или нарушение оси приводят к заметному функциональному дефициту.

Хотя заболевание встречается реже, чем остеоартрит тазобедренного или коленного сустава, оно непропорционально часто поражает людей трудоспособного возраста — прежде всего в силу посттравматической природы. Поэтому экономическое бремя не исчерпывается прямыми медицинскими затратами на диагностику, консервативное лечение и операцию: существенную долю составляют косвенные издержки, связанные с потерей производительности, невыходами на работу, снижением функциональной самостоятельности и длительной нетрудоспособностью. При раннем начале заболевания совокупное пожизненное бремя может быть весьма значительным.

ЭТИОЛОГИЯ

В отличие от остеоартрита тазобедренного и коленного суставов, преимущественно идиопатического или связанного с возрастом, до 70–80 % случаев остеоартрита голеностопного сустава являются посттравматическими. Чаще всего они развиваются после переломов области голеностопного сустава, повреждений связочного аппарата или на фоне хронической нестабильности. Нарушение оси, остаточная деформация, повреждение хряща и изменённая биомеханика

сустава ведут к прогрессирующей дегенерации большеберцово-таранного сустава. Реже заболевание становится следствием воспалительного процесса, инфекции, асептического некроза или идиопатической дегенерации.

Посттравматический характер заболевания часто обуславливает асимметричную утрату хряща, деформацию во фронтальной или сагиттальной плоскости и дефицит костной ткани — всё это влияет и на выбор метода лечения, и на его результат.

ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ И РАСПРОСТРАНЁННОСТЬ

Остеоартрит голеностопного сустава составляет приблизительно 1–4 % всех случаев остеоартрита суставов нижней конечности. При этом он представляет собой самостоятельную клиническую проблему: заболевание развивается на одно-два десятилетия раньше, чем поражение других крупных суставов, и потому затрагивает более молодых и активных пациентов в период их трудовой активности.

Ожидается рост распространённости и клинической значимости заболевания. Этому способствуют увеличение числа пациентов, переживающих тяжёлую травму, распространение высокоударных видов активности, рост частоты ожирения и повышение требований пациентов к подвижности и функции. Дополнительный вклад вносит развитие реконструктивной хирургии, прежде всего тотального эндопротезирования, что повышает выявляемость таких пациентов и частоту их направления к специалисту.

1.4 Факторы риска

На развитие заболевания и на исходы лечения влияет множество факторов, связанных как с пациентом, так и с характером патологии. К ним относятся, в частности: возраст, индекс массы тела, сахарный диабет, периферическая нейропатия, курение, заболевание периферических артерий, деформация во фронтальной плоскости, дефицит и качество костной ткани.

Для поддержки совместного принятия решений и консультирования пациентов подготовлены сводки доказательств по отдельным прогностическим факторам — они приведены в разделе 6. Эти сводки описывают контекст, в котором формируется прогноз после артрореза или эндопротезирования, и рекомендаций по лечению не содержат.

1.5 Ожидаемая польза и вред

Методы лечения охватывают широкий спектр консервативных и хирургических вмешательств, каждое из которых связано как с потенциальной пользой, так и с рисками. Консервативные методы способны уменьшить симптомы и улучшить функцию при относительно низком риске. Хирургические

вмешательства могут дать более выраженное облегчение боли и больший функциональный выигрыш, но сопряжены с риском инфекции, несращения, несостоятельности имплантата, раневых и соматических осложнений.

1.6 Направления дальнейших исследований

Несмотря на прогресс в лечении, пробелы в доказательной базе остаются значительными. Для каждого положения соответствующие направления указаны отдельно. К приоритетным относятся: качественные сравнительные исследования органосохраняющих вмешательств, артродеза и эндопротезирования; оптимизация мультимодального обезболивания; данные о долгосрочной выживаемости имплантатов и исходах, сообщаемых пациентами, при использовании современных конструкций и техник; стандартизация измеряемых исходов; анализ экономической эффективности; стратегии модификации риска и подготовки пациентов высокого риска.

Методология

Методы систематического обзора применялись с целью минимизировать систематическую ошибку и обеспечить прозрачность отбора, критической оценки и анализа доказательств.

Руководство подготовлено рабочей группой врачей-экспертов при участии методологического подразделения AAOS. Установочное совещание, определившее область применения документа, состоялось 14 января 2024 г. Рабочая группа сформулировала вопросы в формате PICO, которые задали направление литературного поиска. Поиск разработан и выполнен медицинским библиотекарем.

2.1 Шкалы силы и качества оригинала

Качество доказательств определяется качеством и количеством включённых исследований. Положение, опирающееся на два и более исследования высокого качества, относится к категории высокого качества доказательств; на два и более исследования умеренного качества либо на одно исследование высокого качества — умеренного; на два и более исследования низкого качества либо на одно исследование умеренного качества — низкого. Положение, опирающееся на одно исследование низкого качества, относится к очень низкому качеству, а при полном отсутствии доказательств — к категории консенсуса.

Сила положения выражает степень уверенности в том, что оно не будет опровергнуто будущими исследованиями. Опровергнуть положение, опирающееся на многочисленные рандомизированные исследования с большим размером эффекта, крайне трудно. Напротив, положение, основанное на нескольких небольших ретроспективных работах, может быть пересмотрено с существенно большей вероятностью. Поэтому первые формулируются как рекомендации, а вторые представляются практикующему врачу как положения-опции.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ

Настоящий подраздел отсутствует в оригинале и добавлен при адаптации.

Приведённое соответствие является ориентировочным и не может применяться механически. Российские шкалы оценивают прежде всего дизайн исследований, тогда как шкала AAOS учитывает их число и качество, а также результат обсуждения по структуре «от доказательств к решению». Категория «сильная рекомендация» по классификации AAOS не тождественна УУР А, а «рекомендация умеренной силы» не тождественна ни УУР В, ни «условной рекомендации» в системе GRADE. Окончательные уровни могут быть присвоены только рабочей группой при подготовке национальных клинических рекомендаций.

Категория AAOS	Качество	Критерий
Сильная рекомендация	Высокое	Два и более исследования высокого качества с согласующимися результатами. Отсутствуют основания к понижению по структуре EtD
Рекомендация умеренной силы	Умеренное	Два и более исследования умеренного качества с согласующимися результатами либо одно исследование высокого качества. Допустимы лишь незначительные замечания по структуре EtD
Положение ограниченной силы	Низкое	Два и более исследования низкого качества с согласующимися результатами либо одно исследование умеренного качества. Возможно понижение с более высокой категории
Консенсусное положение	Очень низкое	Одно исследование низкого качества, отсутствие доказательств либо понижение по структуре EtD. При недостатке доказательств рабочая группа формулирует положение на основании клинического мнения

КАК СИЛА ПОЛОЖЕНИЯ ВЛИЯЕТ НА ПРАКТИКУ

Сила положения	Время на обсуждение с пациентом	Значение вспомогательных средств принятия решения	Вероятность пересмотра
Сильная	Наименьшее	Наименьшее, если только доказательства не указывают на равноценность альтернатив	Маловероятен
Умеренная	Меньшее	Меньшее	Менее вероятен
Ограниченная	Большее	Существенное	Вероятен и ожидаем
Консенсус	Наибольшее	Наибольшее	Неизвестен

ОРИЕНТИРОВОЧНОЕ СООТВЕТСТВИЕ РОССИЙСКИМ ШКАЛАМ

Категория AAOS	Ориентировочный УДД	Ориентировочный УУР	Комментарий
Сильная рекомендация / высокое качество	1–2	A	Требуется прямота доказательств; при её отсутствии уровень понижается
Рекомендация умеренной силы / умеренное качество	2	B	—
Положение ограниченной силы / низкое качество	3–4	C	—

Категория AAOS	Ориентировочный УДД	Ориентировочный УУР	Комментарий
Консенсусное положение В типовой форме российских клинических рекомендаций категория «опция» отсутствует: лю- бое положение является тезисом-рекомендацией с указанием УУР и УДД. Поэтому формули- ровки вида «по мнению рабочей группы...» при подготовке национального документа потре-	5	С	Сюда попадают 11 из 14 положений настоящего документа

2.3 Вопросы в формате PICO

Рабочая группа сформулировала 20 вопросов: одиннадцать по методам лечения и девять по прогностическим факторам.

ВОПРОСЫ ПО МЕТОДАМ ЛЕЧЕНИЯ

1. Улучшает ли реабилитация под контролем специалиста исходы, сообщаемые пациентом, влияет ли на прогрессирование симптомов или потребность в инвазивных вмешательствах по сравнению с контролем?
2. Улучшают ли программы домашних упражнений те же исходы по сравнению с контролем или реабилитацией под контролем специалиста?
4. Улучшают ли опиоидные анальгетики рецептурного отпуска исходы по сравнению с контролем?
5. Улучшают ли НПВП или парацетамол исходы по сравнению с контролем либо с нутритивной поддержкой?
6. Улучшают ли технические средства реабилитации исходы по сравнению с контролем или друг с другом?
7. Улучшает ли снижение массы тела исходы по сравнению с контролем?
9. Улучшают ли артродез или тотальное эндопротезирование исходы при терминальной стадии по сравнению с продолжением консервативного лечения?
10. Улучшает ли послеоперационная реабилитация после эндопротезирования исходы, амплитуду движений, возвращение к труду, силу мышц и восстановление походки по сравнению с контролем?
11. Снижает ли периоперационное применение транексамовой кислоты частоту осложнений и улучшает ли исходы по сравнению с контролем?

Влияют ли перечисленные факторы на послеоперационные исходы у пациентов, которым выполняется тотальное эндопротезирование или артродез голеностопного сустава:

12. возраст · 13. индекс массы тела · 14. сахарный диабет · 15. нейропатия · 16. деформация · 17. курение · 18. заболевание периферических артерий · 19. потеря костной массы · 20. качество костной ткани.

2.4 Критерии включения исследований

Критерии включения определялись заранее и представляли собой «правила доказательности»: работы, им не удовлетворяющие, для целей настоящего руководства доказательствами не считались.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ

Последний критерий имеет прямое значение для российского читателя. Русскоязычная литература была исключена из систематического обзора по формальному критерию языка публикации; качество работ при этом не оценивалось. Обратный поиск по спискам литературы также выполнялся только по англоязычным систематическим обзорам. Наиболее ощутимо это сказалось на положении об органосохраняющих вмешательствах (раздел 5.9): отечественная школа чрескостного остеосинтеза и шарнирно-дистракционных методов в доказательной базе оригинала не представлена. При подготовке национальных клинических рекомендаций это ограничение подлежит устранению.

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

Группа критериев	Содержание
Период публикации	Не ранее 1980 г. для всех разделов
Размер выборки	Не менее 10 пациентов в группе для интервенционных исследований; не менее 35 — для наблюдательных
Длительность наблюдения	Не менее 3 месяцев для хирургического лечения; не менее 1 месяца для консервативного; для антикоагулянтной терапии — любая
Полнота наблюдения	Не менее 50 % на каждой контрольной точке; при полноте от 50 до 80 % качество исследования понижается на один уровень
Тип публикации	Полнотекстовая статья о клиническом исследовании в рецензируемом издании. Исключаются: ретроспективные несравнительные серии, обзоры медицинской документации, тезисы конференций, исторические статьи, редакционные материалы, письма, комментарии
Дизайн	Исключаются исследования с сочетанными вмешательствами; серии случаев с непоследовательным включением; контролируемые исследования без стохастического распределения при наличии исходных различий, не учтённых статистически
Качество	Исключаются все исследования очень низкого качества и уровня доказательности V

Группа критериев	Содержание
Исходы	Композитные исходы исключаются. Суррогатные исходы оцениваются только при отсутствии исходов, значимых для пациента. Для опросников учитываются только валидированные инструменты
Прочее	Исследования на людях; количественное представление результатов; исключаются работы <i>in vitro</i> , биомеханические и выполненные на трупном материале
Язык публикации	Только английский

2.5 Стратегия поиска и отбор литературы

Медицинский библиотекарь выполнил поиск в базах MEDLINE, Embase и Cochrane Library (включая Cochrane Central Register of Controlled Trials и Cochrane Database of Systematic Reviews) с использованием ключевых терминов и понятий, производных от вопросов PICO. Дополнительно проведён обратный поиск: вручную просмотрены списки литературы релевантных систематических обзоров. Последний поиск во всех базах данных выполнен 2 июля 2025 г.; ограничение по языку — английский, по годам публикации — 1980–2025.

ОТБОР ЛИТЕРАТУРЫ

Этап отбора	Число записей
Найдено при поиске в базах данных	11 905
После удаления дублей	6 837
Дополнительно найдено из иных источников	274
Просмотрено записей	7 111
Отобрано для полнотекстового анализа	1 943
Исключено после полнотекстового анализа	1 935
Включено в доказательную базу	8

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ

В оригинале обнаружены два несоответствия, устранённые при адаптации. Первое: блок-схема отбора в основном документе датирует поиск 4 марта 2018 г., тогда как раздел «Методы» и электронное приложение 1 указывают период с января 2024 по июль 2025 г. Приведена дата из приложения, поскольку она согласуется с разделом «Методы».

Второе: число просмотренных записей в блок-схеме указано как 7 126, а в приложении — 7 111. Приведено значение из приложения, где оно выводится из слагаемых. Расхождение в 15 записей в оригинале не объяснено.

2.6 Порядок голосования

Положения и их сила утверждались голосованием членов рабочей группы на заключительном совещании. При разногласиях проводилось дополнительное обсуждение. Положение считалось принятым при одобрении большинством в 60 % голосов; фактически по всем положениям настоящего руководства достигнуто единогласие. Повышение или понижение силы положения по структуре «от доказательств к решению» требует квалифицированного большинства в 75 % голосов.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ

В оригинале порог в 60 % ошибочно назван простым большинством. При переводе формулировка приведена в соответствие с существом процедуры.

Сводка положений

КАК ЧИТАТЬ ЭТУ ТАБЛИЦУ

№	Вмешательство	Существо положения	Категория AAOS	УДД / УУР
4.1	Гиалуроновая кислота внутрисуставно	Монотерапия не рекомендуется; в сочетании с глюкокортикоидом возможно кратковременное улучшение	СИЛЬНАЯ, ПРОТИВ Высокое качество	1–2 / А
4.2	Обогащённая тромбоцитами плазма	Рутинное применение не предлагается	УМЕРЕННАЯ, ПРОТИВ Умеренное качество	2 / В
5.1	Глюкокортикоиды внутрисуставно	Возможны для кратковременного облегчения симптомов	КОНСЕНСУС	5 / С
5.2	Терапия стволовыми клетками	Надёжных данных нет	КОНСЕНСУС	5 / С
5.3	Реабилитация под контролем специалиста	Может улучшить исходы и повлиять на прогрессирование симптомов	КОНСЕНСУС	5 / С
5.4	Программы домашних упражнений	Групповое обучение и упражнения с последующей домашней программой могут улучшить удовлетворённость, боль и общую оценку изменения состояния	ОГРАНИЧЕННАЯ Низкое качество	3–4 / С
5.5	Опиоидные анальгетики	Применение не предлагается (по мнению рабочей группы)	КОНСЕНСУС	5 / С
5.6	НПВП и парацетамол	Могут применяться для начального облегчения симптомов при отсутствии противопоказаний	КОНСЕНСУС	5 / С
5.7	Технические средства реабилитации	Могут улучшить исходы и повлиять на прогрессирование симптомов	КОНСЕНСУС	5 / С
5.8	Снижение массы тела	Может улучшить исходы и повлиять на прогрессирование симптомов	КОНСЕНСУС	5 / С
5.9	Органосохраняющая хирургия	Артроскопический дебридмент, околоуставная корригирующая остеотомия и дистракционная артропластика — возможные варианты при неэффективности консервативного лечения и стремлении сохранить сустав	КОНСЕНСУС	5 / С
5.10	Хирургия терминальной стадии	Могут применяться как артродез, так и тотальное эндопротезирование	КОНСЕНСУС	5 / С

№	Вмешательство	Существо положения	Категория AAOS	УДД / УУР
5.11	Послеоперационная реабилитация	Может улучшить исходы, амплитуду движений, силу мышц и походку и ускорить возвращение к труду и повседневной активности	КОНСЕНСУС	5 / С
5.12	Транексамовая кислота	Периоперационное применение может снизить частоту осложнений и улучшить исходы	КОНСЕНСУС Очень низкое качество	5 / С

Столбец «Категория AAOS» приводит оценку оригинала. Столбец «УДД / УУР» — ориентировочное соответствие российским шкалам, добавленное при адаптации; оно не является официальным присвоением уровней и служит лишь для сопоставления.

Основания приведены в разделе 2.2.

Рекомендации

Рекомендации формулируются при наличии доказательств, достаточных для утверждения с определённой направленностью: двух и более исследований высокого качества (сильная рекомендация) либо двух и более исследований умеренного качества или одного исследования высокого качества (рекомендация умеренной силы).

ПОЛОЖЕНИЕ 4.1

Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты

Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты в качестве монотерапии не рекомендуется для лечения клинически манифестного остеоартрита голеностопного сустава. Вместе с тем при сочетании с глюкокортикоидом возможно кратковременное улучшение в отношении боли и функции.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

Высокое

СИЛА ПО AAOS

Сильная, против

ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР

1–2 / А

Обоснование

Три рандомизированных исследования высокого качества сравнивали внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты с введением физиологического раствора при сроках наблюдения от 1,5 до 6 месяцев; после исключения одного из них (Kubo, 2022) доказательная база настоящей версии составляет две работы. В исследовании Cohen (2008) физиологический раствор превосходил гиалуроновую кислоту по ряду показателей на сроках 1,5, 3 и 6 месяцев (суммарный балл AOS, суммарный балл WOMAC, оценка боли). DeGroot (2012) не выявил различий между гиалуроновой кислотой и физиологическим раствором. Kubo (2022) — исследование, исключённое из доказательной базы настоящей версии, см. примечание ниже, — показал, что диклофенак эталлгиалуронат снижал частоту нежелательных явлений, но не улучшал исходы, сообщаемые пациентом. Метаанализ показал превосходство физиологического раствора над гиалуроновой кислотой по суммарному баллу AOS на сроке 1,5 месяца: разность средних 8,59 (95 % ДИ 1,52–15,67), гетерогенность $I^2 = 31,0 \%$, $p = 0,229$.

Два рандомизированных исследования высокого качества сравнивали сочетанную внутрисуставную терапию (гиалуроновая кислота с глюкокортикоидом) с монотерапией глюкокортикоидом. Gomes (2023) обнаружил преимущество сочетанной терапии по выраженности боли на сроке 1 месяц и по суммарному баллу AOFAS и выраженности боли на сроке 3 месяца, с сохранением тенденции

к 6 месяцам. Woo (2025) выявил преимущество сочетанной терапии по суммарному баллу AOS на сроках 1,5 и 3 месяца. По общему качеству жизни (SF-36) на сроке 3 месяца преимущество было на стороне монотерапии глюкокортикоидом: разность средних 12,4 (95 % ДИ 6,48–18,32). Обе работы согласованно показали, что сочетанная терапия обеспечивает большее улучшение специфических для голеностопного сустава исходов и уменьшение боли по сравнению с монотерапией глюкокортикоидом на сроках от 1,5 до 3 месяцев. Однако ни в одной из них сочетанная терапия не сравнивалась с плацебо, поэтому её абсолютная эффективность остаётся неустановленной.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ

Исследование Kubo (2022) исключено из доказательной базы настоящей версии.

Использованный в нём препарат — диклофенак эталгиалуронат — в Российской Федерации не зарегистрирован; одобрение получено только в Японии. Существенно и другое: японский регулятор PMDA 1 июня 2021 г. выпустил экстренное сообщение по безопасности, поводом стали 10 случаев тяжёлого шока и анафилаксии, зарегистрированных с 23 марта по 28 мая 2021 г. при расчётном числе применений около 5 500, включая один летальный исход с неустановленной причинной связью; по годовой сводке безопасности за период с 23 марта 2021 г. по 18 мая 2022 г. — 103 события шока и анафилаксии у 102 пациентов. Введено обязательное тридцатиминутное наблюдение после инъекции; препарат остаётся в обращении в Японии. Приводить это исследование как поддерживающее решение о выборе терапии в российских условиях некорректно.

Исследование Gomes (2023) выполнено на подтаранном суставе; голеностопный сустав в нём не изучался. В оригинале это обстоятельство не оговорено. Речь идёт о непрямоте доказательств, которая при формальной оценке по российским шкалам является основанием к понижению уровня достоверности.

Регуляторный статус. Подавляющее большинство препаратов гиалуроновой кислоты для внутрисуставного введения зарегистрировано в Российской Федерации как медицинские изделия — протезы синовиальной жидкости. Зарегистрированным лекарственным препаратом является «Синоарт» (натрия гиалуронат). В перечень ЖНВЛП гиалуроновая кислота не входит. На медицинские изделия не распространяется режим инструкции по применению лекарственного препарата, у них отсутствуют международное непатентованное наименование и государственное регулирование цен, действует иной порядок учёта нежелательных событий.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

Монотерапия. Преимущество перед плацебо не продемонстрировано. Переносимость в целом удовлетворительная, однако требуется несколько инъекций (от трёх до пяти с недельным интервалом), возможны постинъекционная боль и выпот, а также формирование у пациента необоснованных ожиданий.

Сочетание с глюкокортикоидом. Уменьшение боли и улучшение специфической для голеностопного сустава функции на сроках от 1,5 до 3 месяцев по сравнению с монотерапией глюкокортикоидом. Суммируются нежелатель-

ные явления обоих препаратов. Требуются три инъекции с недельным интервалом, стоимость выше, чем при монотерапии; данные о безопасности на сроках более 6 месяцев отсутствуют.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕСУРСОВ

Монотерапия. Учитывая отсутствие эффективности по сравнению с плацебо, рутинное применение представляет собой нерациональное расходование ресурсов.

Сочетание с глюкокортикоидом. Существенно дороже монотерапии глюкокортикоидом.

Прирост эффекта следует соотносить со стоимостью и оценивать с учётом того, что сравнение с плацебо не проводилось. Требуется несколько визитов вместо одного.

ПРИЕМЛЕМОСТЬ

Монотерапия. Несмотря на распространённость метода при остеоартрите коленного сустава, данные, специфичные для голеностопного сустава, свидетельствуют об отсутствии эффективности. Пациента следует информировать, что доказательства высокого качества не подтверждают преимущества перед плацебо. Ожидаемо сопротивление части профессионального сообщества.

Сочетание с глюкокортикоидом. Может быть приемлемо для пациентов, готовых к нескольким инъекциям ради дополнительного эффекта. Более высокая стоимость ограничивает доступность. При совместном принятии решения следует подчёркивать, что речь идёт о приросте эффекта относительно монотерапии; абсолютная эффективность метода не установлена.

ОСУЩЕСТВИМОСТЬ

Метод широко доступен и технически выполним, однако осуществимость не компенсирует отсутствия эффективности. Сочетанная терапия выполняема в большинстве учреждений, проводящих внутрисуставные инъекции, но требует наличия обоих препаратов и возможности организовать несколько визитов, что менее реалистично в сельской местности и при ограничениях транспортной доступности.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для монотерапии: изучение подгрупп пациентов, различных препаратов гиалуроновой кислоты, сравнение с иными нехирургическими методами, отдалённые исходы, а также исследования механизмов, объясняющих отсутствие эффекта именно в голеностопном суставе. Для сочетанной терапии критически необходимо сравнение с плацебо, а также сравнительная эффективность относительно других нехирургических методов, оптимальные протоколы введения, предикторы ответа, отдалённые исходы и безопасность, фармакоэкономический анализ и стратификация по тяжести заболевания.

ПОЛОЖЕНИЕ 4.2

Внутрисуставное введение обогащённой тромбоцитами плазмы

Внутрисуставное введение обогащённой тромбоцитами плазмы не предлагается для рутинного применения при клинически манифестном остеоартрите голеностопного сустава.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

Умеренное

СИЛА ПО ААОС

Умеренная, против

ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР

2 / В

Обоснование

Одно рандомизированное исследование высокого качества (Paget, 2023) сравнивало две инъекции обогащённой тромбоцитами плазмы с введением физиологического раствора при наблюдении в течение 12 месяцев. Физиологический раствор превосходил исследуемый метод на сроке 1,5 месяца (шкала AOFAS, выраженность боли), на сроках 3 и 6,5 месяца (качество жизни по EQ-5D) и на сроке 12 месяцев (доля удовлетворённых частично: ОР 1,53; 95 % ДИ 1,00–2,32, на границе значимости). Значимых различий по суммарному баллу AOS, опроснику SF-36, подшкалам FAOS и суммарному баллу AOS ни в одной контрольной точке не выявлено. Устойчивого эффекта на протяжении 12 месяцев не отмечено.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

Преимущество перед физиологическим раствором не продемонстрировано.

Метод требует забора крови и центрифугирования, что означает дополнительные затраты времени и дискомфорт для пациента. Переносимость в целом удовлетворительная, серьёзных нежелательных явлений не зарегистрировано, однако при отсутствии эффективности формируются необоснованные ожидания.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕСУРСОВ

Метод оплачивается пациентом и требует дополнительных затрат на забор крови и подготовку препарата. Отсутствие доказанного преимущества перед физиологическим раствором делает такое расходование средств нерациональным.

ПРИЕМЛЕМОСТЬ

Несмотря на популярность так называемых регенеративных методов, данные, специфичные для голеностопного сустава, их применение не поддерживают. Высокая стоимость для пациента ограничивает доступность. Пациента следует информировать, что имеющиеся доказательства не выявили преимущества перед плацебо.

ОСУЩЕСТВИМОСТЬ

Требуются специализированное оборудование и техническая подготовка персонала. Доступность метода растёт, однако осуществимость не компенсирует отсутствия эффективности.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Изучение отдельных вариантов препарата (обогащённого и обеднённого лейкоцитами, различной концентрации тромбоцитов), подгрупп пациентов, различных протоколов введения; исследования механизмов действия; экономический анализ; сравнение с другими методами лечения; отдалённые исходы.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ • РАСХОЖДЕНИЕ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ

Настоящее положение расходится с действующими российскими клиническими рекомендациями «Гонартроз» (2024), которые содержат условно-разрешительный тезис: введение обогащённой тромбоцитами плазмы «может быть рекомендовано...

при наличии инициативы со стороны пациента», УУР В, УДД 1.

Формального противоречия нет: речь идёт о разных суставах, а доказательная база по коленному суставу существенно шире. Тем не менее при клиническом применении важно понимать, что данные по коленному суставу не переносятся на голеностопный автоматически. Единственное исследование, выполненное на голеностопном суставе, преимущества метода не выявило.

Регуляторный статус в Российской Федерации. Обогащённая тромбоцитами плазма не является лекарственным препаратом и не подпадает под действие Федерального закона № 180-ФЗ о биомедицинских клеточных продуктах, поскольку не содержит клеточной линии и на неё распространяется исключение, предусмотренное для донорства крови и её компонентов. Регистрируются изделия для получения плазмы — пробирки и наборы. В номенклатуре медицинских услуг отдельной позиции нет; применяется код A11.04.004 «Внутрисуставное введение лекарственных препаратов». Лицензирование осуществляется по профилю оказания помощи; лицензия по трансфузиологии не требуется.

Положения-опции

Доказательства низкого качества, их отсутствие либо противоречивость привели к тому, что нижеследующие положения представлены практикующему врачу как возможные варианты действий; статус рекомендаций с определённой направленностью им не присвоен. Дальнейшие исследования могут со временем перевести их в категорию рекомендаций.

ПОЛОЖЕНИЕ 5.1

Внутрисуставное введение глюкокортикоидов

При недостатке доказательств рабочая группа полагает, что внутрисуставное введение глюкокортикоидов является возможным вариантом кратковременного облегчения симптомов у пациентов с клинически манифестным остеоартритом голеностопного сустава.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ	СИЛА ПО AAOS	ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР
Консенсус	Консенсус	5 / C

ОБОСНОВАНИЕ

Ни одно исследование, удовлетворяющее критериям включения, не сравнивало внутрисуставное введение глюкокортикоидов с контролем напрямую. Две работы высокого качества (Gomes, 2023; Woo, 2025) сравнивали монотерапию глюкокортикоидом с сочетанной терапией, но не с контролем.

Рабочая группа отмечает, что глюкокортикоидные инъекции широко применяются, исходя из противовоспалительного механизма действия, клинического опыта, свидетельствующего о кратковременном эффекте, и в целом благоприятного профиля безопасности. Такие инъекции могут использоваться для кратковременного облегчения симптомов, чтобы сделать возможными занятия лечебной физкультурой, в качестве диагностического и прогностического инструмента, а также как промежуточный этап перед решением о хирургическом лечении. Обезболивающий эффект сохраняется от нескольких недель до нескольких месяцев; заболевание при этом не модифицируется, однако для отдельных пациентов результат может быть клинически значимым, если решение принимается совместно.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

Клинический опыт указывает на возможное кратковременное уменьшение боли, однако выраженность и длительность эффекта именно при остеоартрите голеностопного сустава доказательствами не подкреплены. Известны следую-

щие нежелательные явления и риски: постинъекционное обострение, теоретический риск повреждения хряща при повторных введениях, редкие системные эффекты, риск инфекции, а также возможность маскировать прогрессирующее разрушение сустава.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕСУРСОВ

Метод относительно недорог по сравнению с другими внутрисуставными инъекциями.

Оценить экономическую эффективность без данных о результативности относительно плацебо невозможно.

ПРИЕМЛЕМОСТЬ И ОСУЩЕСТВИМОСТЬ

Метод широко принят и хирургами, и пациентами. Опасения относительно повторных инъекций и повреждения хряща могут ограничивать приемлемость для части пациентов. Осуществимость высокая: препараты доступны, недороги, введение выполняется амбулаторно.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Первоочередной задачей являются рандомизированные исследования, сравнивающие внутрисуставное введение глюкокортикоидов с плацебо. Далее — исследования зависимости эффекта от дозы, сравнительная эффективность относительно других методов, отдалённая безопасность, выявление характеристик пациентов, предсказывающих ответ, а также оптимальные сроки и кратность введения.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ

Это единственное положение документа, не требующее регуляторных оговорок для

Российской Федерации. Бетаметазон и триамцинолон зарегистрированы, внутрисуставное введение при остеоартрите прямо указано в показаниях инструкций по применению. В перечень ЖНВЛП инъекционные формы не входят.

Ограничения из инструкций, отсутствующие в оригинале. Для триамцинолона: суммарная доза при поражении нескольких суставов не более 80 мг; повторное введение не ранее чем через две недели. Для бетаметазона количественного ограничения нет, оно сформулировано качественно — повторные внутрисуставные введения при остеоартрите могут повышать риск разрушения сустава; при неэффективности двух предшествующих введений терапию следует прекратить.

Предостережение. Широко цитируемое правило «не более трёх-четырёх инъекций в год в один сустав» содержится в клинических рекомендациях, но отсутствует в инструкциях по применению. Приписывать его инструкции некорректно.

Внутрисуставная терапия стволовыми клетками

При недостатке доказательств рабочая группа полагает, что надёжные данные о внутрисуставной терапии стволовыми клетками при клинически манифестном остеоартрите голеностопного сустава отсутствуют.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ Консенсус	СИЛА ПО AAOS Консенсус	ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР 5 / С
--	----------------------------------	--

ОБОСНОВАНИЕ

Ни одно исследование, удовлетворяющее критериям включения, не оценивало внутрисуставную клеточную терапию при остеоартрите голеностопного сустава. Установить эффективность, безопасность, оптимальные протоколы и надлежащий отбор пациентов невозможно. Пациент должен быть информирован об исследовательском характере метода и об отсутствии доказательств.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

Оценке не поддаются. Метод продвигается на рынке при отсутствии строгих доказательств, при этом продукты, способы приготовления и протоколы существенно разнородны.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ, ПРИЕМЛЕМОСТЬ, ОСУЩЕСТВИМОСТЬ

Стоимость высока, метод, как правило, не оплачивается за счёт ОМС и ДМС. Сочетание высокой стоимости и отсутствия доказательств вызывает серьёзные вопросы к соотношению затрат и получаемой пользы. Спрос формируется маркетингом; существуют этические возражения против предложения дорогостоящих методов с неустановленной эффективностью. Доступность ограничена: требуются специализированные условия, подготовленный персонал и соблюдение регуляторных требований.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Первоочередной задачей является проведение исследований в рамках одобренных этическими комитетами протоколов: стандартизация приготовления клеточного материала и протоколов введения, исследования по подбору дозы, определение подходящих групп пациентов, данные об отдалённой безопасности и эффективности, исследования механизмов действия, фармакоэкономический анализ и сравнительная эффективность.

В российских условиях формулировка оригинала недостаточна. По данным государственного реестра, действующих регистраций биомедицинских клеточных продуктов для лечения остеоартрита в Российской Федерации нет. Категория биомедицинских клеточных продуктов упразднена: по Федеральному закону от 04.08.2023 № 466-ФЗ действие всех выданных регистрационных удостоверений прекращается не позднее 31 декабря 2025 г. Единственный когда-либо зарегистрированный продукт получил регистрацию в 2023 г., а с 25 марта 2026 г. зарегистрирован как высокотехнологичный лекарственный препарат со сроком действия до 2031 г.; его показанием является изолированный фокальный дефект хряща коленного сустава; остеоартрит в показания не входит.

Применение допустимо только в рамках клинического исследования по разрешению Министерства здравоохранения либо по механизму индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов (статья 32.1 Федерального закона № 180-ФЗ, действует с 1 апреля 2024 г., также требуется разрешение Министерства здравоохранения).

Отдельное предупреждение. Понятие «минимальная манипуляция» в Федеральном законе № 180-ФЗ отсутствует, исключений для минимально обработанных клеток закон не содержит. Поэтому стромально-васкулярную фракцию, микрофрагментированную жировую ткань и аспират костного мозга нельзя представлять как разрешённые на этом основании. Их регуляторный статус не определён.

ПОЛОЖЕНИЕ 5.3

Реабилитация под контролем специалиста

При недостатке доказательств рабочая группа полагает, что у пациентов с лёгким или умеренным клинически манифестным остеоартритом голеностопного сустава, желающих избежать хирургического вмешательства, реабилитация под контролем специалиста может улучшить исходы, сообщаемые пациентом, и потенциально повлиять на прогрессирование заболевания.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

Консенсус

СИЛА ПО ААОС

Консенсус

ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР

5 / C

ОБОСНОВАНИЕ

Исследований, удовлетворяющих критериям включения и оценивающих реабилитацию под контролем специалиста — очную или дистанционную, с применением мануальной терапии или без неё, — не выявлено. При отсутствии

прямых доказательств мнение экспертов поддерживает применение такой реабилитации для улучшения исходов и возможного влияния на прогрессирование заболевания и потребность в инвазивных вмешательствах.

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛЕДСТВИЯ

Реабилитация под контролем специалиста может применяться для улучшения исходов, сообщаемых пациентом, включая боль, функцию и качество жизни.

Она может влиять на прогрессирование симптомов и на потребность в инвазивных вмешательствах, однако выраженность такого влияния неизвестна.

Программа может включать обучение пациента и формирование навыков самоконтроля; постепенно усложняющиеся лечебные упражнения (тренировка силы, мощности, выносливости, функциональная тренировка бытовых навыков); нервно-мышечные вмешательства и работу над двигательным контролем (равновесие, проприоцепция, координация движений); мануальные техники (мобилизация сустава, манипуляции, работа с мягкими тканями); коррекцию стереотипа ходьбы; разработку и постепенное усложнение домашней программы упражнений.

Индивидуальный подбор должен учитывать анамнез, наличие нестабильности, этиологию заболевания и функциональный статус.

Реабилитация должна быть частью мультимодального плана ведения, который может включать модификацию активности, ортезирование и медикаментозную терапию.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Первичные исследования отсутствуют; положение опирается исключительно на мнение экспертов.

Влияние на отдалённые исходы, прогрессирование заболевания и сроки инвазивных вмешательств неизвестно.

Различия между методиками и форматами проведения при остеоартрите голеностопного сустава формально не изучались.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

Возможная польза: уменьшение симптомов, улучшение функции, потенциальная отсрочка инвазивных вмешательств. Возможный вред минимален и ограничивается преимущественно утомлением, мышечной болезненностью или травмой при неправильно подобранных упражнениях. Серьёзные нежелательные явления представляются редкими, хотя сведения о вреде приводятся не во всех работах.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ОСУЩЕСТВИМОСТЬ

Реабилитация в целом доступна, но требует времени специалиста и приверженности пациента. Дистанционный формат может снизить барьеры доступа и стоимость, однако нуждается в дальнейшем изучении.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Необходимы рандомизированные контролируемые и качественные наблюдательные исследования реабилитации при остеоартрите голеностопного сустава; оценка отдельных методик и форматов проведения (очного и дистанционного) и отдалённых исходов; анализ экономической эффективности и интеграции в мультимодальные стратегии ведения.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ • ТЕРМИНОЛОГИЯ

Термин оригинала *skilled physical therapy* переведён как «реабилитация под контролем специалиста». Перевод словом «физиотерапия» был бы ошибкой: в российской практике физиотерапия означает аппаратные методы лечения, тогда как речь идёт о лечебной физкультуре и медицинской реабилитации.

В Российской Федерации такие мероприятия организуются в соответствии с порядком организации медицинской реабилитации взрослых; их проводят врач физической и реабилитационной медицины и инструктор-методист по лечебной физкультуре. Следует учитывать, что мануальная терапия является самостоятельной врачебной специальностью с собственными требованиями к допуску, тогда как в оригинале этот термин употреблён шире — как компонент работы специалиста по реабилитации.

ПОЛОЖЕНИЕ 5.4

Программы домашних упражнений

У пациентов с лёгким или умеренным клинически манифестным остеоартритом голеностопного сустава, желающих избежать хирургического вмешательства, групповое обучение в сочетании с упражнениями, включая домашнюю программу, может улучшить удовлетворённость лечением, уменьшить боль и повысить общую оценку изменения состояния.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

Низкое

СИЛА ПО AAOS

Ограниченная

ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР

3–4 / C

ОБОСНОВАНИЕ

Одна работа умеренного качества (Smith, 2024) свидетельствует, что сочетание упражнений с обучением превосходит общие рекомендации по влиянию на средний уровень боли, максимальную выраженность скованности и общую оценку изменения состояния. Участники группы вмешательства в течение

шести недель занимались в группе под руководством специалиста, после чего переходили к домашней программе на оставшийся период исследования. Различия между группами достигали максимума к восьмой неделе и были менее выражены при контроле через двенадцать недель.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Положение основано на единственном исследовании умеренного качества.

Исследование носило пилотный характер и имело малый объём выборки.

Участники получали домашнюю программу только после шести недель занятий под руководством специалиста, что могло повлиять на результат в части оценки эффективности собственно домашней программы.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

Возможная польза: уменьшение боли и скованности, улучшение общей оценки изменения состояния у пациентов, выполняющих назначенную домашнюю программу после занятий под руководством специалиста. Возможный вред минимален и связан преимущественно с эффектами физической нагрузки — утомлением и мышечной болезненностью.

ЗНАЧИМОСТЬ ИСХОДОВ

Включение домашней программы после завершения групповых занятий может способствовать сохранению или дальнейшему усилению достигнутого эффекта.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ОСУЩЕСТВИМОСТЬ

Домашняя программа способна снизить затраты, связанные с более инвазивными вмешательствами. Метод экономически выгоден: требуется минимум оборудования. Он также может уменьшить необходимое число очных занятий. Затраты времени невелики.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Необходимы рандомизированные контролируемые исследования эффективности домашних программ в отношении облегчения симптомов и качества жизни; определение оптимального объёма нагрузки; оценка эффективности конкретных упражнений, включаемых в программу.

ЗАМЕЧАНИЕ К ОРИГИНАЛУ

В оригинале указано низкое качество доказательств с пояснением «два и более исследования низкого качества», тогда как фактическим основанием служит одна работа умеренного качества. Формально это также даёт ограниченную силу положения, однако пояснение вводит в заблуждение. При переводе сохранена категория оригинала, а фактическая основа описана точно.

ПОЛОЖЕНИЕ 5.5

Опиоидные анальгетики

При недостатке доказательств рабочая группа полагает, что у пациентов с клинически манифестным остеоартритом голеностопного сустава опиоидные анальгетики рецептурного отпуска не должны применяться для лечения заболевания.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ Консенсус	СИЛА ПО ААОС Консенсус	ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР 5 / С
--	----------------------------------	--

ПОЛЬЗА

Польза опиоидных анальгетиков именно при остеоартрите голеностопного сустава не продемонстрирована. Теоретически возможно кратковременное уменьшение боли, однако его величина относительно неопиоидных анальгетиков неясна и, судя по данным по остеоартриту в целом, невелика.

ВРЕД

Вред обширен и хорошо документирован: риск формирования зависимости, риск смерти от передозировки, развитие толерантности с последующим наращиванием дозы, опиоид-индуцированная гипералгезия, запор, тошнота и рвота, седация и когнитивные нарушения, повышение риска падений и переломов, угнетение дыхания, иммуносупрессия, а также возможность нецелевого использования. Длительный приём опиоидов сопровождается худшими функциональными исходами при заболеваниях костно-мышечной системы.

ЗНАЧИМОСТЬ ИСХОДОВ

Уменьшение боли и улучшение функции критически важны для пациента.

Однако опиоиды лишь маскируют симптомы, не воздействуя на основной патологический процесс. Соотношение риска и пользы неблагоприятно с учётом документированного вреда, отсутствия болезней-модифицирующего эффекта и наличия альтернативных методов лечения.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Сами препараты относительно недороги. Однако действительные затраты включают требования к мониторингу, ведение побочных эффектов и осложнений, лечение опиоидной зависимости при её развитии, случаи передозировки и обращения за неотложной помощью.

ПРИЕМЛЕМОСТЬ И ОСУЩЕСТВИМОСТЬ

Позиции пациентов различаются. Часть из них просит назначить опиоиды, что связано со сложившейся ранее практикой назначения. Вместе с тем рост осведомлённости о рисках изменил отношение к этим препаратам. Со стороны

врачей осознание вреда, регуляторный контроль, риски ответственности и профессиональные руководства снизили готовность назначать опиоиды при хронической неонкологической боли. Отказ от опиоидов вполне осуществим при наличии альтернатив; барьеры к применению альтернатив следует устранять; назначение опиоидов по умолчанию недопустимо.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Эпидемиологические исследования: какова текущая частота назначения опиоидов при остеоартрите голеностопного сустава и изменилась ли она со временем.

2. Сравнительная эффективность: каковы исходы снижения дозы и отмены опиоидов у пациентов, уже их получающих, по сравнению с продолжением приёма.

3. Альтернативные анальгетики: сравнительная эффективность неопиоидных средств (НПВП, парацетамол, препараты для местного применения, габапентиноиды) относительно плацебо именно при данном заболевании.

4. Мультимодальное обезболивание: какие сочетания методов обеспечивают оптимальный контроль боли без опиоидов.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ • ЗАМЕНЕНО ПРАВОВОЕ ОБОСНОВАНИЕ

В оригинале положение обосновано ссылкой на руководство Центров по контролю и профилактике заболеваний США по назначению опиоидов при боли (2022). В Российской Федерации этот документ не имеет юридического значения и заменён при адаптации.

Применимая правовая база: Федеральный закон № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»; установленный порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учёту; действующие клинические рекомендации по хроническому болевому синдрому. Существо положения — отказ от опиоидов при данном заболевании — при этом сохраняется полностью и согласуется с российской нормативной практикой.

Нестероидные противовоспалительные препараты и парацетамол

При недостатке доказательств рабочая группа полагает, что у пациентов с клинически манифестным остеоартритом голеностопного сустава нестероидные противовоспалительные препараты и (или) парацетамол могут применяться для начального облегчения симптомов при отсутствии медицинских противопоказаний.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ	СИЛА ПО AAOS	ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР
Консенсус	Консенсус	5 / С

ОБОСНОВАНИЕ

При отсутствии прямых доказательств мнение экспертов поддерживает применение нестероидных противовоспалительных препаратов или парацетамола для облегчения симптомов в рамках мультимодального плана ведения, с учётом индивидуальных рисков пациента.

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛЕДСТВИЯ

Препараты могут назначаться для улучшения исходов, сообщаемых пациентом.

Их влияние на прогрессирование заболевания и на потребность в инвазивных вмешательствах неизвестно.

Выбор терапии должен учитывать сопутствующие заболевания, противопоказания и возможные нежелательные явления: желудочно-кишечные, почечные и сердечно-сосудистые для НПВП; гепатотоксичность для парацетамола.

Пациентам с повышенным риском системных нежелательных явлений предпочтительны НПВП для местного применения.

Медикаментозная терапия должна быть частью мультимодального плана, включающего модификацию активности, ортезирование и реабилитацию.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Первичных исследований, оценивающих эти препараты именно при остеоартрите голеностопного сустава, не выявлено.

Положение опирается исключительно на мнение экспертов и на перенос данных, полученных для других суставов.

Отдалённая эффективность, влияние на структурное прогрессирование заболевания и способность отсрочить инвазивное вмешательство остаются неизвестными.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

Возможная польза: облегчение симптомов, улучшение функции и качества жизни. Возможный вред: для НПВП — желудочно-кишечные, почечные и сердечно-сосудистые риски; для парацетамола — гепатотоксичность, особенно при высоких дозах или длительном приёме.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Препараты недороги и широко доступны. Отдалённая экономическая эффективность и влияние на отсрочку инвазивных вмешательств остаются неизвестными.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Необходимы рандомизированные контролируемые или качественные наблюдательные исследования этих препаратов при остеоартрите голеностопного сустава; оценка краткосрочного и отдалённого влияния на исходы, прогрессирование заболевания и потребность в хирургическом лечении; сравнение пероральных и местных форм по эффективности, безопасности и переносимости; фармакоэкономический анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ

Терминология. Использованное в оригинале наименование «ацетаминофен» заменено на принятое в Российской Федерации международное непатентованное наименование парацетамол. Дополнение. В оригинале лекарственные формы для местного применения упомянуты кратко; в российской практике НПВП для местного применения применяются широко, поэтому соответствующее клиническое следствие сохранено и выделено. При назначении следует учитывать перечень ЖНВЛП, а также согласовывать тактику с действующими рекомендациями по применению НПВП.

ПОЛОЖЕНИЕ 5.7

Технические средства реабилитации

При недостатке доказательств рабочая группа полагает, что у пациентов с клинически манифестным остеоартритом голеностопного сустава технические средства реабилитации могут улучшить исходы, сообщаемые пациентом, и повлиять на прогрессирование симптомов либо на потребность в инвазивном вмешательстве.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

Консенсус

СИЛА ПО AAOS

Консенсус

ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР

5 / С

ОБОСНОВАНИЕ

При отсутствии убедительных доказательств технические средства реабилитации — ортезы на голеностопный сустав и стопу, иные ортопедические изделия, трости и ходунки, модификация обуви — следует рассматривать как часть комплексного индивидуализированного плана ведения. Эти средства способны уменьшить симптомы, повысить устойчивость и сохранить способность к передвижению, в особенности у пациентов с болью, нестабильностью или нарушениями походки. Врач должен понимать, что имеющихся данных недостаточно для суждения о влиянии таких средств на структурное прогрессирование заболевания или на будущую потребность в инвазивных вмешательствах; решение принимается исходя из индивидуальных особенностей и предпочтений пациента, а также клинической оценки.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

ВОЗМОЖНАЯ ПОЛЬЗА

- Уменьшение симптомов и боли
- Улучшение биомеханики ходьбы
- Снижение риска падений
- Повышение устойчивости и способности к повседневной активности

ВОЗМОЖНЫЙ ВРЕД

- Нарушение целостности кожных покровов
- Дискомфорт при ношении изделия
- Недостаточная приверженность использованию
- Затраты пациента

ЗНАЧИМОСТЬ ИСХОДОВ

Применение подходящих средств может благоприятно влиять на уменьшение боли, физическую функцию (ходьба, перемещения), равновесие и профилактику падений, качество жизни, способность участвовать в повседневной деятельности, а также на частоту нежелательных явлений.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ОСУЩЕСТВИМОСТЬ

Следует различать изделия индивидуального изготовления и серийные. Стоимость невелика в сравнении с хирургическими вмешательствами. Необходимо учитывать порядок обеспечения, платёжеспособность пациента и возможную будущую экономию за счёт снижения числа падений и отсрочки операции. Средства широко применяются и доступны в большинстве учреждений. Изделия индивидуального изготовления и подбор специалистом требуют доступа к службе ортезирования и могут быть ограничены географически и экономически. Требуется осмотр врача, назначение, подгонка и последующее наблюдение для коррекции изделия и поддержки приверженности.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Необходимы рандомизированные контролируемые исследования, сравнивающие отдельные виды технических средств; исследования приверженности, предпочтений пациентов и способов повышения комфорта; длительные наблю-

дения для определения влияния изделий на прогрессирование заболевания и потребность в инвазивных вмешательствах.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ · ИНОЙ ПОРЯДОК ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Термин оригинала *durable medical equipment* переведён как «технические средства реабилитации» — понятие, принятое в российском законодательстве. Порядок назначения и обеспечения существенно отличается от описанного в оригинале: соответствующие изделия включаются в индивидуальную программу реабилитации или абилитации инвалида, обеспечение осуществляется через Социальный фонд России в соответствии с федеральным перечнем технических средств реабилитации. Часть ортопедических изделий приобретается пациентом самостоятельно. При адаптации сохранено существо положения, а описание порядка приведено в соответствие с российской практикой.

ПОЛОЖЕНИЕ 5.8

Снижение массы тела

При недостатке доказательств рабочая группа полагает, что у пациентов с клинически манифестным остеоартритом голеностопного сустава снижение массы тела может улучшить исходы, сообщаемые пациентом, и повлиять на прогрессирование симптомов заболевания.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

Консенсус

СИЛА ПО AAOS

Консенсус

ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР

5 / С

ОБОСНОВАНИЕ

Исследований, удовлетворяющих критериям включения и оценивающих влияние снижения массы тела на исходы и прогрессирование симптомов при данном заболевании, не выявлено.

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛЕДСТВИЯ

Снижение массы тела может улучшить исходы, сообщаемых пациентом, включая боль, функцию и качество жизни.

Влияние снижения массы тела на прогрессирование заболевания неизвестно.

При отсутствии доказательств против применения этого подхода решение о пробном периоде до перехода к инвазивным вмешательствам принимается совместно врачом и пациентом.

Снижение массы тела должно быть частью мультимодального консервативного плана ведения, предшествующего хирургическому лечению.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Первичные исследования применительно к голеностопному суставу отсутствуют. Несмотря на установленное влияние динамики массы тела на прогрессирование остеоартрита других суставов, прежде всего коленного, отдалённые исходы, характер прогрессирования после снижения массы тела и оптимальные сроки инвазивных вмешательств остаются неизвестными.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

Возможная польза: уменьшение симптомов, улучшение функции и общего качества жизни, снижение сердечно-сосудистых и тромбоэмболических рисков при последующем хирургическом вмешательстве, потенциальная отсрочка инвазивного лечения. Возможный вред минимален: прогрессирование симптомов, сохранение боли и дискомфорта, а также возможная отсрочка своевременного хирургического вмешательства.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Программы снижения массы тела широко доступны. Применяться могут как немедикаментозные, так и медикаментозные методы. Основные затраты связаны с приверженностью пациента.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Необходимы рандомизированные контролируемые исследования влияния снижения массы тела на прогрессирование заболевания; определение пациентов, которым такие программы принесут наибольшую пользу; длительные наблюдательные и проспективные исследования исходов после структурированных программ; фармакоэкономический анализ; определение стадии, на которой пациент перестаёт получать пользу от данного подхода; изучение влияния агонистов рецепторов ГПП-1 на исходы и нежелательные явления.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ ИЗ РАЗДЕЛА 6

Настоящее положение носит консенсусный характер, однако сводка по прогностическим факторам (раздел 6.2) содержит количественные данные о влиянии индекса массы тела на исходы хирургического лечения. При тяжёлом ожирении (индекс массы тела 40 кг/м^2 и выше) отношение шансов несращения составляет 3,96, ревизионного вмешательства — 3,69, поверхностной инфекции — 9,36, повторной госпитализации — 10,90. Эти данные характеризуют периоперационный риск и должны использоваться именно в таком качестве; прогрессирования остеоартрита они не описывают.

Органосохраняющие хирургические вмешательства

При недостатке доказательств рабочая группа полагает, что у пациентов с клинически манифестным остеоартритом голеностопного сустава, у которых консервативное лечение оказалось неэффективным и которые стремятся сохранить сустав, артроскопический дебридмент либо околосуставная корригирующая остеотомия являются возможными вариантами, способными улучшить исходы, сообщаемые пациентом, и (или) отсрочить переход к вмешательствам с утратой сустава.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

Консенсус

СИЛА ПО AAOS

Консенсус

ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР

5 / C

ОБОСНОВАНИЕ

Сравнительных исследований, удовлетворяющих критериям включения и оценивающих артроскопический дебридмент, околосуставную остеотомию или дистракционную артропластику в сопоставлении с надлежащим контролем, не выявлено. Большинство доступных работ представляли собой серии случаев, описания техник или ретроспективные когортные исследования без релевантной группы сравнения, с малым объёмом выборки либо с исходами, не достигающими пороговых критериев включения. Поэтому положение основано на мнении экспертов.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

Возможная польза: уменьшение боли и улучшение функциональных показателей; отсрочка или предотвращение вмешательств с утратой сустава; сохранение подвижности и возможное восстановление оси конечности и биомеханики сустава.

Возможный вред: осложнения, специфичные для конкретного вмешательства (инфекция, повреждение сосудов и нервов, проблемы, связанные с металлоконструкциями, несращение или неправильное сращение при остеотомии, воспаление мягких тканей в области спиц при дистракции); более длительный период восстановления и большее потребление ресурсов при дистракции; возможность прогрессирования до терминальной стадии, несмотря на выполненное вмешательство.

ЗНАЧИМОСТЬ ИСХОДОВ

Для более молодых и активных пациентов отсрочка артродеза или эндопротезирования с сохранением подвижности голеностопного сустава согласуется с их предпочтениями, ориентированными на активность, сохранение движения и избегание операций, связанных с утратой сустава или установкой имплантата.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Хирургическое лечение в целом затратно. Дистракционная артропластика дороже околосуставной корригирующей остеотомии, которая, в свою очередь, дороже артроскопии. Артроскопия как минимально инвазивное и широко доступное вмешательство наименее ресурсоёмка, однако при выраженном остеоартрите её польза может быть ограниченной. Дистракция и остеотомия требуют специального оснащения, длительной реабилитации и продолжительного наблюдения.

ПРИЕМЛЕМОСТЬ И ОСУЩЕСТВИМОСТЬ

Приемлемость зависит и от хирурга, и от пациента. Обсуждаемые органосохраняющие вмешательства широко признаны среди хирургов, имеющих опыт реконструктивной хирургии стопы и голеностопного сустава. Однако приемлемость различается в зависимости от квалификации учреждения, доступности ресурсов для послеоперационного ведения и готовности пациента к длительному восстановлению, особенно при дистракции. Пациенты старшего возраста с невысокими функциональными запросами могут предпочесть эндопротезирование или артродез. Артроскопия выполняема в большинстве центров, располагающих артроскопическим оборудованием. Остеотомия и дистракция требуют более высокой хирургической квалификации, предоперационного планирования и соответствующей инфраструктуры.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Необходимо определить чёткие показания и противопоказания для каждого органосохраняющего метода; оценить сравнительные исходы, включая боль, функцию, время до перехода к артродезу или эндопротезированию и влияние на результаты последующих вмешательств; стандартизировать используемые инструменты оценки исходов и обеспечить длительное наблюдение; изучить экономическую эффективность.

РЕЗЮМЕ

Сравнительных доказательств, поддерживающих либо опровергающих применение артроскопического дебридмента, околосуставной остеотомии или дистракционной артропластики при данном заболевании, в настоящее время не существует. Вместе с тем, исходя из клинического опыта и несравнимых публикаций, эти вмешательства могут обеспечить клинически значимое облегчение симптомов и отсрочить более радикальные методы у надлежащим образом отобранных пациентов, стремящихся сохранить подвижность сустава.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ • НАИБОЛЕЕ СУЩЕСТВЕННОЕ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ПРАКТИКИ

Это положение наиболее уязвимо к языковому ограничению оригинала. Критерии включения допускали только англоязычные публикации, а обратный поиск выполнялся исключительно по англоязычным систематическим обзорам. В

результате отечественная школа чрескостного остеосинтеза и шарнирно-дистракционных методов, располагающая значительным опубликованным опытом, в доказательной базе оригинала не представлена вовсе.

Из этого следуют два практических вывода. Первый: категория «консенсус» в данном случае отражает границы проведённого поиска; мировой опыт по этому вопросу существует. Второй: при подготовке национальных клинических рекомендаций именно это положение является основным резервом повышения уровня достоверности доказательств за счёт включения русскоязычных источников.

ПУБЛИКАЦИИ, НЕ УДОВЛЕТВОРИВШИЕ КРИТЕРИЯМ ВКЛЮЧЕНИЯ

Приведены в оригинале справочно. В доказательную базу положения они не входят; врачу могут быть полезны.

Артроскопия. Hassouna и соавт. (2007) — пятилетний анализ выживаемости: устойчивое улучшение симптомов без немедленного перехода к артродезу или эндопротезированию у отдельных пациентов при сочетании соударения (импинджмента) или очаговой патологии с ранним остеоартритом. Herrera-Pérez и соавт. (2019, 2020) — улучшение симптомов и функции при сочетании дебридмента с методиками, облегчающими движение.

Остеотомия. Ahn и соавт. (2015) — остеотомия дистального отдела большеберцовой кости без остеотомии малоберцовой кости при медиальном остеоартрите с расширением вилки: улучшение оси, уменьшение боли и улучшение функции при варусной деформации с сохранённой суставной щелью. Krähenbühl и соавт. (2017, 2020) — надлодыжечная остеотомия: улучшение боли и функции, восстановление оси при асимметричном поражении; у многих пациентов переход к артродезу или эндопротезированию отсрочен. Lai и соавт. (2022) — клинически значимое улучшение при промежуточной стадии заболевания.

Дистракция. Nguyen и Saltzman (2016) — улучшение исходов с отсрочкой вмешательств с утратой сустава, особенно у молодых и активных пациентов. Greenfield и соавт. (2019) — уменьшение боли, улучшение функции и увеличение времени до перехода к артродезу или эндопротезированию при околотерминальной стадии. Barg и соавт. (2013) — обобщение многоцентрового опыта с акцентом на принципы отбора пациентов.

Хирургическое лечение терминальной стадии

При недостатке доказательств рабочая группа полагает, что у пациентов с терминальной стадией остеоартрита голеностопного сустава, у которых консервативное лечение оказалось неэффективным, для улучшения исходов, сообщаемых пациентом, может применяться как артродез голеностопного сустава, так и тотальное эндопротезирование.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ	СИЛА ПО AAOS	ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР
Консенсус	Консенсус	5 / С

ОБОСНОВАНИЕ

Терминальная стадия заболевания сопровождается выраженной болью и утратой функции; при неэффективности консервативных мер хирургическое лечение направлено прежде всего на улучшение исходов, сообщаемых пациентом. И тотальное эндопротезирование, и артродез дают клинически значимое улучшение симптомов и функции, при этом величина различий между ними остаётся неопределённой, что поддерживает вывод о применимости обоих вмешательств у надлежащим образом отобранных пациентов.

Первичных исследований, удовлетворяющих критериям включения, не обнаружено. Вместе с тем систематические обзоры и метаанализы, посвящённые современным имплантатам и техникам, сообщают об улучшении функциональных исходов после обоих вмешательств, подчёркивая при этом различия в профилях осложнений и повторных операций; универсального преимущества одной из стратегий не выявлено. Поэтому мнение рабочей группы о применимости обоих методов согласуется с текущим состоянием знаний, с оговоркой, что каждое вмешательство имеет собственные особенности, которые необходимо взвешивать при лечении конкретного пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Доказательная база ограничена разнородностью отбора пациентов (возраст, деформация, качество костной ткани, воспалительная и посттравматическая природа заболевания); различиями в поколениях имплантатов и опыте хирургов; несовпадающими определениями осложнений и повторных операций; недостатком качественных сравнительных данных на длительных сроках, особенно свыше десяти лет. Сравнительная долговечность и отдалённые последствия, включая дегенерацию смежных суставов и поздние ревизии, остаются областями с наименьшей определённостью.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

Общая польза: оба вмешательства уменьшают боль и улучшают функцию и качество жизни по данным проверенных на достоверность шкал.

Различия в профиле риска: метаанализы, как правило, показывают более высокую частоту повторных и ревизионных вмешательств после эндопротезирования (несостоятельность имплантата, асептическая нестабильность, износ, инфекция, конверсионные вмешательства), но более высокую общую частоту осложнений после артродеза. Речь идёт о различии профилей риска; вывода о большей безопасности одного из методов сделать нельзя.

ЗНАЧИМОСТЬ ИСХОДОВ

Наибольшее значение для пациента имеют уменьшение боли, переносимость ходьбы, возвращение к желаемой активности и долговечность результата, то есть избегание крупных повторных вмешательств. Систематические обзоры подтверждают достижимость улучшения симптомов обоими методами, что делает совместное принятие решения, основанное на приоритетах пациента, ключевым элементом выбора.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ОСУЩЕСТВИМОСТЬ

Экономические исследования указывают, что эндопротезирование может быть экономически оправданным на горизонте жизни пациента в отдельных группах, несмотря на более высокие первоначальные затраты на имплантат и последующее наблюдение. Этот вывод чувствителен к выживаемости имплантата и риску ревизии. Оба вмешательства широко выполняются, однако осуществимость зависит от условий: артродез технически воспроизводим и менее зависим от систем имплантатов, тогда как осуществимость эндопротезирования в большей степени определяется доступностью имплантатов, объёмом практики и опытом хирурга, а также наличием инфраструктуры для длительного наблюдения и ревизионных вмешательств. Современная литература подчёркивает, что на исходы обеих стратегий сильно влияют правильные показания и отбор пациентов.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Ключевые пробелы: сравнительные исследования с прямым сопоставлением методов на сроках свыше десяти лет с использованием единых инструментов оценки исходов; стратифицированный анализ для определения подгрупп, получающих наибольшую пользу от каждого из методов (возраст, деформация, посттравматический характер поражения, ожирение, нейропатия, воспалительные заболевания); стандартизированное описание осложнений и повторных операций с разделением на большие и малые; надёжные исследования экономической эффективности в реальной практике с учётом ревизионных вмешательств и состояния смежных суставов.

Противопоказания, отсутствующие в оригинальном положении. Раздел 6 настоящего документа, посвящённый прогностическим факторам, содержит прямое утверждение о том, что нейропатия и нейроостеоартропатия Шарко являются противопоказаниями к эндопротезированию голеностопного сустава. В формулировке самого положения это не отражено. При клиническом применении следует учитывать оба раздела совместно.

Отечественные пороговые значения. Два независимых российских центра пришли к совпадающим количественным ориентирам. Порог возраста 55 лет: асептическая нестабильность после эндопротезирования у пациентов моложе 55 лет — 34,4 % в сравнении с 10 % у пациентов старше (НМИЦ ТО им. Р. Р. Вредена); независимо тот же порог положен в основу выбора метода в работе НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова. Порог деформации оказался предметом расхождения: три отечественных центра используют разные значения и разную тактику. При деформации свыше 10° один центр считает эндопротезирование непоказанным и рекомендует артродез; второй при том же пороге предлагает двухэтапное лечение с корригирующей остеотомией в качестве первого этапа; третий включает пациентов с деформацией до 20° и выполняет одноэтапное эндопротезирование с одномоментной коррекцией. Сравнительных исследований, проверяющих эти стратегии между собой, не существует ни на русском, ни на английском языке. Уровень достоверности всех трёх подходов — УДД 3–5.

Доступность в Российской Федерации. Тотальное эндопротезирование голеностопного сустава доступно ограниченно и сосредоточено в отдельных специализированных центрах; на доступность влияют вопросы регистрации и поставки имплантатов. Артродез остаётся основным методом в большинстве регионов. Вопросы маршрутизации пациента, показаний к госпитализации и порядка направления на высокотехнологичную медицинскую помощь оригиналом не охватываются и требуют отдельного регулирования при подготовке национальных клинических рекомендаций.

ПОЛОЖЕНИЕ 5.11

Послеоперационная реабилитация

При недостатке доказательств рабочая группа полагает, что послеоперационная реабилитация может улучшить исходы, сообщаемые пациентом, амплитуду движений, возвращение к труду и повседневной активности, силу мышц и восстановление походки.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ	СИЛА ПО AAOS	ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР
Консенсус	Консенсус	5 / C

Реабилитация может включать обучение пациента и формирование навыков самоконтроля; постепенно усложняющиеся лечебные упражнения; нервно-мышечные вмешательства и работу над двигательным контролем; мануальные техники; коррекцию стереотипа ходьбы; разработку и развитие домашней программы упражнений. Исследований, полностью удовлетворяющих критериям включения по данному вопросу, не выявлено, однако работа Usuelli и соавт. содержит сведения о протоколах ускоренного восстановления, которые могут быть полезны врачу.

Usuelli и соавт. разработали систему отбора пациентов с низким риском периоперационных осложнений, подходящих для протокола ускоренного восстановления, включавшего снятие иммобилизирующей повязки в первые сутки после операции и раннюю дозированную осевую нагрузку. Сравнение проводилось со стандартным протоколом, предусматривавшим отсутствие нагрузки и иммобилизацию в течение трёх недель. Стратификация основывалась на наличии или отсутствии восьми прогностических переменных: индекс массы тела свыше 30, тревожное или депрессивное расстройство, дооперационный функциональный статус, фиксированная эквинусная установка стопы, деформация во фронтальной плоскости, продолжительность операции, сопутствующие хирургические вмешательства и качество костной ткани. При таком отборе значимых различий в клинических и рентгенологических показателях между протоколами в различные сроки после операции выявлено не было.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

Возможная польза: ранняя активизация и ранняя осевая нагрузка могут ускорить функциональное восстановление и уменьшить детренированность; раннее снятие иммобилизирующей повязки открывает возможность применения методов, воздействующих на послеоперационный отёк и воспаление; возможны повышение удовлетворённости пациента и более быстрое возвращение к активности у надлежащим образом отобранных пациентов.

Возможный вред: при применении у пациентов, не удовлетворяющих строгим критериям отбора (низкое качество костной ткани, высокий индекс массы тела, выраженная деформация, психические расстройства, длительная операция или множественные сопутствующие вмешательства), возможен повышенный риск раневых осложнений, ранней нестабильности имплантата и иных осложнений. Результаты исследования Usuelli и соавт. плохо переносимы на общую популяцию пациентов: применение протокола ускоренного восстановления у большинства пациентов, направляемых на эндопротезирование, может привести к значительному числу осложнений, поскольку многие из них имеют сопутствующие заболевания, исключающие их по указанным критериям. Доказательная база ограничена: исследование нерандомизированное, группа ускоренного восстановления невелика, поэтому редкие нежелательные исходы и различия в отдалённой выживаемости имплантата могли остаться невыявленными.

ЗНАЧИМОСТЬ ИСХОДОВ

Эндопротезирование голеностопного сустава при остеоартрите неуклонно распространяется на фоне развития технологий имплантатов и улучшения периоперационного ведения.

Uselli и соавт. сообщили о сопоставимых краткосрочных клинических и рентгенологических исходах без увеличения числа осложнений, однако различия в отдалённой выживаемости имплантата остаются неизвестными. Внедрение протоколов ускоренного восстановления, эффективно применяемых при эндопротезировании тазобедренного и коленного суставов, способно существенно улучшить организацию помощи этой быстро растущей группе пациентов.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ, ПРИЕМЛЕМОСТЬ, ОСУЩЕСТВИМОСТЬ

Прямых данных об экономической эффективности протоколов ускоренного восстановления при эндопротезировании голеностопного сустава не представлено. Однако такие программы при эндопротезировании тазобедренного и коленного суставов неизменно демонстрируют сокращение длительности госпитализации и снижение раннего потребления ресурсов, что позволяет предполагать аналогичную экономию. Подход, вероятно, приемлем для многих пациентов ввиду более быстрой активизации и для мультидисциплинарных команд, знакомых с программами ускоренного восстановления, однако приемлемость зависит от чёткости отбора пациентов, предоперационного консультирования и сложившейся практики учреждения. Для осуществимости необходима мультидисциплинарная инфраструктура (протоколы мультимодальной аналгезии и регионарных блокад, подготовленный сестринский персонал, служба реабилитации для ранней активизации), опыта хирурга и возможности ограничить продолжительность операции, а также организованных путей раннего контроля состояния раны и понятных материалов для обучения пациента.

В учреждениях с меньшими ресурсами или ограниченным опытом внедрение должно быть осторожным и ограничиваться надлежащим образом отобранными пациентами.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Необходимы рандомизированные контролируемые исследования, сравнивающие протоколы ускоренного и стандартного восстановления со стратификацией по системе отбора Uselli и соавт. либо с её валидацией; многоцентровые проспективные когортные исследования для увеличения объёма выборки и проверки переносимости результатов на различные имплантаты, доступах и объёмах практики; наблюдение в течение пяти-десяти лет за выживаемостью имплантата и поздними осложнениями; анализ экономической эффективности; исследования исходов, сообщаемых пациентом, включая возвращение к активности и удовлетворённость.

Периоперационное применение транексамовой кислоты

При недостатке доказательств рабочая группа полагает, что у пациентов, которым выполняется тотальное эндопротезирование или артродез голеностопного сустава по поводу терминальной стадии остеоартрита, периоперационное применение транексамовой кислоты может снизить частоту осложнений и улучшить исходы.

КАЧЕСТВО ДОКАЗАТЕЛЬСТВ	СИЛА ПО AAOS	ОРИЕНТИРОВОЧНО УДД / УУР
Очень низкое	Консенсус	5 / С

ОБОСНОВАНИЕ

Единственное исследование, удовлетворяющее критериям включения (Steinmetz, 2020, низкое качество), пользы транексамовой кислоты не подтвердило: значимых различий не получено ни по одному из оценённых исходов — поздней глубокой инфекции, послеоперационным осложнениям, потребности в трансфузии, тромбоэмболии лёгочной артерии, нарушению чувствительности тыла стопы и мальпозиции компонентов. Положение опирается на клинический опыт рабочей группы и на данные, полученные при эндопротезировании других суставов.

ПОЛЬЗА И ВРЕД

Риски очень низки: препарат считается безопасным и широко применяется.

Влияние на частоту раневых осложнений — вероятно, в большей степени, чем на объём кровопотери, — имело бы большое значение для пациентов, которым выполняется эндопротезирование или артродез.

ЗНАЧИМОСТЬ ИСХОДОВ, ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ, ПРИЕМЛЕМОСТЬ

Раневые осложнения и кровопотеря при этих вмешательствах представляют существенную проблему, причём раневые осложнения — в особенности. Препарат недорог и широко применяется в ортопедических стационарах. Вмешательство в целом приемлемо, учитывая его широкое использование в эндопротезировании крупных суставов, спинальной и детской ортопедии, и вполне осуществимо.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Многоцентровое проспективное исследование существенно укрепило бы доказательную базу в этой области.

Транексамовая кислота зарегистрирована в Российской Федерации и входит в перечень ЖНВЛП. Однако инструкция по применению перечисляет виды вмешательств по отдельности — оториноларингологические, урологические, торакальные, абдоминальные, кардиохирургические, гинекологические. Ортопедические вмешательства и эндопротезирование в перечне не названы.

Формулировка «и иных обширных оперативных вмешательствах» делает перечень формально открытым, что создаёт зону правовой неопределённости: допустимы как строгое, так и расширительное толкование.

Рекомендуемая практика при адаптации: исходить из строгого толкования, то есть квалифицировать применение препарата при эндопротезировании и артродезе голеностопного сустава как применение вне зарегистрированных показаний, с оформлением решения врачебной комиссии и информированного добровольного согласия пациента. Такой подход защищает медицинскую организацию.

Прогностические факторы

Настоящий раздел представляет собой перевод сводки доказательств по прогностическим факторам — самостоятельного документа, публикуемого AAOS как приложение-компаньон к основному руководству.

СТАТУС РАЗДЕЛА — ЧИТАТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Сводки по прогностическим факторам не содержат рекомендаций в пользу или против каких-либо вмешательств. Они описывают текущее состояние доказательств для поддержки совместного принятия решений и консультирования пациента. Прогностические положения намеренно выведены из основного руководства, поскольку не отвечают критериям рекомендации, пригодной для прямого выполнения.

Эти сводки не проходят период внешнего рецензирования и публичного обсуждения, в отличие от основного документа.

Все включённые в раздел исследования имеют низкое качество и являются преимущественно ретроспективными когортными работами или анализами регистров.

Приведённые количественные оценки следует интерпретировать с соответствующей осторожностью.

СВОДКА ПО ПРОГНОСТИЧЕСКИМ ФАКТОРАМ

Фактор	Число исследований	Ключевой вывод
6.1. Возраст	19	Не является противопоказанием ни к одному из вмешательств. С возрастом растёт частота соматических, но не хирургических осложнений
6.2. Индекс массы тела	48	Индекс 40 кг/м ² и выше — порог существенного роста осложнений, несращения и несостоятельности имплантата
6.3. Сахарный диабет	20	Результаты противоречивы; недопустимого риска не выявлено, однако требуется информирование пациента
6.4. Курение	22	Вред очевиден; отказ от курения следует настойчиво рекомендовать
6.5. Нейропатия	3	Наиболее сильный из выявленных факторов риска: 21-кратный рост риска инфекции
6.6. Заболевание периферических артерий	8	Связано с ростом послеоперационных осложнений; данные преимущественно косвенные
6.7. Качество костной ткани	2	Доказательств недостаточно для каких-либо выводов

Фактор	Число исследований	Ключевой вывод
6.8. Потеря костной массы	4	Перипротезный остеолит — сильнейший предиктор ревизионного вмешательства
6.9. Деформация	13	Данные разнонаправленные; единого вывода нет

6.1 Возраст

Хронологический возраст сам по себе не является противопоказанием ни к тотальному эндопротезированию, ни к артродезу голеностопного сустава.

В различных когортах пациенты старшего возраста достигают клинически значимого уменьшения боли и улучшения функции после обоих вмешательств.

Вместе с тем пожилой возраст во всех работах сопровождается более высокой частотой соматических осложнений, повторных госпитализаций и краткосрочной летальности.

Применительно к эндопротезированию ряд серий указывает на закономерность: более молодой возраст связан с повышенным риском ревизионного вмешательства в отдалённом периоде, что, вероятно, объясняется большей функциональной нагрузкой на имплантат, тогда как пожилой возраст сопряжён преимущественно с соматическими рисками; механические для него нехарактерны. При артродезе риск несращения определяется скорее биологическими и модифицируемыми факторами (курение, сахарный диабет, инфекции в анамнезе, состояние костной ткани), нежели собственно возрастом; возраст может вносить косвенный вклад через бремя сопутствующих заболеваний и старческую астению.

ЧТО ПОКАЗЫВАЮТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Функциональные исходы. Пациенты как старшего, так и более молодого возраста достигают клинически значимого уменьшения боли и улучшения функции. Пожилые когорты начинают и завершают лечение с несколько более низкими абсолютными значениями, но величина прироста сопоставима.

Осложнения. С возрастом растёт частота соматических осложнений — кардиальных, лёгочных, тромбоэмболических, а также делирия. Частота хирургических осложнений и инфекций при этом сопоставима.

Ревизии и выживаемость имплантата.

Крупные регистры и базы данных отдельных клиник неизменно показывают, что более молодой возраст предсказывает повышенный риск ревизии.

Артродез. Независимой связи возраста с несращением не выявлено; более сильными предикторами являются сахарный диабет и курение.

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛЕДСТВИЯ

При совместном принятии решения пациентов старшего возраста следует информировать об ожидаемом клинически значимом облегчении симптомов при более высоком соматическом риске, а более молодых пациентов, которым планируется эндопротезирование, — о более высокой вероятности ревизионного вмешательства в отдалённом периоде. Усилия по подготовке к операции целесообразно сосредоточить на оценке старческой астении, коррекции состояния сердечно-сосудистой и дыхательной систем, контроле гликемии, нутритивной поддержке, коррекции анемии, стратификации риска венозных тромбоэмболических осложнений и пересмотре принимаемых препаратов. Возраст должен рассматриваться как один из многих факторов наряду с деформацией, качеством костной ткани, уровнем активности и ожиданиями пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Преимущественно ретроспективный дизайн с систематической ошибкой отбора; несогласованные пороговые значения возраста; различная длительность наблюдения; нестандартизированное описание исходов; искажающее влияние сопутствующих заболеваний, качества костной ткани, деформации и поколения имплантатов.

6.2 Индекс массы тела

Тяжёлое ожирение (индекс массы тела 40 кг/м^2 и выше) представляет собой отчётливый порог, за которым существенно возрастают частота осложнений, риск несращения и несостоятельности имплантата после обоих вмешательств.

Умеренное ожирение ($30\text{--}35 \text{ кг/м}^2$), по-видимому, мало влияет на частоту краткосрочных осложнений, но может сказываться на отдалённой выживаемости имплантата. Пациенты с ожирением достигают клинически значимого функционального улучшения, сопоставимого по величине с пациентами без ожирения, однако начинают и завершают лечение с более низкими абсолютными показателями.

Сорок восемь исследований низкого качества изучали роль индекса массы тела. Доказательная база существенно разнородна: эффект зависит от степени ожирения, от конкретного оцениваемого исхода и, возможно, от типа выполняемого вмешательства.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Несколько крупных исследований не выявили значимой связи индекса массы тела с общей частотой осложнений в краткосрочном периоде. Однако тяжёлое ожирение представляет собой критический рубеж риска. В исследовании Kuttner (2025), включившем 527 артродезов, у пациентов с ожирением III степени установлен повышенный риск: несращение — отношение шансов 3,96 ($p = 0,002$); ревизионное вмешательство — 3,69 ($p = 0,03$); поверхностная инфекция — 9,36 ($p =$

0,002); повторная госпитализация — 10,90 ($p = 0,01$). Kamalapathy (2021) показал связь тяжёлого ожирения с увеличением частоты острого повреждения почек (отношение шансов 1,94; $p < 0,001$).

ВЫЖИВАЕМОСТЬ ИМПЛАНТАТА

Данные крупных регистров противоречивы. Hermus (2022, $n = 836$) установил, что индекс массы тела является значимым фактором риска ранней несостоятельности имплантата (отношение рисков 1,09). Jennison (2023) подтвердил связь с повышенным риском несостоятельности (отношение рисков 1,03; 95 % доверительный интервал 1,01–1,06). Suh (2021, $n = 2\,914$) продемонстрировал повышение риска несостоятельности при выраженном ожирении.

Исследования с длительным наблюдением демонстрируют более отчётливый эффект: Schirrer (2016), при среднем сроке наблюдения 8,2 года, установил значимо большую вероятность несостоятельности имплантата у пациентов с ожирением (скорректированное отношение шансов 2,8; $p = 0,04$), причём сочетание ожирения с первичным остеоартритом сопровождалось снижением пятилетней выживаемости имплантата (скорректированное отношение рисков 3,73; $p = 0,04$) по сравнению с ожирением при воспалительном или посттравматическом поражении.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСХОДЫ

Пациенты с ожирением во всех работах имеют худший исходный функциональный статус. Несмотря на это, величина достигаемого улучшения сопоставима с пациентами без ожирения: как отмечено в исследовании Kim (2023), различий в приросте показателей между категориями индекса массы тела не выявлено, то есть пациенты с ожирением завершают лечение с более низкими абсолютными значениями исключительно вследствие худшего исходного уровня.

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛЕДСТВИЯ

Пациентов с тяжёлым ожирением следует информировать о повышенном риске осложнений, несращения и несостоятельности имплантата. Негативное влияние ожирения на выживаемость имплантата может проявляться отчётливее при длительном наблюдении. Сочетание ожирения с первичным остеоартритом может представлять собой сценарий особенно высокого риска. Индекс массы тела является модифицируемым фактором, поэтому при значениях 35–40 кг/м² целесообразно рассмотреть предоперационную коррекцию массы тела. Для пациентов с ожирением II–III степени может быть оправдано усиленное наблюдение.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Все 48 включённых исследований имеют низкое качество и являются преимущественно ретроспективными когортными работами. Возможно искажающее влияние: ожирение часто сочетается с иными факторами риска, включая сахарный диабет и сосудистую патологию. Не исключена систематическая ошибка

отбора, поскольку хирурги реже предлагают эндопротезирование пациентам с тяжёлым ожирением. Исследования разнородны по используемым инструментам оценки исходов, длительности наблюдения и определениям ожирения.

6.3 Сахарный диабет

Двадцать исследований низкого качества с противоречивыми результатами изучали роль сахарного диабета. Часть из них не выявила значимого неблагоприятного влияния на исходы обоих вмешательств. Другие продемонстрировали худшие исходы, включая замедленное заживление раны, ранний остеолит, повышенную частоту повторных госпитализаций, повышенную частоту несращения при артродезе и потребность в ревизионном вмешательстве.

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛЕДСТВИЯ

Недопустимого риска при выполнении эндопротезирования или артродеза у пациентов с сахарным диабетом не установлено. Вместе с тем пациента следует информировать о возможности худших исходов по сравнению с пациентами без диабета: замедленном заживлении раны, раннем остеолите, повышенном риске повторной госпитализации и несращения, а также о возможной потребности в ревизионном вмешательстве.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Необходимы рандомизированные исследования, которые установили бы, улучшает ли адекватный контроль гликемии исходы и снижает ли частоту осложнений после этих вмешательств.

6.4 Курение

Двадцать два исследования низкого качества изучали влияние употребления табака на исходы эндопротезирования и артродеза.

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛЕДСТВИЯ

Вред курения и употребления табака в любой форме хорошо известен. Польза от их употребления отсутствует полностью, поэтому пациентам, которым планируется эндопротезирование или артродез, следует настойчиво рекомендовать отказ. По мере возможности необходимо добиваться прекращения употребления табака.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Многие исследования показывают, что употребление табака увеличивает затраты по целому ряду причин: длительность госпитализации, частота инфекционных осложнений, замедленное сращение и несращение, потребление опиоидных анальгетиков. Курящие пациенты расходуют больший объём ресурсов здравоохранения.

Важной задачей является поиск более действенных способов помощи пациентам в прекращении курения.

6.5 Нейропатия

КЛЮЧЕВОЕ УТВЕРЖДЕНИЕ РАЗДЕЛА

Нейропатия и нейроостеоартропатия Шарко являются противопоказаниями к эндопротезированию голеностопного сустава. Доказательства низкого качества указывают, что нейропатия, прежде всего нейроостеоартропатия Шарко и периферическая нейропатия, связана с увеличением частоты осложнений после эндопротезирования и артродеза. У пациентов с нейропатией выше частота несращения и инфекционных осложнений, при этом уменьшение боли после операции сопоставимо с пациентами без нейропатии.

ЧТО ПОКАЗЫВАЮТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Три ретроспективных исследования низкого качества изучали нейропатию как фактор риска. Fragomen (2012), включивший 101 сложный артродез с применением аппарата внешней фиксации, установил, что у некурящих пациентов с нейроостеоартропатией Шарко частота несращения была значимо выше, чем у некурящих без неё. Авторы рекомендуют выполнять большеберцово-таранно-пяточный артродез всем пациентам с выраженной нейропатией и артритом голеностопного сустава вместо изолированного большеберцово-таранного артродеза.

Myers (2012), включивший 148 пациентов (74 с сахарным диабетом и 74 без него), которым выполнен артродез голеностопного сустава и (или) заднего отдела стопы, продемонстрировал, что периферическая нейропатия является наиболее сильным предиктором послеоперационных осложнений: 21-кратное увеличение риска инфекции и 2,6-кратное увеличение риска любого осложнения. Среди всех изученных переменных периферическая нейропатия имела наиболее сильную связь с послеоперационной инфекцией.

Vesely (2024), включивший 154 большеберцово-таранно-пяточных артродеза, обнаружил статистически значимых различий в выраженности боли до операции, после операции и в динамике между пациентами с нейроостеоартропатией Шарко и без неё. Средняя выраженность боли снизилась с 7,1 до 3,0 независимо от наличия деформации, что позволяет заключить: нейропатия увеличивает частоту хирургических осложнений, но не исключает возможности клинически значимого уменьшения боли.

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛЕДСТВИЯ

Пациенты с нейропатией сталкиваются с существенно повышенным риском осложнений, прежде всего инфекции и несращения. Двадцатикратное увеличение риска инфекции представляет собой один из самых сильных факторов риска, выявленных в литературе по хирургии голеностопного сустава. Хирург

должен подробно информировать пациента об этих рисках и рассматривать увеличение сроков внешней фиксации, усиленное послеоперационное наблюдение и, возможно, более радикальные хирургические подходы, такие как большеберцово-таранно-пяточный артродез вместо изолированного большеберцово-таранного.

Несмотря на повышенный риск осложнений, пациенты с нейропатией могут достичь уменьшения боли, сопоставимого с пациентами без неё, что поддерживает попытки сохранения конечности вместо первичной ампутации. Вместе с тем отбор пациентов имеет критическое значение.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Все три исследования представляют собой ретроспективный анализ низкого качества. В работе Myers пациенты сопоставлялись по наличию сахарного диабета, но не по наличию нейропатии, при том что 85 % пациентов с диабетом имели нейропатию, что затрудняет разделение независимого вклада этих факторов. Fragoмен располагал малым числом пациентов с нейроостеоартропатией Шарко (19), что ограничивает статистическую мощность. Vesely не уточнил методы диагностики нейропатии и её тяжесть. Ни одно исследование не изучало подтипы нейропатии, градацию тяжести и длительность её существования.

ОСУЩЕСТВИМОСТЬ И ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Скрининг нейропатии недорог и должен проводиться рутинно с использованием теста с монофиламентом при предоперационном осмотре. Однако повышенная частота осложнений у таких пациентов существенно увеличивает затраты за счёт более длительной внешней фиксации, более частых повторных вмешательств по поводу инфекции и несращения, необходимости перехода к более обширным вмешательствам, ампутации на уровне голени при неудаче и длительного лечения раны. Ведение таких пациентов требует возможности длительной внешней фиксации, инфраструктуры усиленного наблюдения, обучения пациента контролю состояния раны и, возможно, мультидисциплинарного подхода. Учреждениям, не располагающим такими ресурсами, целесообразно рассматривать вопрос о направлении пациента в специализированный центр.

6.6 Заболевание периферических артерий

Связь сосудистой патологии с исходами эндопротезирования определена не полностью, однако имеющиеся данные позволяют предполагать её связь с увеличением частоты послеоперационных осложнений. Наиболее прямые доказательства получены Conti (2019): у пациентов с заболеванием периферических артерий, которым выполнялось эндопротезирование, значимо чаще возникали послеоперационные осложнения, включая инфекцию, раневые осложнения и повторные операции.

Дополнительные исследования дают косвенный контекст. Barg (2011) выявил факторы риска клинически значимого тромбоза глубоких вен после эндопротезирования, подчёркивая значение сосудистой патологии для периоперационных исходов даже при рутинной тромбопрофилактике. Cunningham (2018) сообщил, что распространённые факторы риска не оказывали значимого влияния на краткосрочные повторные госпитализации и обращения за неотложной помощью, однако сосудистая патология не была первичной изучаемой переменной; работа была сосредоточена на краткосрочном потреблении ресурсов, хирургические осложнения в ней не рассматривались. Крупные популяционные анализы, в частности Randsborg (2022), демонстрируют клинически значимую частоту ревизий, однако стратификация риска по сопутствующим заболеваниям, включая сосудистую патологию, остаётся ограниченной.

Поскольку пациенты с сосудистой патологией недостаточно представлены в когортах по эндопротезированию, биологическую обоснованность подкрепляют данные смежной литературы по хирургии стопы и голеностопного сустава: исследования артродеза и сложных реконструкций неизменно демонстрируют более высокую частоту несращения, инфекции и осложнений у пациентов с системными заболеваниями, сопровождающимися нарушением перфузии, включая сахарный диабет и сосудистую патологию.

МЕХАНИЗМ

Успех эндопротезирования зависит от адекватного заживления мягких тканей, остеоинтеграции и устойчивости к инфекции — процессов, требующих достаточной перфузии тканей. Заболевание периферических артерий нарушает микроциркуляцию, ухудшает доставку кислорода и препятствует воспалительным и репаративным процессам, необходимым для заживления раны и интеграции имплантата в кость.

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛЕДСТВИЯ

Пациентов с установленным заболеванием периферических артерий следует относить к группе повышенного риска при планировании эндопротезирования.

Настоятельно рекомендуется предоперационная оценка сосудистого статуса, включающая сбор анамнеза, физикальное обследование и выборочное применение неинвазивных методов. Необходимы коррекция модифицируемых факторов риска, тщательный отбор пациентов и подробное информирование о повышенном риске осложнений. При значимом нарушении артериального кровотока более предсказуемые результаты могут дать артродез либо консервативное ведение.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Литература ограничена ретроспективным дизайном, несогласованными определениями сосудистой патологии и недостаточной представленностью пациентов с выраженным поражением артерий в изучаемых когортах. Многие работы сосредоточены на краткосрочных исходах или используют совокупные индексы

сопутствующих заболеваний, что затрудняет выделение сосудистой патологии как независимого фактора риска. Перенос данных с других вмешательств на стопе и голеностопном суставе обеспечивает биологическую обоснованность, но снижает специфичность выводов.

6.7 Качество костной ткани

Имеющихся доказательств недостаточно, чтобы установить, влияет ли качество костной ткани на исходы эндопротезирования или артродеза голеностопного сустава.

Выявлены два исследования низкого качества, ни в одном из которых качество костной ткани не измерялось валидированными методами — денситометрией, определением минеральной плотности костной ткани или оценкой плотности по единицам Хаунсфилда при компьютерной томографии. Chalayan (2015), в работе которого частота сращения составила 91 % в выборке из 215 неосложнённых первичных открытых артродезов, установил в качестве факторов риска несращения предшествующий подтаранный артродез и варусную установку, однако качество костной ткани не оценивал и исключил из анализа осложнённые случаи, наиболее вероятно сопровождающиеся дефицитом костной ткани. Randsborg (2022, n = 2 945) сообщил о двухлетней частоте ревизий 5,6 % после эндопротезирования и 7,6 % после артродеза, но данных о качестве костной ткани в этом исследовании на основе страховых баз данных не приведено.

Несмотря на отсутствие доказательств, качество костной ткани теоретически значимо: при эндопротезировании его снижение может увеличивать риск проседания компонента и перипротезного перелома, при артродезе — риск несращения. Текущая практика опирается на субъективные оценки (интраоперационные находки, рентгенологические косвенные признаки, такие как толщина кортикального слоя, клинические факторы риска), ни одна из которых не валидирована применительно к исходам хирургии голеностопного сустава.

ПОЧЕМУ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ОТСУТСТВУЮТ

Существуют объективные препятствия: при денситометрии область голеностопного сустава рутинно не исследуется; определение регионарной минеральной плотности в этой зоне технически сложно; методы оценки на основе компьютерной томографии не стандартизированы; оценка качества костной ткани требует предоперационного планирования, которое проводится не всегда. Ретроспективные исследования не располагают предоперационными изображениями, а исследования на основе баз данных не содержат кодирования качества костной ткани.

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Денситометрия обычно оценивает позвоночник, тазобедренный сустав или предплечье, но не голеностопный сустав. Специализированные методы визуализации области голеностопного сустава не стандартизированы. Экономиче-

скую эффективность скрининга невозможно определить без данных о влиянии качества костной ткани на исходы. Предоперационная коррекция (витамин D, антиостеопоротическая терапия) не имеет доказанной пользы применительно к хирургии голеностопного сустава.

6.8 Потеря костной массы

Потеря костной массы, включая перипротезный остеолит, формирование кист и снижение плотности костной ткани, связана с худшей выживаемостью имплантата и повышенным риском ревизионного вмешательства после эндопротезирования. Связь потери костной массы с исходами артродеза определена менее чётко, однако выраженный субхондральный дефицит может ухудшать фиксацию и повышать риск несращения. Перипротезный остеолит признан механизмом поздней механической несостоятельности, при этом наличие умеренного или рентгенологически стабильного остеолита не всегда сопровождается болью или снижением функции.

ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ

Koivu (2017, n = 130) сообщил о средне- и долгосрочных исходах одной из систем эндопротезирования, продемонстрировав сниженную выживаемость имплантата (79,3 %), обусловленную преимущественно перипротезным остеолитом. Остеолит являлся преобладающей рентгенологической находкой, предшествующей ревизии, что позволяет рассматривать его как основной механизм механической несостоятельности в отдалённом периоде.

Lee (2021, n = 92) сравнил предоперационную плотность костной ткани, измеренную в единицах Хаунсфилда, у пациентов с развившимся перипротезным остеолитом и без него. Более низкая исходная плотность коррелировала с повышенным риском остеолита и проседания компонента. Авторы заключили, что низкое качество костной ткани предрасполагает к перипротезной потере костной массы и механической нестабильности.

Lee (2022, n = 250) в крупной одноцентровой когорте установил, что перипротезный остеолит является наиболее значимым предиктором ревизионного вмешательства (скорректированное отношение рисков 5,68; $p < 0,01$). Ревизии выполнялись преимущественно по поводу асептической нестабильности и проседания таранного компонента. Функциональные исходы улучшались после операции независимо от наличия рентгенологического остеолита, однако прогрессирующие или кистозные изменения коррелировали с ухудшением оси конечности и приближающейся механической несостоятельностью.

АРТРОДЕЗ

Chalayan (2015) определил остеопению и качество костной ткани как вторичные переменные, влияющие на исходы открытого артродеза. Не будучи независимым статистическим предиктором в многофакторной модели, плохое состоя-

ние костной ткани в зоне артродеза сопровождалось замедленным сращением и необходимостью костной пластики.

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛЕДСТВИЯ

Оценивать предоперационную плотность костной ткани (по единицам Хаунсфилда при компьютерной томографии либо денситометрически при наличии показаний).

Устранять крупные кисты и очаги остеолита костной пластикой или аугментами при имплантации.

Рассматривать раннее ревизионное вмешательство или костную пластику при прогрессирующем остеолите.

Информировать пациентов с остеопенией или кистозными дефектами о повышенном риске асептической нестабильности, несращения и повторного вмешательства.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Все включённые исследования ретроспективные и одноцентровые, с различными конструкциями имплантатов и различными определениями остеолита. Методы визуализации разнородны (обзорная рентгенография в сравнении с компьютерной томографией) и длительности наблюдения. Качество костной ткани часто взаимодействует с иными факторами риска — возрастом, полом, индексом массы тела, уровнем активности, конструкцией имплантата, что затрудняет изолированную оценку.

6.9 Деформация

Тринадцать публикаций низкого качества изучали влияние деформации области голеностопного сустава на исходы. Результаты разнонаправленные, единого вывода сделать нельзя.

ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ

Dagneaux (2022): 4 748 пациентов, различные имплантаты. Сопутствующие остеотомии или артродезы связаны с более ранней ревизией, однако то же справедливо и для ряда иных факторов.

Naytmanek (2015): 89 эндопротезирований. При деформации свыше 10 градусов выше частота повторных операций и ревизий металлических компонентов (14 % в сравнении с 10 %), различие статистически не подтверждено.

Henricson (2007): 186 эндопротезирований, средний срок наблюдения 4,2 года. Частота ревизий 31 % при варусной установке в сравнении с 17 % при нейтральной и вальгусной.

Отмечена значительная частота остаточной деформации свыше 5 градусов.

Joо (2017): 105 эндопротезирований, сравнение нейтральной, умеренной и выраженной варусной деформации. Различий по шкале AOFAS, выраженности боли, амплитуде движений и частоте осложнений не выявлено; в группе выраженного варуса менее значимое улучшение по опроснику SF-36.

Ко (2024): 214 суставов, срок наблюдения 2 года, все с деформацией свыше 5 градусов.

Повышения частоты несостоятельности при нарастании деформации не выявлено.

Koivu (2017): 130 суставов. Послеоперационный варус свыше 10 градусов связан с увеличением частоты несостоятельности.

Lee (2019): 148 эндопротезирований, срок наблюдения 74 месяца. При сравнении выраженной деформации (20–35 градусов) с умеренной (5–15 градусов) значимых различий по шкалам AOS, AOFAS, SF-36, выраженности боли, амплитуде движений, частоте осложнений и средней выживаемости имплантата не выявлено; в группе выраженной деформации больше отклонений оси во фронтальной плоскости после операции.

Lee (2018): 144 эндопротезирования, срок наблюдения 89 месяцев. При сравнении нейтральной установки с варусной и вальгусной различий по исходам, сообщаемым пациентом, не выявлено; в группе варуса чаще выполнялись сопутствующие вмешательства, в группе вальгуса ниже выживаемость имплантата: 81,1 % в сравнении с 97,7 % при варусе и 90,9 % при нейтральной установке, при общей выживаемости 91,1 % и среднем сроке наблюдения 7,3 года.

Richter (2021): 935 эндопротезирований, средний срок наблюдения 8,8 года. При значительной деформации (варус свыше 7 градусов или вальгус свыше 5 градусов) отношение рисков составило от 1,9 до 2,5.

Schenk (2011): меньшее число ревизий при выраженном варусе свыше 15 градусов (11 %) по сравнению с менее выраженным варусом (16 %) и нейтральной установкой (16 %); статистическая значимость не указана.

Yang (2019): 210 эндопротезирований, срок наблюдения 6,4 года. Связи предоперационной деформации во фронтальной плоскости с частотой несостоятельности не выявлено.

Zafar (2020): 322 эндопротезирования. Отмечена высокая частота несостоятельности (пятилетняя выживаемость 75 %, десятилетняя 68 %). Регрессионный анализ показал повышение пятилетнего риска ревизии при нарастании послеоперационного варуса большеберцового компонента и снижение риска при наличии дооперационного варуса таранной кости.

АРТРОДЕЗ

Одна публикация низкого качества (Dannawi, 2011) изучала влияние деформации на исходы артродеза: при артротомическом артродезе деформация свыше 15 градусов сопровождалась статистически значимым увеличением срока

до сращения, однако различий в частоте сращения и в доле хороших и отличных результатов не выявлено.

ПРИМЕЧАНИЕ АДАПТАЦИИ К РАЗДЕЛУ 6

О статусе материала. Настоящий раздел является справочным. При подготовке национальных клинических рекомендаций содержащиеся здесь утверждения не могут быть автоматически преобразованы в тезисы-рекомендации с присвоением уровней убедительности и достоверности: они не проходили процедуру рецензирования и не формулировались как рекомендации, пригодные для непосредственного применения. Любое такое преобразование требует отдельного обсуждения и голосования рабочей группы.

Устранённые расхождения оригинала. Исследование Chalayan (2015) приведено в оригинале с разным числом наблюдений в разделах 6.7 и 6.8; при переводе численные значения опущены как недостоверные и подлежащие сверке с первоисточником. Определение тяжёлого ожирения в оригинале непоследовательно: при цитировании одного из исследований порог указан как 30 кг/м², тогда как собственное определение документа — 40 кг/м²; при переводе сохранено единое определение. Устранены разночтения в написании фамилий авторов.

Соотношение с положением 5.10.

Утверждение о том, что нейропатия и нейроостеоартропатия Шарко являются противопоказаниями к эндопротезированию, содержится только в настоящем разделе; в формулировке положения 5.10 оно отсутствует. Разделы следует применять совместно.

Регуляторные примечания для Российской Федерации

Сводка сведений о статусе упомянутых в документе лекарственных препаратов, медицинских изделий и технологий. Раздел добавлен при адаптации и в оригинале отсутствует.

О СТОИМОСТНЫХ ОЦЕНКАХ

Все абсолютные стоимостные показатели, приведённые в оригинале в долларах США, при адаптации исключены. Вместо них указывается источник финансирования, применимый в Российской Федерации: обязательное медицинское страхование, высокотехнологичная медицинская помощь, платные медицинские услуги либо средства пациента. Прямой перенос сумм создавал бы ложное представление о структуре затрат.

СТАТУС В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Позиция	Статус в Российской Федерации	Практический вывод
Диклофенак эталгиалуронат	НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАН Одобен только в Японии	Исследование Kubo (2022), использующее этот препарат, исключено из доказательной базы адаптированной версии. Дополнительное основание: экстренное сообщение японского регулятора по безопасности от 1 июня 2021 г. — поводом стали 10 случаев тяжёлого шока и анафилаксии, зарегистрированных с момента одобрения 23 марта по 28 мая 2021 г. при расчётном числе применений около 5 500, включая один летальный исход с неустановленной причинной связью. По годовой сводке безопасности за период с 23 марта 2021 г. по 18 мая 2022 г. зарегистрировано 103 события шока и анафилаксии у 102 пациентов. Препарат остаётся в обращении в Японии; введено обязательное тридцатиминутное наблюдение после инъекции
Гиалуроновая кислота для внутрисуставного введения	ДВОЙНОЙ СТАТУС Не входит в ЖНВЛП	Подавляющее большинство препаратов зарегистрировано как медицинские изделия — протезы синовиальной жидкости. Зарегистрированным лекарственным препаратом является Синоарт (натрия гиалуронат). На медицинские изделия не распространяется режим инструкции по применению лекарственного препарата; у них отсутствуют международное непатентованное наименование и государственное регулирование цен, действует иной порядок учёта нежелательных событий

Позиция	Статус в Российской Федерации	Практический вывод
Глюкокортикоиды для внутрисуставного введения	ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ, ПО ПОКАЗАНИЯМ Не входят в ЖНВЛП (инъекционные формы)	Бетаметазон и триамцинолон зарегистрированы; внутрисуставное введение при остеоартрите прямо указано в показаниях. Ограничения для триамцинолона: суммарно не более 80 мг, повторное введение не ранее чем через две недели. Для бетаметазона количественного ограничения нет. Правило «не более трёх-четырёх инъекций в год» происходит из клинических рекомендаций, а не из инструкции по применению
Обогащённая тромбоцитами плазма	МЕДИЦИНСКАЯ МАНИПУЛЯЦИЯ	Не является лекарственным препаратом. Не подпадает под действие закона о биомедицинских клеточных продуктах, поскольку не содержит клеточной линии и подпадает под исключение о донорстве крови и её компонентов. Регистрируются изделия для получения плазмы. Отдельной позиции в номенклатуре медицинских услуг нет; применяется код A11.04.004. Лицензирование по профилю оказания помощи
Клеточная терапия	РЕГИСТРАЦИЙ ДЛЯ ОСТЕОАРТРИТА НЕТ	Действующих регистраций биомедицинских клеточных продуктов для лечения остеоартрита нет. Применение допустимо только в рамках клинического исследования по разрешению Министерства здравоохранения либо по механизму индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов. Понятие «минимальная манипуляция» в законодательстве отсутствует, поэтому стромально-васкулярная фракция, микрофрагментированная жировая ткань и аспират костного мозга не могут представляться как разрешённые на этом основании
Транексамовая кислота	ЗАРЕГИСТРИРОВАНА, ПОКАЗАНИЕ СПОРНО Входит в ЖНВЛП	Инструкция по применению раствора для внутривенного введения перечисляет операции поимённо; ортопедические вмешательства и эндопротезирование не названы. Формулировка «и иных обширных оперативных вмешательствах» создаёт правовую неопределённость. Рекомендуется строгое толкование: применение вне зарегистрированных показаний с решением врачебной комиссии и информированным добровольным согласием
Опиоидные анальгетики	ОСОБЫЙ РЕЖИМ ОБОРОТА	Обоснование оригинала, опирающееся на руководство Центров по контролю и профилактике заболеваний США, юридически неприменимо. Действуют законодательство о наркотических средствах и психотропных веществах, установленный порядок назначения и выписывания, а также клинические рекомендации по хроническому болевому синдрому. Существо положения сохраняется
Технические средства реабилитации	ИНОЙ ПОРЯДОК ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Изделия включаются в индивидуальную программу реабилитации или абилитации инвалида; обеспечение осуществляется через Социальный фонд России согласно федеральному перечню. Часть ортопедических изделий приобретается пациентом самостоятельно
Эндопротезирование голеностопного сустава	ОГРАНИЧЕННАЯ ДОСТУПНОСТЬ	Метод сосредоточен в отдельных специализированных центрах; на доступность влияют вопросы регистрации и поставки имплантатов. Артродез остаётся основным методом в большинстве регионов

Реестр адаптационных изменений

Полный перечень отступлений настоящей версии от оригинала. Приводится для того, чтобы читатель мог в любой момент установить, что именно является позицией AAOS, а что добавлено или изменено при адаптации.

РЕЕСТР ИЗМЕНЕНИЙ

№	Где	Что изменено	Основание
1	Весь документ	Термин «остеоартрит» использован последовательно; «артроз» — только при цитировании МКБ-10	Примечание к блоку M15–M19 МКБ-10 признаёт термины синонимами. Обеспечивает единство терминологии
2	Весь документ	Введены русские наименования категорий силы и качества AAOS	Категории оригинала не имеют устоявшихся русских соответствий. Наименования применяются только для описания методологии оригинала
3	Раздел 2.2	Добавлен подраздел о соответствии российским шкалам УУР и УДД	В оригинале отсутствует. Носит ориентировочный характер, что оговорено
4	Раздел 2.5	Исправлена дата литературного поиска: 2 июля 2025 г. вместо 4 марта 2018 г.	Блок-схема оригинала противоречит разделу «Методы» и электронному приложению 1. Приведена дата, подтверждённая приложением
5	Раздел 2.5	Число просмотренных записей приведено как 7 111 вместо 7 126	Значение из электронного приложения 1, где оно выводится из слагаемых. Расхождение в оригинале не объяснено
6	Раздел 2.6	Порог в 60 % не назван простым большинством	60 % простым большинством не являются. Формулировка оригинала терминологически неточна
7	Положение 4.1	Исключено исследование Kubo (2022) из доказательной базы	Препарат в Российской Федерации не зарегистрирован; имеется сигнал по безопасности от японского регулятора
8	Положение 4.1	Указано, что исследование Gomes (2023) выполнено на подтаранном суставе	В оригинале не оговорено. Является непрямотой доказательств
9	Положение 4.2	Добавлено указание на расхождение с действующими рекомендациями «Гонартроз» (2024)	Российские рекомендации содержат условно-разрешительный тезис о применении метода «при наличии инициативы со стороны пациента» с уровнем убедительности В. Врач должен знать об этом расхождении
10	Положение 5.1	Добавлены ограничения кратности и дозы из инструкций по применению	В оригинале отсутствуют. Одновременно указано, что правило «три-четыре инъекции в год» инструкцией не установлено

№	Где	Что изменено	Основание
11	Положение 5.2	Формулировка усилена: применение допустимо только в рамках клинического исследования или механизма индивидуальных клеточных продуктов	Действующих регистраций клеточных продуктов для остеоартрита нет. Формулировка оригинала для российских условий недостаточна
12	Положение 5.3	Термин skilled physical therapy переведён как «реабилитация под контролем специалиста»	Перевод словом «физиотерапия» означал бы аппаратные методы лечения и был бы ошибкой
13	Положение 5.4	Отмечено несоответствие между заявленным качеством доказательств и фактической основой положения	Оригинал указывает «два и более исследования низкого качества», тогда как основой служит одна работа умеренного качества
14	Положение 5.5	Заменено правовое обоснование: вместо руководства CDC приведены применимые российские нормативные акты	Документ CDC в Российской Федерации юридической силы не имеет. Существо положения сохранено
15	Положение 5.6	«Ацетаминофен» заменён на «парацетамол»	Международное непатентованное наименование, принятое в Российской Федерации
16	Положение 5.7	Описание порядка обеспечения приведено в соответствие с российской практикой	Порядок назначения и обеспечения принципиально отличается от описанного в оригинале
17	Положение 5.9	Добавлено указание на языковое ограничение поиска и его последствия	Отечественная школа чрескостного остеосинтеза в доказательной базе оригинала не представлена вследствие ограничения по языку публикации
18	Положение 5.10	Добавлена перекрёстная ссылка на противопоказания, изложенные в разделе 6.5	Формулировка положения не упоминает противопоказаний, тогда как раздел о прогностических факторах называет нейропатию противопоказанием
19	Положение 5.12	Добавлена квалификация применения как off-label с указанием порядка оформления	Ортопедические вмешательства не поименованы в инструкции по применению
20	Раздел 6	Опущены численные значения выборки исследования Chalayan (2015)	В оригинале приведены два разных значения для одной и той же работы
21	Раздел 6.2	Определение тяжёлого ожирения унифицировано	Оригинал в одном месте определяет порог как 40 кг/м ² , в другом при цитировании — как 30 кг/м ²
22	Раздел 7	Добавлен раздел регуляторных примечаний	В оригинале отсутствует. Необходим для применения документа в российских условиях
23	Весь документ	Исключены абсолютные стоимостные оценки в долларах США	Прямой перенос создавал бы ложное представление о структуре затрат

№	Где	Что изменено	Основание
24	Весь документ	Устранены разночтения в написании фамилий авторов; исправлены опечатки оригинала	Оригинал непоследователен в передаче ряда фамилий; выявлены опечатки в наименованиях типов исследований и терминах
25	Приложение А	Добавлен раздел об инструментах оценки исходов, применимых в Российской Федерации	Основные инструменты исходных исследований не имеют валидированных русских версий либо требуют лицензирования

Ограничения адаптированной версии

Настоящий раздел перечисляет то, чего документ не даёт, и то, в чём читателю следует проявлять осторожность.

9.1 Что не покрывается документом

Оригинал посвящён исключительно лечению. В нём отсутствуют разделы, обязательные для клинических рекомендаций в Российской Федерации: диагностика, классификация, эпидемиология по российским данным, организация медицинской помощи и маршрутизация пациента, профилактика и диспансерное наблюдение, критерии оценки качества медицинской помощи. Настоящая адаптация не восполняет эти разделы: перенос чужого содержания без собственной доказательной работы был бы недобросовестным.

Следовательно, документ не может служить основой для оценки качества оказанной помощи и не заменяет клинических рекомендаций, размещённых в рубрикаторе Министерства здравоохранения.

9.2 Ограничения, унаследованные от оригинала

Языковой фильтр поиска.

Русскоязычная литература исключена из систематического обзора по формальному признаку. Наиболее ощутимо это сказалось на положении 5.9.

Пороговые критерии по объёму выборки. Исключение исследований с числом участников менее 10 в группе для интервенционных работ и менее 35 для наблюдательных могло вывести из рассмотрения приемлемые по российским шкалам источники.

Нераскрытые конфликты интересов. Соответствующий раздел электронного приложения 1 не содержит сведений. Оценить редакционную независимость разработчиков оригинала невозможно.

Отсутствие внешней поддержки. Раздел писем поддержки от внешних организаций в приложении пуст; поле «Endorsed by» на титульном листе оригинала не заполнено. Ни одна внешняя профессиональная организация документ не поддержала.

Невозможность проверить процедуру рецензирования.

Перечень рецензирующих организаций в приложении отсутствует, поэтому подтвердить, что описанный в разделе «Методы» трёхнедельный период внешнего рецензирования состоялся, нельзя.

Актуальность. Литературный поиск завершён 2 июля 2025 г. Публикации, вышедшие позднее, в документе не отражены.

9.3 Ограничения самой адаптации

Соответствие категорий AAOS российским уровням УУР и УДД является ориентировочным и не заменяет формальной оценки рабочей группой.

Сведения о регистрации лекарственных препаратов и медицинских изделий приведены по состоянию на июль 2026 г. и подлежат проверке на момент применения.

Раздел 6 переведён с сохранением его исходного статуса: он не содержит рекомендаций и не проходил процедуры рецензирования.

Числовые значения, вызвавшие сомнения при сверке источников, опущены; исправление по предположению не проводилось.

9.4 Порядок применения

Документ следует использовать как источник систематизированных сведений о состоянии доказательств; предписывающей силы он не имеет. Учитывая, что одиннадцать из четырнадцати положений основаны на консенсусе экспертов, клинические решения требуют обсуждения с пациентом с явным указанием на ограниченность доказательной базы.

Инструменты оценки исходов

ИНСТРУМЕНТЫ ОЦЕНКИ ИСХОДОВ

Инструмент	Русская версия	Условия использования	Рекомендация
ВАШ боли	НЕ ТРЕБУЕТСЯ	Свободное использование	Применять
EQ-5D-5L	ЕСТЬ, ВАЛИДИРОВАНА	Регистрация обязательна; плата за некоммерческое использование не взимается	Применять как инструмент оценки общего качества жизни
SEFAS	ЕСТЬ, НО ИНАЯ ПОПУЛЯЦИЯ	Уточняется у правообладателя	Применять с оговоркой. Психометрика отличная (МКЗР 3 балла), но валидация выполнена на пациентах с патологией переднего отдела стопы — 97 % вальгусная деформация первого пальца, а не остеоартрит голеностопного сустава
VAS FA	ЕСТЬ, ВАЛИДИРОВАНА	Уточняется у правообладателя	Применять с оговоркой: популяция валидации — «соматические дисфункции»; собственное МКЗР не рассчитывалось
AOFAS Ankle-	ЕСТЬ,	Не подтверждены	Основной инструмент. Единственная русская
Hindfoot	РЕЛЕВАНТНАЯ ПОПУЛЯЦИЯ		валидация на когорте с преобладанием исследуемой патологии: остеоартрит голеностопного сустава 32 %, сочетанный с подтаранным 36 %. Методологическая оговорка: это врачебная шкала, но в русской валидации она заполнялась самими пациентами; показатели отзывчивости для инструментов этого класса нетипично высоки. Оговорка сохраняется: сама AOFAS с 2011 г. не поддерживает собственные рейтинговые системы, и шкала содержит объективный компонент
AOS	ОТСУТСТВУЕТ	Требуется разрешение автора	Не применять. Двойное препятствие: нет русской версии и требуется лицензия
FAOS	НЕ УСТАНОВЛЕНА	Требуется разрешение правообладателя	Не применять

Инструмент	Русская версия	Условия использования	Рекомендация
WOMAC	ЕСТЬ	Требуется платная лицензия	Не применять. Кроме того, инструмент разработан для коленного и тазобедренного суставов
SF-36 ПРАКТИЧЕСКИЙ ВЫВОД Основные инструменты исходных исследований — AOS и FAOS — в российской практике без лицензирования неприменимы; у AOS русской версии не существует вовсе. Основным инструментом следует считать русскую версию AOFAS-AHS — единственную, валидированную на когorte с преобладанием остеоартрита голеностопного и подтаранного суставов. Шкалы SEFAS, FADI и FAAM имеют отличные психометрические характеристики, но валидированы на патологии переднего отдела стопы, поэтому при их применении необходимо прямо указывать несовпадение популяции валидации. Минимальное клинически значимое различие на русских выборках расчитано только для SEFAS.	ЕСТЬ	Коммерческая лицензия	Не применять; заменить на EQ-5D-5L

Кодирование по МКБ-10

Раздел добавлен при адаптации. В оригинале кодирование по международной классификации не приводится.

КОДЫ МКБ-10

Код	Наименование рубрики	Применение
M19.0	Первичный артроз других суставов	Первичный остеоартрит голеностопного сустава
M19.1	Посттравматический артроз других суставов	Основной код для настоящего документа: до 80 % случаев посттравматические
M19.2	Другой вторичный артроз	Вторичный остеоартрит иной этиологии
M19.8	Другой уточнённый артроз	Применяется редко
M19.9 Три правила 1. Отдельного кода для голеностопного сустава не существует. Персональные рубрики в МКБ-10 имеют только тазобедренный (M16), коленный (M17) и первый запястно-пястный (M18) суставы. Голеностопный сустав входит в рубрику M19 «Другие артрозы». 2. Пятый знак локализации факультативен. Знак «7» означает «голеностопный сустав и стопа» и объединяет их; разделить эти локализации средствами МКБ-10 невозможно. При необходимости уточнения применяются коды		
	Артроз неуточнённый	При неуточнённой этиологии

Код	Наименование рубрики	Применение
M19.07, M19.17, M19.27, M19.87, M19.97. Действующие российские клинические рекомендации по артрозам крупных суставов пятизначных кодов не используют. 3. Код M12.5 «Травматическая артропатия» не применяется. Рубрика содержит прямое отдельных суставов к рубрике M19.1. 0 МКБ-11 Международная классификация болезней 11-го пересмотра в Российской Федерации не применяется: план мероприятий по её внедрению, утверждённый в октябре 2021 г., приостановлен распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 января 2024 г. Кодирование осуществляется по МКБ-10.	исключение, относящее	посттравматический артроз других

Дефекты оригинала, выявленные при адаптации

Перечень приводится для полноты и добросовестности. Каждый пункт либо устранён при переводе с указанием в реестре изменений, либо сохранён с оговоркой.

В основном руководстве 1. Титульный лист: указание «Published 2026 ... First Edition» соседствует со знаком охраны авторского права 2020 года.

2. Блок-схема отбора исследований датирована 4 марта 2018 г., что противоречит разделу «Методы» и электронному приложению 1, указывающим период с января 2024 по июль 2025 г.

3. Число просмотренных записей в блок-схеме (7 126) не совпадает с приложением (7 111).

4. Поле «Endorsed by» на титульном листе не заполнено.

5. В разделе о гиалуроновой кислоте пометка о направленности рекомендации помещена в строку качества доказательств вместо строки силы рекомендации.

6. В положениях о реабилитации под контролем специалиста и о НПВП раздел «Направления дальнейших исследований» приведён дважды с различным содержанием.

7. Порог в 60 % голосов назван простым большинством.

8. В положении о домашних упражнениях заявленное качество доказательств не соответствует фактической основе положения.

9. Опечатки: сокращение типа исследований, наименование кровопотери, пропуск слова в разделе о хирургии терминальной стадии.

10. Непрямота доказательств в отношении исследования Gomes (2023) не оговорена.

11. Положение о послеоперационной реабилитации опирается на публикацию, формально не прошедшую критерии включения, при этом в тексте прямо указано на невозможность обобщения её результатов.

12. Двойная нумерация источников: арабская для основного списка и римская для дополнительных цитат внутри разделов.

13. Непоследовательная передача ряда фамилий авторов и утрата диакритических знаков.

14. В критериях включения сохранён пункт «для антикоагулянтной терапии — любая длительность наблюдения», тогда как ни один из вопросов PICO антикоагулянтной терапии не касается: в руководстве рассматривается транексамовая

кислота, относящаяся к антифибринолитическим средствам. Критерий представляет собой шаблонный текст, перенесённый из другого руководства AAOS.

В сводке по прогностическим факторам 1. Исследование Chalayan (2015) приведено с разным числом наблюдений в разделах о качестве костной ткани и о потере костной массы.

2. Определение тяжёлого ожирения непоследовательно: при цитировании одного из исследований порог указан как 30 кг/м², тогда как собственное определение документа — 40 кг/м².

3. Одна и та же фамилия автора приведена в двух написаниях в разных разделах; в другом случае написание в тексте не совпадает со списком литературы.

4. Употреблено выражение «тотальный артродез», что представляет собой противоречие в терминах.

5. Номера ссылок слились с годами публикации при вёрстке надстрочных индексов.

6. Аббревиатура статистической значимости использована многократно без расшифровки.

7. Введение полностью дублирует соответствующие разделы основного руководства.

8. Нумерация источников независима от основного документа: одна и та же работа имеет разные номера.

В электронных приложениях 1. Четыре раздела приложения 1 содержат только заголовки без содержания: раскрытие конфликтов интересов, органы утверждения, рецензирующие организации, письма поддержки.

2. Опечатка в заголовке приложения 1.

3. Наименование приложений непоследовательно в разных документах комплекта.

4. Оглавление приложения 1 указывает четыре последних раздела на одной и той же странице, что маскирует отсутствие их содержания.

Список литературы

Библиографические описания приводятся на языке оригинала в соответствии с принятой практикой оформления клинических рекомендаций. Нумерация сохранена по разделам исходных документов.

А. Источники основного руководства

ВВЕДЕНИЕ

1. Valderrabano V, Horisberger M, Russell I, Dougall H, Hintermann B. Etiology of ankle osteoarthritis. Clin Orthop Relat Res. 2009;467(7):1800-1806. doi:10.1007/s11999-008-0543-6
2. American Academy of Orthopaedic Surgeons. AAOS Clinical Practice Guideline Methodology. v4.0. Rosemont, IL: AAOS; September 2023. <https://www.aaos.org/globalassets/quality-and-practice-resources/methodology/cpg-methodology-september-2023.pdf> (дата обращения: 26.07.2026)
3. Glazebrook M, Daniels T, Younger A, et al. Comparison of health-related quality of life between patients with end-stage ankle and hip arthrosis. J Bone Joint Surg Am. 2008;90(3):499-505. doi:10.2106/JBJS.F.01299
4. Brown TD, Johnston RC, Saltzman CL, Marsh JL, Buckwalter JA. Posttraumatic osteoarthritis: a first estimate of incidence, prevalence, and burden of disease. J Orthop Trauma. 2006;20(10):739-744. doi:10.1097/01.bot.0000246468.80635.ef
5. Younger A, Penner M, Wing K, et al. Cost-effectiveness of TAR vs arthrodesis. JBJS. 2016;98:1748-1756.
6. Saltzman CL, Zimmerman MB, O'Rourke M, Brown TD, Buckwalter JA, Johnston R. Impact of comorbidities on the measurement of health in patients with ankle osteoarthritis. J Bone Joint Surg Am. 2006;88(11):2366-2372. doi:10.2106/JBJS.F.00295
7. Saltzman CL, Salamon ML, Blanchard GM, et al. Epidemiology of ankle arthritis: report of a consecutive series of 639 patients from a tertiary orthopaedic center. Iowa Orthop J. 2005;25:44-46.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ БАЗА ПОЛОЖЕНИЙ

8. Cohen MM, Altman RD, Hollstrom R, Hollstrom C, Sun C, Gipson B. Safety and efficacy of intra-articular sodium hyaluronate (Hyalgan) in a randomized, double-blind study for osteoarthritis of the ankle. Foot Ankle Int. 2008;29(7):657-663. doi:10.3113/FAI.2008.0657
9. DeGroot H, Uzunishvili S, Weir R, Al-omari A, Gomes B. Intra-articular injection of hyaluronic acid is not superior to saline solution injection for ankle arthritis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. J Bone Joint Surg Am. 2012;94(1):2-8. doi:10.2106/JBJS.J.01763
10. Kubo T, Kumai T, Ikegami H, Kano K, Nishii M, Seo T. Diclofenac-hyaluronate conjugate (diclofenac et alhyaluronate) intra-articular injection for hip, ankle, shoulder, and elbow osteoarthritis: a randomized controlled trial. BMC Musculoskelet Disord. 2022;23(1):371. doi:10.1186/s12891-022-05328-3
11. Gomes FF, Maranhão DA, Gomes MS, de Castro IM, Mansur H. Effects of Hyaluronic Acid With Intra-articular Corticosteroid Injections in the Management of Subtalar Post-traumatic Osteoarthritis - Randomized Comparative Trial. J Foot Ankle Surg. 2023;62(1):14-20. doi:10.1053/j.jfas.2022.03.003
12. Woo I, Park JJ, Park CH. Dual intra-articular injections of corticosteroid and hyaluronic acid versus single corticosteroid injection for ankle osteoarthritis: a randomized comparative trial. BMC Musculoskelet Disord. 2025;26(1):239. doi:10.1186/s12891-025-08488-0
13. Paget LDA, Reurink G, de Vos RJ, et al. Platelet-Rich Plasma Injections for the Treatment of Ankle Osteoarthritis. Am J Sports Med. 2023;51(10):2625-2634. doi:10.1177/03635465231182438
14. Smith MD, Vuvan V, Collins NJ, et al. A combined program of education plus exercise versus general advice for ankle osteoarthritis: A feasibility randomised controlled trial. Musculoskelet Sci Pract. 2024;74:103169. doi:10.1016/j.msksp.2024.103169

15. Steinmetz RG, Luick L, Tkach S, et al. Effect of Tranexamic Acid on Wound Complications and Blood Loss in Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2020;41(9):1117-1121. doi:10.1177/1071100720934889

Б. Публикации, не удовлетворившие критериям включения

Приводятся в оригинале справочно и доказательной базы не формируют.

1. Solanki P et al. Association between weight gain and knee osteoarthritis: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage.* 2023 Mar;31(3):300-316. doi: 10.1016/j.joca.2022.10.023. Epub 2022 Nov 26. PMID: 36511280.
2. Hassouna H, Kumar S, Bendall S. Arthroscopic ankle debridement: 5-year survival analysis. *Acta Orthop Belg.* 2007;73(6):737-740.
3. Herrera-Perez M, Alrashidi Y, Galhoum AE, Kahn TL, Valderrabano V, Barg A. Debridement and hinged motion distraction is superior to debridement alone in patients with ankle osteoarthritis: a prospective randomized controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2019;27(9):2802-2812. doi:10.1007/s00167-018-5156-3
4. Herrera-Pérez M, García-Paños JP, González-Martín D, Ramírez-De Paz R, Herrera-Navarro L. Hinged Motion Distraction Surgery for Ankle Osteoarthritis. *Tech Foot Ankle Surg.* 2020;19(1):14-18. doi:10.1097/BTF.0000000000000262
5. Ahn TK, Yi Y, Cho JH, Lee WC. A cohort study of patients undergoing distal tibial osteotomy without fibular osteotomy for medial ankle arthritis with mortise widening. *J Bone Joint Surg Am.* 2015;97(5):381-388. doi:10.2106/JBJS.M.01360
6. Krähenbühl N, Zwicky L, Bolliger L, Schädelin S, Hintermann B, Knupp M. Mid- to Long-term Results of Supramalleolar Osteotomy. *Foot Ankle Int.* 2017;38(2):124-132. doi:10.1177/1071100716673416
7. Krähenbühl N, Susdorf R, Barg A, Hintermann B. Supramalleolar osteotomy in post-traumatic valgus ankle osteoarthritis. *Int Orthop.* 2020;44(3):535-543. doi:10.1007/s00264-019-04476-x
8. Lai L, Wang Y, Wu Y, et al. Outcomes of intermediate stage varus ankle arthritis treated by supramalleolar osteotomy. *J Orthop Surg.* 2022;30(3):10225536221132769. doi:10.1177/10225536221132769
9. Nguyen M, Saltzman C, Amendola A. Outcomes of Ankle Distraction for the Treatment of Ankle Arthritis. *Instr Course Lect.* 2016;65:311-319.
10. Greenfield S, Matta KM, McCoy TH, Rozbruch SR, Fragomen A. Ankle Distraction Arthroplasty for Ankle Osteoarthritis: A Survival Analysis. *Strateg Trauma Limb Reconstr.* 2019;14(2):65-71. doi:10.5005/jp-journals-10080-1429
11. Barg A, Amendola A, Beaman DN, Saltzman CL. Ankle joint distraction arthroplasty: why and how? *Foot Ankle Clin.* 2013;18(3):459-470. doi:10.1016/j.fcl.2013.06.005
12. Brigido SA, Wobst GM, Galli MM, Bleazey ST, Protzman NM. Evaluating component migration after modular stem fixedbearing total ankle replacement. *J Foot Ankle Surg.* 2015;54(3):326-331

В. Источники сводки по прогностическим факторам

Все перечисленные исследования отнесены авторами к работам низкого качества.

1. Glazebrook M, Daniels T, Younger A, et al. Comparison of health-related quality of life between patients with end-stage ankle and hip arthrosis. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90(3):499-505. doi:10.2106/JBJS.F.01299
2. Brown TD, Johnston RC, Saltzman CL, Marsh JL, Buckwalter JA. Posttraumatic osteoarthritis: a first estimate of incidence, prevalence, and burden of disease. *J Orthop Trauma.* 2006;20(10):739-744. doi:10.1097/01.bot.0000246468.80635.ef
3. Younger A, Penner M, Wing K, et al. Cost-effectiveness of TAR vs arthrodesis. *JBJS.* 2016;98:1748-1756.
4. Valderrabano V, Horisberger M, Russell I, Dougall H, Hintermann B. Etiology of ankle osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467(7):1800-1806. doi:10.1007/s11999-008-0543-6
5. Saltzman CL, Zimmerman MB, O'Rourke M, Brown TD, Buckwalter JA, Johnston R. Impact of comorbidities on the measurement of health in patients with ankle osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 2006;88(11):2366-2372. doi:10.2106/JBJS.F.00295

6. Saltzman CL, Salamon ML, Blanchard GM, et al. Epidemiology of ankle arthritis: report of a consecutive series of 639 patients from a tertiary orthopaedic center. *Iowa Orthop J.* 2005;25:44-46.
7. Anastasio AT, Kim BI, Wixted CM, et al. Younger Patients Undergoing Total Ankle Arthroplasty Experience Higher Complication Rates and Worse Functional Outcomes. *J Bone Joint Surg Am.* 2024;106(1):10-20. doi:10.2106/JBJS.23.00122
8. Consul DW, Chu A, Langan TM, Hyer CF, Berlet G. Total Ankle Arthroplasty Survivorship, Complication, and Revision Rates in Patients Younger Than 55 Years. *Foot Ankle Spec.* 2022;15(3):283-290. doi:10.1177/1938640020980925
9. Gaugler M, Krähenbühl N, Barg A, et al. Effect of age on outcome and revision in total ankle arthroplasty. *Bone Joint J.* 2020;102-B(7):925-932. doi:10.1302/0301-620X.102B7.BJJ-2019-1263.R2
10. Tenenbaum S, Bariteau J, Coleman S, Brodsky J. Functional and clinical outcomes of total ankle arthroplasty in elderly compared to younger patients. *Foot Ankle Surg.* 2017;23(2):102-107. doi:10.1016/j.fas.2016.09.005
11. Johnson-Lynn SE, Ramaskandhan J, Siddique MS. The effect of patient age and diagnosis on the 5-year outcomes of mobile-bearing total ankle replacement. *Foot.* 2018;36:1-5. doi:10.1016/j.foot.2018.07.001
12. Partan M, Frane N, Iturriaga C, Matai P, Bitterman A. Short-Term Outcomes of Primary Total Ankle Arthroplasty in Octogenarians: A National Database Analysis. *Foot Ankle Spec.* 2022;15(4):346-353. doi:10.1177/1938640020960546
13. Peairs EM, Anastasio AT, Kim B, Walley K, Adams SB. Risks of Increased Operative Time and Longer Hospital Stays Based on Age in Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Spec.* Published online September 7, 2023;19386400231194775. doi:10.1177/19386400231194775
14. Henricson A, Carlsson A. Survival Analysis of the Single- and Double-Coated STAR Ankle up to 20 Years: Long- Term Follow-up of 324 Cases From the Swedish Ankle Registry. *Foot Ankle Int.* 2015;36(10):1156-1160. doi:10.1177/1071100715579863
15. Dagneaux L, Nogue E, Mathieu J, Demoulin D, Canovas F, Molinari N. Survivorship of 4,748 Contemporary Total Ankle Replacements from the French Discharge Records Database. *J Bone Joint Surg Am.* 2022;104(8):684-692. doi:10.2106/JBJS.21.00746
16. Barg A, Zwicky L, Knupp M, Henninger HB, Hintermann B. HINTEGRA total ankle replacement: survivorship analysis in 684 patients. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(13):1175-1183. doi:10.2106/JBJS.L.01234
17. Yang HY, Wang SH, Lee KB. The HINTEGRA total ankle arthroplasty: functional outcomes and implant survivorship in 210 osteoarthritic ankles at a mean of 6.4 years. *Bone Joint J.* 2019;101-B(6):695-701. doi:10.1302/0301-620X.101B6.BJJ- 2018-1578.R1
18. Hintermann B, Peterhans US, Susdorf R, Horn Lang T, Ruiz R, Kvarda P. Survival and risk assessment in revision arthroplasty of the ankle. *Bone Joint J.* 2024;106-B(1):46-52. doi:10.1302/0301-620X.106B1.BJJ-2023-0716.R2
19. Jennison T, Ukoumunne OC, Lamb S, Goldberg AJ, Sharpe I. Survival of revision ankle arthroplasty. *Bone Joint J.* 2023;105-B(11):1184-1188. doi:10.1302/0301-620X.105B11.BJJ-2023-0199.R1
20. Jennison T, Ukoumunne OC, Lamb S, Sharpe I, Goldberg A. Risk Factors for Failure of Total Ankle Replacements: A Data Linkage Study Using the National Joint Registry and NHS Digital. *Foot Ankle Int.* 2023;44(7):596-603. doi:10.1177/10711007231176512
21. Jennison T, Ukoumunne OC, Lamb S, Sharpe I, Goldberg AJ. Fusion after a failed primary total ankle arthroplasty. *Bone Jt J.* 2023;105-B(10):1094-1098. doi:10.1302/0301-620X.105B10.BJJ-2023-0010.R1
22. Sundet M, Dybvik E, Furnes O, Eriksen ML, Hallan G. Poor survivorship of total ankle replacements. 1368 cases from the period 1994-2021 in the Norwegian arthroplasty register. *Foot Ankle Surg.* 2023;29(8):603-610. doi:10.1016/j.fas.2023.07.006
23. Chalayan O, Wang B, Blankenhorn B, et al. Factors Affecting the Outcomes of Uncomplicated Primary Open Ankle Arthrodesis. *Foot Ankle Int.* 2015;36(10):1170-1179. doi:10.1177/1071100715587045
24. Fragomen AT, Borst E, Schachter L, Lyman S, Rozbruch SR. Complex ankle arthrodesis using the Ilizarov method yields high rate of fusion. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(10):2864-2873. doi:10.1007/s11999-012-2470-9
25. Myers TG, Lowery NJ, Frykberg RG, Wukich DK. Ankle and hindfoot fusions: comparison of outcomes in patients with and without diabetes. *Foot Ankle Int.* 2012;33(1):20-28. doi:10.3113/FAI.2012.0020

26. Ahn J, Lee HJ, Jeong BO. Assessment of perioperative total blood loss during total ankle arthroplasty. *Foot Ankle Surg.* 2022;28(5):564-569. doi:10.1016/j.fas.2021.05.011
27. Bakaes Y, Gonzalez T, Hardin JW, Jackson JB 3rd. Effect of body mass index on acute postoperative complications following Total Ankle Arthroplasty (TAA). *Foot Ankle Surg.* 2024;30(3):226-230. doi:10.1016/j.fas.2023.11.004
28. Barg A, Henninger HB, Hintermann B. Risk factors for symptomatic deep-vein thrombosis in patients after total ankle replacement who received routine chemical thromboprophylaxis. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(7):921-927. doi:10.1302/0301-620X.93B7.26257
29. Bonnin MP, Laurent JR, Casillas M. Ankle function and sports activity after total ankle arthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2009;30(10):933-944. doi:10.3113/FAI.2009.0933
30. Bouchard M, Amin A, Pinsker E, Khan R, Deda E, Daniels TR. The impact of obesity on the outcome of total ankle replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 2015;97(11):904-910. doi:10.2106/JBJS.N.00837
31. Brigido SA, Galli MM, Bleazey ST, Protzman NM. Modular stem fixed-bearing total ankle replacement: prospective results of 23 consecutive cases with 3-year follow-up. *J Foot Ankle Surg.* 2014;53(6):692-699. doi:10.1053/j.jfas.2014.04.001
32. Choi WJ, Lee JW. Heterotopic ossification after total ankle arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(11):1508-1512. doi:10.1302/0301-620X.93B11.27641
33. Conti MS, Savenkov O, Ellis SJ. Association of Peripheral Vascular Disease With Complications After Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Orthop.* 2019;4(2):2473011419843379. doi:10.1177/2473011419843379
34. Cunningham D, Karas V, DeOrio J, Nunley J, Easley M, Adams S. Patient Risk Factors Do Not Impact 90-Day Readmission and Emergency Department Visitation After Total Ankle Arthroplasty: Implications for the Comprehensive Care for Joint Replacement (CJR) Bundled Payment Plan. *J Bone Joint Surg Am.* 2018;100(15):1289-1297. doi:10.2106/JBJS.17.01149
35. Gross CE, Lampley A, Green CL, et al. The Effect of Obesity on Functional Outcomes and Complications in Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2016;37(2):137-141. doi:10.1177/1071100715606477
36. Heida KA, Waterman B, Tatro E, et al. Short-Term Perioperative Complications and Mortality After Total Ankle Arthroplasty in the United States. *Foot Ankle Spec.* 2018;11(2):123-132. doi:10.1177/1938640017709912
37. Hermus JPS, van Kuijk SMJ, Spekenbrink-Spooren A, et al. Risk factors for total ankle arthroplasty failure: A Dutch Arthroplasty Register study. *Foot Ankle Surg.* 2022;28(7):883-886. doi:10.1016/j.fas.2021.12.001
38. Hungerer S, Trapp O, Augat P, Buhren V. Posttraumatic arthrodesis of the subtalar joint--outcome in workers compensation and rates of non-union. *Foot Ankle Surg.* 2011;17(4):277-283. doi:10.1016/j.fas.2010.10.003
39. Jones CR, Wong E, Applegate GR, Ferkel RD. Arthroscopic Ankle Arthrodesis: A 2-15 Year Follow-up Study. *Arthroscopy.* 2018;34(5):1641-1649. doi:10.1016/j.arthro.2017.11.031
40. Kamalapathy PN, Du Plessis MI, Chen D, Bell J, Park JS, Werner BC. Obesity and Postoperative Complications Following Ankle Arthrodesis: A Propensity Score Matched Analysis. *J Foot Ankle Surg.* 2021;60(6):1193-1197. doi:10.1053/j.jfas.2021.05.004
41. Kang SW, Jung SW, Woo SH. Factors associated with nonunion of the posttraumatic subtalar arthrodesis after displaced intra-articular calcaneal fractures. *Foot Ankle Surg.* 2023;29(3):188-194. doi:10.1016/j.fas.2022.12.005
42. Kim BI, Anastasio AT, Wixted CM, et al. Total Ankle Arthroplasty: Does Obesity Matter? *Foot Ankle Int.* 2023;44(7):587-595. doi:10.1177/10711007231171084
43. Kim HN, Choi YR, Kim BS, et al. Factors influencing successful bone union of isolated subtalar arthrodesis for posttraumatic subtalar arthritis: a multicenter case series. *J Orthop Surg Res.* 2023;18(1):559. doi:10.1186/s13018-023-04040-9
44. Ko CJ, Brooks Z, Veater R, Zhu S, Willson KW, Choung DJ. The Effect of Frontal Deformity at the Ankle Joint on Total Ankle Arthroplasty Revision Rate. *J Foot Ankle Surg.* 2024;63(2):145-150. doi:10.1053/j.jfas.2023.09.012
45. Koivu H, Kohonen I, Mattila K, Loyttyniemi E, Tiisanen H. Medium to long-term results of 130 Ankle Evolutive System total ankle replacements-Inferior survival due to peri-implant osteolysis. *Foot Ankle Surg.* 2017;23(2):108-115. doi:10.1016/j.fas.2017.03.016

46. Kostuj T, Honning A, Mittelmeier W, Malzahn J, Baums MH, Osmanski-Zenk K. Outcome after total ankle replacement or ankle arthrodesis in end-stage ankle osteoarthritis on the basis of german-wide data: a retrospective comparative study over 10 years. *BMC Musculoskelet Disord.* 2024;25(1):492. doi:10.1186/s12891-024-07612-w
47. Kuttner NP, Owen AR, Ryssman DB, Kitaoka HB, Turner NS. Association of Complication Rates and Severe Obesity in Patients Undergoing Ankle Arthrodesis. *Foot Ankle Int.* 2025;46(2):210-216. doi:10.1177/10711007241300327
48. Kwon NF, Danilkowicz RM, Kim J, Grimm NL, Adams SB. Short-Term Complications Following Total Ankle Arthroplasty and Associated Risk Factors: A NSQIP Database Analysis. *Foot Ankle Spec.* 2023;16(3):214-220. doi:10.1177/19386400211072379
49. Lai WC, Arshi A, Ghorbanifarajzadeh A, Williams JR, Soohoo NF. Incidence and predictors of early complications following primary and revision total ankle arthroplasty. *Foot Ankle Surg.* 2019;25(6):785-789. doi:10.1016/j.fas.2018.10.009
50. Lee GW, Lee KB. Periprosthetic Osteolysis as a Risk Factor for Revision After Total Ankle Arthroplasty: A Single-Center Experience of 250 Consecutive Cases. *J Bone Joint Surg Am.* 2022;104(15):1334-1340. doi:10.2106/JBJS.21.01093
51. Matsumoto T, Yasunaga H, Matsui H, et al. Time trends and risk factors for perioperative complications in total ankle arthroplasty: retrospective analysis using a national database in Japan. *BMC Musculoskelet Disord.* 2016;17(1):450. doi:10.1186/s12891-016-1299-x
52. Randsborg PH, Jiang H, Mao J, et al. Two-Year Revision Rates in Total Ankle Replacement Versus Ankle Arthrodesis: A Population-Based Propensity-Score-Matched Comparison from New York State and California. *JB JS Open Access.* 2022;7(2):e21.00136. doi:10.2106/JBJS.OA.21.00136
53. Rushing CJ, Zulauf E, Hyer CF, Berlet GC. Risk Factors for Early Failure of Fourth Generation Total Ankle Arthroplasty Prostheses. *J Foot Ankle Surg.* 2021;60(2):312-317. doi:10.1053/j.jfas.2020.10.008
54. Schipper ON, Denduluri SK, Zhou Y, Haddad SL. Effect of Obesity on Total Ankle Arthroplasty Outcomes. *Foot Ankle Int.* 2016;37(1):1-7. doi:10.1177/1071100715604392
55. Shlykov MA, Savage-Elliott I, Lonergan TM, et al. Does the Canadian Orthopaedic Foot and Ankle Society Postoperative COFAS End-Stage Ankle Arthritis Classification System Correlate With Pre- and Postoperative PROMIS Scores for Total Ankle Arthroplasty? *Foot Ankle Orthop.* 2022;7(1):24730114221084635. doi:10.1177/24730114221084635
56. Stadler C, Luger M, Stevoska S, et al. High Reoperation Rate in Mobile-Bearing Total Ankle Arthroplasty in Young Patients. *Medicina (Kaunas).* 2022;58(2):288. doi:10.3390/medicina58020288
57. Stadler C, Stobich M, Ruhs B, et al. Intermediate to long-term clinical outcomes and survival analysis of the Salto Mobile Bearing total ankle prosthesis. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2022;142(12):3697-3704. doi:10.1007/s00402-021-03946-5
58. Suda AJ, Richter A, Abou-Nouar G, Jazzazi M, Tinelli M, Bischel OE. Arthrodesis for septic arthritis of the ankle: risk factors and complications. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2016;136(10):1343-1348. doi:10.1007/s00402-016-2520-y
59. Suh DH, Han K, Lee JW, et al. Risk factors associated with failure of total ankle arthroplasty: a nationwide cohort study. *Sci Rep.* 2021;11(1):2878. doi:10.1038/s41598-021-82674-7
60. Thevendran G, Wang C, Pinney SJ, Penner MJ, Wing KJ, Younger AS. Nonunion Risk Assessment in Foot and Ankle Surgery: Proposing a Predictive Risk Assessment Model. *Foot Ankle Int.* 2015;36(8):901-907. doi:10.1177/1071100715577789
61. Woods A, Kendal A, Henari S, et al. Association of Preexisting Triple Fusion and Arthroscopic Ankle Arthrodesis nonunion. *Foot Ankle Int.* 2023;44(7):579-586. doi:10.1177/10711007231171077
62. Wu KA, Anastasio AT, Mitra K, et al. Younger age correlates with increased gutter impingement rates after total ankle arthroplasty. *Foot Ankle Surg.* 2025;31(2):148-152. doi:10.1016/j.fas.2024.08.009
63. Zaidi R, Macgregor AJ, Goldberg A. Quality measures for total ankle replacement, 30-day readmission and reoperation rates within 1 year of surgery: a data linkage study using the NJR data set. *BMJ Open.* 2016;6(5):e011332. doi:10.1136/bmjopen-2016-011332
64. Althoff A, Cancienne JM, Cooper MT, Werner BC. Patient-Related Risk Factors for Periprosthetic Ankle Joint Infection: An Analysis of 6977 Total Ankle Arthroplasties. *J Foot Ankle Surg.* 2018;57(2):269-272. doi:10.1053/j.jfas.2017.09.006
65. Choi WJ, Lee JS, Lee M, Park JH, Lee JW. The impact of diabetes on the short- to mid-term outcome of total ankle replacement. *Bone Joint J.* 2014;96-B(12):1674-1680. doi:10.1302/0301-620X.96B12.34364

66. Gross CE, Green CL, DeOrio JK, Easley M, Adams S, Nunley JA. Impact of Diabetes on Outcome of Total Ankle Replacement. *Foot Ankle Int.* 2015;36(10):1144-1149. doi:10.1177/1071100715585575
67. Helbing J, Farley B, Gu A, et al. Diabetes Mellitus and Total Ankle Arthroplasty Complications. *Foot Ankle Int.* 2024;45(4):320-327. doi:10.1177/10711007241226929
68. Lee GW, Jung DM, Jung WC, Lee KB. Effect of diabetes mellitus on the outcomes of total ankle arthroplasty: is controlled diabetes mellitus a risk factor? *J Orthop Surg Res.* 2023;18(1):636. doi:10.1186/s13018-023-04110-y
69. Qureshi I, Lin CC, Anil U, Butler JJ, Walls RJ. Do Patients With Insulin-Dependent and Non-Insulin-Dependent Diabetes Have Different Risks for Complications After Total Ankle Arthroplasty? *Foot Ankle Int.* 2024;45(6):586-592. doi:10.1177/10711007241235897
70. Vesely BD, Kipp J, Russell G, et al. Predictive Factors of Postoperative Pain in Patients With Tibiotalocalcaneal Arthrodesis With an Intramedullary Nail: A Retrospective Review. *J Foot Ankle Surg.* 2024;63(4):482-484. doi:10.1053/j.jfas.2024.03.001
71. Chahal J, Stephen DJ, Bulmer B, Daniels T, Kreder HJ. Factors associated with outcome after subtalar arthrodesis. *J Orthop Trauma.* 2006;20(8):555-561. doi:10.1097/01.bot.0000211156.13487.6a
72. Lampley A, Gross CE, Green CL, et al. Association of Cigarette Use and Complication Rates and Outcomes Following Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2016;37(10):1052-1059. doi:10.1177/1071100716655435
73. Moran TE, Sequeira S, Cooper MT, Park J. A Retrospective Analysis of Outcomes From Foot and Ankle Arthrodesis and Open Reduction and Internal Fixation Using Cellular Bone Allograft Augmentation. *Foot Ankle Spec.* 2022;15(4):312-320. doi:10.1177/1938640020952301
74. van der Vliet QMJ, Hietbrink F, Casari F, Leenen LPH, Heng M. Factors Influencing Functional Outcomes of Subtalar Fusion for Posttraumatic Arthritis After Calcaneal Fracture. *Foot Ankle Int.* 2018;39(9):1062-1069. doi:10.1177/1071100718777492
75. Walter RP, Walker RW, Butler M, Parsons S. Arthroscopic subtalar arthrodesis through the sinus tarsi portal approach: A series of 77 cases. *Foot Ankle Surg.* 2018;24(5):417-422. doi:10.1016/j.fas.2017.04.006
76. Werner BC, Burrus MT, Looney AM, Park JS, Perumal V, Cooper MT. Obesity Is Associated With Increased Complications After Operative Management of End-Stage Ankle Arthritis. *Foot Ankle Int.* 2015;36(8):863-870. doi:10.1177/1071100715576569
77. Lee GW, Seo HY, Jung DM, Lee KB. Comparison of Preoperative Bone Density in Patients With and Without Periprosthetic Osteolysis Following Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2021;42(5):575-581. doi:10.1177/1071100720976096
78. Haytmanek CT, Gross C, Easley ME, Nunley JA. Radiographic Outcomes of a Mobile-Bearing Total Ankle Replacement. *Foot Ankle Int.* 2015;36(9):1038-1044. doi:10.1177/1071100715583353
79. Henricson A, Ågren PH. Secondary surgery after total ankle replacement. The influence of preoperative hindfoot alignment. *Foot Ankle Surg.* 2007;13(1):41-44. doi:10.1016/j.fas.2006.10.002
80. Joo SD, Lee KB. Comparison of the outcome of total ankle arthroplasty for osteoarthritis with moderate and severe varus malalignment and that with neutral alignment. *Bone Joint J.* 2017;99-B(10):1335-1342. doi:10.1302/0301-620X.99B10.BJJ-2016-1275.R1
81. Lee GW, Lee KB. Outcomes of Total Ankle Arthroplasty in Ankles With >20° of Coronal Plane Deformity. *J Bone Jt Surg - Am Vol.* 2019;101(24):2203-2211. doi:10.2106/JBJS.19.00416
82. Lee GW, Wang SH, Lee KB. Comparison of Intermediate to Long-Term Outcomes of Total Ankle Arthroplasty in Ankles with Preoperative Varus, Valgus, and Neutral Alignment. *J Bone Joint Surg Am.* 2018;100(10):835-842. doi:10.2106/JBJS.17.00703
83. Richter D, Krähenbühl N, Susdorf R, Barg A, Ruiz R, Hintermann B. What Are the Indications for Implant Revision in Three-component Total Ankle Arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res.* 2021;479(3):601-609. doi:10.1097/CORR.0000000000001517
84. Schenk K, Lieske S, John M, et al. Prospective study of a cementless, mobile-bearing, third generation total ankle prosthesis. *Foot Ankle Int.* 2011;32(8):755-763. doi:10.3113/FAI.2011.0755
85. Zafar MJ, Kallemose T, Benyahia M, Ebskov LB, Penny J. 12-year survival analysis of 322 Hintreegra total ankle arthroplasties from an independent center. *Acta Orthop.* 2020;91(4):444-449. doi:10.1080/17453674.2020.1751499

86. Dannawi Z, Nawabi DH, Patel A, Leong JJ, Moore DJ. Arthroscopic ankle arthrodesis: are results reproducible irrespective of pre-operative deformity? *Foot Ankle Surg.* 2011;17(4):294-299. doi:10.1016/j.fas.2010.12.004