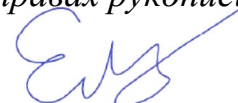


ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ  
И. М. СЕЧЕНОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ (СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ)

*На правах рукописи*



Елизаров Михаил Павлович

**Первичное тотальное эндопротезирование коленного сустава с  
применением активной роботической системы**

14.01.15 — Травматология и ортопедия

Диссертация  
на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

**Научный руководитель:**  
доктор медицинских наук, профессор  
Лычагин Алексей Владимирович

Москва - 2021

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. ЭТАПЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ТЕХНИКИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....	13
1.1 Распространенность остеоартроза коленного сустава и направления его лечения.....	13
1.2 Методики эндопротезирования коленного сустава.....	17
1.2.1 Мануальная техника.....	18
1.2.2 Компьютерная навигация.....	20
1.2.3 Роботические системы.....	23
1.3 Проблема избыточной массы тела при эндопротезировании коленного сустава.....	33
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.....	37
2.1 Дизайн исследования.....	37
2.2 Характеристика пациентов.....	39
2.3 Методы обследования.....	45
2.3.1 Клиническое обследование.....	45
2.3.2 Инструментальные методы.....	49
2.4 Общие особенности ведения пациентов всех групп.....	58
2.5 Методы статистической обработки данных.....	61
ГЛАВА 3. ХИРУРГИЧЕСКИЕ ТЕХНИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА.....	63
3.1 Мануальная техника.....	63
3.2 Компьютерная навигация.....	72
3.3 Робот-ассистированная операция.....	80
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ.....	107
4.1 Клиническое обследование.....	107
4.2 Лучевая диагностика.....	116
4.3 Функциональные результаты.....	125
4.4 Отдаленные результаты и осложнения.....	134
ГЛАВА 5. РОБОТ-АССИСТИРОВАННЫЕ ОПЕРАЦИИ У ПАЦИЕНТОВ С ИЗБЫТОЧНОЙ МАССОЙ ТЕЛА.....	137
5.1 Обсуждение противопоказаний к РаТЭКС, связанных с ИМТ.....	137
5.2 Результаты лечения.....	144
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	158
ВЫВОДЫ.....	169
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	171
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	172
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	173
Приложение А .....	194
Приложение Б .....	196
Приложение В .....	197

Приложение Г .....	200
Приложение Д .....	203
Приложение Е .....	204
Приложение Ж .....	205
Приложение И .....	206
Приложение К .....	209
Приложение Л .....	216

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность темы

Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТЭКС) признано наиболее эффективным методом лечения остеоартроза, позволяющим устранить болевой синдром, улучшить физическую активность и качество жизни пациентов. За последние годы число артропластик коленного сустава прогрессивно возрастает, ежегодно в мире выполняют более 1 млн. таких операций, По данным S.Kurtz [95], только в США к 2030 г. количество операций по тотальному эндопротезированию коленного сустава в год может увеличиться на 673 % (по сравнению с 2005 г.) и составить 3,48 млн. [95,116,157].

Российские авторы сообщают о ежегодном выполнении свыше 60000 операций эндопротезирования коленного сустава [28,39], количество операций неуклонно растет. Так в 1994 г. было выполнено всего 3000 вмешательств, в 2013 г. уже 54 тыс., а в 2019 г. 70 тыс. операций тотального эндопротезирования коленного сустава [34,53], постепенно увеличивается количество артропластик у пациентов молодого возраста [152].

По данным литературы лишь 80% пациентов довольны результатами первичного тотального эндопротезирования коленного сустава [17], количество неудовлетворительных результатов при артропластике достаточно велико и достигает 13,2% [135], поэтому число ревизионных артропластик коленного сустава составляет 10,8% [113,116].

Успех ТЭКС зависит от множества факторов: планирования, дизайна и материала имплантата, хирургической техники и подхода, метода фиксации, реабилитации, опыта хирурга и его команды [17,21].

Ошибки планирования и неточности резекции кости приводят к неправильной позиции имплантата, что влияет на функциональный результат и проявляется выраженным болевым синдромом, ограничением амплитуды движения и приводит к раннему расшатыванию и износу компонентов

эндопротеза [62,114]. По данным разных авторов проблема ранних ревизий связана с асептической нестабильностью имплантата [76,160,161], частота которой составляет от 7,3% до 9,7% [116,160]. Также на сроки лечения, количество осложнений и выживаемость имплантата в значительной мере влияет коморбидный фон пациента, в котором особую роль играет избыточная масса тела. У пациентов с высоким ИМТ функциональный результат после ТЭКС ниже, чем у пациентов с нормальным весом, это обусловлено трудностями при доступе и позиционировании имплантата [131,136,154,174].

Несмотря на трудности, тотальная артропластика коленного сустава позволяет добиться хорошего функционального результата, купировать болевой синдром и вернуть пациента к привычному образу жизни. Стандартная техника протезирования с использованием интра - и экстремедуллярных направителей, требует определения анатомических ориентиров для позиционирования имплантата, но при анатомических вариантах развития кости, либо после перенесенных травм и хирургических вмешательств позиционирование может быть затруднено [21,139]. По данным разных авторов, процент отклонений в позиционировании имплантатов при мануальной технике ТЭКС составляет до 40 %, что послужило толчком для внедрения компьютерной навигации [86,97].

Компьютерная навигация интраоперационно помогает хирургу контролировать ось конечности, уровни и углы резекции большеберцовой и бедренной костей баланс связочного аппарата [32,109]. Однако использование стандартных направителей и режущих инструментов не позволяет кардинально улучшить результат позиционирования имплантата, отклонение от заданного угла на 1,5-2 градуса отмечается в 20% случаев ТЭКС [83]. Это обусловило дальнейший поиск решения данной проблемы.

Хирургические роботы впервые вошли в клиническую практику более двух десятилетий назад [168].

Роботизированная артропластика коленного сустава позволяет выполнить планирование на компьютерной модели коленного сустава конкретного пациента

с определенным имплантатом в реальных условиях. В клинической практике роботизированная хирургическая система обеспечивает точное выполнение плана операции, обеспечивая оптимальное позиционирование имплантата и безопасность пациента [32,33,110].

Большой проблемой при эндопротезировании является ожирение, которое многие авторы считают противопоказанием к выполнению ТЭКС, причем в зависимости от величины индекса массы тела (ИМТ) эти противопоказания варьируются от относительных до абсолютных [27,46,136]. Такие ограничения вызваны высокой частотой остеопороза и коморбидности у тучных пациентов, а также повышенной нагрузкой на нижние конечности, что повышает риск послеоперационных осложнений и неудовлетворительных результатов. Эти ограничения отмечаются и в рекомендациях разработчиков роботических систем, определяющих возможность выполнения ТЭКС по данной технологии при ИМТ, не превышающем  $35 \text{ кг/м}^2$ . Основанием для таких ограничений, помимо вышеуказанных, послужили технические сложности, не позволяющие у ряда пациентов с избыточным ИМТ соблюсти в полной мере технологию позиционирования.

Вместе с тем, опыт роботической ассистенции при ТЭКС еще небольшой, в связи с чем представляется актуальным как дальнейшее изучение ее эффективности по сравнению с распространенными методиками, так и уточнение противопоказаний с целью расширить возможности применения роботических операций при артропластике коленного сустава.

### **Степень разработанности темы исследования**

Среди болезней костно-мышечной системы, лидирующим является остеоартроз. Учитывая частоту встречаемости поражения коленного сустава, прогрессивно растет его тотальное эндопротезирование. Порочное положение имплантатов приводит к усилению болевого синдрома, снижению качества жизни, ревизионным операциям. Одним из способов решения проблемы является

улучшение подбора и точности позиционирования компонентов при первичном эндопротезировании. Что стало возможным после начала применения роботизированных установок. Однако, до сих пор не сформулированы четкие показания к использованию активной роботической системы, не описаны особенности применения установки у пациентов с повышенным ИМТ. Расширение показаний к выполнению робот-ассистированного тотального эндопротезирования коленного сустава позволило бы улучшить результаты их лечения.

**Цель исследования:** улучшить результаты лечения пациентов, страдающих гонартрозом, путем использования активной роботизированной хирургической системы.

Для достижения цели были поставлены следующие **задачи:**

1. Изучить точность позиционирования компонентов эндопротеза коленного сустава при его первичном эндопротезировании с применением мануальной техники и компьютерной навигации в сравнении с активной роботизированной системой.
2. Провести сравнительный анализ результатов лечения пациентов после первичного ТЭКС, выполненного с применением распространенных методик и роботизированной техники.
3. Оценить уровень тревожности пациентов и их оценку комфортности лечения при применении различных техник ТЭКС.
4. Изучить основания для существующих ограничений применения активной роботизированной системы при выполнении ТЭКС у пациентов с избыточной массой тела.
5. Обосновать возможность расширения показаний к первичному ТЭКС у пациентов с избыточной массой тела с применением активной роботизированной системы.

6. Провести анализ результатов робот-ассистированных операций ТЭКС у пациентов с избыточной массой тела и на этом основании скорректировать показания к первичной артропластике у данного контингента.

### **Научная новизна**

1. Впервые проведен пошаговой сравнительный анализ всех основных этапов операции первичной артропластики коленного сустава, а также результатов выполненных вмешательств с использованием различных техник, на основе чего показаны преимущества применения активной роботической системы.

2. Впервые уточнена возможность применения активной роботической системы при артропластике коленного сустава у пациентов с избыточной массой тела, за счет чего расширены показания к выполнению таких операций у данного контингента.

### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. Операции ТЭКС, выполненные с применением активной роботической системы «TSolution-One» (THINK Surgical Inc., Фримонт, Калифорния, США), имеют преимущество в точности навигации перед традиционными техниками, в том числе – компьютерной навигацией.

2. Непосредственным противопоказанием к использованию активной роботической системы для пациентов с ожирением следует считать не показатель индекса массы тела, а расстояние от дальнего кортикального слоя большеберцовой кости до поверхности кожи как фактор, определяющий возможность интраоперационного установления фиксатора большеберцовой кости в соответствии с определенными методикой технологическими параметрами.



## **Практическая ценность работы**

1. Внедрение активной ортопедической роботической хирургической системы в клиническую практику позволит улучшить позиционирование компонентов эндопротеза коленного сустава, снизить риск технической ошибки и возможного асептического расшатывания по сравнению с традиционными техниками.

2. Уточнение противопоказаний к выполнению ТЭКС с применением активной роботической системы позволит повысить доступность таких операций для пациентов с избыточной массой тела.

## **Практическое использование результатов исследования**

Полученные результаты исследования, посвященного применению активной роботической системы при тотальном эндопротезировании коленного сустава у пациентов с гонартрозом внедрены в практику работы клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов и кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова (Сеченовский университет).

## **Методология и методы исследования**

Исследование проводилось согласно Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005. В период с 2018 по 2021 г. в клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) проведено проспективное, рандомизированное исследование 99 пациентов, которым выполняли тотальное эндопротезирование коленного сустава по поводу остеоартроза 3-4 ст (по классификации Kellgren и Lawrence). Изучалась эффективность хирургического лечения, тотального

эндопротезирования коленного сустава с применением активной роботической системы. В предоперационный и послеоперационный период помимо общих показателей, проводили оценку статуса пациента, оценку механической оси конечности, уровня суставной щели, степени деформации коленного сустава. Применяли шкалы, оценивали комфортность лечения, по мнению пациентов.

### **Апробация работы**

Основные положения диссертационной работы доложены на:

- очной научно-практической конференции «Ассоциация травматологов-ортопедов России» (06.12.2019 г. Грозный),
- онлайн-конференции клуба «Евразийский Ортопедический Форум» (26.01.2021 г. Москва);
- онлайн-конференции клуба «Евразийского Ортопедического Форума» (25.05.2021г. Москва);
- очной конференции «Евразийский Ортопедический Форум 2021» (25-26.06.2021г. Москва);
- на научно-практической конференции «Илизаровские чтения» (16-18.06.2021г. Курган);
- III Научно-практической конференции Пироговские курсы 2021 «От гипсовой повязки к высокотехнологичному остеосинтезу» (14-15.10.2021 Крым, г. Севастополь);
- VI Пироговском Форуме травматологов-ортопедов, посвященном 50-летию кафедры травматологии, ортопедии и медицины катастроф МГМСУ имени А. И. Евдокимова» (21-22.10.2021 г. Москва);
- «Вреденовских чтениях 2021 г» (28-30.10.2021 г. Санкт-Петербург);
- онлайн-конференции клуба «Евразийский Ортопедический Форум» (13.12.2021 г. Москва).

Результаты диссертационного исследования доложены и обсуждены также на общем собрании коллектива кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф лечебного факультета и клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы № 1 Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

### **Публикации**

По результатам исследования автором опубликовано 8 работ, в том числе 1 научная статья в журнале, включенном в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 2 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus; иные публикации по результатам исследования–1(обзорная статья); публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций–4.

### **Реализация результатов исследования**

Результаты настоящего исследования применены в научной, практической и педагогической деятельности клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов, кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

## **Объем работы**

Диссертация изложена на 218 страницах машинописного текста и состоит из введения, 5 глав собственных наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложения и списка литературы из 176 источников (58 отечественных и 118 иностранных авторов). Работа иллюстрирована 123 рисунками, 12 таблицами.

# ГЛАВА 1. ЭТАПЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ТЕХНИКИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

## 1.1 Распространенность остеоартроза коленного сустава и направления его лечения

Остеоартроз (ОА) является наиболее распространенной формой поражения суставов и занимает лидирующие позиции среди всех болезней костно-мышечной системы. По мере старения населения возрастает и распространенность заболевания. По данным официальной статистики, с 2010 по 2020 г. в Российской Федерации число больных ОА увеличилось более чем в два раза [24]. Каждый год диагноз ОА впервые устанавливается более 600 тыс. пациентов, но и эти данные не отражают истинную распространенность заболевания, поскольку не все больные обращаются за помощью в лечебно-профилактические учреждения [25]. По данным одних исследователей, остеоартрозом страдает от 10 до 12% населения земного шара [43,80], другие указывают на более высокие показатели — до 20% [35,45]. Так, до 30 лет страдают 3% населения, к 40 годам - 8%, к 50 - 16%, к 60 - 20%, а старше 60 лет - по различным оценкам от 30 до 90 % населения [56]. Среди всех ортопедических заболеваний, по поводу которых пациенты обращались к врачу, 55% составляет остеоартроз [5]. В структуре дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов одна треть приходится на коленный сустав и достигает 33,3% случаев, причем у каждого третьего больного поражены оба коленных сустава [2,45]. По данным отечественных исследователей, частота остеоартроза коленного сустава (гонартроза) на 10000 жителей России составляет 99,6 случаев [40]. Удельный вес гонартроза среди заболеваний опорно-двигательного аппарата, послуживших причиной инвалидности, достигает 30% [35,36,48]. По мере развития способов диагностики, гонартроз чаще стали выявлять у лиц молодого возраста (16-25 лет) [56]. Остеоартроз коленного сустава приводит к существенному снижению работоспособности и к инвалидности

людей трудоспособного возраста от 8 до 21% наблюдений [7,36]. Факторами риска развития ОА является возраст, женский пол, генетическая предрасположенность.

Остеоартроз коленного сустава, как правило, требует комплексного подхода в лечении с применением различных алгоритмов, направленных на улучшение движений в суставе и купирование болевого синдрома. Лечение ОА можно разделить на немедикаментозные методы, лекарственную терапию, хирургическое лечение [96,147].

### **Немедикаментозные методы**

К немедикаментозным методам относят интерференционную терапию, лазерную терапию, физиотерапию. Особое внимание уделяют режиму нагрузки, лечебной физкультуре, кинезиотейпированию, иглорефлексотерапии и акупунктуре. Также применяют средства ортопедической коррекции, массаж. Санаторно–курортное лечение позволяет проводить комплексное оздоровление, сочетающее положительное воздействие климата, соблюдение режима дня, массаж, занятия лечебной физкультурой, физиопроцедуры [30]. Применение лечебных грязей и ванн возможно, но на сегодняшний день эффективность данных процедур при остеоартрозе не доказана. В любом случае санаторно-курортное лечение должно быть продолжением единого длительного курса лечения и восстановления пациентов на фоне изменения образа жизни, а не однократным интенсивным курсом множества процедур при отсутствии планомерного лечения в остальное время [30,37,92].

Когда традиционные методы лечения оказываются недостаточными, пациенты прибегают к альтернативным методам (травы, гомеопатия). Альтернативному лечению нет научного обоснования, но это лечение может дать надежду, а психологическая поддержка этих методов может привести к хорошим результатам. Самыми распространенными средствами являются растительные препараты [37,172].

## **Лекарственная терапия**

Противовоспалительное лечение при ОА назначают в период обострения и при болях в суставах. Оно направлено на снятие воспаления в суставе и окружающих сустав тканях. С этой целью назначают нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) в минимальной эффективной дозе. Следует акцентировать внимание на возможности отрицательного влияния этих препаратов на желудочно-кишечный тракт, возникающего незаметно для пациента (за счет обезболивающего эффекта) и проявляющегося тяжелыми осложнениями (прободением язвы желудка, желудочным кровотечением). Особенно высок риск осложнений у лиц старше 60 лет, имеющих хронические заболевания желудочно-кишечного тракта, принимающих НПВП длительно и в больших дозах [30]. Селективные НПВП не имеют преимуществ по устранению болей, вызывают меньше побочных эффектов в отношении желудочно-кишечного тракта, однако доказано негативное влияние на сердечно-сосудистую систему. Как правило, их стоимость значительно выше, чем у неселективных препаратов. Селективные НПВП рационально принимать пациентам с высоким риском осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта. К сожалению, обезболивающие препараты уменьшают боли, но не влияют на функцию пораженных суставов, при этом, длительный прием некоторых противовоспалительных препаратов может усилить изменения, возникающие в хряще [13,30,149].

При неэффективности максимальных разрешенных доз НПВП применяются опиоидные анальгетики, но лишь по назначению врача и коротким курсом. Длительный курс приема может привести к развитию побочных эффектов и привыкания, которые несколько выше при лечении кодеином. Вероятность побочных эффектов выше у людей, ранее переносивших судорожные припадки, имеющих зависимость от алкоголя и наркотиков, принимающих лекарства, влияющие на центральную нервную систему.

Возможно местное применение и чрескожных форм лекарственных препаратов, мази, гели и крема, содержащие НПВП [22].

С целью быстрого устранения болевого синдрома назначают внутрисуставное введение гормональных препаратов, но такая манипуляция доступна в виде однократных инъекций, не оказывает влияния на причину заболевания, а при частом необоснованном назначении (более 3-4 раз в год) усиливает разрушение хряща, также высок риск инфекционных осложнений [13,30].

Для уменьшения боли и улучшения функции пораженного сустава при неэффективности обезболивающих средств применяют внутрисуставное введение препаратов гиалуроновой кислоты. Неадекватное назначение данного метода при тяжелом течении остеоартроза может ускорить развитие дегенеративного процесса с резким сужением суставной щели у пациентов старше 65 лет [14].

Также выполняют внутрисуставные инъекции обогащенной тромбоцитами аутоплазмы, (PRP), что снижает болевые и воспалительные реакции, стимулирует регенераторные процессы и переносится пациентами без серьезных проблем [123,138].

### **Хирургическое лечение**

К хирургическим методам лечения относят артроскопию коленного сустава, остеотомию и эндопротезирование. Необходимость в хирургическом лечении возникает при тяжелых вариантах течения ОА, когда происходит разрушение хряща на значительной площади и глубине.

Остеотомия при остеоартрозе коленного сустава представляет собой хирургическую процедуру коррекции оси конечности с изменением нагрузки на суставные поверхности, что достигается путем выполнения резекции и изменением наклона кости в проксимальной части большеберцовой кости (высокая остеотомия большеберцовой кости) или дистальной части бедра (дистальная остеотомия бедра) с дальнейшей фиксацией сегмента конечности в нужном положении при помощи аппарата Илизарова или на костной металлоконструкции. Благодаря такой операции снижается механическая



нагрузка на поверхность сустава, предотвращая дальнейший износ хряща и давая возможность восстановлению хондроцитов [73,75,115,122].

С развитием артроскопических методик существенно расширились показания к малоинвазивным вмешательствам. Артроскопически возможно провести дебридмент, термообработку, реконструкцию суставного хряща, устранить механическую блокаду сустава, восстановить капсульно-связочный аппарат, выполнить менискэктомию или возможное восстановление мениска с использованием швов или анкеров для устранения дегенерированного разрыва с сохранением оставшегося мениска [23,29]. Применяют также частичные или полные трансплантации мениска синтетическим или донорским аналогом [59]. Реконструкция хряща может быть выполнена с использованием различных методов (абразивные методики, мозаичная хондропластика, имплантация аутологичных хондроцитов с помощью матрикса и др.) [6,20].

Если нет положительного эффекта от выполнения описанных ранее методик, таким пациентам показано более радикальное оперативное лечение – одномышцелковое или тотальное эндопротезирование. Наиболее важными критериями, которые следует уточнять при выборе данной методики, является боль в суставах с ограничением функции, подтвержденные структурные повреждения, отсутствие эффективности от консервативного лечения, ухудшение качества жизни [16,18,34].

## **1.2 Методики эндопротезирования коленного сустава**

Первые сообщения о хирургическом лечении остеоартроза коленного сустава появились в XIX веке; авторы применяли артродез или интерпонирующую артропластику [150]. В 1940 году Кэмпбелл в своей монографии, описал восстановление коленного сустава с помощью металлических пластин, однако обнадеживающих результатов не достиг. В 1960-х годах МакКивер провел большое количество операций по замене плато

большеберцовой кости коленного сустава пластинами из хромокобальтового сплава [151].

### 1.2.1 Мануальная техника

В 1968 г. F.H. Gunston (США) в клинике Mayo применил первый мышцелковый несвязанный эндопротез, после чего операции по эндопротезированию коленного сустава стали проводиться повсеместно. Толчок к распространению этой методики дали Фриман и Свэнсон из императорского колледжа науки и технологий, которые в Лондонской больнице применили оригинальный эндопротез, который назвали по месту своей работы – эндопротез ICLH (Фримана-Свэнсона). Этот эндопротез имел похожий на мышцелковый дизайн, не анатомичную межмышцелковую борозду и подразумевал сохранение обеих крестообразных связок [17]. В связи с высоким риском осложнений Инсалл и Скотт [83] отметили необходимость более тщательного планирования операции. Робинсон [156] предложил анатомический и функциональный подход к эндопротезированию [51].

В 1978 году Джон Инсалл и Аль Бурштейн разработали первый эндопротез с замещением задней крестообразной связки - ТС III, в котором были убраны интрамедуллярные компоненты, улучшена передняя стабильность и получена большая амплитуда сгибания [51,151].

В последующие годы внедрялись новые материалы имплантатов, применялись разные степени связанности сустава, используя цементную и бесцементную фиксацию. Проводилось клиническое исследование металлической основы, компоненты эндопротезов использовали в качестве моноблоков для увеличения долговечности фиксации тиббиальной части эндопротеза, но эффективность такой тактики не подтвердилась клиническими испытаниями. После нескольких лет широкого применения эндопротезирования коленного сустава возникла проблема расшатывания и несовершенности системы фиксации, что привело к росту ревизионных вмешательств. Начали широко применяться

бесцементные имплантаты, но они показали более низкий результат долгосрочного выживания по сравнению с цементной фиксацией. Использование цементных протезов, состоящих из монолитной пластмассовой тиббиальной части и вкладыша (all-poly) было дешевле в среднем на 30%. По этой причине появился высокий спрос на такие конструкции. Полиэтиленовый тиббиальный компонент был одним из первых образцов, применяемых в современном эндопротезировании [33,150].

К 70-х годов XX века эндопротезирование применяется повсеместно и становится рутинной операцией. Конструкция имплантатов постоянно совершенствовалась и в настоящее время является сложным многокомпонентным устройством. Внедряются новые материалы высокой прочности, не вызывающие реакции отторжения, что влияет на выживаемость имплантата [151,157].

Стало ясно, что на выживаемость имплантата большое влияние оказывает точность позиционирования тотального эндопротеза коленного сустава, что при мануальной технике операции зависит исключительно от навыка и опыта хирурга [125]. Правильность размеров сгибательно-разгибательных промежутков, баланс мягкотканых структур и правильность позиционирования имплантата во время оперативного вмешательства определяется адекватной оценкой патологически измененных анатомических структур [33]. Точность резекции кости зависит от состояния режущего инструмента и плотности костной ткани, что весьма вариабельно [33].

Сложности позиционирования компонентов эндопротеза приводят к тому, что при выполнении стандартного тотального эндопротезирования коленного сустава (ТЭКС) у 20–30% пациентов отмечают отклонение осевого положения имплантата более чем на три градуса [72]. Порочное положение имплантатов при мануальной технике во фронтальной и сагиттальной плоскостях может достигать 46 %. В то же время, по данным литературы, при отклонении механической оси более  $\pm 3^\circ$  частота асептического расшатывания в течение 8 лет возрастает до 24% [97]. Если отклонение от механической оси не превышает  $3^\circ$ , то расшатывание составляет всего 3% [132].

С целью увеличения точности позиционирования имплантата и выравнивания механической оси, пациентам перед операцией выполняют телерентгенограмму, по которой определяют угол варусной/вальгусной деформации, латеральный дистальный бедренный угол и медиальный проксимальный тибиальный угол, на основании чего рассчитывают необходимый уровень резекции, который воспроизводят интраоперационно, измеряя толщину опиленного штангенциркулем. Но, к сожалению, выполнение телерентгенограммы нижней конечности на этапе планирования является лишь рекомендацией, и не все ей следуют. По данным авторов, при варусной деформации более  $20^\circ$  и ИМТ более  $30 \text{ кг/м}^2$ , риск установки компонентов с отклонением от механической оси конечности  $>3^\circ$  значительно возрастает [14].

Не гарантированная точность в позиционировании имплантата при мануальной технике операции обусловила высокие риски раннего расшатывания имплантата и как следствие увеличение частоты ревизионных вмешательств, снижение функциональных результатов и рост экономических затрат на лечение пациентов.

Таким образом, возникла необходимость в улучшении мануальной техники и в разработке новых систем контроля и помощи хирургу, учитывающих индивидуальные особенности пациентов, что привело к разработке компьютерной навигации.

### **1.2.2 Компьютерная навигация**

Впервые, компьютерная навигация была опробована в эксперименте в 1980-х годах и клинической практике в 1990-х. В 1997 году, Сарагаглий и Пикард в Гренобле (Франция) выполнили тотальное эндопротезирование коленного сустава с применением компьютерной навигации [21,61]. Инфракрасные камеры установки интраоперационно считывают информацию с датчиков-трекеров, фиксированных около коленного сустава, и выводят на экран модель коленного сустава и имплантата, что учитывается во время имплантации протеза [21].

В научных работах, посвященных теме сравнения двух техник, авторы указывают, что показанием к компьютерной навигации являются, прежде всего, случаи экстраартикулярной деформации нижней конечности, в этой ситуации, с помощью стандартного инструмента нормальное позиционирование компонентов становится почти невозможным. При последствиях переломов диафиза бедренной кости, комбинированных с деформацией, применение стандартных направителей для выполнения резекции бедренной кости невозможно [19,21,78].

В исследованиях, оценивающих положение имплантатов, установленных при помощи компьютерной навигации и мануальной техники, доказана более высокая точность позиционирования компонентов, нежели при стандартной мануальной технике [84,142,169], особенно у пациентов с внесуставной деформацией [78,120].

В то же время, применение компьютерной навигации помогает хирургу более точно определить уровень и направление резекции, но не может обеспечить точности выполнения плана [33,135,144]. По данным разных авторов, после выполнения эндопротезирования коленного сустава с применением компьютерной навигации отклонение от механической оси  $\pm 2^\circ$  было зафиксировано у 55%, а при стандартной мануальной технике отклонение от механической оси  $\pm 4^\circ$  отмечено у 60 % [57]. Доказано, что отклонения, превышающие  $4^\circ$ , существенно влияют на выживаемость имплантата и функциональный результат операции [83,103].

Наряду с такими публикациями имеются и противоположные работы, в которых авторы сопоставили экономические затраты и положительный эффект от применения компьютерной навигации, сделав вывод об отсутствии существенной разницы в результатах и осложнениях [93].

Безусловно, применение навигационного инструмента обеспечивает объективный контроль, но не надо забывать и о человеческом факторе. Хирург во время оцифровки кости сам устанавливает необходимые анатомические ориентиры; от его точности в нахождении костных ориентиров будет зависеть правильность корректирующих опилов, что напрямую влияет на выравнивание

механической оси конечности. При обеих техниках резекция кости происходит по целевому направителю, руками хирурга. Учитывая разную плотность кости, во время работы осцилляторной пилой с режущим полотном возможно возникновение неровностей на опилах или снятие большего количества костной ткани, что в последующем приведет к искривлению механической оси конечности и раннему расшатыванию имплантата. При обеих техниках высок риск повреждения связочного аппарата и мягкотканых структур, которые могут поставить под угрозу скорейшее послеоперационное клиническое и функциональное восстановление, снизить стабильность и уменьшить выживаемость установленного эндопротеза [100,145].

Кроме того, при мануальной технике приходится вскрывать интрамедуллярный канал бедренной кости, что увеличивает риск тромбэмболических осложнений и кардиореспираторных осложнений [135].

Безусловным преимуществом компьютерной навигации является возможность точно рассчитывать уровни опилов бедренной и большеберцовой кости, правильно определять ротацию бедренного и большеберцового компонентов. Однако, компьютерная навигация не лишена недостатков: высокая стоимость и необходимость дополнительного обучения хирургов, прямая зависимость конечных результатов от точности интраоперационного определения хирургом анатомических ориентиров [42]. Даже в установке датчиков-трекеров можно ошибиться [61]. Навигация бесполезна при анкилозе тазобедренного сустава, т.к. нет возможности определить центр ротации бедра [10]. Описаны случаи переломов большеберцовой кости после введения фиксационных винтов. На начальных этапах освоения методики время операции соответственно увеличивается, хотя в дальнейшем отмечается тенденция к его уменьшению ввиду сокращения необходимости выполнения дополнительных контрольных процедур (экстремедуллярная оценка оси конечности стандартным инструментарием) [10,81].

Удлинение времени операции объяснимо, поскольку дополнительно требуется установка бедренного и большеберцового трекеров и регистрация

анатомических ориентиров. Тем не менее, в сложных случаях деформации оси бедра и голени использование стандартного инструмента может быть связано с трудностями, что также занимает дополнительное время, что особенно актуально у пациентов со сложными деформациями костей (врожденными или посттравматическими) или пациентов с ожирением [10,21].

Компьютерная навигация добавляет точности при ТЭКС, но имеет ряд минусов: применение стандартных резекционных направителей, выполнение резекции при помощи осцилляторной пилы с режущим полотном, ручная, основанная на опыте хирурга, отметка костных ориентиров при оцифровке кости, что, хотя и дает такой хирургической технике определенные преимущества перед мануальной, но по-прежнему оставляет человеческий фактор основным условием достижения успешного результата.

В настоящее время эволюция инструментов, во многом превосходит мануальные возможности хирурга, которые определены понятием «человеческий фактор». Точность выполняемых человеком работ зависит не только от знаний и навыков, но и от физического состояния человека, усталости и внимания, что не исключает погрешности в выполнении операции. В связи с вышеизложенным стали разрабатываться роботизированные системы, которые хорошо себя зарекомендовали особенно в тех производствах, где требуются высокоточные и часто повторяющиеся движения [33]. Смысл их применения заключается в минимизации «человеческого фактора» и возможных ошибок. Основная задача внедряемых роботизированных технологий – увеличение точности позиционирования, снижение требуемых интеллектуальных и физических затрат. Одним из эффективных решений данных задач является применение хирургических роботов [33].

### **1.2.3 Роботические системы**

В современной истории впервые слово «робот» ввел в обиход чешский писатель Карел Чапек в своей научно-популярной пьесе «Россум-универсальный

робот» (Rossum's Universal Robots) в 1923 г. Слово «робот» происходит от чешского слова «robota», обозначающего тяжелый физический труд [62]. Исаак Азимов в романе «Хоровод» (Runaround, 1942) предложил для использования слово «робототехника» и сформулировал законы робототехники, которые стали непреложными для многих писателей [33,63].

В ортопедическую клиническую практику в 1992 году была внедрена первая роботизированная система Robodoc (IBM), которую применили при эндопротезировании тазобедренных суставов. В последующем появлялись усовершенствованные модели, обладающие способностью в автоматическом режиме выполнять этапы протезирования тазобедренного сустава (Caspar system, 2000) [113]. Примерно в то же время начинается разработка роботов для выполнения тотального эндопротезирования коленного сустава, однако на внедрение их в клиническую практику потребовалось более 10 лет испытаний и усовершенствований [33,118,124].

Современные робототехнические хирургические системы, применяемые в ортопедии, включают в себя роботизированную руку, роботизированные режущие приспособления с разнообразными технологиями навигации с использованием активных, полуавтоматических или пассивных систем управления.

Одной из задач ортопедических роботизированных хирургических систем (ОРХС), является точное предоперационное планирование с использованием 3D моделирования, индивидуальный выбор имплантата, возможность его виртуального позиционирования с учетом механических осей конечности [145].

Второй задачей ОРХС является обеспечение высокой точности резекции кости для правильной посадки протеза во время операции [146, 148].

В зависимости от конструктивных особенностей и степени участия хирурга, роботизированные системы подразделяют на 2 группы:

1) Активные ортопедические роботизированные хирургические системы (АОРХС) - системы, которые работают полностью автономно, самостоятельно



производят опилов бедра и большеберцовой кости по предоперационному плану, без вмешательства хирурга, под его визуальным контролем [33].

2) Полуактивные ортопедические роботизированные хирургические системы (ПОРХС) — это системы, которые помогают хирургу контролировать предельные отклонения от предоперационного плана и задавать уровни и углы корригирующих опилов бедра и большеберцовой кости, но саму резекцию выполняет хирург [158].

На сегодняшний день в Российской Федерации разрешены к применению АОРХС «TSolution-One» (THINK Surgical Inc., Фримонт, Калифорния, США), и ПОРХС: «MAKO Robotic arm» (Страйкер Ltd, Каламазу, Мичиган, США) [33].

### **Полуактивные ортопедические роботизированные хирургические системы**

Полуактивные роботизированные системы, как со специальным режущим инструментом, так и со стандартным, представляет собой в сущности расширенный вариант навигационной техники, позволяющей более точно позиционировать имплантат и определять его размер. Система также обеспечивает виртуальное выравнивание суставной щели, баланс сгибательно-разгибательного промежутка. Важно отметить, что большинство таких систем необходимо использовать с конкретным дизайном эндопротеза фирмы-изготовителя (т.е. это закрытая система, привязана к определенному производителю имплантата), что делает такого робота потенциально ценным маркетинговым инструментом для ортопедической промышленности.

Регистрацию анатомических ориентиров пациента выполняют путем маркирования точек на кости, согласно пошаговому протоколу на мониторе установки, за счет чего создают виртуальную модель коленного сустава, на которой проводят позиционирование имплантата и задают параметры костных опилов. Роботизированная установка пошагово позиционирует щелевую резекционную направляющую, по которой хирург стандартной ручной

осцилляторной пилой выполняет дистальную резекцию бедренной и проксимальную резекцию большеберцовой костей [91].

У полуактивных систем со стандартным режущим инструментом хирург на основании установленных направителей выполняет резекцию стандартным инструментом. При этом сохраняется риск ятрогенного повреждения мягких тканей, т.е. по сути, безопасность и контроль остаются на том же уровне, как и при использовании мануальной техники. У полуактивных систем со специальным режущим инструментом хирург, по установленному согласно планированию резекционному шаблону установки, определяет силу нажатия и работу этого инструмента, что позволяет достичь большей степени контроля, снизив риск ятрогенного повреждения мягких тканей. Тем не менее, оба варианта не гарантируют получение точного, ровного опилов. У пациентов могут варьировать качество, плотность кости, расположение участков выраженного склероза в зонах опилов бедра и большеберцовой кости, а также областей разряжения костной ткани. В результате варьирует качество опилов, что может приводить к погрешностям при установке имплантата [69,77,98].

Анализируя работу системы, можно отметить, что в среднем различия в отклонениях в выполненной резекции кости оценивают в среднем менее 0,7 мм, а при стандартных опилах, выполненных мануально, отклонения гораздо выше, около 1,1 мм [109]. Точность опилов зависит от качества режущего полотна, точности действий хирурга, состояния инструмента, плотности костной ткани, остроты и наклона режущего лезвия, а также просто усиленного на него давления, когда изгибаемое под нагрузкой полотно пилы «выбирает» больше кости.

### **Активные ортопедические роботизированные хирургические системы**

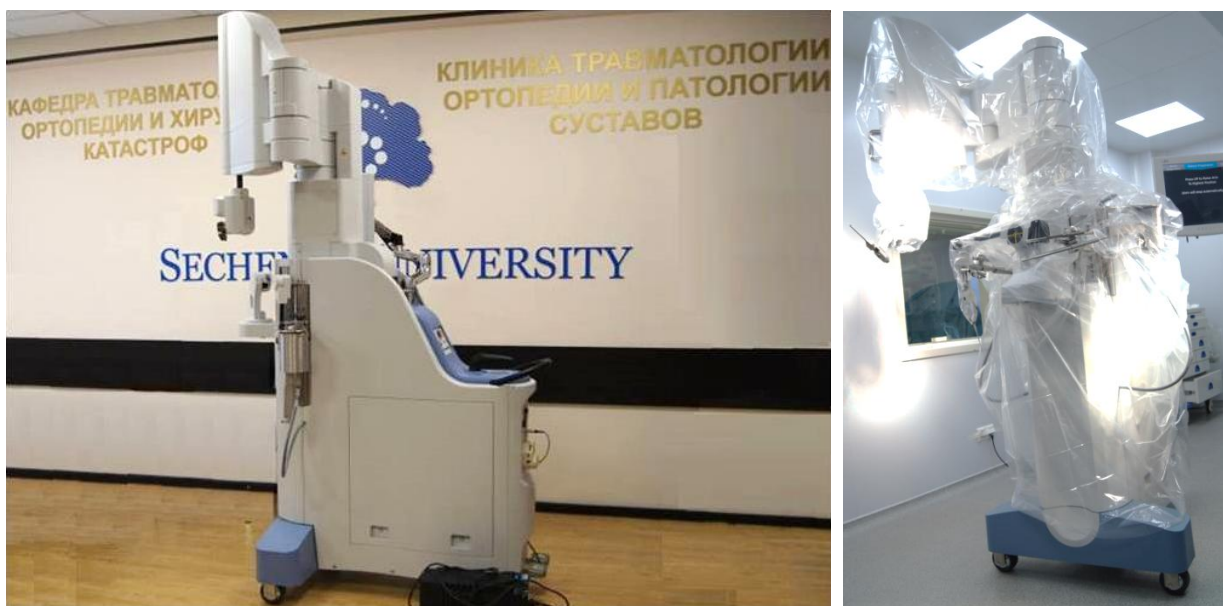
АОРХС позволяют выполнять этап фрезерования кости без участия хирурга-ортопеда, создать индивидуальный хирургический план с учетом всех специфических анатомических особенностей пациента, а также обеспечить точность в работе хирурга и безопасность пациента, улучшить рентгенографические результаты и надежно корригировать механическую ось

конечности, обеспечив высокие ожидаемые функциональные результаты и выживаемость имплантатов [32,33].

Учитывая высокий уровень ожидания хороших результатов от эндопротезирования коленного сустава, необходима объективизация показателей эффективности этой технологии. За такие показатели можно взять: величину активного сгибания, способность к ходьбе по лестнице и стоянию на коленях, возврат к прежнему уровню физической активности и спортивных нагрузок [41,55,114].

Достоинством АОРХС является то, что они исключают воздействие человеческого фактора и погрешность мануального использования стандартных инструментов, т.к. процесс поэтапной резекции проводится в автоматическом режиме без участия хирурга. АОРХС позволяют максимально точно в операционной реализовать предоперационный план. Дополнительные способы жесткой фиксации бедра и голени, установленные датчики смещения позволяют роботу осуществить прецизионную резекцию костей. На работу высокооборотистой фрезы не влияет разница в плотности костной ткани, а датчики, установленные в роботизированную руку, позволяют системе автоматически остановиться, если есть риск повредить мягкие ткани [72].

«TSolution-One» (THINK Surgical Inc., Фримонт, Калифорния, США) — это активная ортопедическая роботизированная хирургическая система, разработанная в 1992 году под названием Robodoc (Curexo Technology, Fremont, CA, США) специально для применения в ортопедической хирургии [162]. Впоследствии Curexo Technology Corporation изменила свое название на THINK Surgical Inc. (Fremont, CA) в сентябре 2014 года, переименовав Robodoc в TSolution-One® (Рисунок 1) [31,33].



А

Б

Рисунок 1 - TSolution-One (THINK Surgical Inc., Фримонт, Калифорния, США). А- вне операционной, Б- в операционной (аппарат готов к работе)

В августе 2019 года хирургическая система получает FDA (Food and Drug Administration) одной из исполнительных организаций в США при Департаменте здравоохранения и социальных служб (DHHS) и Министерстве здравоохранения (PHS) для тотальной артропластики коленного сустава.

«TSolution-One<sup>®</sup>» является активной автономной роботизированной системой фрезерования, которая способна точно выполнять резекции кости для установки компонентов эндопротеза на основе плана. Хирург, на основе полученного при компьютерной томографии 3D модели конечности пациента, планирует хирургическое вмешательство и создает индивидуальный оригинальный план операции с параметрами резекции костей и осей конечности, с подбором рекомендованного имплантата, и сохраняет этот план (программа работы робота) на компьютерном носителе [32,33,163].

На точность выполнения опилов не влияют мануальные навыки хирурга, она не зависит и от плотности костной ткани. Положение конечности в пространстве контролируется датчиками смещения. В то же время, этап планирования, регистрации и фрезерования занимает больше времени, чем другие роботизированные системы [105].

К сожалению, имеется ряд ограничений в применении данного робота. Это рекомендованный разработчиками «порог» ИМТ не более 35 кг/м<sup>2</sup>, наличие грубой вальгусной (>15°) или варусной (>15°) деформации, а также наличие металла (ортопедического изделия или металлоконструкции) на стороне, планируемой к операции.

Всё больше авторов склоняются к тому, что тотальное эндопротезирование коленного сустава на активном роботизированном устройстве TSolution-One надо принять за эталон выполнения операции артропластики [111].

Рассматривая внедрение ортопедических роботизированных хирургических систем (ОРХС) при первичном ТЭКС, можно наблюдать, что внедрение этих методик идет двумя путями с применением полуактивных и активных ОРХС, которые позволяют выполнить высокоточное планирование, резекцию и позиционирование имплантата. АОРХС в большей мере устраняет «человеческий фактор» и точнее позиционирует имплантат, что обуславливает оптимальное выравнивание механической оси конечности [72,98]. Нет сомнений, что число и разнообразие медицинских роботов в ближайшие годы будет быстро расти, повышая возможности современной медицины. Это направление планомерно развивается. Основной задачей, которую призваны решить роботизированные системы, является точное предоперационное планирование с использованием 3D моделирования и персонализированный план действий во время операции с более точным индивидуальным подбором имплантата, позиционированием компонентов эндопротеза в идеальную механическую ось конечности на основе загруженного КТ изображения [33,120]. Возможность детально планировать предстоящую операцию и ее конечный результат, а также с максимальной точностью воспроизвести предоперационный план в ходе вмешательства предоставляют роботизированные системы.

### **Опыт клинического применения АОРХС при ТЭКС**

Выполнение ТЭКС с использованием роботизированной системы обеспечивает повышенную точность в позиционировании имплантата и

выравнивании оси конечности по сравнению со стандартной техникой выполнения протезирования. Амплитуда движения режущего инструмента ограничена предоперационным планом хирурга, что помогает выполнить запланированные резекции бедренной и большеберцовой кости с высоким уровнем точности. В доступной литературе, которой крайне мало, т.к. роботизированные системы ещё широко не вошли в ортопедическую практику по всему миру, имеются указания о проспективном рандомизированном исследовании Song E.K. и группы авторов из госпиталя Хвасун, Корея, состоящей из 50 стандартно выполненных ТЭКС и 50 роботизированных ТЭКС. В ходе сравнения было установлено, в группе ТЭКС, выполненных с помощью АОРХС, улучшена точность механического выравнивания и уменьшен разброс ротации компонентов эндопротеза, что обеспечило значительно более точное следование предоперационному плану и привело к улучшению конечных результатов лечения [33,164].

Американскими коллегами оценена безопасность и эффективность робот-ассистированной артропластики коленного сустава. В течение 6 месяцев проведен анализ 115 пациентов. По результатам исследования не произошло ни одного нежелательного явления, а послеоперационное выравнивание конечности с отклонением от плана на  $\pm 3^\circ$  произошло в 11,2% случаев [74].

Еще в одной работе Бельгийских коллег, Bellemans J. и группой авторов были рассмотрены данные результатов операции ТЭКС, выполненной 25 пациентам, с применением АОРХС. Анализ показал, что расположение бедренного и большеберцового компонентов эндопротеза было в отклонениях в пределах  $1^\circ$  от запланированного позиционирования во всех трех плоскостях [33,72]. На основании литературных источников можно отметить значительно более корректное позиционирование имплантата, выравнивание механической оси, точное следование предоперационному плану.

При выполнении ТЭКС с применением АОРХС уменьшена возможность ятрогенного повреждения мягких тканей во время выполнения костных опилов, обеспечено более деликатное отношение к окружающим мягким тканям, что в

свою очередь может значительно снизить возможный местный воспалительный ответ из-за травматизации мягких тканей, уменьшить боль и снизить послеоперационный отек в сравнении со стандартно выполненным ТЭКС [33]. Siebert W. и группой авторов из Германии было проведен ретроспективный анализ результатов лечения 70 пациентов после ТЭКС с применением АОРХС, которые сравнили с результатами лечения 50 пациентов, которым выполнено ТЭКС стандартными методами [10]. Авторы отметили уменьшение послеоперационного отека мягких тканей в группе, оперированной с применением АОРХС [162].

Nasaan Khan и группа авторов из Лондона проводили анализ 200 пациентов. У 100 пациентов выполнили робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава (50 – тотальных и 50 – одномышцелковых). Еще у 100 пациентов выполнили эндопротезирование с использованием стандартной хирургической техники (50 – тотальное и 50 – одномышцелковое). У пациентов робот-ассистированной группы при ТЭКС отмечено снижение кровопотери на 23,7% по сравнению с стандартной техникой, и риск проведения гемотрансфузии оценен на 83% ниже, чем при применении стандартной техники. Авторы пришли к выводу, что робот-ассистированная тотальная артропластика снижает кровопотерю по сравнению с стандартной техникой [99].

Kayani B. C соавт. провели проспективное когортное исследование, сравнив ранние функциональные результаты ТЭКС, выполненных по стандартной технике (40 случаев) и с применением АОРХС (40 случаев). стандартно выполненных и 40 роботизированных ТЭКС. Авторы отметили, что в случаях применения АОРХС снизилась послеоперационная боль и потребность в анальгетиках, пациенты быстрее активизировались и самостоятельно поднимали прямую прооперированную ногу, а лучший угол сгибания в коленном суставе был достигнут уже при выписке из стационара. Была уменьшена потребность в стационарной физиотерапии по сравнению с стандартной группой [110]. Среднее время стационарного лечения в больнице у этих пациентов составило 77 часов по сравнению со 105 часами в группе со стандартно выполненным ТЭКС [31,33,111].

Marchand R.C. с соавт. сравнили результаты 28 ТЭКС, выполненных с помощью АОРХС, и 20 ТЭКС по стандартной методике, показав, что боль, удовлетворенность пациента операцией и показатели функции на основании шкалы WOMAC были лучше в группе с АОРХС в сроки через 6 месяцев после операции [124].

Khlopas A. С соавт. представили проспективное нерандомизированное многоцентровое исследование, сравнив 102 стандартных ТЭКС и 150 ТЭКС с применением АОРХС. Отмечено, что после ТЭКС с применением АОРХС пациенты активнее начинали вставать, ходить, быстрее возвращались к активному двигательному режиму в сроки 4–6 недель и 3 месяца после операции [32,33,113].

Daniel Steffens с соавт. (Австралия) провели исследование коммерческих затрат внедрения роботизированной системы. Время операции с применением компьютерной навигации было значительно меньше, чем время робот-ассистированной операции, однако при этом пациенты после робот-ассистированного ТЭКС с большей вероятностью выписывались сразу на амбулаторное наблюдение без продолжительной стационарной реабилитации. Авторы также пришли к выводу, что затраты на выполнение ТЭКС с применением АОРХС или компьютерной навигации сопоставимы, хотя робот-ассистированные операции требуют дополнительно больше первоначальных затрат на приобретение и техническое обслуживание аппаратуры. [86].

Jan Victor и соавт. (Бельгия) дали оценку дальнейшему направлению развития роботических систем, проанализировав 1117 исследований, пришли к выводу, что дальнейшее развитие тотальной артропластики коленного сустава лежит в русле применения имплантатов изготовленных по индивидуальному заказу, и приведения геометрических характеристик эндопротеза в соответствие анатомическим особенностям каждого пациента. Однако, изготовление на заказ эндопротезов коленного сустава сталкиваются с концептуальными и практическими трудностями, которые возможно решить только с применением робототехники и искусственного интеллекта [106].



Таким образом, основываясь на доступных публикациях, можно отметить, что применение роботизированных систем в ортопедии позволяет отмечаться снизить болевой синдром и потребность в анальгезии в раннем послеоперационном периоде, улучшить ранние функциональные результаты прооперированной конечности, обеспечить более быстрое возвращение к привычному двигательному режиму [33].

### **1.3 Проблема избыточной массы тела при эндопротезировании коленного сустава**

Среди пациентов с остеоартрозом, большинство из которых относятся к пожилым и старческим возрастным группам, крайне высок процент лиц с коморбидностью, избыточной массой тела и остеопорозом, что является отягощающим фактором при прогнозировании успехов оперативного вмешательства.

Количество пациентов с ожирением в развитых странах постоянно растет. Согласно данным Многоцентрового наблюдательного исследования ЭССЕ-РФ (Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска в регионах Российской Федерации), распространенность ожирения среди представительной выборки взрослого населения в возрасте 25-64 лет в 11 регионах РФ (18305 человек, в т.ч. 6919 мужчин и 11386 женщин) была высокой и составила 29,7% (30,8% среди женщин и 26,6% среди мужчин) [8].

По сравнению с данными 1993 г. распространенность ожирения среди женщин увеличилась на 3%, а среди мужчин — более чем в 3 раза (с 8,7 до 26,7%). В российской популяции в возрасте 35–44 года ожирением страдают 26,6% мужчин и 24,5% женщин, в возрасте 45–54 года — 31,7% мужчин и 40,9% женщин, в возрасте 55–64 года — 35,7% и 52,1% мужчин и женщин, соответственно [4].

Существует несколько типов ожирения, связанных с гендерной принадлежностью пациентов. При ожирении по «мужскому» типу

формирующуюся фигуру условно называют «яблоком». Отложение жира происходит в основном в области талии, практически не затронуты шея, плечи, руки, в меньшей степени отложения появляются в области ног. При ожирении по «женскому» типу фигуру условно называют «грушей». В основном жир откладывается на бедрах и ягодицах, при этом практически не задействуются шея, руки, верх живота [26].

По данным регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена 2015 г., количество пациентов с остеоартрозом коленного сустава с индексом массы тела от 30 до 40 колебалось от 44,3% до 49,1% в год, а пациентов с морбидным ожирением (ИМТ более 40) от 5,2% до 8,7%, что значительно больше, чем, например, в Швеции, где доля соответствующих показателей ИМТ составила соответственно 34,8% - 49,1%, и 2,2%-2,5% [33].

Некоторым из таких пациентов рекомендуют перед выполнением эндопротезирования в качестве первого этапа снижать вес с помощью консервативных или оперативных методик, так как избыточная масса тела негативно влияет на сроки лечения, количество осложнений и выживаемость имплантата. Частота встречаемости послеоперационных инфекционных осложнений в 4,2 раза выше у пациентов с ожирением, индексом массы тела 35 и выше [131,136]. У таких пациентов после ТЭКС хуже функциональный результат, что обусловлено, в том числе техническими трудностями при осуществлении хирургического доступа и позиционировании имплантата в ходе операции, в сравнении с пациентами, имеющими нормальный вес [154,174]. В последние годы появляются работы, в которых авторы говорят о персонифицированном подходе и применении индивидуальных имплантатов, что требует от техники операции большей точности, однако доступность высокотехнологичных ортопедических операций, в том числе – эндопротезирования, для пациентов с ожирением остается до сих пор в значительной степени, ограниченной. Многим пациентам с высоким ИМТ отказывают в операции исключительно из-за избыточного веса. [68,119,165].

## Резюме

Тотальное эндопротезирование коленного сустава, позволяет достичь значительного улучшения функции конечности. За время применения методики эндопротезирования она была существенно модернизирована. Появились и продолжают появляться новые конструкции эндопротезов, инструментарий, технические устройства, призванные оказать помощь хирургу во время операции. Однако они не могут гарантировать хорошие результаты во всех случаях. Главными нерешенными проблемами остаются вопросы восстановления механической оси конечности, предотвращение расшатывания компонентов эндопротеза, увеличение срока его службы. Одной из наиболее важных проблем является точность позиционирования компонентов эндопротеза, где по-прежнему большую роль играет субъективный фактор. Попытки минимизировать его значимость за счет внедрения компьютерной навигации привели к существенному улучшению результатов, однако не смогли до конца решить эту проблему. Применение появившихся в последнее время роботических систем пока не привело к накоплению значительной базы данных по полученным ближайшим и отдаленным результатам, что в сочетании с разнообразием роботизированных систем, разработанных различными производителями, оставляет много нерешенных вопросов в отношении их эффективности и преимуществ перед традиционными методиками. В частности, остаются противоречивыми оценки времени операции, кровопотери, купирования болевого синдрома, выживаемости имплантата, функционального результата, сроков восстановления физического и психического статуса пациентов.

До сих пор не сформулированы четкие показания к применению роботической техники при выполнении эндопротезирования коленного сустава. Результаты, приводимые в опубликованных работах, относятся преимущественно к пациентам без серьезных отягощающих состояний, к которым, в частности, относится избыточная масса тела. Специальных исследований в этом направлении в доступной литературе найти не удалось. В то же время, отказ от применения АОРХС при ТЭКС у пациентов с повышенным ИМТ снижает их и без того

ограниченные шансы на успех выполненной операции. Обоснованное расширение показаний к выполнению робот-ассистированного ТЭКС позволило бы улучшить результаты их лечения.

Вышеуказанные вопросы и проблемы послужили обоснованием актуальности предпринятого исследования.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### 2.1 Дизайн исследования

В клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) с 2018 по 2021г запланировано и проведено проспективное, рандомизированное исследование 99 пациентов, которым выполняли тотальное эндопротезирование коленного сустава по поводу остеоартроза 3-4 ст (по классификации Kellgren и Lawrence). План исследования одобрен этическим комитетом ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (№25-20 от 09.09.2020), а также зарегистрирован в системе ClinicalTrials.gov (ID от 11.2020 №: NCT04667390).

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

1. Пациенты старше 18 лет с остеоартрозом коленного сустава 3-4 степени по классификации Kellgren-Lowrgence и болевым синдромом выше 5 баллов по 10-балльной ВАШ, не имеющих противопоказаний к выполнению тотального эндопротезирования коленного сустава в соответствии со стандартным протоколом (риск анестезиологического пособия по шкале ASA не более III, отсутствие тромбоэмболических и инфекционных осложнений в анамнезе, некорректируемого сахарного диабета, преднизолон-зависимых системных заболеваний, анемии и тромбофилии);

2. Индекс массы тела в соответствии с рекомендациями разработчика не выше  $35 \text{ кг/м}^2$  на первом этапе исследования, а на втором этапе исследования, наоборот, больше  $35 \text{ кг/м}^2$ ;

3. Наличие письменного информированного согласия на выполнение операции ТЭКС по предложенной методике (группы В и С), а также согласие на участие в исследовании (группы А и D);

4. Возможность динамического наблюдения во время всего периода исследования (12 месяцев) и далее 1 раз в год;

5. Психическая адекватность, способность, готовность к сотрудничеству и к выполнению рекомендаций врача.

**Критерии невключения пациентов в исследование:**

1. Выраженные деформации коленного сустава (вальгус более  $15^{\circ}$  или варус более  $15^{\circ}$ ), первичные дефекты костной ткани;

2. Отсутствие опорности контралатеральной конечности.

**Критерии исключения пациентов из исследования:**

1. Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании;

2. Несоблюдение пациентом предписанного режима.

На первом этапе исследования, на основании критериев включения, отобрано 92 пациента с остеоартрозом 3-4 ст (по Kellgren-Lawrence). Пациенты были рандомизированы методом случайных чисел в отношении 1:1:1 на три равные группы. Всем выполнили операцию ТЭКС с использованием:

- пациентам группы «А» ( $n = 29$ ) – активной роботической системы TSolution One;

- пациентам группы «В» ( $n = 32$ ) – стандартного набора инструментов и мануальной техники;

- пациентам группы «С» ( $n = 31$ ) – компьютерной навигации.

На втором этапе исследования была дополнительно сформирована группа «D», в которую включили 7 пациентов, соответствующих основным критериям включения, однако имеющим индекс массы тела свыше  $35 \text{ кг/м}^2$ ; им выполнили ТЭКС с применением активной роботической системы TSolution One,

После окончания обследования пациентам сообщали результаты рандомизации, разъясняли особенности хирургического лечения во всех группах. Пациенты подписывали согласие на операцию, после чего им выполняли

операцию в соответствии с той тактикой, которая была определена для их группы наблюдения.

Таким образом, операция ТЭКС и анализ результатов лечения были проведены 99 пациентам (Рисунок 2).

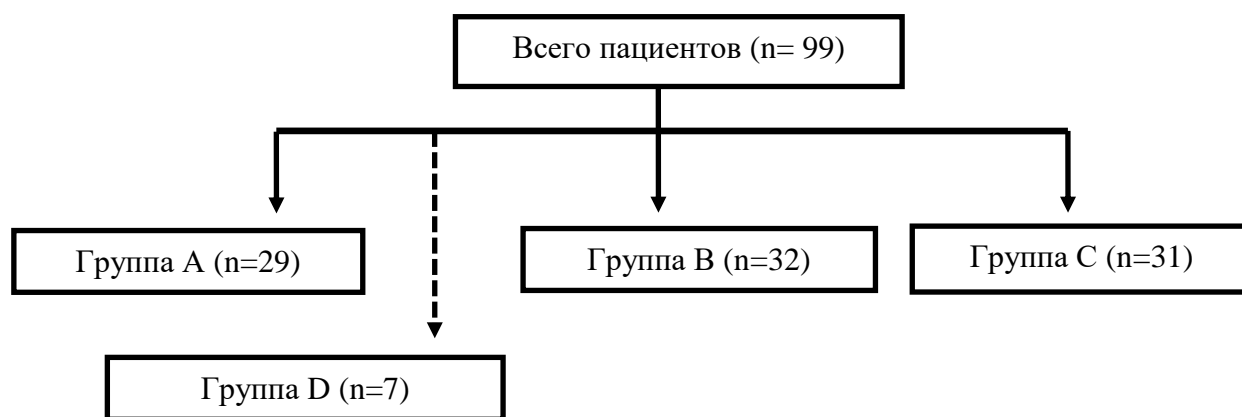


Рисунок 2 - Группы наблюдения

## 2.2 Характеристика пациентов

На первом этапе исследования под наблюдением находились 3 группы пациентов (А,В,С) общим числом 92 человека: 76 женщин (82,6 %) и 16 мужчин (17,3 %) (Рисунок 3).



Рисунок 3 - Распределение пациентов по полу

Всем пациентам при поступлении измерялись антропометрические данные. Результаты заносили в базу данных, где автоматически вычислялся индекс массы тела по формуле  $ИМТ = \text{вес (кг)} / \text{рост}^2$  (Рисунок 4).

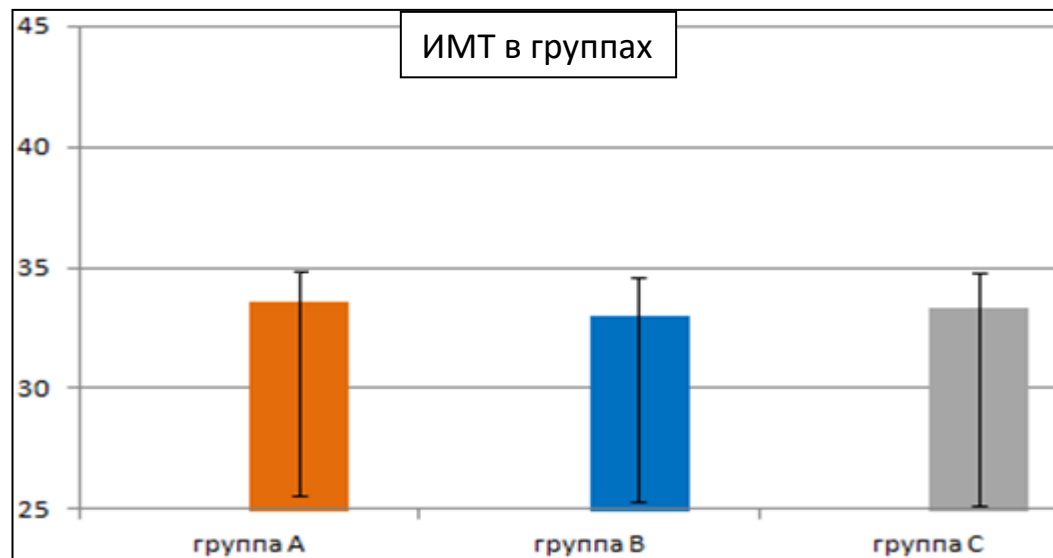


Рисунок 4 - ИМТ пациентов в группах наблюдения (в кг/м<sup>2</sup>)

Возраст пациентов составил от 39 лет до 91 года, средний возраст мужчин –  $68 \pm 14,3$  лет, женщин –  $66 \pm 12,5$  лет.

Средние различия в возрасте между женщинами и мужчинами статистически незначимы ( $p=0,262$ ). Различие распределения по полу (критерий Колмогорова-Смирнова) также незначимы,  $p=0,218$  (Рисунок 5).



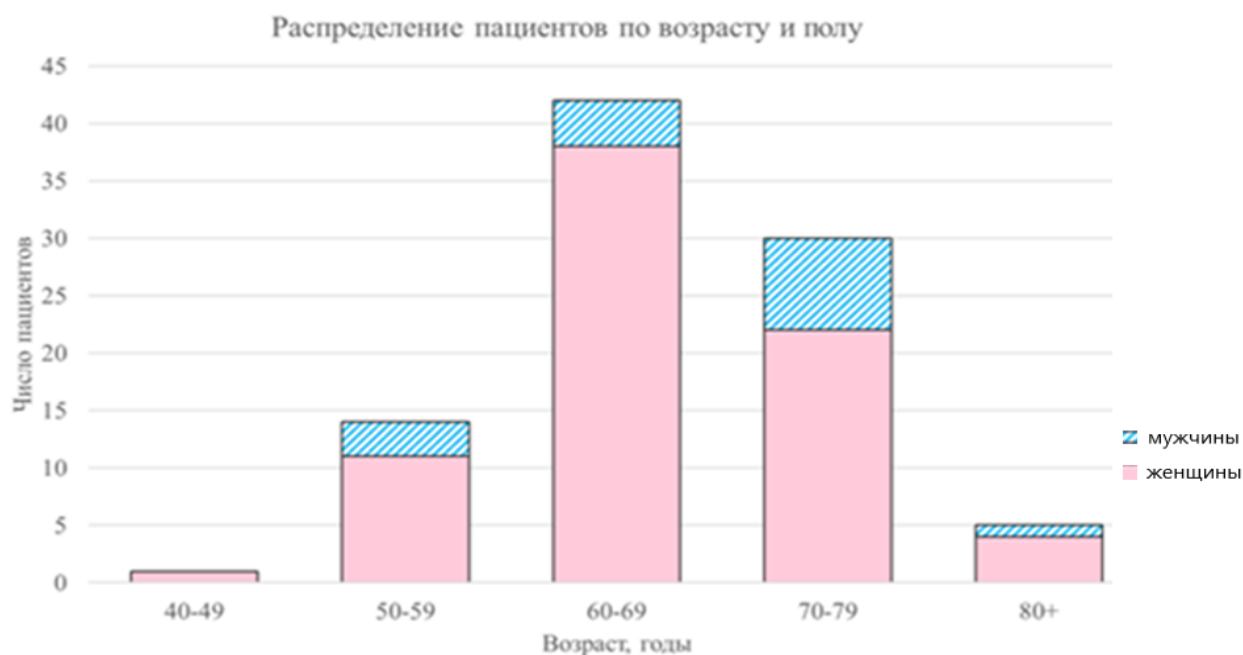


Рисунок 5 - Распределение пациентов по возрасту и полу

Распределение возраста у мужчин было близко к равномерному с медианой = 63 года. Распределение возраста у женщин – мультимодальное: два пика - 65 и 74 года, при этом пик в 65 лет выражен сильнее.

При анализе данных по ИМТ, на графике видно, что распределение этого показателя в группах близкое к равномерному с медианой = 33,6 кг/м<sup>2</sup>; максимальное значение 34,7 кг/м<sup>2</sup>, минимальное значение 25,1 кг/м<sup>2</sup>.

По этиологии патологии коленного сустава среди пациентов значительно преобладает идиопатический остеоартроз 66,3 % (61 пациент), травма явилась причиной остеоартроза у 23 пациентов в 25,0 %), асептический некроз - у 8 человек (8,7 %) (Рисунок 6).

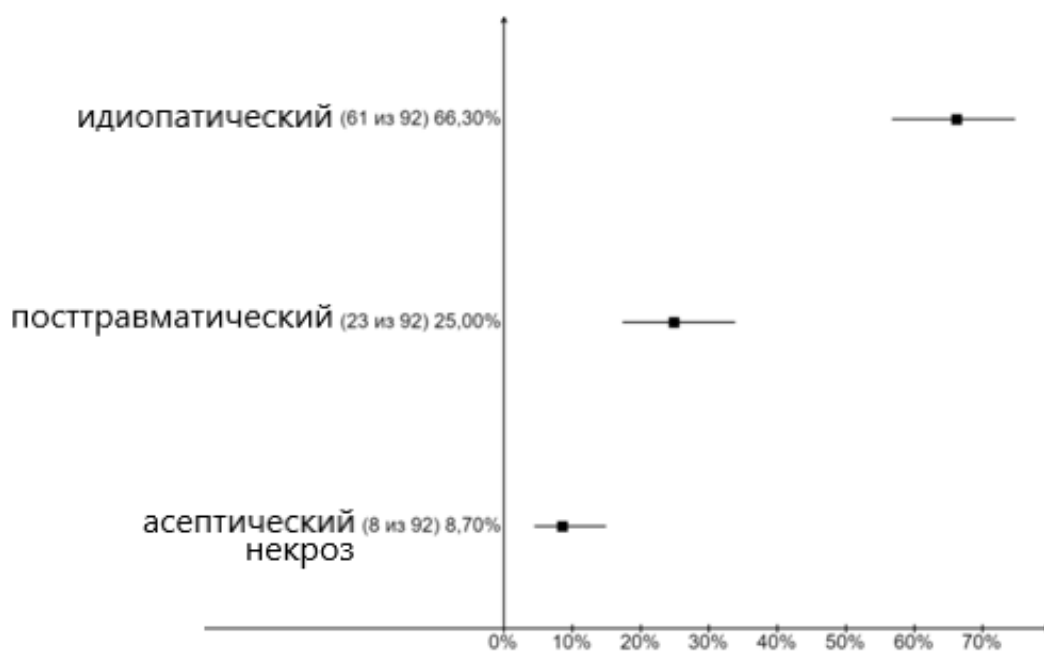


Рисунок 6 - Распределение пациентов по этиологии остеоартроза

Посттравматический остеоартроз чаще встречался у лиц молодого возраста, идиопатический остеоартроз и асептический некроз как причина остеоартроза – у лиц старше 50 лет (Рисунок 7).

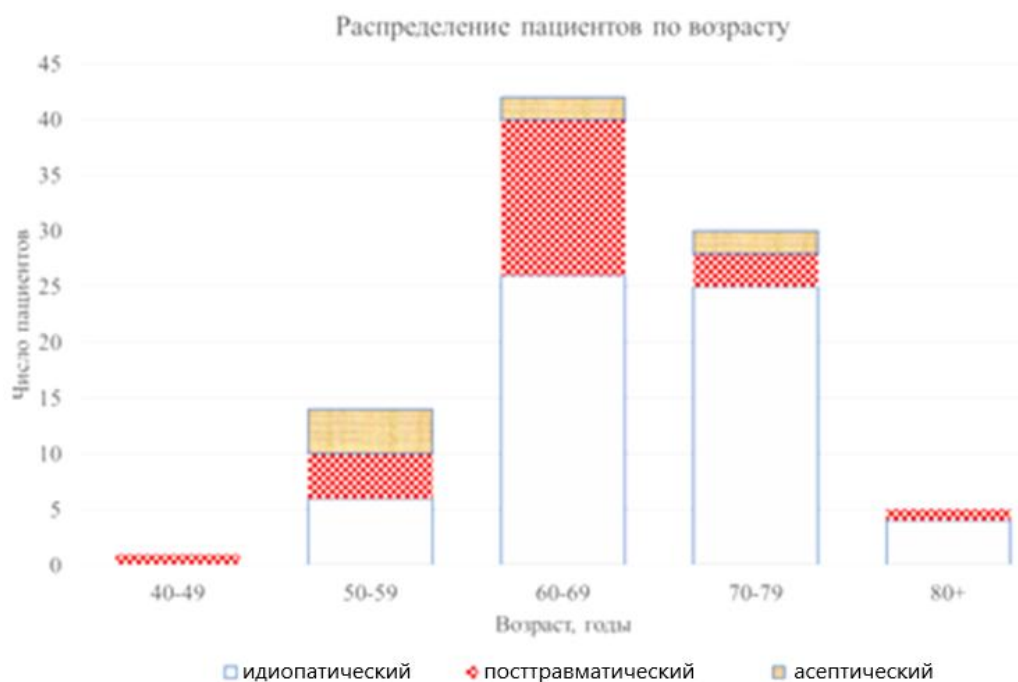


Рисунок 7 - Этиология гонартроза в группах наблюдения и возраст пациентов

По стороне поражения несколько превалировал правосторонний гонартроз – 49 наблюдений (58,8%); левостороннее поражение отмечено в 43 случаях (41,2%). Различия статистически незначимы,  $p=0,789$  (Таблица 1).

Таблица 1 - Распределение пациентов по стороне поражения

Группа (n)	Правый коленный сустав		Левый коленный сустав		Всего
	Число	Процент	Число	Процент	
Группа А	15	51,7%	14	48,3%	29
Группа В	16	50,0%	16	50,0%	32
Группа С	18	58,1%	13	41,9%	31
Всего	49	53,3%	43	46,7%	92

Правосторонний остеоартроз коленного сустава у мужчин был диагностирован в 44,0 % случаев, у женщин – в 39,4%. Таким образом, и у мужчин, и у женщин отмечено небольшое преобладание поражения левого коленного сустава. В то же время, отличия стороны поражения по гендерному признаку статистически не являются значимыми ( $p=0,65$ ).

Показатель коморбидности и анестезиологического риска, оценивались по рекомендованной шкале American Society of Anesthesiologists (ASA) (Приложение А). Пациенты класса по ASA IV не вошли в исследование. Разделение пациентов в группах по ASA показано на Рисунке 8.

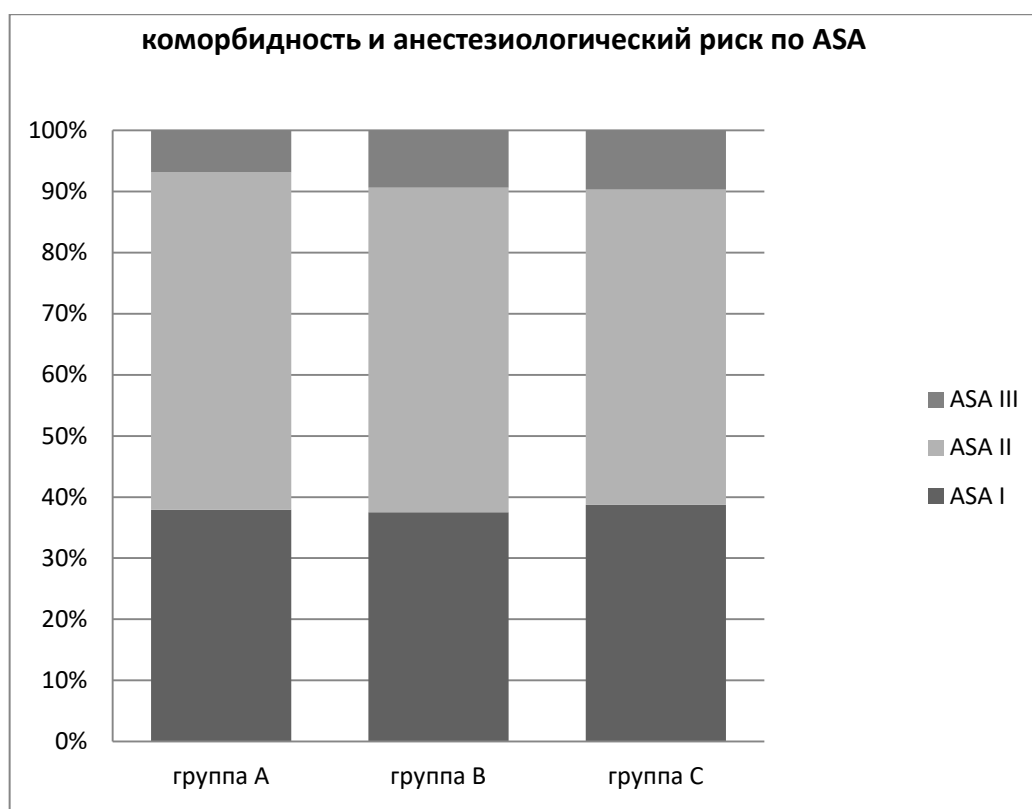


Рисунок 8 - Распределение пациентов по ASA в группах

По процентному соотношению пациентов без сопутствующих заболеваний ASA I (нормальные здоровые пациенты) было 38,1%, пациентов класса ASA II (пациенты с умеренно выраженной системной патологией) 53,3%, и ASA III (пациенты с выраженной системной патологией, ограничением активности, но без потери трудоспособности) было 8,7%. Из диаграммы видно, что распределение в группах по классам ASA равномерное, и статистически достоверных отличий по этому показателю в группах не выявлено ( $p=0,785$ ). Достаточно высокая доля пациентов, относящихся к классам II и III по ASA объясняется возрастными особенностями пациентов (средний возраст  $67 \pm 8$  лет).

Таким образом, пол, возраст, ИМТ и другие рассмотренные выше показатели в группах не имели статистически значимых отличий, что позволило сделать вывод о сравнимости групп.

## 2.3 Методы обследования

### 2.3.1 Клиническое обследование

Показания к операции устанавливали при наличии следующих клинических симптомов:

- 1) деформирующий артроз коленного сустава 3 и 4 стадии по классификации I. Kellgren и I. Lawrence [112];
- 2) неэффективность длительной консервативной терапии;
- 3) боль в коленном суставе по ВАШ более 5 баллов (10 балльная шкала);
- 4) ограничение сгибания в коленном суставе до 80-90°, разгибания до 170-175°.

В предоперационный период помимо общих показателей (пол, возраст, вес, рост, индекс массы тела), проводили оценку статуса пациента по ASA, оценку механической оси конечности, уровня суставной щели, степени деформации коленного сустава. Применяли шкалы KSS, OKS, WOMAC, SF-36, тест Спилбергера, оценивали комфортность лечения, по мнению пациентов. Всем выполняли рентгенографию коленного сустава в двух проекциях и телерентгенографию нижней конечности с целью оценки:

- дефицита костной ткани;
- качества костной ткани;
- изменений оси нижней конечности.

При изучении результатов эндопротезирования коленного сустава также всей исследуемой группе больных проводили клинические, лабораторные, рентгенологические исследования и компьютерную томографию.

Уровень болевого синдрома оценивали по методике ВАШ (визуально-аналоговая шкала) (Huskisson E., 1974). Этот метод субъективной оценки боли заключается в том, что пациента просят отметить на неградуированной линии длиной 10 см точку, которая соответствует степени выраженности боли. Левая граница линии соответствует определению «боли нет», правая - «худшая боль,

какую можно себе представить». Как правило, используют бумажную, картонную или пластмассовую линейку длиной 10 см. С обратной стороны линейки нанесены миллиметровые деления, по которым врач отмечает полученное значение и заносит в лист наблюдения.

В данной работе мы использовали следующую интерпретацию баллов, полученных при применении ВАШ:

- нет боли (0–0,5 см),
- слабая боль (0,5–2,4 см),
- умеренная боль (2,5–4,4 см),
- сильная боль (4,5–6,4 см),
- очень сильная боль (6,5–8,4 см),
- невыносимая боль (8,5–10 см).

К безусловным преимуществам этой шкалы относятся ее простота и удобство. При динамической оценке изменение интенсивности боли считается объективным и существенным, если полученное при измерении значение ВАШ отличается от предыдущего более чем на 1,3 см [8] (Приложение Б).

До операции и в течение первых 5 дней после операции врач-исследователь регистрировал баллы ВАШ пациентов от 0 (без боли) до 10 (с сильной болью) 1, 3, 5, 7, 9, 12 сутки после операции.

Мы проводили измерения амплитуды пассивных движений в коленном суставе (ROM) до операции, через 5 дней, 3 месяца и 6 месяцев после операции, далее измерения выполняли 1 раз в год. Амплитуду движений измеряли в положении пациента лежа на спине с помощью ручного 30-сантиметрового гониометра, градуированного от 0° до 360° с делениями 1°.

Клиническое и функциональное состояние пациента оценивали по Knee Society Score (KSS) [104] до операции, через 3, 6, 12 месяцев после операции и далее 1 раз в год. Трактовка результатов: отличный - 85-100 баллов, хороший - 70-84 баллов, удовлетворительный - 60-69 баллов, неудовлетворительный - менее 60 баллов (Приложение В).

Анкета Spielberger State-Trait Anxious Inventory (STAI) является подтвержденным инструментом субъективной оценки для количественной оценки уровней стресса индивидуума с индивидуальными характеристиками, вытекающими из клинической среды [54]. Анкета состоит из двух блоков («ситуативная тревожность» и «личностная тревожность»), по 20 вопросов в каждом. Ответы на каждый вопрос оцениваются от 1 до 4 баллов, таким образом, минимальная оценка по каждому разделу могла составить 20 баллов, а максимальная - 80 баллов, причем более высокие значения указывают на более высокий уровень стресса. Анкету STAI каждый пациент заполнял за 2 часа до хирургического вмешательства. Уровень предоперационной тревожности до 30 баллов считали низким, от 30 до 45 баллов - умеренным, от 46 баллов и выше - высоким (Приложение Г).

Для оценки комфортности лечения нами была разработана десятибалльная визуальная шкала, где 0 - очень плохо, ужасно, 1-3 плохо, 4-6 удовлетворительно, 7-9 хорошо, 10 отлично. Шкала предлагалась для заполнения до операции, на 1, 3, 5, 7 и 12 сутки после операции. К преимуществам этой шкалы относятся ее наглядность и простота в заполнении (Приложение Д).

Для оценки степени возвращения к привычному уровню двигательной активности применяли шкалу FjS-12, пригодную для самоанкетирования пациентами [15,69,167] (Приложение Е).

Мы применили также «классическую» шкалу WOMAC, разработанную в 1982 г. N. Bellamy (centre of National Research on disability and Rehabilitation medicine, university of Queensland) для оценки боли, подвижности и функции коленного и тазобедренного сустава при остеоартрозе [71]. Поскольку по данным литературы до 30% пациентов после ТЭКС считают, что их ожидания от эндопротезирования коленного сустава не полностью оправдались [15], существовала необходимость в оценке как объективной функции сустава до и после операции, так и возможности пациента не ощущать искусственный сустав при повседневной активности после проведения хирургического лечения. Результаты трактовки по WOMAC: отличные – 0-14 баллов, хорошие – 15-28

баллов, удовлетворительные – 29-38 баллов, неудовлетворительные - более 38 баллов (Приложение Ж).

Опросник OKS является узкоспециализированным для оценки болевого синдрома в переднем отделе коленного сустава, он очень информативен и надежен при оценке проблем по данной локализации. Очевидные плюсы OKS – краткость (всего 12 вопросов) и практически стопроцентная заполняемость, но при наличии болевого синдрома в смежных отделах некоторые из указанных в анкете вопросов могут нивелироваться. Результаты балльной системы OKS: 0-19 - плохие, 20- 29 - удовлетворительные, 30-39 - хорошие, 40 – 48 – отличные (Приложение И).

Анкета SF-36 предназначена для общей комплексной оценки качества жизни, связанной с здоровьем. 36 пунктов опросника сгруппированы в восемь шкал: физическое функционирование; ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием; интенсивность боли; общее состояние здоровья; жизненная активность; социальное функционирование; ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием; психическое здоровье. При полном отсутствии ограничений или нарушений здоровья человека максимальное значение количества баллов для всех шкал равно 100. Чем выше показатель баллов по каждой шкале, тем лучше качество жизни человека [38]. Вопросы базируются на опыте опрашиваемых, чувствах, убеждениях, субъективных восприятиях относительно их качества жизни. Эти вопросы касаются физического и психического здоровья. Для получения итогового результата проводится перекодировка шкал, после чего баллы суммируют (Приложение К).

Таким образом, в работе, помимо SF-36, использовано несколько специальных шкал, имеющих различное назначение, с целью всесторонней оценки результатов проведенного лечения. Так, шкала OKS более точно оценивает боль при повседневной активности, KSS позволяет объективно оценить наличие и выраженность контрактур в суставе, WOMAC максимально полно



отражает качество жизни пациента с остеоартрозом коленного сустава, шкала FJS-12 направлена на оценку возвращения пациента к привычному образу жизни.

После операции оценивали величину кровопотери, изменения показателей гемоглобина и гематокрита. Для объективной оценки кровопотери применяли модифицированную формулу Moore, где учитывали массу пациента и гематокрит до и после операции.

КП - кровопотеря (мл)

М - масса пациента (кг)

Ht исх - исходный гематокрит пациента (л/л)

Ht п.о. - послеоперационный гематокрит пациента (л/л)

$$\text{КП} = \frac{(M * 75 * Ht_{\text{исх}} - Ht_{\text{п.о.}})}{Ht_{\text{исх}}}$$

Медицинские карты пациентов также изучали на предмет возможных осложнений, связанных с применением анальгетиков или хирургических вмешательств в течение первых 5 дней, таких как частота неврологических и сердечно-сосудистых осложнений, падений пациентов при попытках ходьбы, инфекций коленного сустава, перспектив расшатывания протеза или возможной ревизионной хирургии.

### 2.3.2 Инструментальные методы

#### Рентгенография коленного сустава

Всем пациентам выполняли рентгенографическое обследование коленного сустава в стандартных укладках до, после операции, через 3,6,12 месяцев и далее 1 раз в год.

При выполнении исследования фокусное расстояние составляло 110-120 см. Прямая проекция – в положении лежа на спине, стопа перпендикулярна поверхности стола; боковая проекция - лежа на больном боку, колено согнуто под углом 90°.

По полученным рентгенограммам определяли стадию остеоартроза в соответствии с критериями Kellgren J. H. и Lawrence J. S. (Рисунок 9):

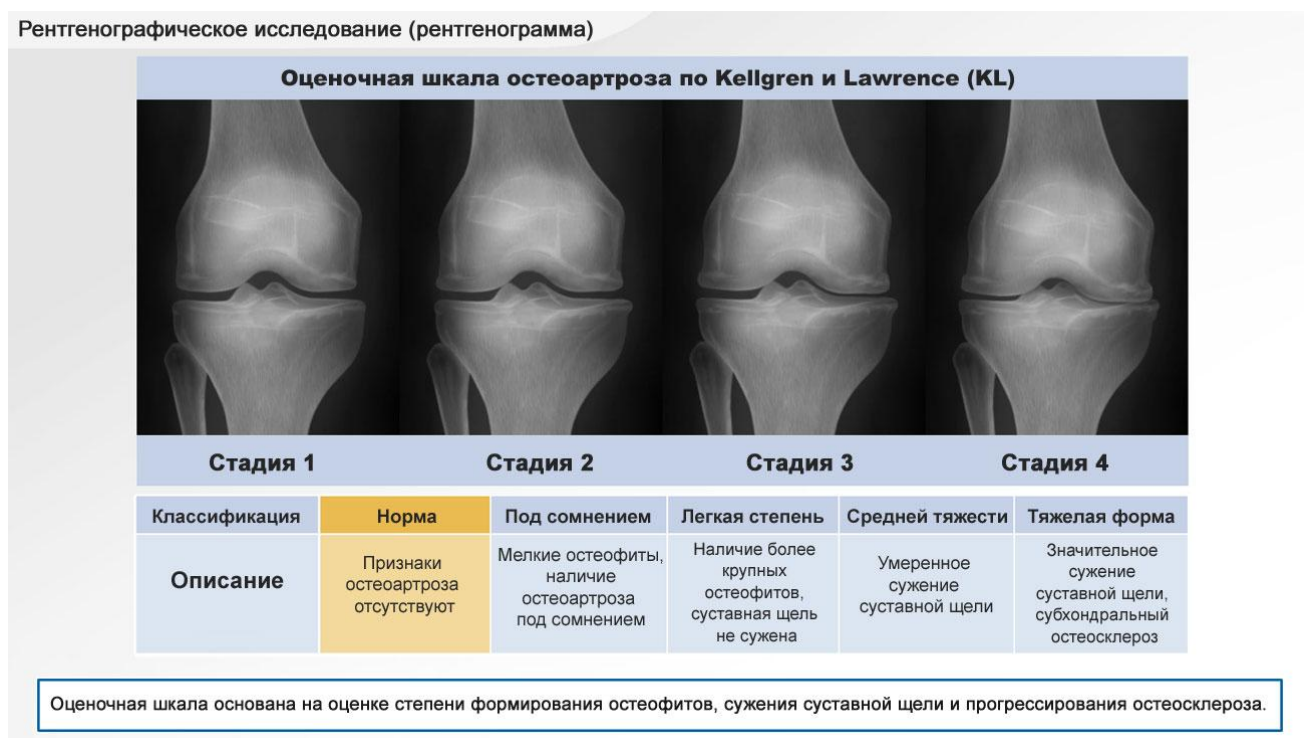


Рисунок 9 - Стадии остеоартроза коленного сустава по Kellgren – Lawrence

0 — отсутствие рентгенологических признаков;

I — кистовидная перестройка костной структуры, линейный остеоэсклероз в субхондральных отделах, появление маленьких краевых остеофитов;

II — симптомы I стадии + более выраженный остеоэсклероз + сужение суставной щели;

III — выраженный субхондральный остеоэсклероз, большие краевые остеофиты, значительное сужение суставной щели;

IV — грубые массивные остеофиты, суставная щель прослеживается с трудом, эпифизы костей, образующих сустав, деформированы, резко уплотнены [54].

Стадию остеоартроза также заносили в карту пациента, распределение по группам отображено в Таблице 2.

Таблица 2 - Распределение пациентов по стадии ОА в группах

Группа (n)	III стадия		IV стадия		Всего
	Число	Процент	Число	Процент	
Группа А	14	48,3 %	15	51,7 %	29
Группа В	14	43,8 %	18	56,2 %	32
Группа С	15	48,4 %	16	51,6 %	31
Всего	43	46,7 %	49	53,3 %	92

Из таблицы видно, что распределение пациентов в группах наблюдения по стадиям остеоартроза не имеет больших отличий, так что по этому признаку группы также сопоставимы.

### **Компьютерная томография**

Всем пациентам выполняли мультиспиральную компьютерную томографию (МСКТ) по стандартной методике до, на 5 сутки после операции, через 12 месяцев и далее 1 раз в год.

Топограммы с осевой нагрузкой выполняли на компьютерном томографе Philips aqilion one 640 в горизонтальном положении пациента. На пациента в положении лежа на спине одевали специальное устройство, состоящее из фиксирующих ремней, тензодатчика и опорной площадки [44].

При помощи регулируемого натяжения ремней устанавливали осевую нагрузку, соответствующую массе тела пациента [44], после чего выполняли КТ-сканограмму одновременно в сагиттальной и фронтальной плоскостях (Рисунок 10).

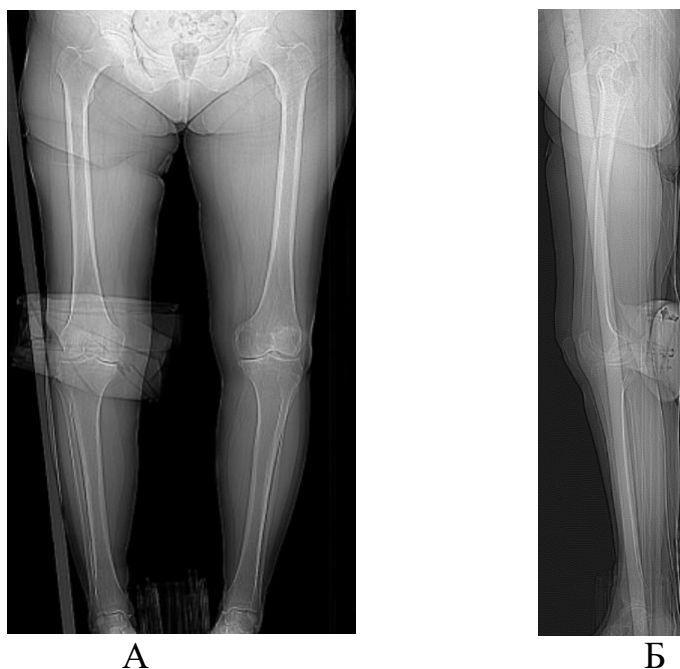


Рисунок 10 - КТ - сканограмма нижней конечности. А - фронтальная проекция; Б - сагиттальная проекция

Проведение КТ-исследования является одним из важнейших этапов обследования пациентов, так как именно на этих данных базируется предоперационное планирование.

### **Техника выполнения исследования**

1. Телерентгенография: выполняется с нагрузкой, проекции для стандартного выполнения исследования – прямая и боковая, от головки бедренной кости до голеностопного сустава.

2. КТ нижней конечности, в положении на спине, нога согнута в коленном суставе под углом  $170^\circ$ , стопы расположены перпендикулярно столу. Исследование выполняют от головок бедренных костей до голеностопного сустава, полностью включая суставы, с шагом 1 мм.

По КТ определяли следующие данные:

- Механическая ось;
- Уровень щели коленного сустава;
- Угол наклон бедра в фронтальной плоскости (LDFA);
- Угол наклона бедра в сагиттальной плоскости;

- Угол ротации бедренного компонента относительно надмыщелков бедренной кости;
- Угол наклона плато большеберцовой кости (имплантата) в фронтальной плоскости (MPGA);
- Угол наклона плато большеберцовой кости (имплантата) в сагиттальной плоскости;
- Угол ротация тиббиального компонента относительно бугристости большеберцовой кости.

### Методика определения осей и расчет показателей

**Механическая ось (N=180<sup>0</sup>; Δ±3<sup>0</sup>):** (Рисунок 11) Рассчитывали по телерентгенограмме путем проведения линии от центра головки бедренной кости до середины между мыщелками бедренной кости и от середины между мыщелками большеберцовой кости к центру таранной кости, затем измеряли угол между ними [25,153].

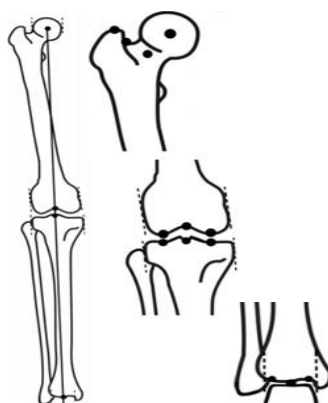


Рисунок 11 - Механическая ось нижней конечности

**Уровень щели коленного сустава (N= до операции (мм); Δ±1мм):**  
(Рисунок 12)

Для измерения уровня суставной линии использовали переднезадние рентгенограммы коленного сустава. Высоту щели находили путем вычисления перпендикулярного расстояния от линии, проходящей через дистальные точки

мышцелков бедренной кости, и параллельной линии, проходящей по краю головки малоберцовой кости [67].

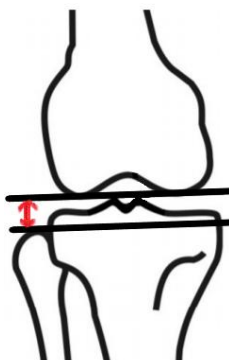


Рисунок 12 - Уровень щели коленного сустава

**Угол наклона бедра (бедренного компонента) в фронтальной плоскости (LDFA) ( $N=90^{\circ}$ ;  $\Delta\pm 3^{\circ}$ ):** (Рисунок 13)

Фронтальное выравнивание бедренной кости определяли как угол между линией, проведенной от центра головки бедренной кости до середины межмыщелковой вырезки, и медиально-латеральной осью мыщелков бедра (имплантата) [21,175].



Рисунок 13 - Угол наклона бедра (бедренного компонента) в фронтальной плоскости (LDFA)

**Угол наклона бедра (бедренного компонента) в сагиттальной плоскости** ( $N=90^{\circ}$ ;  $\Delta\pm 3^{\circ}$ ): (Рисунок 14)

Сагиттальное выравнивание (сгибание) измеряли как угол между линией, проведенной от середины головки бедренной кости к центру круга, проведенного

по границам мыщелков бедренной кости (бедренного компонента), и дистально проведенной осью через мыщелки бедренной кости (имплантата) [175].



Рисунок 14 - Угол наклона бедра (бедренного компонента) в сагиттальной плоскости

**Угол ротации бедренного компонента относительно надмыщелков бедренной кости ( $\Delta \pm 3^{\circ}$ ):** (Рисунок 15)

Чтобы измерить ротацию бедренного компонента, за эталон выбрана чрезнадмыщелковая линия, соединяющая центр наиболее выступающей точки латерального и медиального надмыщелка. Ротацию бедренной кости рассчитывали как угол между чрезнадмыщелковой линией и линией, проведенной через самые выступающие точки мыщелков имплантата [175].

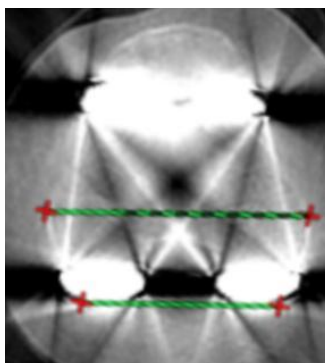


Рисунок 15 - Угол ротации бедренного компонента относительно надмыщелков бедренной кости

**Угол наклона плато большеберцовой кости (тибиального компонента) в фронтальной плоскости (МРТА) (N=90°; Δ±3°):** (Рисунок 16)

Измеряли как угол между серединой плато большеберцовой кости и оси, и медиально-латеральной осью мыщелков бедра (имплантата) [175].

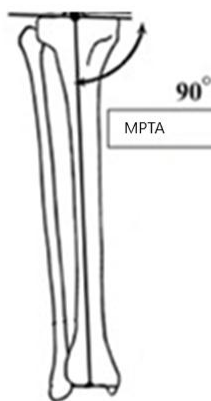


Рисунок 16 - Угол наклона плато большеберцовой кости (тибиального компонента) в фронтальной плоскости (МРТА)

**Угол наклона плато большеберцовой кости (тибиального компонента) в сагиттальной плоскости (СЛОП) (N=90°; Δ±7°):** (Рисунок 17)

Угол наклона между линией, проведенной перпендикулярно касательной заднему кортикалу большеберцовой кости (тибиального компонента) и касательной линии к большеберцовой поверхности среза как послеоперационный СЛОП [130].



Рисунок 17 - Угол наклона плато большеберцовой кости (тибиального компонента) в сагиттальной плоскости (СЛОП)



**Угол ротации большеберцового компонента относительно бугристости большеберцовой кости ( $\Delta \pm 3^0$ ):** (Рисунок 18)

Измерение ротации большеберцовой кости рассчитывали по углу между переднезадней осью большеберцового имплантата и линией, соединяющей заднюю крестообразную связку и медиальную треть бугристости большеберцовой кости [89, 153].

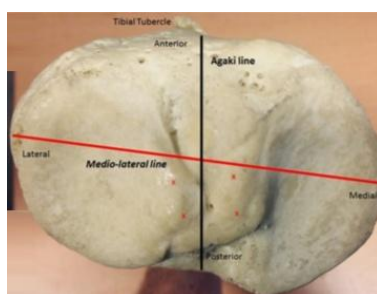


Рисунок 18- Угол ротации большеберцового компонента относительно бугристости большеберцовой кости

Для точного определения осей конечности выполняли компьютерную томографию (КТ) при поддержке программного обеспечения для трехмерной (3D) реконструкции, с целью определения точных ориентиров, что минимизирует погрешность измерения осей конечности в сагиттальной и коронарной плоскости и более точно определяет наклон тибии [126].

Оценивали оси нижней конечности в дооперационном периоде. Задача была добиться выравнивания механической оси до  $180^0$ . Большеберцовый и бедренный компоненты выравнивали перпендикулярно механической оси в фронтальной плоскости. В сагиттальной плоскости наклон большеберцового компонента планировали на  $5-7^0$ , а наклон бедренного компонента устанавливали в индивидуальном порядке. Ротацию бедренного компонента устанавливали индивидуально в отношении к трансэпикондилярной линии. Ротацию тибияльного компонента ориентировали на внутреннюю треть бугристости большеберцовой кости ( $3-5^0$  наружной ротации).

Пациентам, кому планировалось выполнение тотального эндопротезирования коленного сустава с применением роботизированной

установки, в обязательном порядке выполняли КТ с фиксированным к оперируемой конечности калибровочным стержнем. Полученные данные загружали в систему предоперационного планирования TPLAN, где выполняли виртуальное моделирование нижней конечности и определяли окончательное положение имплантатов (методика будет описана далее).

## 2.4 Общие особенности ведения пациентов всех групп

За исключением непосредственной техники эндопротезирования, которая была определена особо для каждой группы наблюдения, в остальных действиях следовали единому для всех пациентов протоколу:

1) Накануне вечером перед операцией назначали феназепам 1 мг внутрь, перед операцией за 30 минут до транспортировки в операционную – 1 мл раствора феназепама внутримышечно. Антибиотикопрофилактику инфекционных осложнений начинали за 30 мин до операции – вводили внутривенно цефалоспорины третьего поколения, а после операции продолжали антибиотикотерапию в течение 3 суток. Перед разрезом кожи выполняли внутривенное введение транексамовой кислоты (50 мг/мл 5 мл. 1 амп.).

2) Все оперативные вмешательства выполняли в условиях спинальной анестезии с внутривенной седацией и стандартным интраоперационным мониторингом.

3) Закрывание раны выполняли послойно с использованием нерассасывающихся швов (Этибонд зеленый М5(2) 4x75см, игла таперкат (Etibond green M5 (2) 4x75 cm, needle taperkat)) на капсулу сустава. Подкожную клетчатку закрывали рассасывающимися нитями (Викрил Плюс с покрытием 2-0 (Vicryl Plus with a 2-0 coating)), а кожу металлическими скобками (Covidient Appose LRC 35 W), либо нерассасывающейся нитью 2-0, 0 (Пролен синий М3(2/0) 75 см. МН 36мм, М3(0) 75 см.) [54]. Защитную рану закрывали стерильной самоклеящейся повязкой (Космопор Е (Cosmopor E) measuring 20x10 cm.) размером 20x10см.

4) Объем инфузионной терапии интраоперационно составлял 1500-2000 мл. кристаллоидных и коллоидных растворов (3:1) [54].

5) В послеоперационном периоде проводили системную мультимодальную аналгезию, которая включала комбинацию нестероидных противовоспалительных средств (кетопрофен 100 мг 3 раза в сутки и парацетамол 1 г 3 раза в сутки), опиоидного анальгетика Трамадола (200 мг 1 раз в сутки внутримышечно в течение первых суток после операции) с возможной коррекцией кратности и доз указанных препаратов в зависимости от выраженности послеоперационного болевого синдрома.

6) Всем пациентам для профилактики развития тромбозов вводили подкожно гепарин с низкой молекулярной массой (НМГ, 0,2 мл, 2000 МЕ; Клексан, Санофи-Авентис, Франция) через 6 часов после операции, повторяя с полной дозой с интервалами в 24 часа (0,4 мл, 4000 МЕ) до 3 дней после операции. После этого вводили перорально ривароксабан (10 мг; Ксарелто, Байер Германия) в течение 30 дней [54].

7) В 1-е сутки после операции проводили перевязку послеоперационной раны с растворами антисептиков, а далее - через день. Рекомендовали снимать швы на 10-12 день после ТЭКС. После оценки рентгенологического результата под контролем лечащего врача и методиста ЛФК пациенту уже в первые сутки разрешали присаживаться в кровати и сгибать ногу в оперированном суставе, постепенно добиваясь безболезненного сгибания в коленном суставе до прямого угла и полного разгибания. Далее пациента вертикализировали с опорой на ходунки или костыли, обучали технике ходьбы, и оговаривали возможные ограничения нагрузки в послеоперационном периоде. Всем пациентам был предложен стандартный реабилитационный протокол (подробно представлен в приложении 1), включающий начало пассивных движений в оперированном суставе через 2 часа после операции; активные движения и вертикализацию – через 24 ч после операции, до 3 недель – ходьбу с ограниченной нагрузкой (при помощи костылей), а затем – полную нагрузку на оперированную ногу (Приложение Л).

8) Всем пациентам в первые сутки после операции выполняли рентгенографию коленного сустава в двух стандартных проекциях, а на 5-й день после операции – телерентгенографию нижних конечностей с сегментированием. Полученные данные просматривали в программе RadiAnt DICOM Viewer с целью оценки:

- положения компонентов эндопротеза коленного сустава
- состояния имплантата на этапе послеоперационного лечения
- восстановления оси нижней конечности

9) Отслеживали динамику развития отека области коленного сустава, а также динамику восстановления движения в суставе. Для сравнения еще в дооперационном периоде измеряли окружность бедра в нижней трети и окружность голени в верхней трети, определяли углы сгибания, разгибания и объем движений в суставе. Перед выпиской из стационара пациенты заполняли шкалы-опросники комфортности лечения. Измерения в послеоперационном периоде проводили на 1, 3 и 5 сутки, результаты заносили в базу данных и сравнивали с дооперационными. Изменение базы данных было запрещено.

10) В период дальнейшего лечения и наблюдения в амбулаторных условиях были предусмотрены визиты пациентов на контрольные осмотры через 3, 6, 12 месяцев и далее 1 раз в год.

Во время каждого визита проводили комплексное клиническое обследование, в том числе выявляли возможные осложнения, выполняли рентгенографию коленного сустава, определяли уровень болевого синдрома по 10-балльной ВАШ, а также функциональное состояние по шкалам KSS, OKS, FJS-12, WOMAC и качество жизни с помощью опросника SF-36. В ходе третьего визита (к 1 году после операции) и далее при ежегодных визитах дополнительно выполняли КТ коленного сустава.

На основании историй болезни и карт амбулаторного обследования, нами сформирована база данных в программе Excel (Microsoft Office 2003, Редмонд, Вашингтон) изменения в которой в процессе лечения и наблюдения были запрещены.

## 2.5 Методы статистической обработки данных

Статистическая обработка клинического материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверности разности сравниваемых величин ( $t$ ), критерия соответствия  $K$ , коэффициента Пирсона – (Хи-квадрат), коэффициента корреляции многофакторных систем посредством компьютерной программы IBM SPSS Statistics 22.0 (SPSS Inc., Чикаго, Иллинойс) - Windows 10 Pro, компьютер – Asus UX 434, процессор Intel Core i7 2,7ГГц, ОЗУ - 16 Гб.

Категориальные данные сравнивали с использованием критерия хи-квадрат и точного критерия Фишера, где более 25% клеток имели менее пяти случаев. Нормально распределенные непрерывные переменные сравнивали с использованием независимых  $t$ -тестов для непарных переменных, парного  $t$ -теста для парных (согласованных) переменных и одностороннего ANOVA для нескольких переменных. Для непараметрических данных использовали критерий Манна-Уитни.

Для номинальных (nominal, категориальных) переменных (группа, пол, левая/правая нога, ASA и т.д.) рассчитывали частоты. Доверительные границы к частотам рассчитывали на основе биномиального распределения.

Для истинно числовых (scale) переменных (ВАШ, WOMAC, KSS, OKS, STAI, SF 36, FJS-12, механическая ось, LDFA, МРТА, слоп, уровень суставной щели, объем бедра, кровопотеря, время операции и т.д.) рассчитывали частотные гистограммы и величины статистических параметров, включая среднее арифметическое ( $M$ ), среднеквадратичное отклонение ( $\sigma$ ), статистическую погрешность среднего ( $m$ ), минимальное и максимальное значение и медиана ( $Me$ ).

Для поиска связей номинальных переменных использовали критерий «хи-квадрат» (для таблиц 2 на 2 – в точном решении Фишера). Для поиска связей истинно числовых переменных применяли корреляционный анализ.

Для связи номинальных и числовых переменных использовали дисперсионный анализ, критерии Манн-Уитни и Колмогорова-Смирнова. Для анализа изменений показателей в динамике использовали критерий Стьюдента. Различия считали достоверными (статистически значимыми) при  $p < 0,05$ .

## **ГЛАВА 3. ХИРУРГИЧЕСКИЕ ТЕХНИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА**

Всего выполнено 32 операции с применением мануальной техники (группа В), 31 операция с применением компьютерной навигации (группа С) и 29 операций с применением активной ортопедической роботизированной хирургической системы TSolution One (группа А).

Устанавливали эндопротезы коленного сустава фирмы Zimmer® (NexGen (40 пациентов) и Persona (52 пациента), при этом выполнено 76 операций с сохранением задней крестообразной связки CR, 16 операций с замещением задней крестообразной связки PS, используя цементную фиксацию и фиксированный вкладыш. Пластику надколенника не производили, выполняли только удаление остеофитов и циркулярную денервацию.

### **3.1 Мануальная техника**

Пациентам группы В (n=32) выполняли ТЭКС с использованием мануальной техники по стандартному протоколу, не имеющему отличий от общепринятого.

#### **Этап предоперационного планирования**

В предоперационном периоде анализировали рентгенологические снимки пациентов в двух стандартных проекциях, выполняли КТ-телерентгенографию. Хирург на основании рентгенологической картины с применением примерочных шаблонов будущего эндопротеза подбирал необходимый размер импланта, что отображено (Рисунок 19)

Также анализировали телерентгенограммы, по которым рассчитывали уровни резекции. По данным телерентгенографии выполняли анализ механической оси, определяли интрамедуллярный угол, латеральный дистальный бедренный угол (LDFA) и медиальный проксимальный тибиаальный угол (MPТА), уровень суставной линии (Рисунок 20).

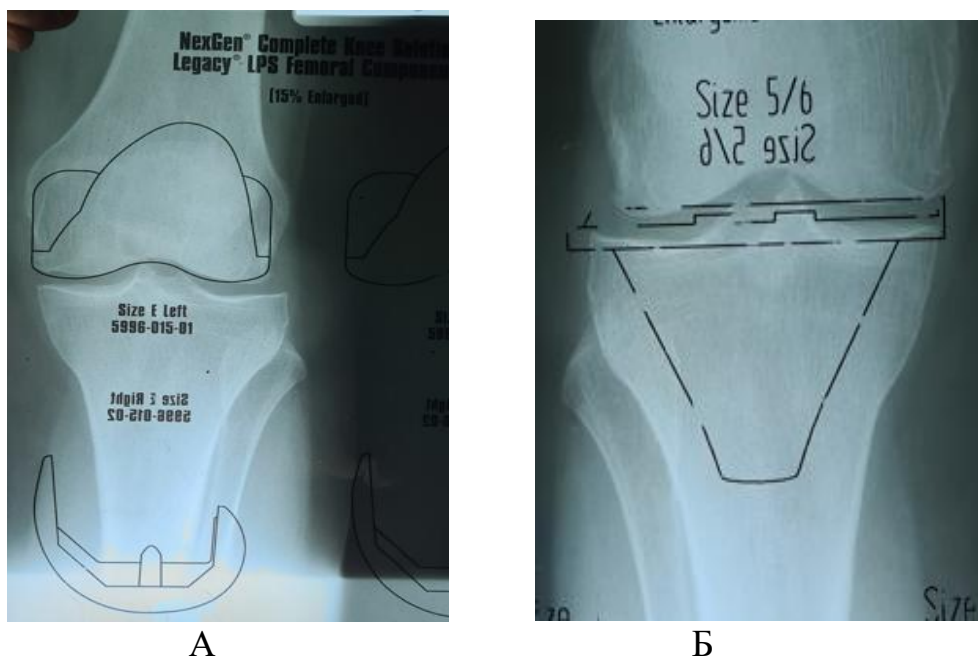


Рисунок 19 - Подбор имплантата по примерочным шаблонам: бедренного компонента (А), большеберцового компонента (Б)

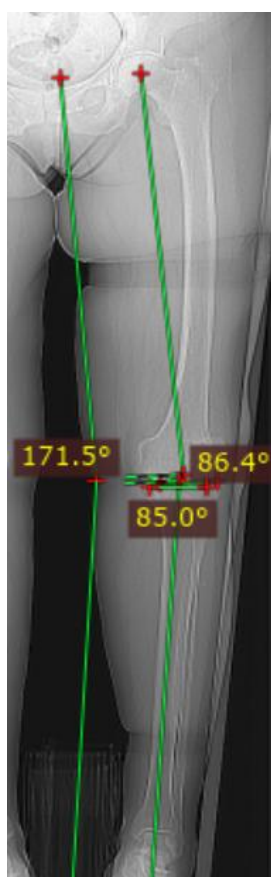


Рисунок 20 - Телерентгенограмма нижней конечности с нагрузкой



### Этап операции

После обработки операционного поля нижнюю конечность фиксировали на специальных упорах и сгибали до угла  $90^{\circ}$ , (Рисунок 21). Операционный доступ осуществляли по средней линии (Рисунок 22) с рассечением капсулы и медиального удерживателя надколенника с его латеральным вывихом (Рисунок 23, 24). Турникет не применяли, гемостаз во время операции выполняли электрокоагуляционным инструментом [54].



Рисунок 21 - Укладка конечности на операционном столе



Рисунок 22 - Разметка проекции доступа к коленному суставу



Рисунок 23 - Доступ к коленному суставу

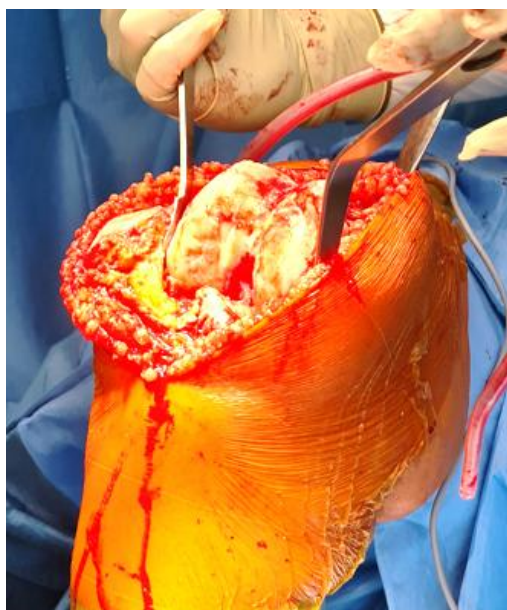
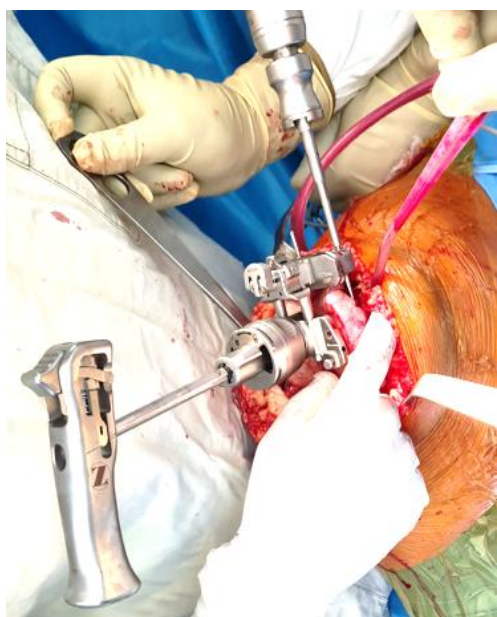


Рисунок 24 - Вид раны коленного сустава после капсулотомии

После выполнения доступа к коленному суставу иссекали синовиальную оболочку, частично удаляли тело Гоффа, мениски. Механически или осцилляторной пилой с режущим полотном обрабатывали надколенник. При помощи кусачек Люэра удаляли избыточные и мешающие ориентирам экзостозы.

С помощью стандартных инструментов выполняли резекцию бедренной кости (Рисунок 25).



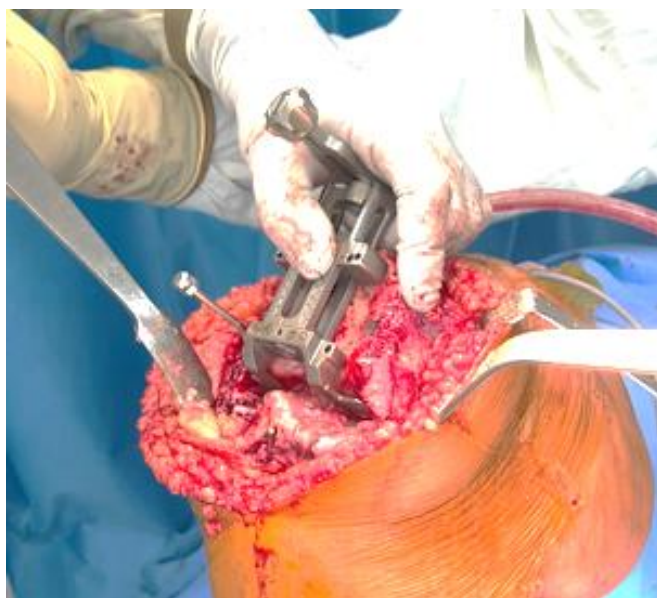
А



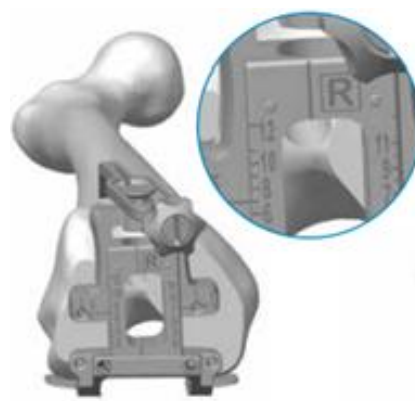
Б

Рисунок 25 - Ход операции: использование резекционного шаблона для дистального спила (А); резекция бедренной кости (Б)

При помощи измерителя подбирали размер бедренного компонента (Рисунок 26), устанавливая шаблон по задним мышцелкам бедренной кости.



А



Б

Рисунок 26 - Измерение размера бедренного компонента, ход операции (А) и схема (Б)

В шаблоне заложено 3 или 5 градусов наружной ротации, дополнительно проверяли корректное ротационное положение и уровни резекции будущего бедренного компонента, (по костным ориентирам чрезнадмыщелковой линии и линии «Whiteside»). После этого завершали опил бедренной кости по резекционному шаблону (Рисунок 27).

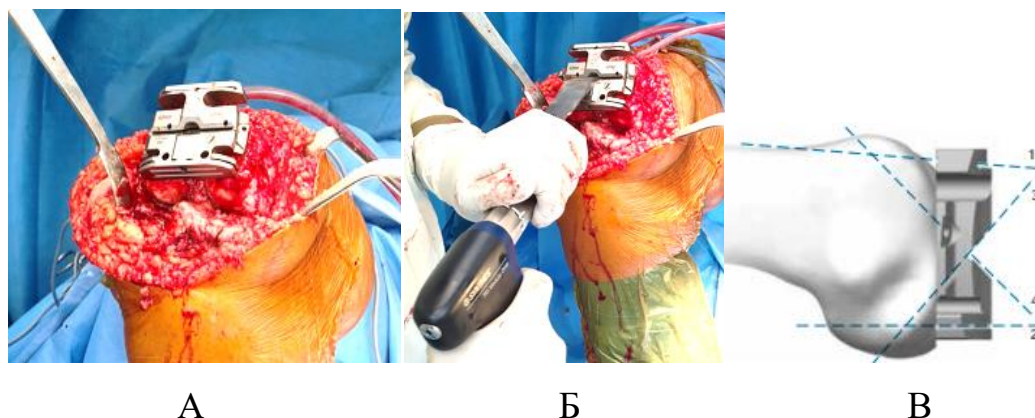


Рисунок 27 - Установка резекционного шаблона (А), выполнение опилов – ход операции (Б) и схема (В)

Под визуальным контролем и по костным ориентирам устанавливали экстрамедулярный направляющий на большеберцовую кость (Рисунок 28).

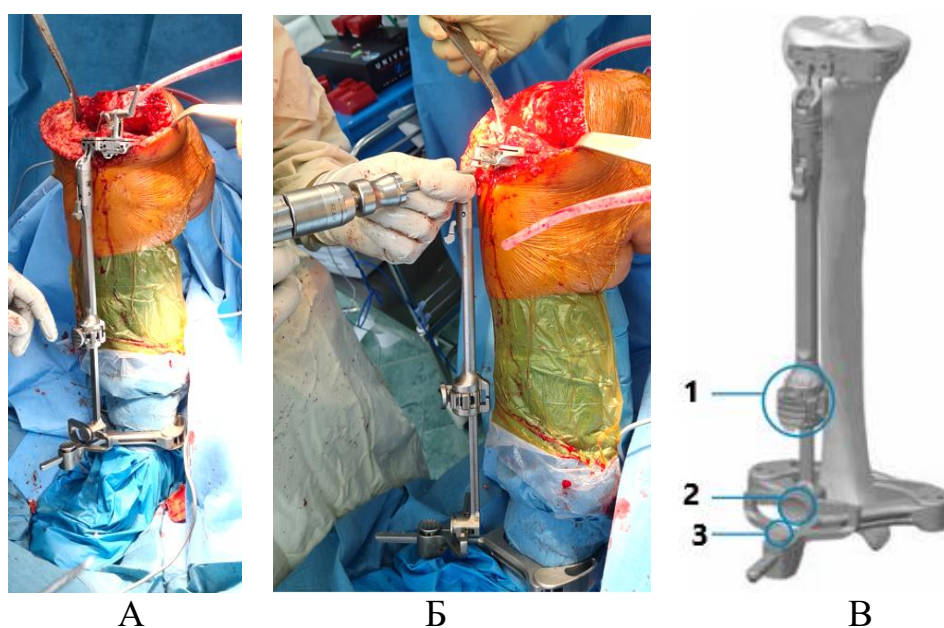


Рисунок 28 - Экстрамедулярный тибиаальный направляющий: А – фронтальная проекция; Б – боковая проекция; В – схема (1 – высота, 2 – ось, 3 – слот)

При помощи фиксаторов на направлятеле задавали ось большеберцовой кости (ориентиры на гребень большеберцовой кости, центр таранной кости, II палец стопы пациента), выставляли слоп, определяли уровень резекции, задавали ротацию большеберцовой кости). После выполненной резекции по направлятелю осуществляли подбор размера тибиального компонента и его пространственное и ротационное позиционирование (Рисунок 29).

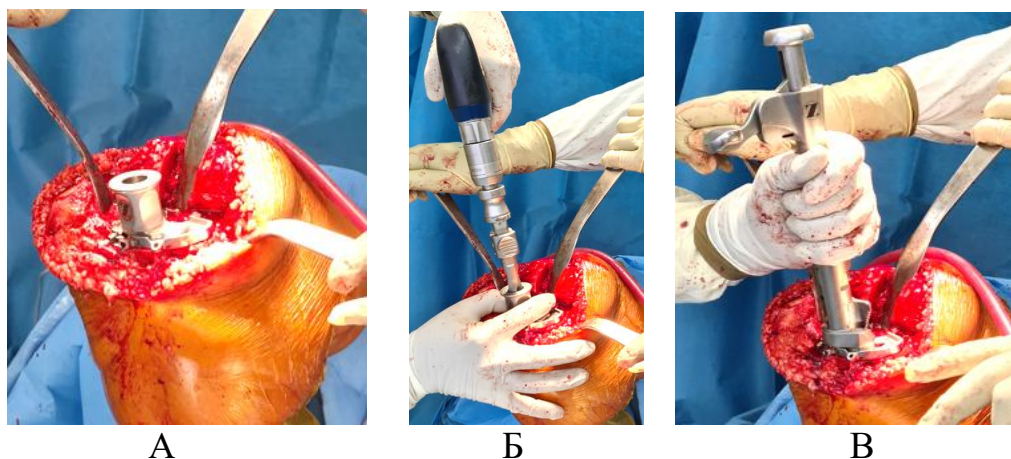


Рисунок 29 А,Б,В - Разработка плато большеберцовой кости для окончательной установки тибиального компонента

Осуществляли примерку компонентов, проверяли объем движения в суставе, баланс сгибательно-разгибательного промежутка, выполняли тесты на стабильность в суставе (Рисунок 30).

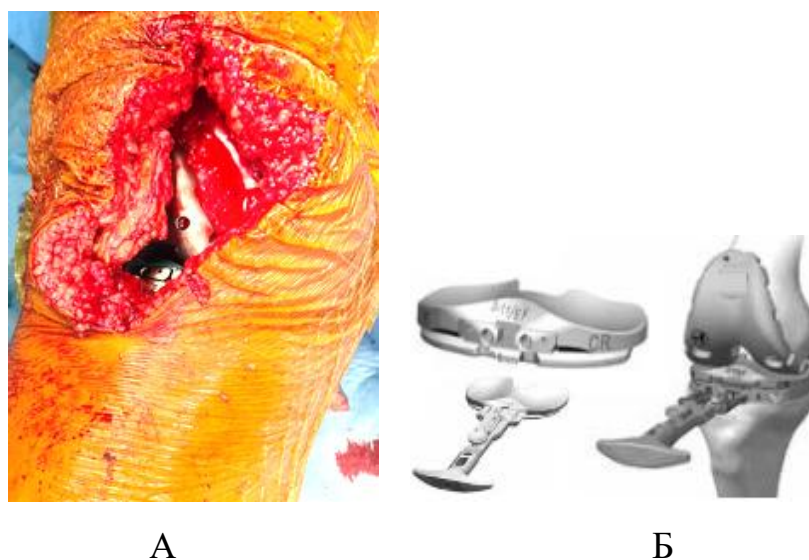
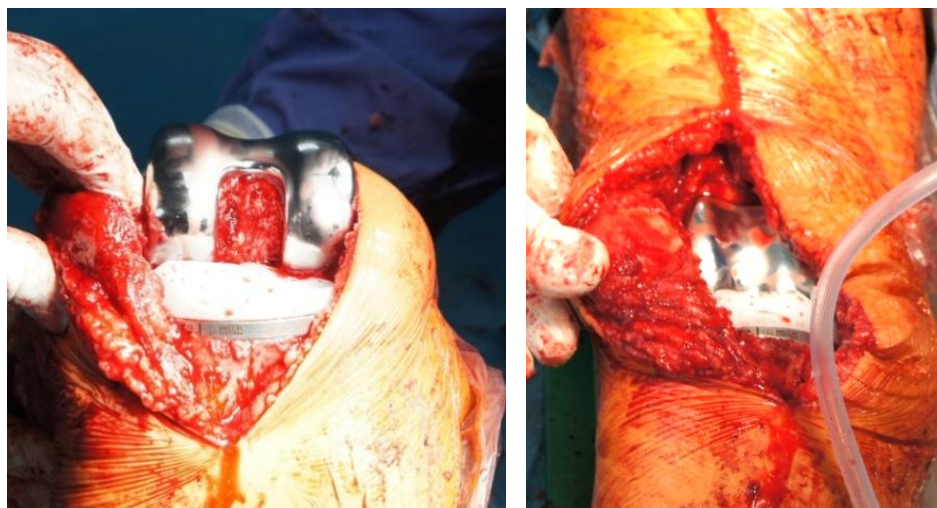


Рисунок 30 А,Б - Установка примерочного тибиального компонента

Далее выполняли цементную имплантацию протеза (Рисунок 31).

Дренажи для активной аспирации использовали по усмотрению оперирующего хирурга. Выполняли послойное ушивание раны отдельными узловыми швами.



А

Б

Рисунок 31 А,Б - Имплантат установлен

### **Клинический пример**

Пациентка Р, 68 лет, по поводу посттравматического правостороннего гонартроза IV ст (Kellgren – Lawrence), планируется выполнение тотального эндопротезирования правого коленного сустава.

Перед операцией пациенту выполняли рентгенографию и телерентгенографию нижних конечностей с нагрузкой (Рисунок 32)

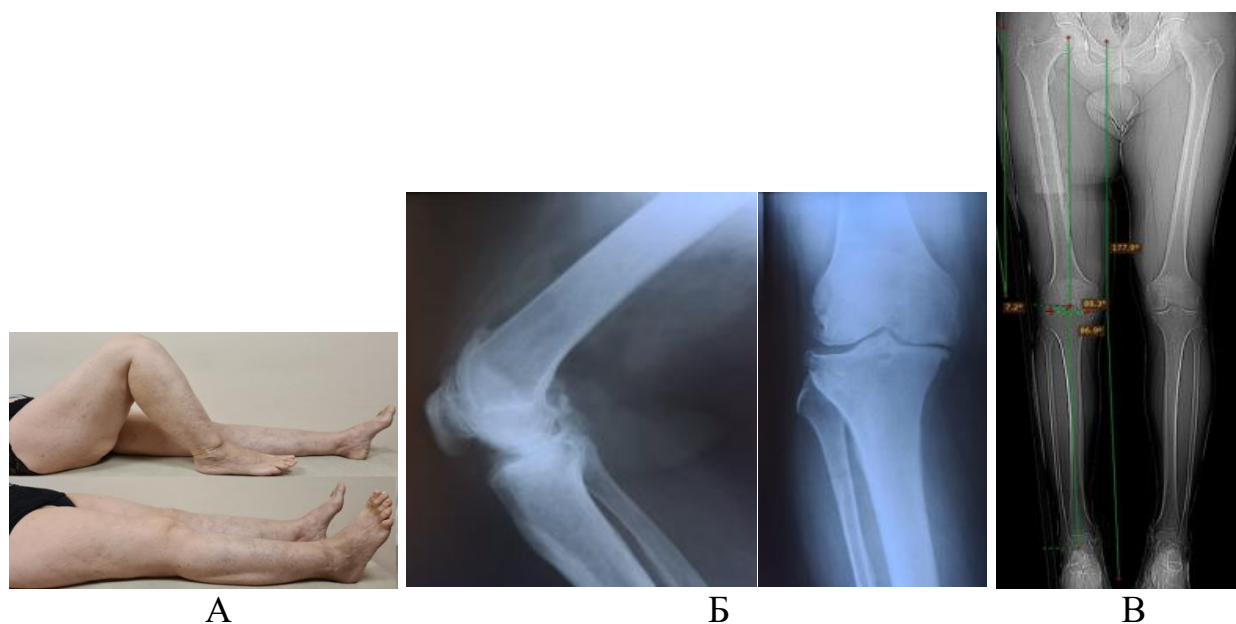


Рисунок 32- Вид коленного сустава пациента. А-амплитуда движения в суставе, Б- рентгенограмма коленного сустава в двух проекциях. В-телерентгенограмма с нагрузкой

В 1 сутки после операции выполняли перевязку и проводили активизацию пациента (Рисунок 33).

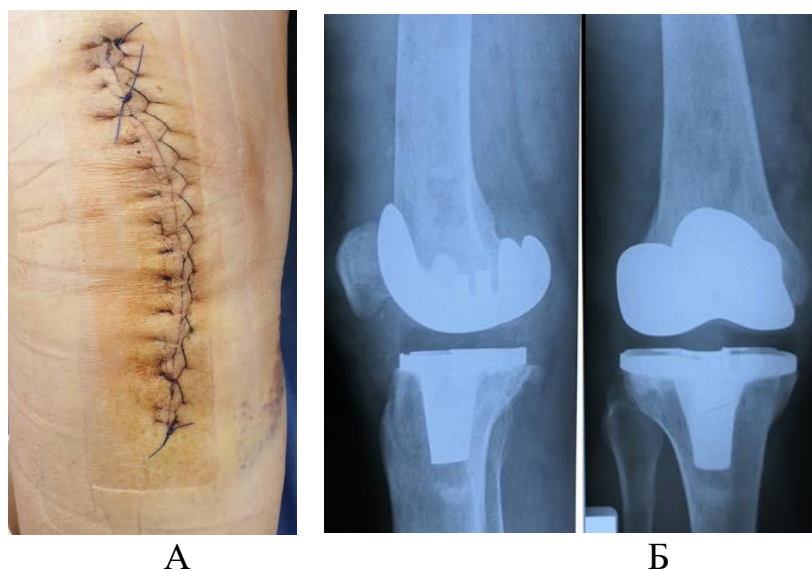


Рисунок 33- 1 сутки после операции. А-вид п/о раны. Б-рентген коленного сустава в двух проекциях

На 5 сутки после операции пациенту выполняли телерентгенограмму и оценивали амплитуду движения в суставе (Рисунок 34).

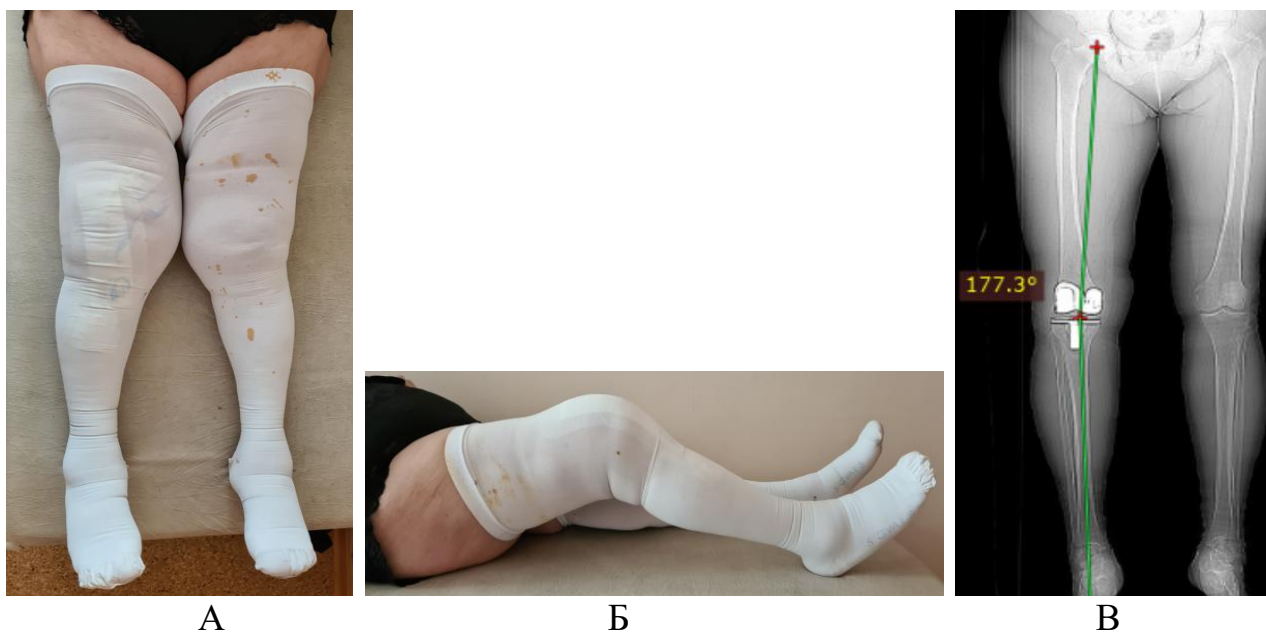


Рисунок 34 - 5 сутки после операции. А,Б-амплитуда движения в коленном суставе. В-телерентгенография коленного сустава с нагрузкой

### 3.2 Компьютерная навигация

Пациентам группы С (n=31), эндопротезирование выполняли с использованием компьютерной навигации. В нашем исследовании навигационные операции проходили с применением системы Zimmer® CAS ORTHOsoft® Knee 2.2 Universal (Рисунок 35).

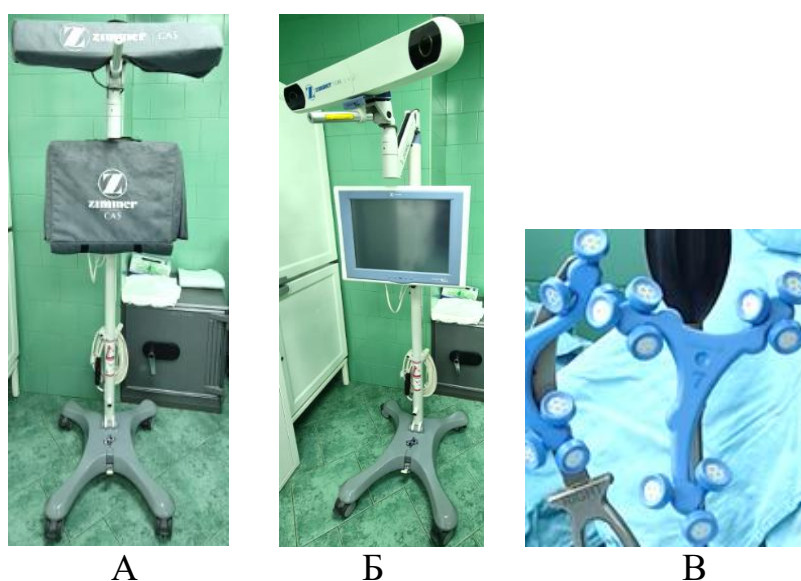


Рисунок 35 - Навигационная система Zimmer® CAS ORTHOsoft® Knee 2.2 Universal. А- инфракрасная камера, Б- компьютер с монитором, В- датчики



В состав навигационной системы входит компьютер, получающий сигнал от инфракрасной камеры, которая, в свою очередь, передаёт информацию о неподвижных и мобильных датчиках. Датчики могут активно излучать либо пассивно отражать инфракрасный сигнал от источника, вмонтированного в камеру [10].

### **Этап предоперационного планирования**

Предоперационное планирование не отличалось от такового в группе В.

### **Этап операции**

Навигационную стойку располагали медиально от оперируемой конечности (с противоположной стороны) – Рисунок 36.



А



Б

Рисунок 36 А,Б - Расположение навигационной стойки

На экране установки задавали параметры и выбирали программу для планируемого типа и модели имплантата (создавая «профиль хирурга»), - Рисунок 37-А, после чего осуществляли регистрацию навигационных датчиков (Рисунок 37-Б).



А



Б



Рисунок 37 - А - задается параметр и тип имплантата, сторона поражения, Б- регистрация указателей

После выполнения доступа, аналогичного примененному пациентам группы Б, проводили поэтапную фиксацию навигационных датчиков пинами к бедренной и большеберцовой костям. Датчики навигационной стойки улавливают положение трекеров в пространстве, после чего выполняли костную регистрацию согласно рекомендациям на экране установки (Рисунок 38, 39).



А



Б

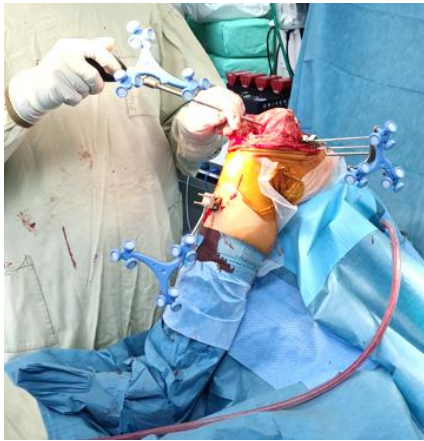
Рисунок 38 - Доступ к правому коленному суставу (А); установлены трекеры в бедренную и большеберцовую кости (Б)



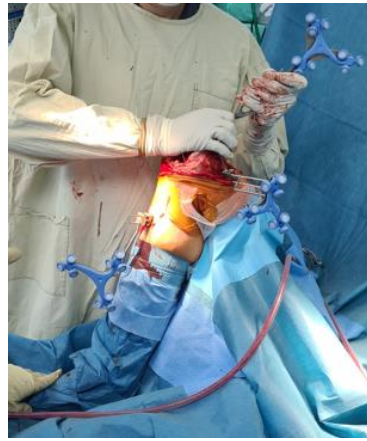
А Б В  
Рисунок 39 А,Б,В - Определение центра ротации бедра

Регистрацию кости осуществляли методом совмещения виртуальных точек на мониторе системы с точками на коленном суставе. Поэтапно, согласно командам на экране монитора установки, отмечали точки механической оси, точку входа в канал бедренной кости, надмыщелки, передний кортикал, дистальные мыщелки, задние мыщелки и дополнительные костные ориентиры.

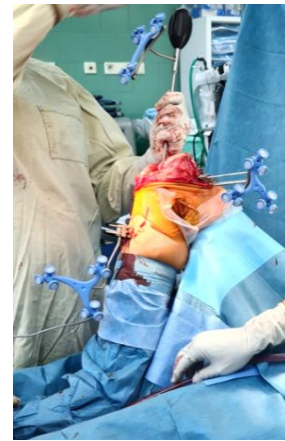
После завершения регистрации бедренной кости проводили оцифровку большеберцовой кости. Поэтапно «собираются» датчиками точки, сначала механической оси, бугристость, ЗКС, тибиальное плато, лодыжки (наружная, внутренняя), дополнительные тибиальные ориентиры (Рисунок 40).



А



Б



В



Г



Д



Е

Рисунок 40 - Оцифровка: А,Г – дистальных мыщелков бедренной кости; Б,Д – задних мыщелков бедренной кости; В,Е – тибияльного плато

На основании собранных точек объективно оценивают деформацию, степень контрактуры (Рисунок 41).



А



Б

Рисунок 41 А,Б - Оценка движений и степени деформации в суставе

Согласно данным с экрана монитора, поэтапно позиционировали резекционный шаблон согласно уровням опилов (Рисунок 42).

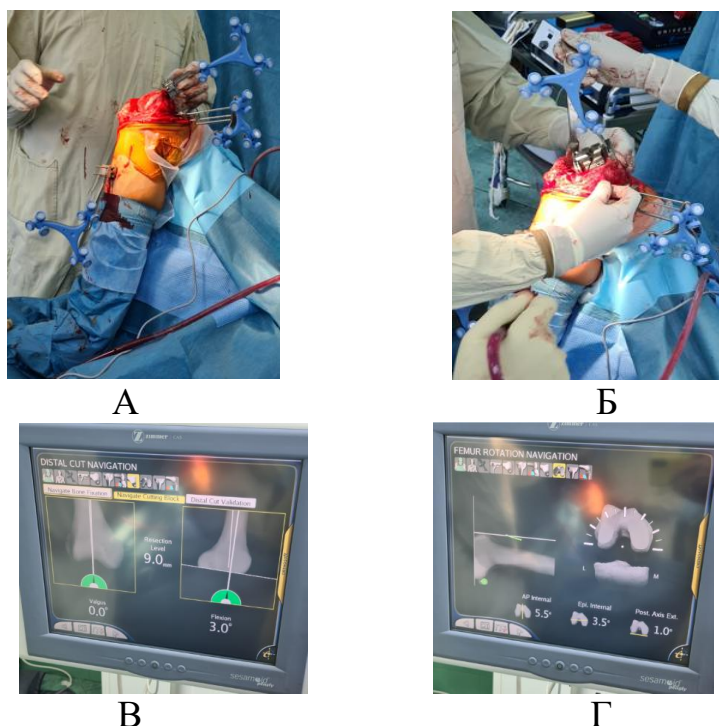


Рисунок 42 - Позиционирование резекционного шаблона бедренной кости, А,В – позиционирования шаблона дистальной резекции, Б,Г – резекция и ротационное положение шаблона

После чего, хирург выполняли позиционирование тибияльного щелевого направителя согласно рекомендациям на экране установки (Рисунок 43).

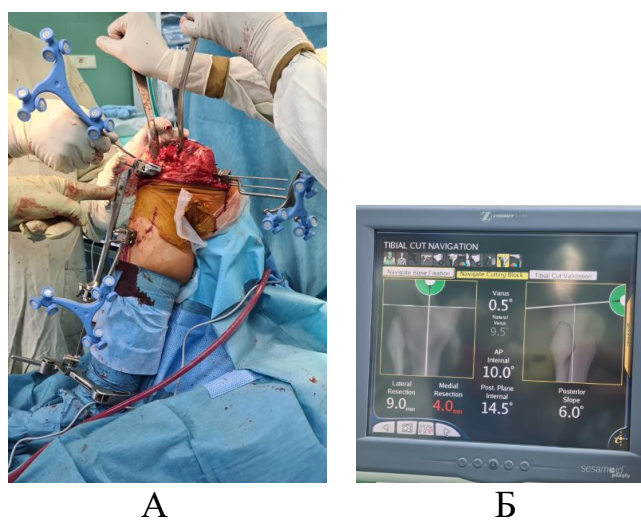


Рисунок 43 А,Б - Позиционирование щелевидного направителя для резекции тибияльного плато согласно уровню, заданному «навигацией»

Выполняли примерку имплантата, оценивали баланс мягкотканых структур, ориентируясь на данные с монитора (Рисунок 44).

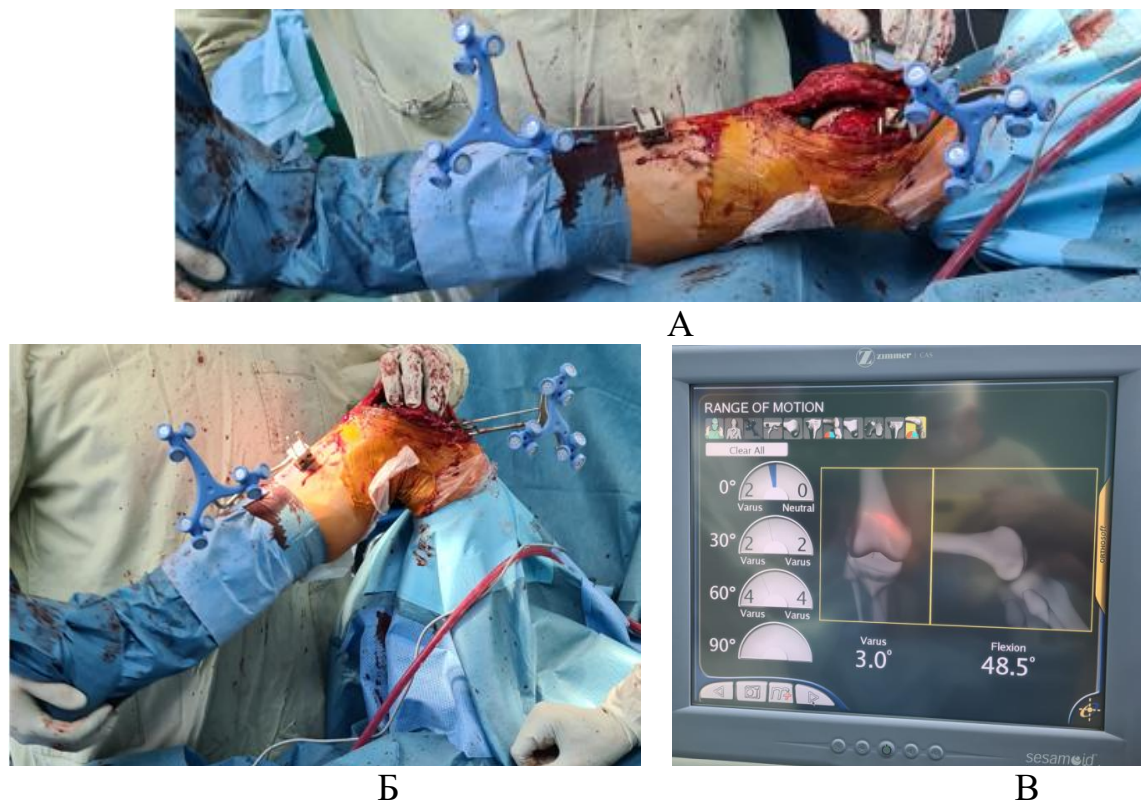


Рисунок 44 - Оценка оси конечности и выравнивания на примерочном импланте (А-разгибание, Б-сгибание, В-данные монитора стойки)

Далее выполняли окончательный интраоперационный гемостаз, этапную ревизию раны, цементирование эндопротеза коленного сустава и ушивание раны.

### **Клинический пример**

Пациент А, 56 лет, по поводу посттравматического правостороннего гонартроза IV ст (Kellgren – Lawrence), планируется выполнение тотального эндопротезирования правого коленного сустава.

Перед операцией пациенту выполняли рентгенографию и телерентгенографию нижних конечностей с нагрузкой (Рисунок 45)



А



Б



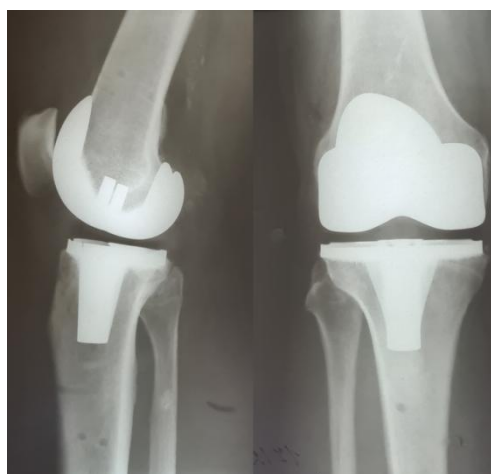
В

Рисунок 45 - Вид коленного сустава пациента. А-амплитуда движения в суставе, Б- рентгенограмма коленного сустава в двух проекциях. В-телерентгенограмма с нагрузкой

В 1 сутки после операции выполняли перевязку и проводили активизацию пациента (Рисунок 46).



А



Б

Рисунок 46 - 1 сутки после операции. А-вид п/о раны. Б-рентген коленного сустава в двух проекциях

На 5 сутки после операции пациенту выполняли телерентгенограмму и оценивали амплитуду движения в суставе (Рисунок 47)

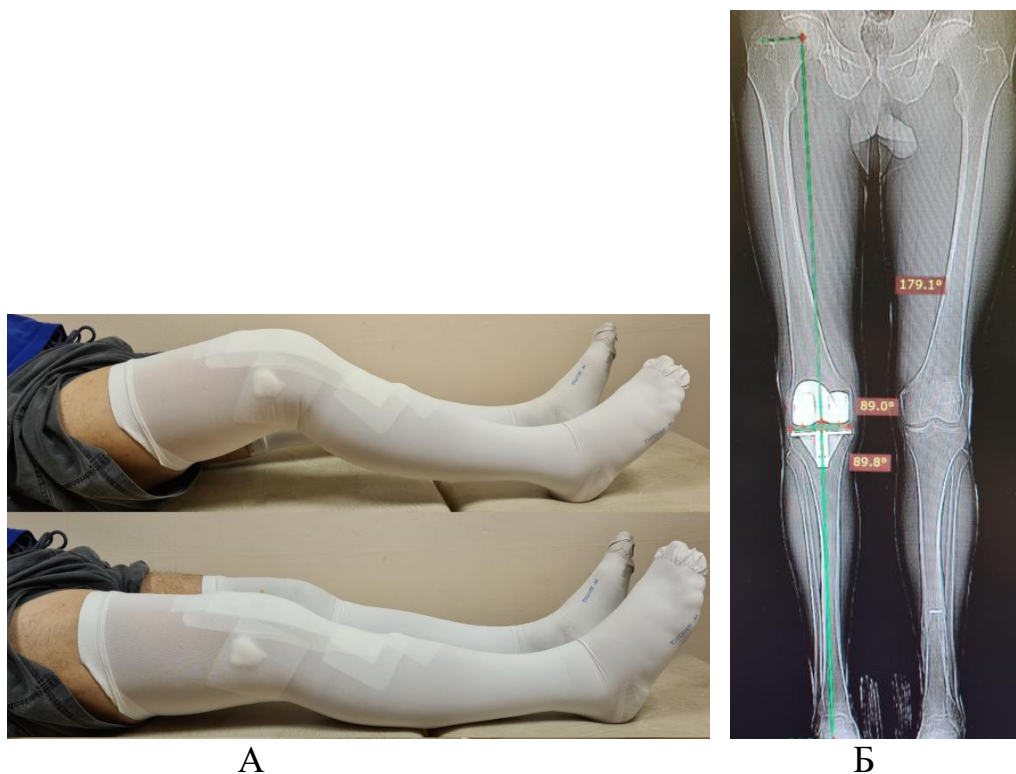


Рисунок 47 - 5 сутки после операции. А-амплитуда движения в коленном суставе.  
Б-телерентгенография коленного сустава с нагрузкой

### 3.3 Робот-ассистированная операция

В группе А (n=29) выполняли робот-ассистированное тотальное эндопротезирование коленного сустава (PaТЭКС) с применением активной установки TSolutionOne, которое включало 3 этапа: планирование, подготовка и собственно операция.

#### Этап планирования операции

Этап планирования можно разделить на несколько шагов.

#### Первый шаг – Компьютерная томография

Предоперационное планирование начинали с выполнения КТ оперируемого сустава и всей нижней конечности пациента с захватом тазобедренного и голеностопного суставов для определения размеров и «качества» кости, точного определения оси конечности и различных деформаций. Проведение этого



исследования имело свои особенности, так как эти данные должны быть положены в основу программы для АОРХС.

Пациента располагали в аппарате КТ в положении лежа на спине, планируемый к операции коленный сустав сгибали до  $175^\circ$ . Для расслабления мышц, в подколенную область подкладывали валик, проверяли целостность калибровочного стержня, а также отсутствие на стороне, планируемой к операции, металлических предметов. Калибровочный стержень плотно фиксировали лентами к нижней конечности в области верхней трети бедренной кости и нижней трети большеберцовой кости строго по оси и параллельно конечности. Стопы лежат ровно, большой палец смотрит в потолок, между стоп устанавливали валик, фиксируя его лентой (Рисунок 48).

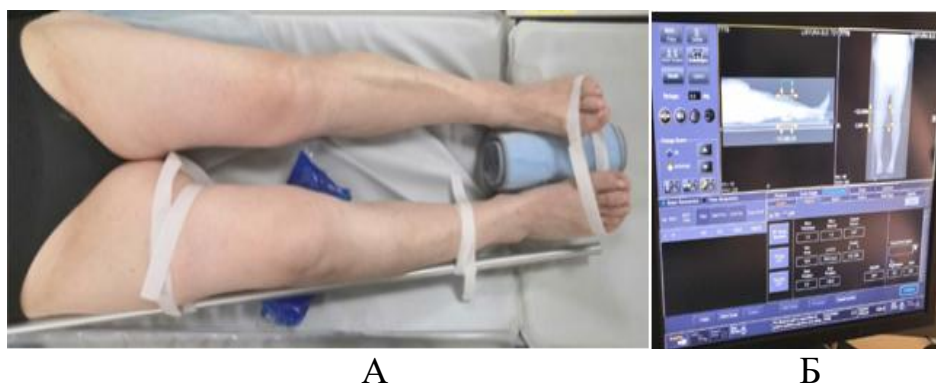


Рисунок 48 - Укладка нижней конечности пациента при выполнении КТ с калибровочным стержнем (А); отображение данных на мониторе томографа (Б)

После выполнения укладки пациента задавали необходимые параметры исследования:

- КТ от головки бедренной кости до голеностопного сустава;
- толщина срезов не более 1,25 мм;
- калибровочный стержень должен быть виден на всех срезах, круглой формы, без смещения
- количество срезов не должно превышать 1320.

Сканирование должно соответствовать всем заданным условиям планирования, после чего данные записывали на индивидуальный лазерный CD

диск, который после записи маркировали (Ф.И.О. пациента, его идентификационный номер, сторона операции и дата исследования). Томограммы давностью более одного месяца для планирования операции использовать нельзя.

### Второй шаг – перенос данных КТ в систему TPLAN и типирование контуров конечности

Предоперационное планирование осуществляли по данным КТ-исследования на установке TPLAN.

Проводили анализ около 1000 срезов с шагом в 1 мм от головки бедренной кости до голеностопного сустава с круглым видом калибровочного стержня на срезах, создавая, таким образом реальную 3D модель коленного сустава и всей нижней конечности. Данные с дискового носителя переносили в рабочую станцию трехмерного планирования (РСТП), где проводится сегментирование срезов (обработка) КТ пациента, обеспечивая информацию для предоперационного планирования на рабочей станции.

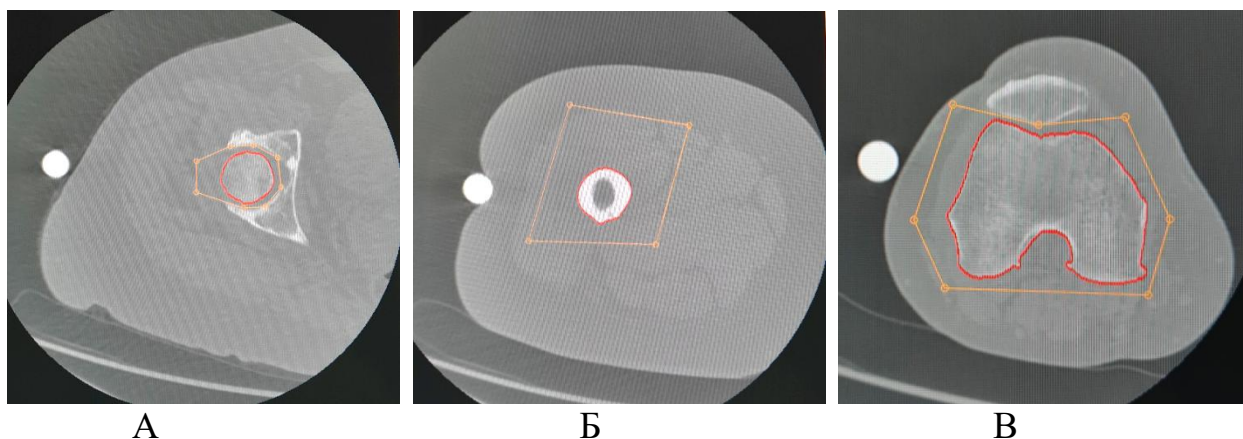
В систему TPLAN загружали CD диск пациента.

Поэтапно, на всех срезах, обводили контуры бедренной и большеберцовой костей на каждом значимом аксиальном срезе. Программа способна самостоятельно вычерчивать контуры кости, но точность обведения границ недостаточна, поэтому ее необходимо контролировать и при необходимости корректировать.

Необходимо типировать (обводить-вычерчивать) следующее:

1) Бедренная кость - в программе отмечается кнопка «Femur».

Первый контур начинают вычерчивать на изображении аксиального среза, пересекающем головку бедренной кости и ее большой вертел; далее – дистально (Рисунок 49).



А

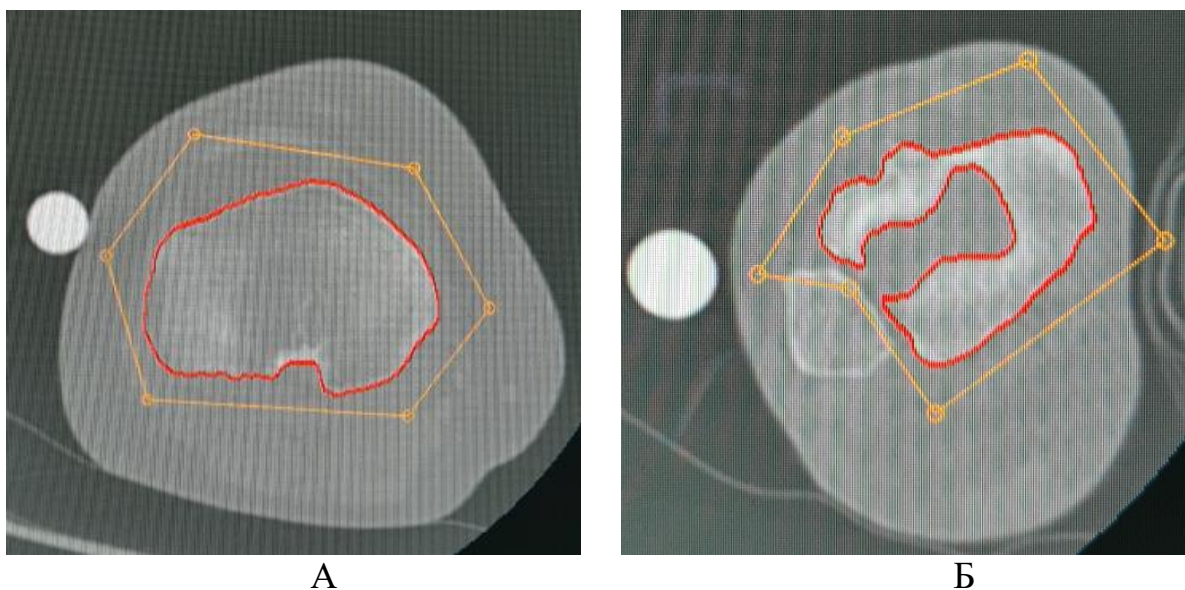
Б

В

Рисунок 49 - Сегментирование на мониторе TPLAN: головки бедренной кости (А), диафиза бедренной кости с возможностью обведения границ в автоматическом режиме (Б), мыщелков бедренной кости (В)

2) Большеберцовая кость – в программе отмечается кнопка «Tibia».

Вычерчивание контуров костей голени начинают с межмышцелкового возвышения большеберцовой кости, обводя контуры по медиальному и латеральному плато большеберцовой кости и дистальнее (Рисунок 50)



А

Б

Рисунок 50 - Сегментирование на мониторе TPLAN: тибияльного плато (А), голеностопного сустава (Б)

### Третий шаг – планирование положения имплантата

После обведения контуров на изображениях аксиальных срезов создавали трехмерную модель кости, необходимую для определения анатомических ориентиров, размеров и расположения имплантата (Рисунок 51).



Рисунок 51 - 3D модель конечности на мониторе TPLAN

На основании высококачественной 3D модели оценивали дефекты, остеофиты. Выбирали имплантат, определяли его размеры, оптимальное размещение и выравнивание, и создавали предоперационный план.

На 3D модели отмечали анатомические ориентиры; программа использует их для начального выравнивания моделей имплантатов. Поэтапно примеряли, задавали ротацию и должным образом позиционировали модели бедренных и тибальных компонентов, которые находятся в библиотеке имплантатов программы. Весь описанный процесс персонифицирован применительно к конкретному клиническому случаю, так как базируется на данных обследования данного пациента.

После выбора подходящего дизайна имплантата вначале позиционируют бедренный компонент (Рисунок 52).

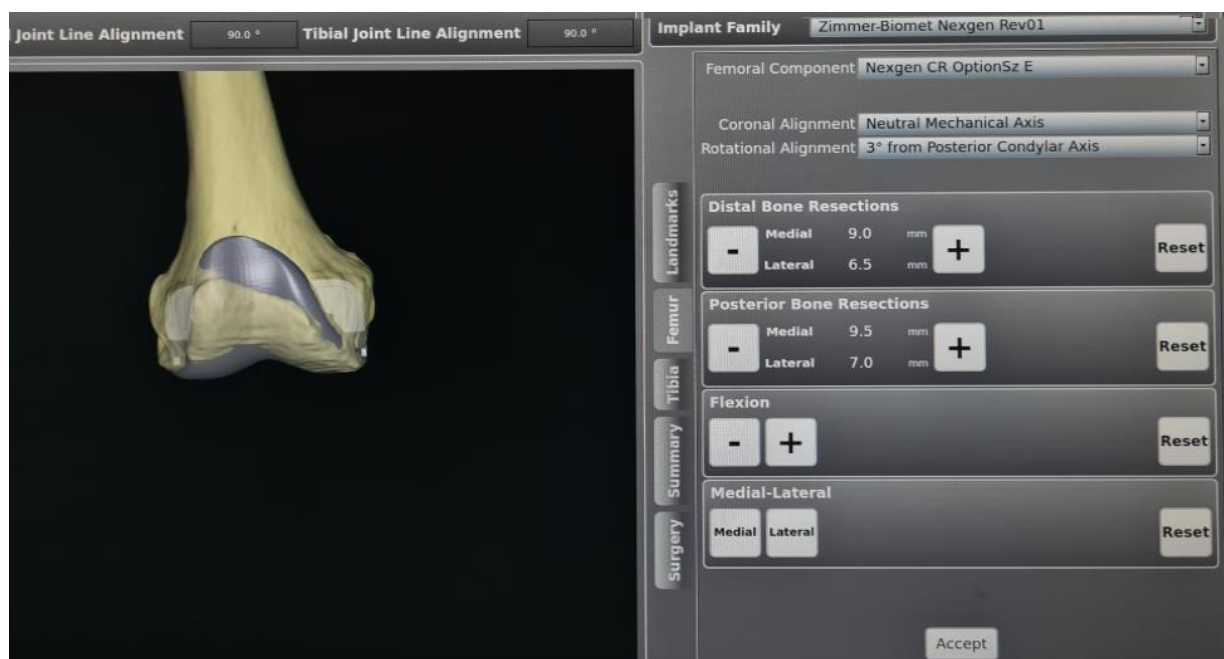


Рисунок 52 - Позиционирование бедренного компонента на мониторе TPLAN

Задавали ротацию бедренного компонента, соблюдая следующие условия:

- Нейтральная механическая ось: линия перпендикулярна механической оси.
- Выравнивание по исходному варианту: линия параллельна дистальной мышцелковой линии.
- Параллельно чрезнадмышцелковой оси: задние мышелки бедренного имплантата располагаются параллельно чрезнадмышцелковой линии.

Задается также уровень дистальной резекции, угол сгибания/разгибания имплантата, уровень задних опилов, выравнивание оси бедренной кости, центральное положение имплантата.

Далее подбирали тибиальный компонент (Рисунок 53).

Угол большеберцового выравнивания линии сустава может варьировать:

- Нейтральный – если он составляет 90 градусов;
- Варусный – меньше 90 градусов;
- Вальгусный – больше 90 градусов.

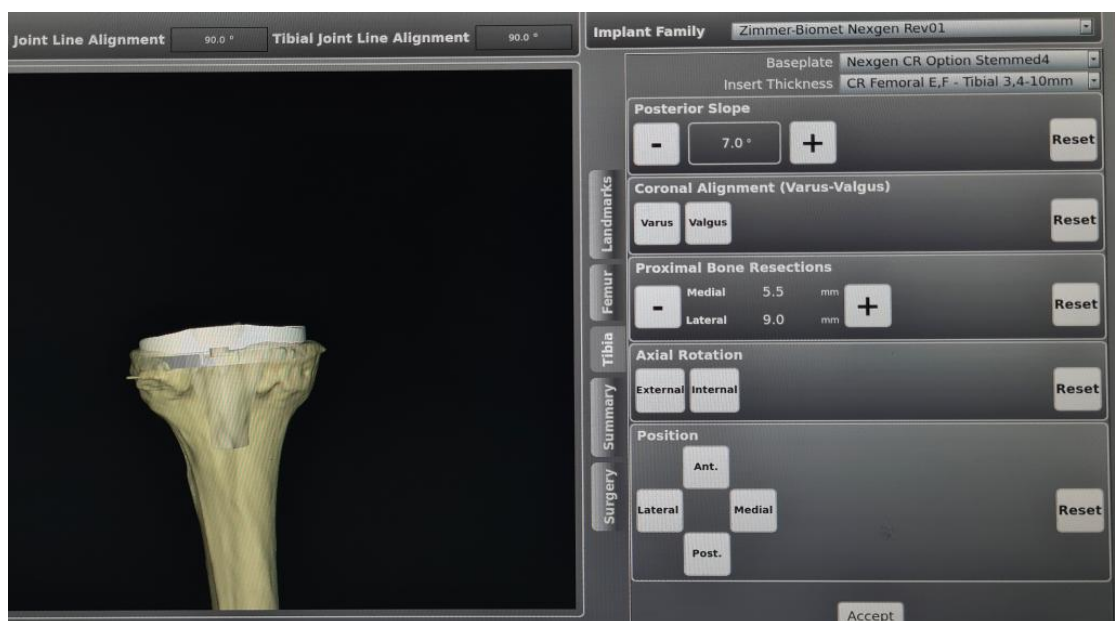


Рисунок 53 - Позиционирование тибияльного компонента на мониторе TPLAN

Система позволяет задать уровень проксимальной резекции тибии, наклон в боковой проекции, ось конечности, ротацию компонента, центрацию имплантата. Также задается размер вкладыша.

Выбирали размер имплантата, метод выравнивания, задавали его расположения. При настройке положения один щелчок «мышью» на кнопке позволяет изменить положение имплантата на 0,5 градуса или 0,5 мм. Задавали необходимый уровень резекции, ротацию и выравнивание оси конечности.

На заключительном этапе оперирующий хирург утверждал план операции, после чего план записывали на компакт-диск, который вставляли в дисковод системы TCAT перед операцией.

### Этап подготовки к операции

На основе персонализированного предоперационного плана пациента в ходе операции используют компьютеризованное роботизированное режущее устройство (КРРУ) для выполнения резекции кости и ее подготовки к размещению эндопротеза коленного сустава. Когда данный этап пройден, АОРХС включается и под визуальным контролем хирурга-ортопеда выполняет костные опилы бедренной и большеберцовой костей с высокой точностью. После чего

хирургу остается примерить эндопротез, тестово проверить работу искусственного сустава, окончательно его имплантировать и закрыть рану.

КРРУ включает в себя следующие компоненты:

1) Пульт дистанционного управления.

2) Устройство ТСАТ - передвижная опорная структура для руки манипулятора инструмента и других компонентов, в том числе блока фиксации, регистратора положения, датчика движения кости, пульта дистанционного управления и экрана монитора. Узел основания включает в себя компьютер, привод CD/DVD, панели управления, систему ирригации и другие электронные компоненты.

3) Рука манипулятора - устройство с пятью степенями свободы, способное совершать запрограммированные перемещения. Манипулятор позволяет провести диагностику фрезы, других специализированных инструментов. Манипулятор содержит датчик, непрерывно отслеживающий усилие, прилагаемое к наконечнику инструмента.

4) Узел фрезера – основной пилящий инструмент, состоит из патрона, двигателя, кабеля двигателя, опорной втулки, фрезы, ирригационной трубки.

5) Узел регистратора положения - электромеханический сенсорный манипулятор высокого разрешения, используемый для регистрации местоположений в трехмерном пространстве. Алгоритм регистрации определяет местоположение кости, сопоставляя ее с точками в модели поверхности, полученной во время КТ-сканирования перед операцией.

6) Система фиксации.

7) Датчики смещения кости (ВММ - bone motion monitor) – данные фиксируются системой, и когда происходит смещение конечности относительно исходной точки введения зонда, режущий инструмент руки манипулятора ТСАТ останавливается, если смещение кости превышает 2 мм в секунду.

8) Инструменты и принадлежности.

Процесс работы ТСАТ делится на три части:

- Нестерильная подготовка.

- Стерильная подготовка.
- Фрезерование.

После запуска роботической установки, загрузки индивидуального диска CD пациента, подтверждения планируемой стороны операции на коленном суставе, начинают нестерильную часть калибровки. Пациента подают в операционную только после завершения нестерильной и стерильной подготовки системы. Процесс подготовки занимает до 40 минут.

### Нестерильная подготовка

Роботическая установка на мониторе (Рисунок 54) подсказывает ассистенту, какие инструменты и куда необходимо разместить для выполнения адекватного теста.

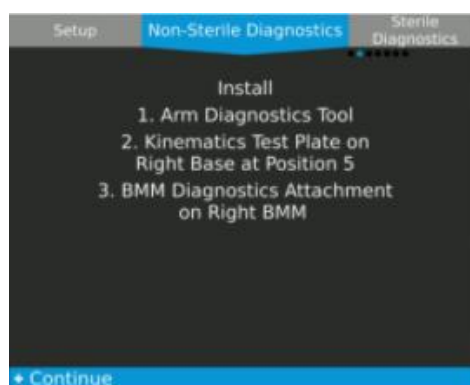
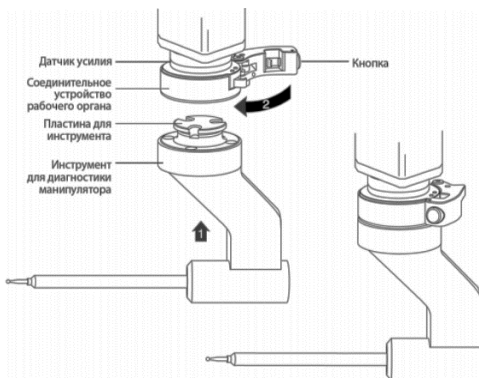


Рисунок 54 - На монитор выведены подсказки с описанием дальнейших действий

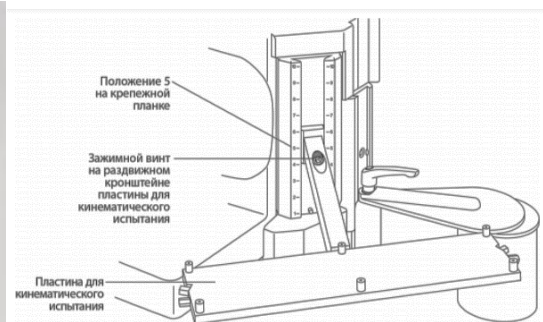
Вначале важно верно определить сторону системы, согласно маркировке основания ТСАТ над крепежными рельсами для фиксации. Для правосторонней процедуры (операция на правом коленном суставе) инструменты и устройства, необходимые для процедур предоперационной диагностики, закрепляют с правой стороны ТСАТ, а для левосторонней процедуры (операции на левом коленном суставе) — наоборот. В то же время регистратор положения с центральным креплением и руку манипулятора можно ориентировать на любую сторону.



Далее к роботической руке пошагово, согласно рекомендациям, отображаемым на мониторе системы, проводят диагностику инструментов (Рисунок 55).



А



Б



В



Г

Рисунок 55 - Фиксация инструмента для диагностики манипулятора (А) и кинематической пластины для испытаний (Б); диагностика датчика смещения кости ВММ (В); диагностика усилия датчика (Г)

Важным этапом в диагностике системы является проверка кинематики и калибровка регистратора положения (Рисунок 56). На мониторе установки появляется диалоговое окно.



А



Б

Рисунок 56 - Зонд регистратора положения, вид регистратора (А); начальное расположение регистратора положения для калибровки – схема (Б)

Проведение кинематических испытаний позволяет убедиться, что рука манипулятора и регистратор положения надлежащим образом калиброваны, и система ТСАТ может точно измерять расстояния и углы. После оцифровки всех точек кинематической платформы рука-манипулятор в автоматическом режиме передвигается по платформе (Рисунок 57).

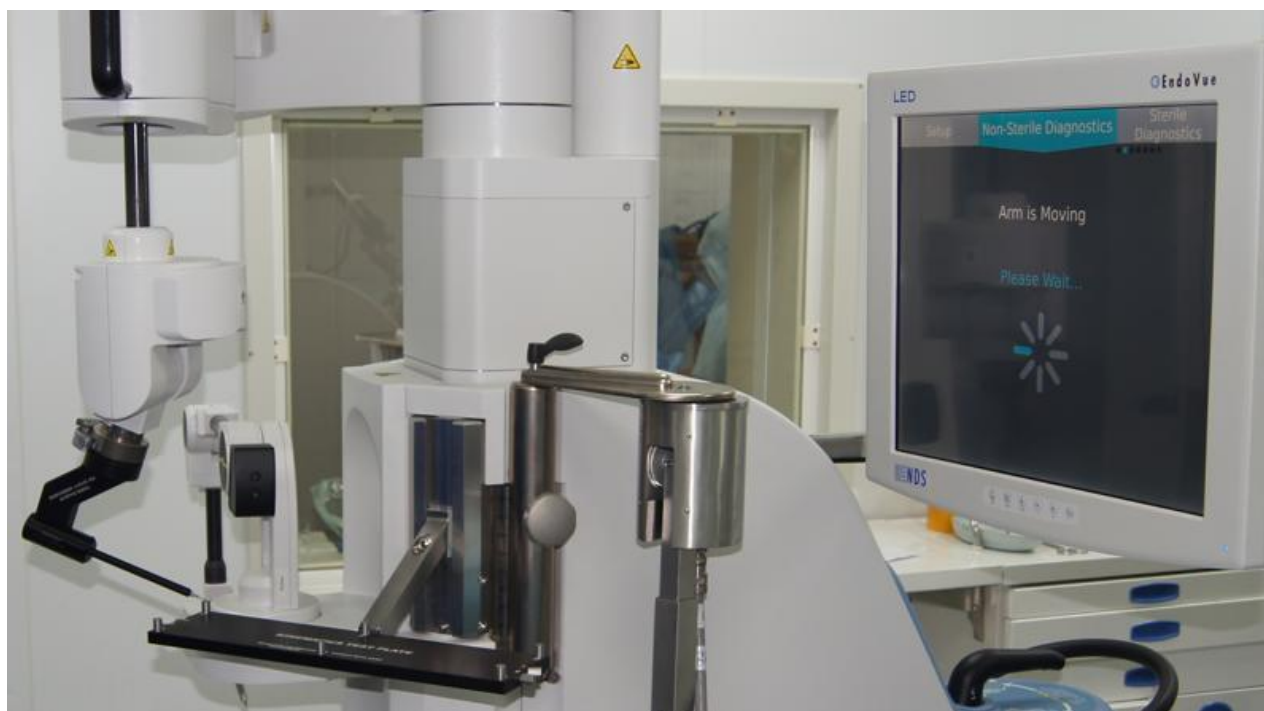


Рисунок 57 - Рука манипулятора в автоматическом режиме выполняет калибровку положения на кинематической платформе

Далее инструменты необходимо переместить на соседнюю сторону и продолжить калибровку системы противоположной стороны, повторно проведя испытания ВММ, регистратора положения и провести повторный кинематический тест.

После этого инструменты для нестерильной диагностики снимают и переходят к «стерильной» подготовке.

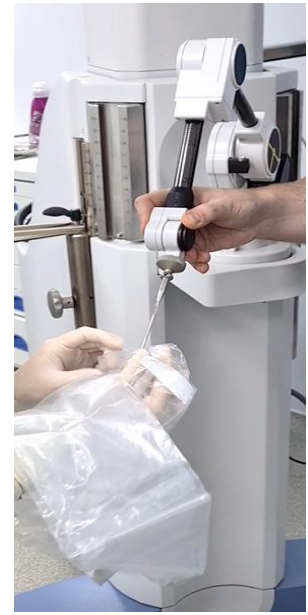
### Стерильная подготовка

Установку инструментов для стерильной диагностики и стерильных защитных чехлов проводят по подсказке-инструкции, указанной на мониторе ТСАТ.

Эти действия выполняет операционная сестра вместе с «нестерильным» ассистентом. Поэтапно монтируют инструменты, одевают стерильные дрейпы на установку. Операционная сестра фиксирует шаровидный зонд на втулку (Рисунок 58).



А



Б



В



Г

Рисунок 58 - Установка: втулки зонда (А); дрейпа на регистратор положения (Б); кронштейна для фиксации (В); монтаж чехла на манипуляторе (Г)

Роботическую установку накрывают одноразовыми чехлами, фиксируют основные узлы, манипуляторы. После чего проводят калибровку и проверку узла фрезера (Рисунок 59).



Рисунок 59 - Калибровка узла фрезера, манипулятора (А); калибровка диджитайзера (Б); фиксация режущего инструмента (В), экран (Г)

Таким образом, стерильная подготовка завершена, установка готова к работе, и операционная бригада, состоящая из хирурга, ассистента, операционной медсестры и нестерильного ассистента, может начинать выполнение операции (Рисунок 60).



А



Б



В

Рисунок 60 - Роботическая установка подготовлена к операции (А); набор инструментов (Б); операционная бригада (В)

### **Проведение операции**

Пациента подают в операционную, выполняют анестезию (как правило, спинальную с внутривенной седацией)

В стерильном виде фиксируют стопу до средней трети голени в специальном держателе, прочно фиксированном к операционному столу (Рисунок 61).



А

Б

Рисунок 61 А,Б - Нижняя конечность в стоподержателе

### Начало операции

Операцию начинают после того, как хирург подтвердит данные на экране проверки пациента (Рисунок 62).

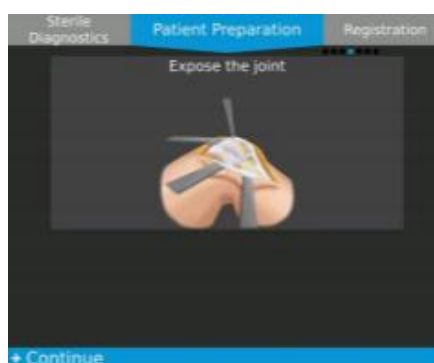


Рисунок 62 - Монитор с информацией о готовности системы к началу операции

Выполняют хирургический доступ к коленному суставу, который отличается тем, что на этом этапе проводят пины, устанавливают желобоватые пины и метки восстановления положения.

Штифт-метку для восстановления положения длиной 125 мм необходимо установить на большеберцовой и бедренной костях пазом вверх, перед оцифровкой положения точек поверхности (Рисунок 63).



Рисунок 63 - Пин с пазом для оцифровки

Ногу сгибают в коленном суставе до  $110^\circ$  и устанавливают фиксирующий пин в проксимальную часть бедренной кости через выполненный доступ. Также пин устанавливают дистально в большеберцовую кость, через дополнительный прокол (Рисунок 64).

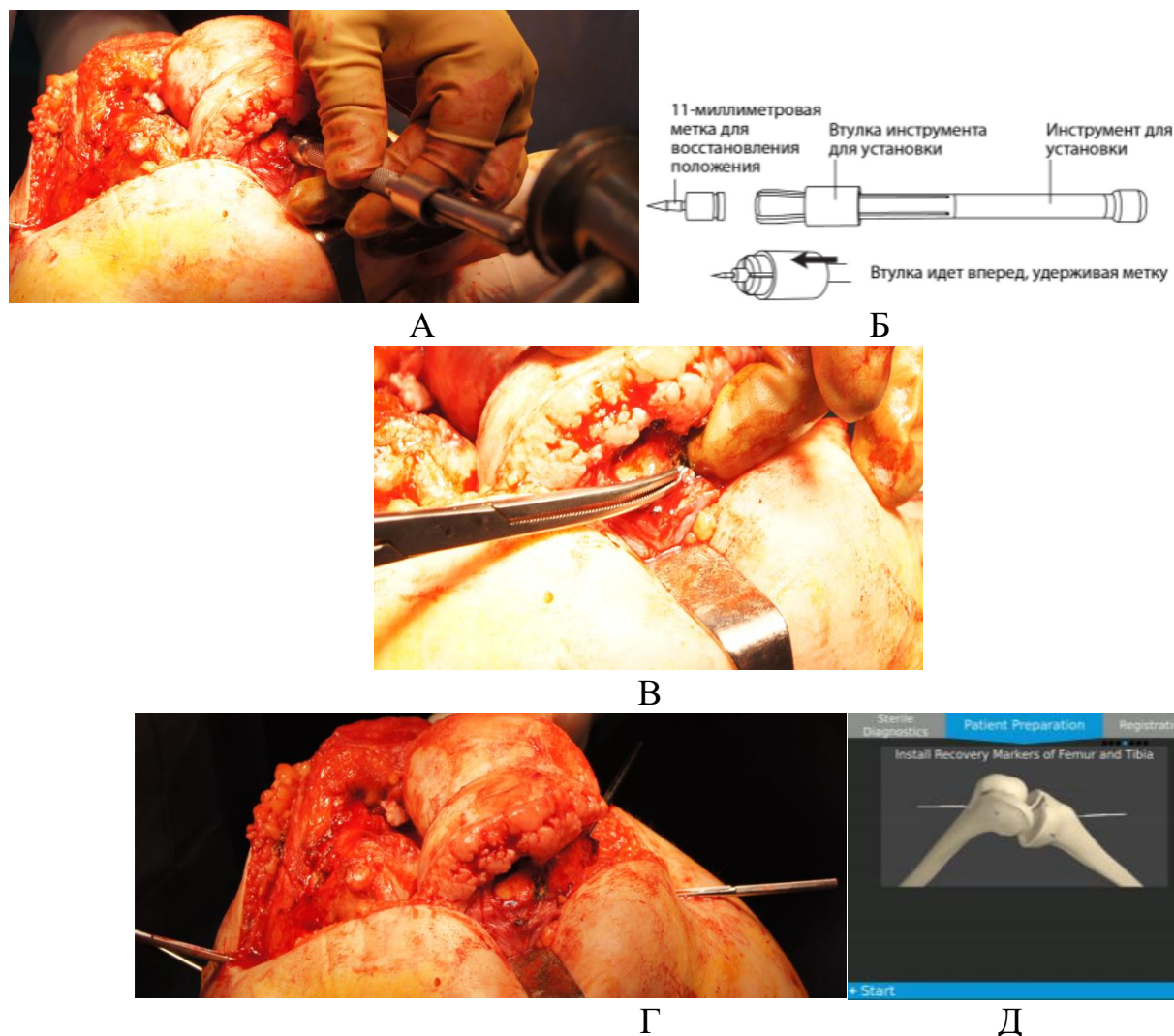


Рисунок 64 - Размещение метки восстановления положения: установка маркера инструментом (А,Б), проверка стабильности фиксации маркера (В); вид желобчатых пинов восстановления положения в ране (Г) и на мониторе (Д)

После этого совмещают центр плато большеберцовой кости и самую верхнюю часть бедренной кости с центром регистратора положения. Через пины ногу фиксируют к направляющим роботической установки для исключения смещения (Рисунок 65).



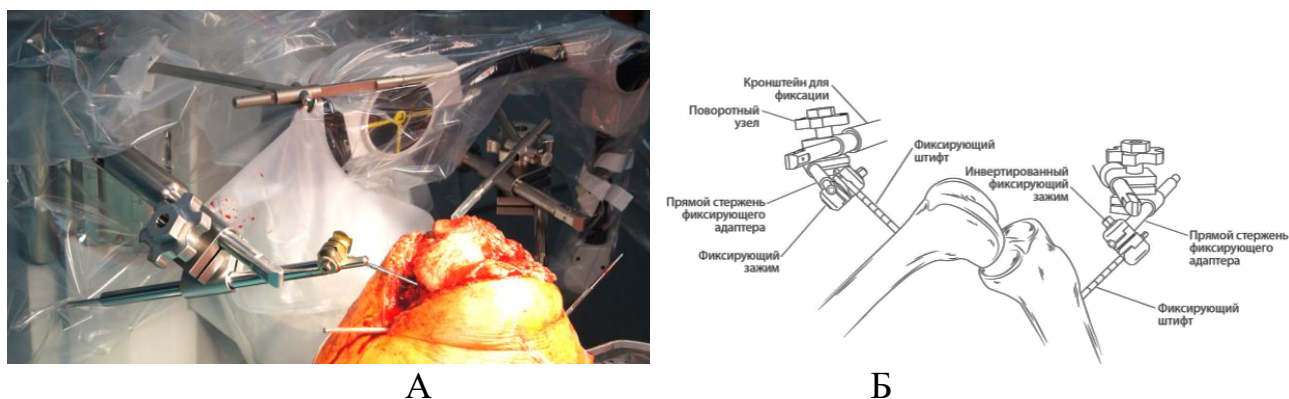


Рисунок 65 - Фиксация конечности к роботу, вид раны (А), схема (Б)

Фиксирующий пин длиной 125 мм устанавливают по латеральной поверхности кости, на 8 см проксимальнее относительно мыщелков бедра и на 8 см дистальнее относительно межмыщелков большеберцовой кости. Пин заводят под углом  $30-45^\circ$  в кость через два кортикальных слоя. При этом над поверхностью кожи, до места крепления универсального фиксатора, обязательно должно оставаться не менее 3 см. Если эта часть меньше, чем 3 см, то риски смещения пина, под действием избыточного слоя подкожножировой клетчатки увеличиваются. С этим связано мнение фирмы-разработчика о том, что превышение у пациента ИМТ значений  $35 \text{ кг/м}^2$  является противопоказанием к выполнению операции с использованием АОРХС, так как при этом, как они полагают, толщина мягких тканей пациента не позволяет соблюсти данное условие, что делает невозможным техническую реализацию заложенной в методике точности позиционирования.

Следующим шагом монтируют датчики смещения кости (ВММ) — устройство, обнаруживающее движение костей, формирующих коленный сустав, по отношению к системе ТСАТ. Датчики фиксируют на кости (Рисунок 66). Если перемещение оперируемой кости превышает заранее заданное пороговое значение, система безопасности отключает фрезу.

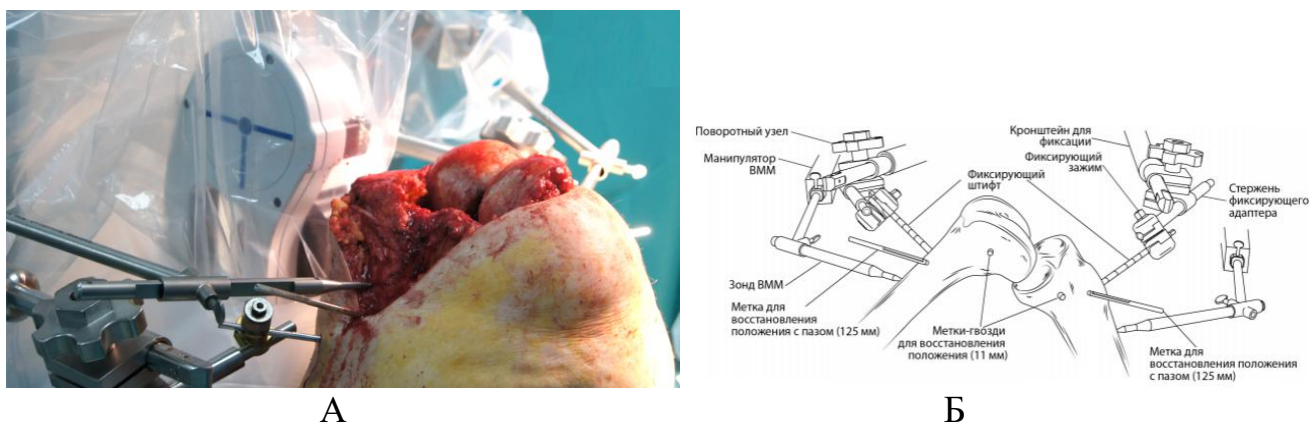


Рисунок 66 - Взаимное расположение пинов и меток, вид раны (А), схема (Б)

### Регистрация

Данный процесс представляет из себя регистрацию и совмещение точек компьютерной томографии и соответствующего виртуального прототипа бедренной и большеберцовой костей, которые были созданы при планировании операции. После этого робот начинает «видеть» перед собой реальную кость.

Весь процесс регистрации на экране монитора роботической установки протекает в реальном режиме времени и пространстве. Программа построена таким образом, что пропустить или неправильно обозначить данные ориентиры невозможно, робот будет требовать точного выполнения всех маркировочных действий до их завершения. При каких-либо неточностях, сбоях, движении пациента или конечности, данные будут зафиксированы, проанализированы, и при сдвигах более 1 мм система остановит процесс, потребовав повторной регистрации [32].

Регистрацию бедренной и большеберцовой костей проводят поэтапно согласно рекомендациям на экране установки.

На бедренной кости проводят регистрацию 36 точек; после сбора всех точек поверхности бедренной кости система ТСАТ рассчитывает параметры регистрации и напоминает о необходимости принять или повторно выполнить регистрацию (рисунок 67).

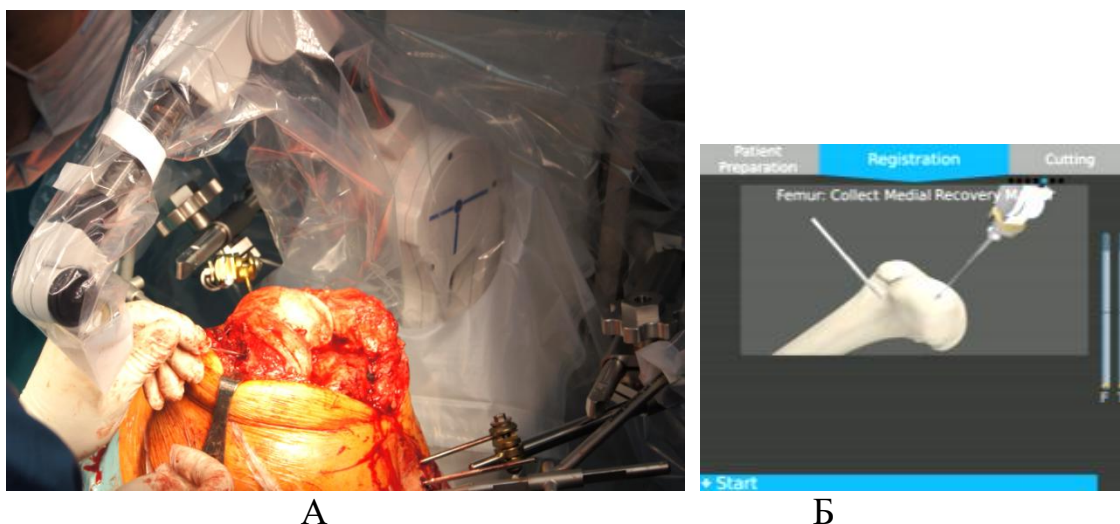


Рисунок 67 - Регистрация бедренной кости; диджитайзинг метки для восстановления положения, вид раны (А), на экране установки (Б)

Далее выполняют регистрацию большеберцовой кости с оцифровкой штифта-метки восстановления положения. Оцифровку положения точек поверхности большеберцовой кости проводят поэтапно согласно указаниям на мониторе (Рисунок 68).

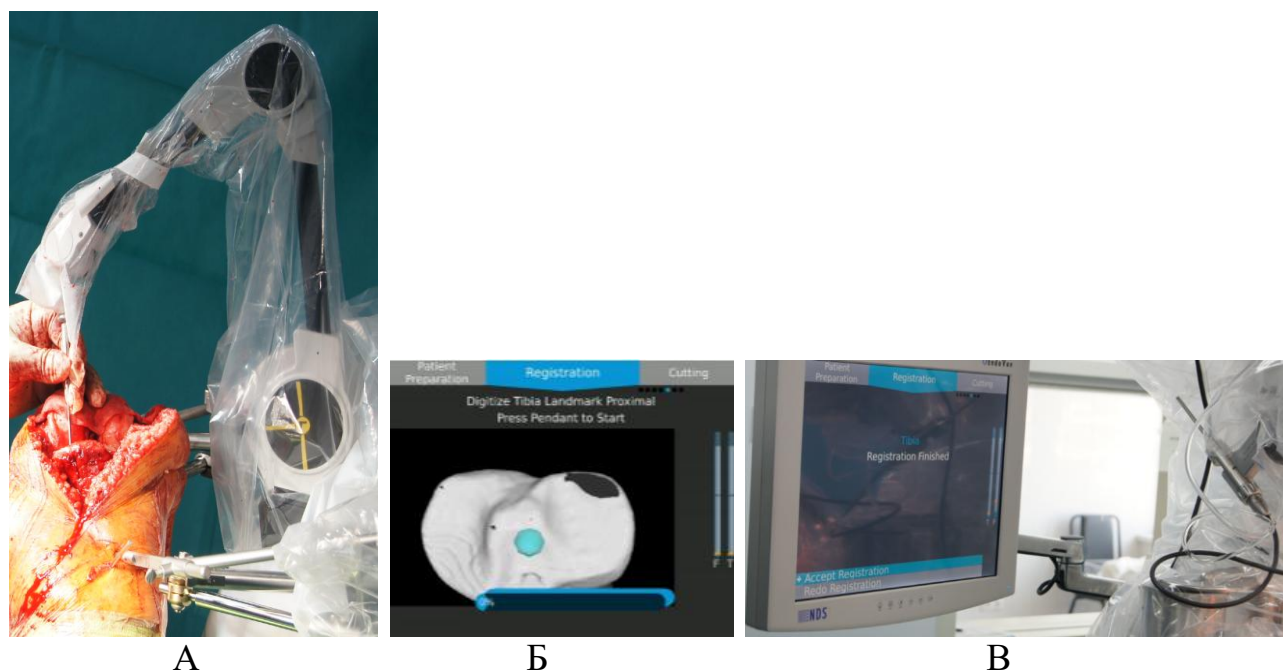


Рисунок 68 - Оцифровка большеберцовой кости (А), экран монитора (Б) информирование системой о завершении регистрации (В)

На большеберцовой кости проводят регистрацию 35 точек, после сбора всех точек поверхности большеберцовой кости система рассчитывает параметры

регистрации и напоминает о необходимости принять или повторно выполнить регистрацию.

### Костная резекция

После этапа регистрации, начинают выполнять резекцию бедренной и большеберцовой костей строго в соответствии с предоперационным планом при помощи высокооборотистой фрезы (Рисунок 69).

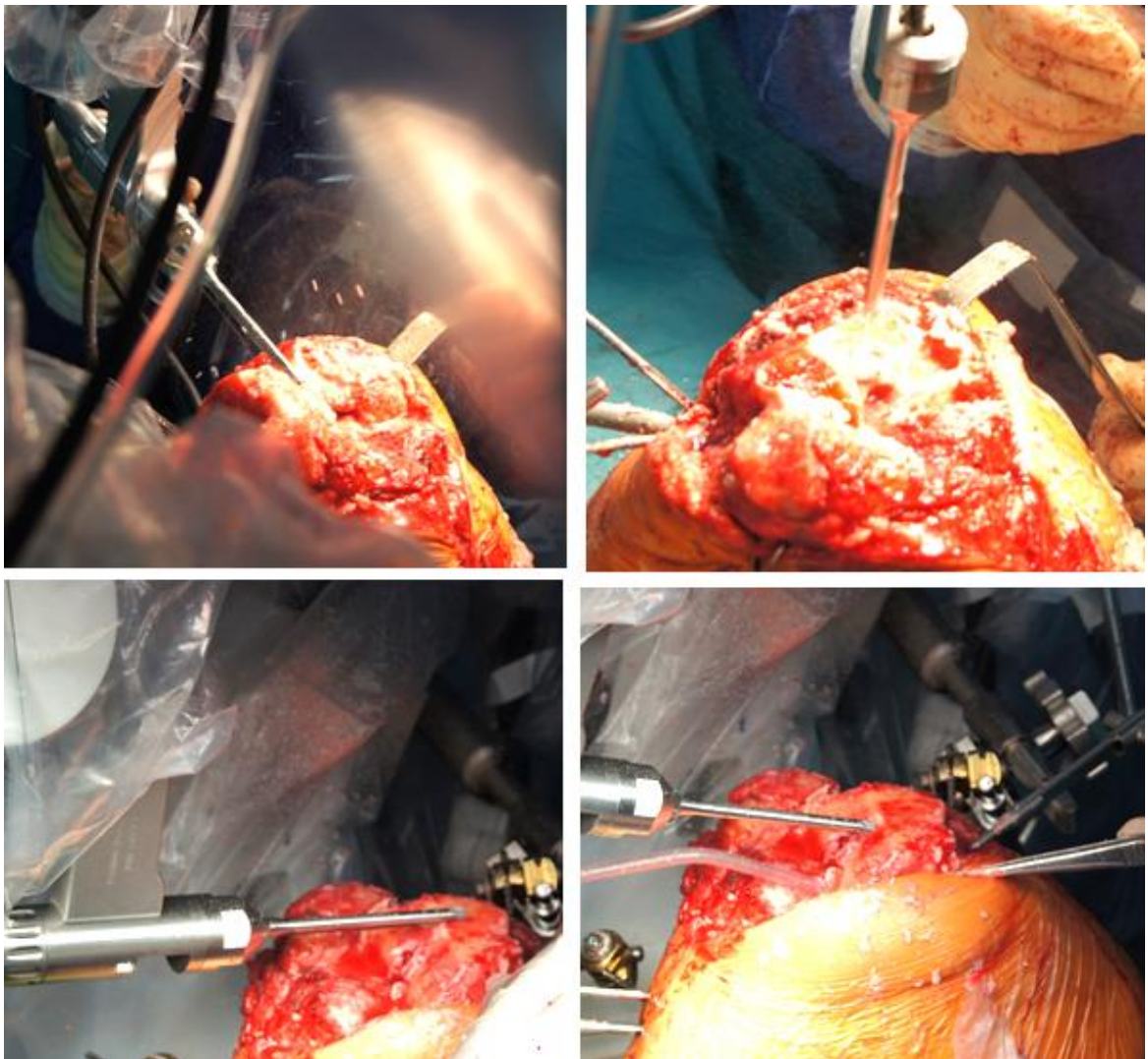


Рисунок 69 - Этапы резекции бедренной кости

Учитывая высокую скорость вращения фрезы (до 8000 оборотов в минуту), используют систему постоянной ирригации физиологическим раствором для охлаждения кости и режущего элемента системы.

При возникновении непредвиденных обстоятельств и невозможности продолжить корректную работу роботизированной системы (сдвиг, неустранимая потеря ориентиров или любая другая причина), хирург-ортопед может на любом этапе перейти к ручной технике операции и обеспечить завершение выполнения эндопротезирования коленного сустава [32]. По сути это будет возврат к мануальной технике ТЭКС.

После окончания работы ТСАТ выполняют незначительную доработку костных опилов (краевых экзостозов) – Рисунок 70.

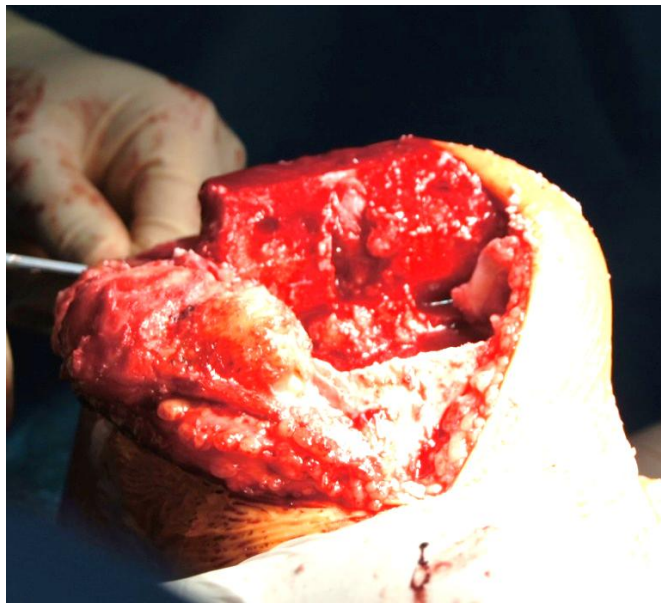


Рисунок 70 - Окончательный вид раны коленного сустава после фрезерования и доработки кости

Работа роботической установки ТСАТ завершена, и ее отсоединяют от пациента. Дальнейший ход операции (примерка, балансировка и фиксация эндопротеза в кости) проводят с использованием стандартной техники.

В послеоперационном периоде выполняли контрольную рентгенографию, а после восстановления объема движений на 5 сутки – топограмму нижних конечностей. При контрольных измерениях четко определяется полное совпадение с планом операции (Рисунок 71).

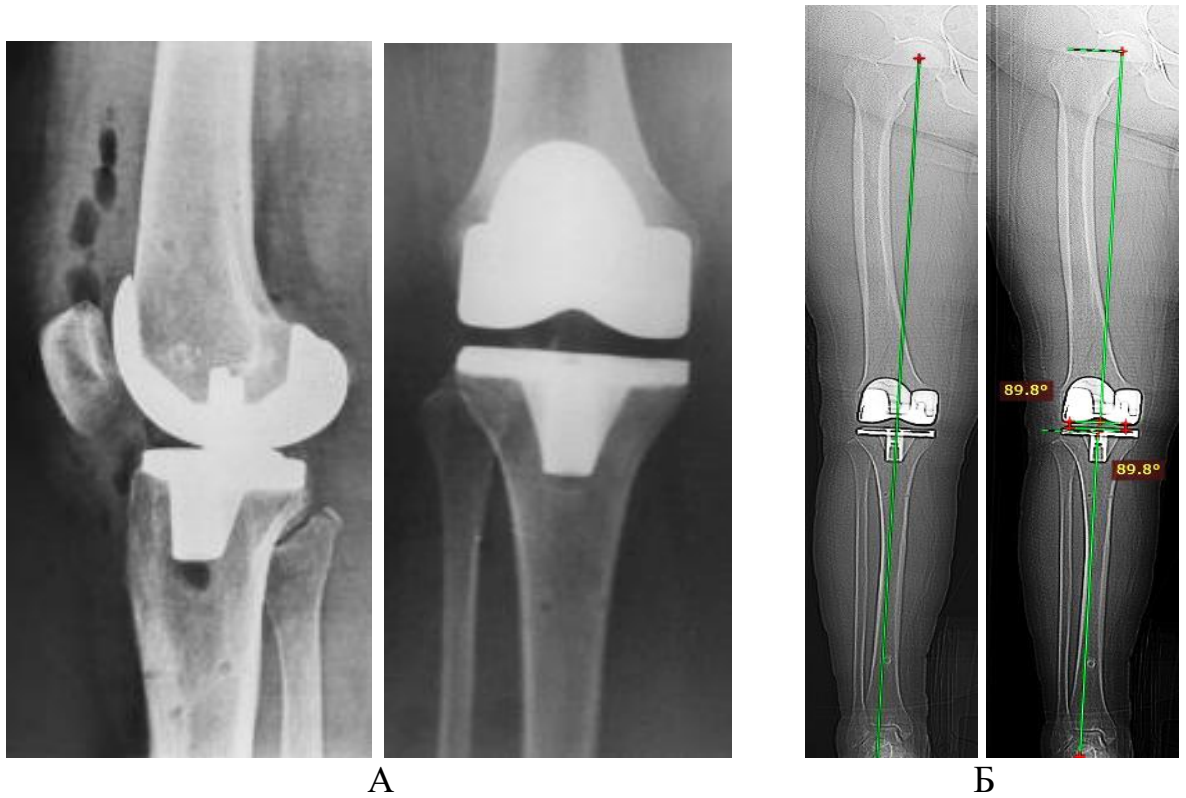
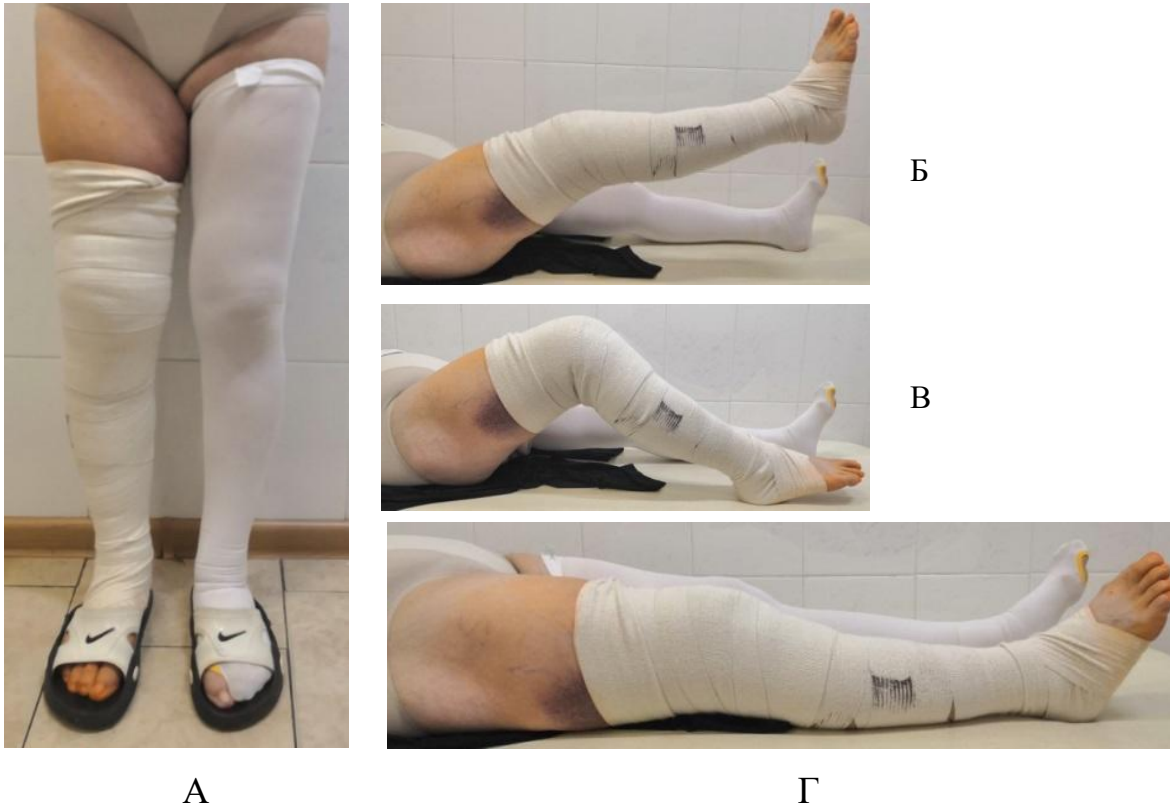


Рисунок 71 - Послеоперационное обследование: рентгенография коленного сустава (А) и телерентгенография нижней конечности (Б)

Точность позиционирования эндопротеза может позволить сократить сроки реабилитационного периода, ускорив восстановление амплитуды движений в суставе, однако это должно явиться целью отдельного исследования, и изучение возможности изменения протокола реабилитационного периода не входила в задачи данной работы. Поэтому мы у пациентов группы «А» предпочли соблюдать единый рекомендованный протокол послеоперационного ведения после выполнения ТЭКС (Рисунок 72, 73).



Рисунок 72 - Послеоперационный шов на 5 сутки



А Г  
 Рисунок 73 - Оперированная конечность на 5 сутки после операции: А – стоя; Б - подъем ноги лежа; В - угол сгибания в коленном суставе ( $80^{\circ}$ ); Г - угол разгибания в колене ( $180^{\circ}$ )

### **Клинический пример**

Пациент К, 78 лет, по поводу первичного двустороннего гонартроза IV ст (Kellgren – Lawrence) планируется выполнение тотального эндопротезирования коленного сустава.

До операции у пациента выраженная варусная деформация, комбинированная контрактура (Рисунок 74).

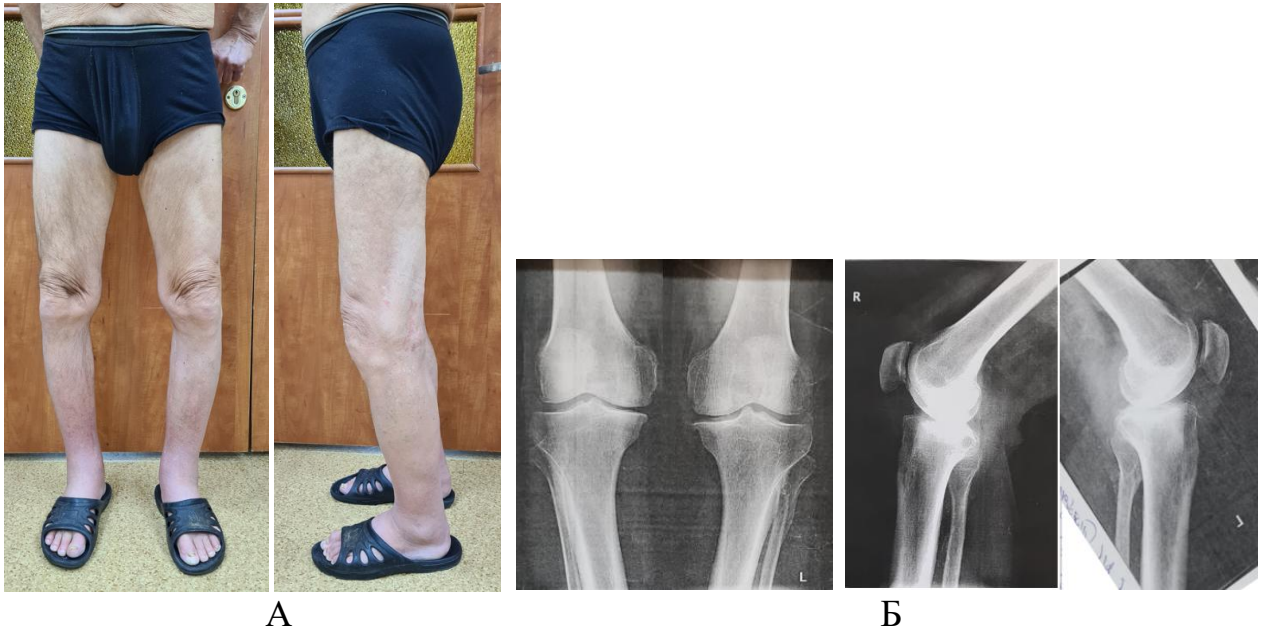


Рисунок 74 - Вид коленного сустава до операции. Варусная деформация коленных суставов – А, Рентгенография коленных суставов – Б

Учитывая жалобы пациента преимущественно на левый коленный сустав, отсутствие адекватной опороспособности левой конечности, было принято решение о выполнении тотального эндопротезирования левого коленного сустава.

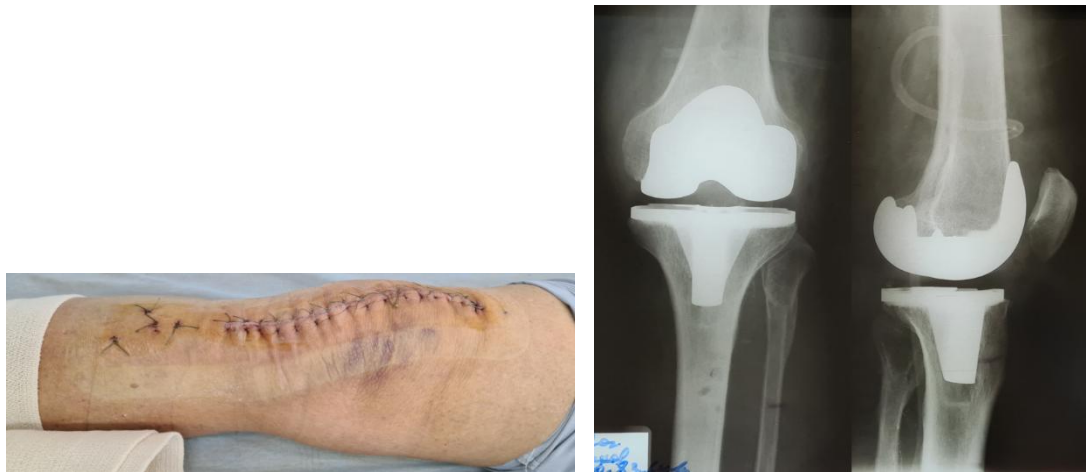
Выполнено КТ с калибровочным стержнем для проведения трехмерного планирования операции (Рисунок 75).



Рисунок 75 - Укладка пациентка для выполнения КТ

После чего проведено трехмерное планирование в системе TPLAN и интраоперационное воспроизведение плана на установке ТСАТ. После операции на 1 сутки выполнены перевязка, рентген-контроль (Рисунок 76).





А

Б

Рисунок 76 - Вид коленного сустава на 1 сутки после операции, А- вид п/о раны.  
Б- рентген коленного сустава в двух проекциях

На 5 сутки после операции выполняли КТ и тест активного движения в коленном суставе (Рисунок 77).



А

Б



В

Рисунок 77 - 5 сутки после операции, вид нижней конечности- А;  
телерентгенограмма левой нижней конечности - Б; амплитуда движения в левом  
коленном суставе - В

## **Резюме**

Активная ортопедическая роботизированная хирургическая система позволяет исключить факторы влияния и повысить точность за счет следующих особенностей:

- более точно, чем с помощью шаблонов, провести планирование с учетом всех компонентов эндопротеза и особенностей конфигурации конкретной кости;
- обеспечить прецизионное выполнение предоперационного плана, исключив возможность неточностей и ошибок хирурга в ходе выполнения опилов костей.

## ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

### 4.1 Клиническое обследование

В ходе исследования был проведен анализ общего времени операции. Это время разделяли на этапы, оценивая длительность конкретного периода (Рисунок 78). Длительность проведения анестезии не учитывали.

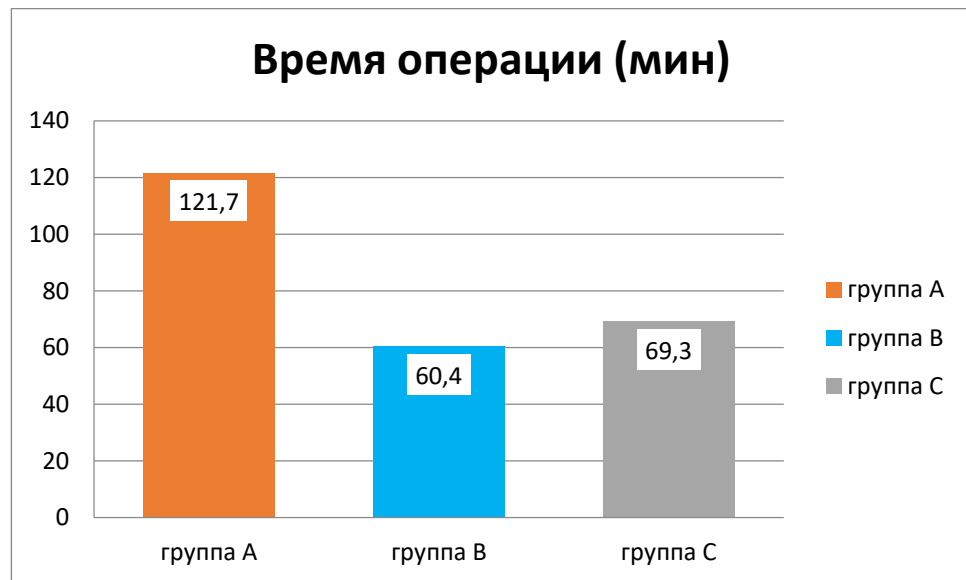


Рисунок 78 - Оценка времени операции

Общее время операции складывалось из следующих составляющих (Таблица 3):

- подготовка работа (проводили только в группе А);
- доступ (выполняли одинаково при всех техниках операции);
- костная регистрация (проводили только в группах А и С);
- резекция кости (с применением различных режущих устройств);
- примерка, цементирование (одинаково во всех группах);
- ушивание раны (одинаково во всех группах).

Таблица 3 - Время выполнения этапов операции

Этапы операции	Группа А (n=29)	Группа В (n=32)	Группа С (n=31)	Сравнение А и В	Сравнение А и С	Сравнение В и С
Подготовка работа	45,0±10	--	--	+45,0	+45,0	--
Доступ	9,6±3,1	9,0±4,3	10,1±3,2	+0,6 (p=0,365)	-0,5 (p=0,284)	-1,1 (p<0,1)
Костная регистрация	14,2±6,1	--	5,5±3,6	+14,2 (p<0,001)	+8,7 (p<0,001)	-5,5 (p<0,001)
Резекция кости	12,7±3,4	15±5,7	18,0±4,2	-2,3 (p<0,01)	-5,3 (p<0,001)	-3 (p<0,001)
Примерка	10,1±2,3	5,3±2	5,7±2,3	+4,7 (p<0,001)	+4,4 (p<0,001)	-0,4 (p<0,01)
Цементирование	13,6±1,5	13,7±2,3	13±2,8	-0,1 (p=0,312)	+0,6 (p=0,225)	+0,7 (p=0,125)
Ушивание	16,5±3,8	17,4±6	17±2,7	-0,9 (p=0,45)	-0,5 (p=0,278)	+0,4 (p=0,301)
Время без учета подготовки работа	76,7 ± 3,3	60,4 ± 20,3	69,3 ± 15,6	+16,3 (p<0,01)	+7,4 (p<0,01)	-8,9
Общее время	121,7±30,2	60,4±20,3	69,3±15,6	+61,2 (p<0,001)	+52,4 (p<0,001)	-8,9 (p<0,001)

Наибольшее среднее время операции отмечено в группе А, наименьшее – в группе С, что в 2,0 раза быстрее, чем в группе А. Однако, в А операция состоит из большего количества этапов. Этап подготовки работа проходит без присутствия пациента в операционной, поэтому, если брать в расчет только время от начала доступа до полного ушивания раны, то в среднем робот-ассистированная операция занимает 76,7 минут, что только на 16,3 минуты больше, чем при применении мануальной техники (группа В) и на 7,4 минуты больше, чем в группе С, где применяли компьютерную навигацию.

Костная регистрация в группе А на заняла времени в 2,6 раза больше, чем в группе С, хотя в реальном времени это составило всего 8,7 минут. В то же время, резекция кости в группе А проходила в 1,4 раза (на 5,3 мин) быстрее, чем в группе С, и в 1.2 раза (на 2,3 мин) быстрее, чем в группе В.

На примерку в группе А уходит в 1,7-1,9 раза больше времени (на 4,4 – 4,7 мин), из-за необходимости дорабатывания костных остеофитов, оставленных фрезой с целью сохранения мягких тканей. Время на доступ, цементирование и ушивание раны примерно одинаково во всех группах.

Для оценки кровопотери в первый день после операции применяли модифицированную формулу Moore (Рисунок 79).

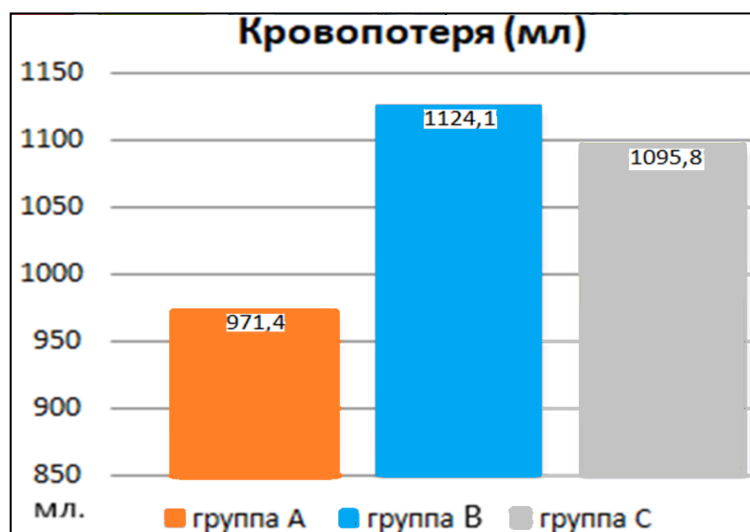


Рисунок 79 - Кровопотеря при ТЭКС в группах наблюдения

Из диаграммы видно, что наименьшая кровопотеря зафиксирована в группе А причем она была на 152,7 мл меньше, чем в группе В, и на 124,5 мл меньше, чем в группе С ( $p=0,001$ ). Это можно объяснить более деликатным проведением опилов и отношением к мягким тканям в группе А во время выполнения костных резекций.

До операции проводили оценку содержания гемоглобина. Средние показатели в группах не имели статистически значимых отличий, составив соответственно в группе А  $133,8 \pm 6,6$  г/л, в группе В  $130,3 \pm 12,3$  г/л, в группе С  $132,8 \pm 7,1$  г/л (Рисунок 80).

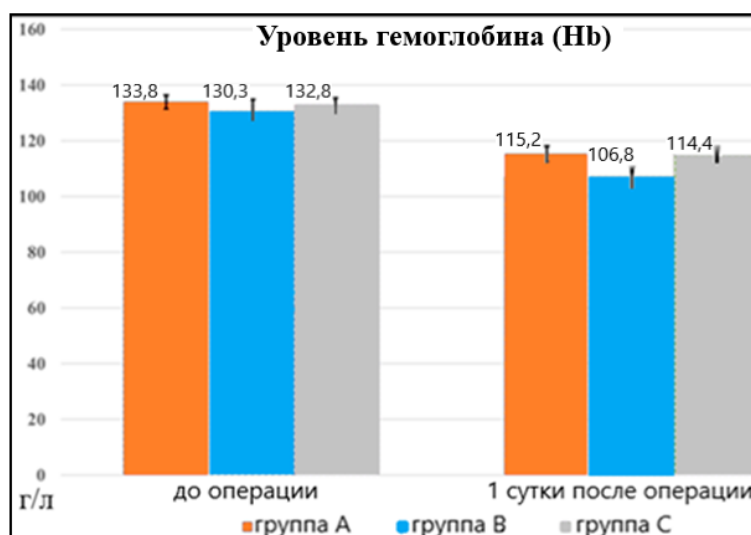


Рисунок 80 - Динамика изменения гемоглобина в группах

В первые сутки после операции уровень гемоглобина в группе А ( $115,2 \pm 7,3$  г/л) был выше на 8,5 % в сравнении с группой В ( $106,8 \pm 10,4$  г/л), и на 2,0 % выше, чем в группе С ( $114,4 \pm 8,4$  г/л). Выявленные отличия между группами не имеют существенного клинического значения, так как содержание гемоглобина в группе А и С в первые сутки после операции практически одинаково, а в группе В меньше аналогичного показателя группы А на всего на 3,5 г/л. Это подтверждает, что различия в объеме интраоперационной кровопотери в группах наблюдения не имели существенного клинического значения.

Оценку болевого синдрома выполняли по ВАШ у всех пациентов (Рисунок 81).

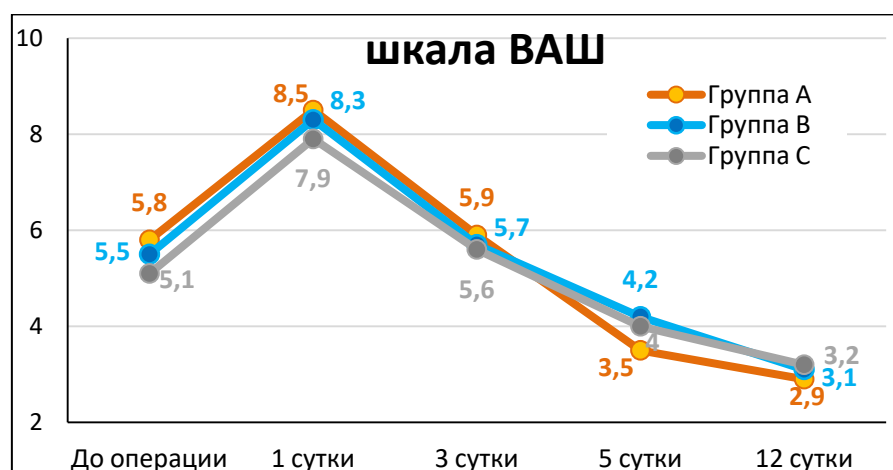


Рисунок 81 - Динамика болевого синдрома в группах пациентов (в баллах)

В группе А средний показатель болевого синдрома до операции был достаточно выражен –  $5,8 \pm 1,5$  баллов (ДИ 95%  $p=0,0248$ ), в первые сутки после операции он пиково увеличивался до  $8,5 \pm 1,4$  (ДИ 95%  $p=0,0001$ ), на 3 сутки отмечается динамическое снижение до  $5,9 \pm 1,2$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ), на 5 сутки  $3,5 \pm 1,7$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ) и на 12 сутки болевой синдром значительно ниже чем до операции  $2,9 \pm 1,1$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ).

В группе В выраженность болевого синдрома до операции  $5,5 \pm 1,2$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ), в первые сутки после операции отмечено пиковое увеличение до  $8,3 \pm 1,3$  (ДИ 95%  $p=0,0001$ ), на 3 сутки положительная динамика и снижение балльной оценки до  $5,7 \pm 1,2$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ), на 5 сутки положительная динамика продолжается до  $4,2 \pm 1,6$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ) и на 12 сутки значительное снижение болевого синдрома до  $3,1 \pm 1,2$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ).

В группе С выраженность болевого синдрома до операции схожа с другими группами и составляет  $5,1 \pm 1,8$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ), в первые сутки после операции значительное увеличение до  $7,9 \pm 1,7$  (ДИ 95%  $p=0,0001$ ), на 3 сутки  $5,6 \pm 1,1$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ) отмечена положительная динамика, на 5 сутки  $4 \pm 1,4$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ) продолжается снижение болевого синдрома и на 12 сутки достигает  $3,2 \pm 1,1$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ), что значительно ниже чем до операции.

Анализируя полученные данные, можно сделать вывод, что болевой синдром по шкале ВАШ перед операцией ( $5,8 \pm 2,3$ ) не имеет статистически достоверных различий в группах, в первые сутки после операции боль резко увеличивается в группе А выше на 2,4% ( $8,5 \pm 1,5$ ), чем в группе В ( $8,3 \pm 1,3$ ) и на 7,1% ( $7,9 \pm 1,7$ ) выше, чем в группе С. К 3 суткам после операции прослеживается положительная динамика снижения болевого синдрома в группах до  $5,7 \pm 1,4$ . На 5 день после операции болевой синдром в группе А на 15% ( $3,5 \pm 1,7$ ) ниже, чем в группе В ( $4,2 \pm 1,6$ ) и на 12%, чем в группе С ( $4 \pm 1,4$ ), к 12 суткам болевой синдром в группе А на 6,5% ( $2,9 \pm 1,1$ ) меньше, чем в группе В ( $3,1 \pm 1,2$ ) и группе С ( $3,2 \pm 1,1$ ), это связано с более деликатным отношением к мягким тканям во время резекции и с качеством опиала.

Приведенный график демонстрирует, что в первые сутки после операции болевой синдром выше в группе А на 2,4% и примерно равнозначен в группах В и С. На 12 сутки после операции, когда пациенты приходили на контрольный осмотр и снятие швов, было отмечено, что болевой синдром в группе А меньше, нежели в группах В и С на 6,5 %.

В первые сутки после операции разрешали пассивные движения, на вторые сутки начинали активную разработку движений в коленном суставе. Первые исследования амплитуды движения проводили во время пребывания пациента в клинике, на 1, 3 и 5 сутки. В первый день после операции отмечено полное разгибание ( $180^\circ$ ) и сгибание до  $90^\circ$  (с пациентами занимались по принципу толерантности к боли).

Также пациентам до, после, через 3, 6 месяцев, 1 год и далее раз в год измеряли окружность коленного сустава в области нижней трети бедра и верхней трети голени с целью сравнения с послеоперационными результатами и оценкой послеоперационного отека области коленного сустава (Рисунок 82).

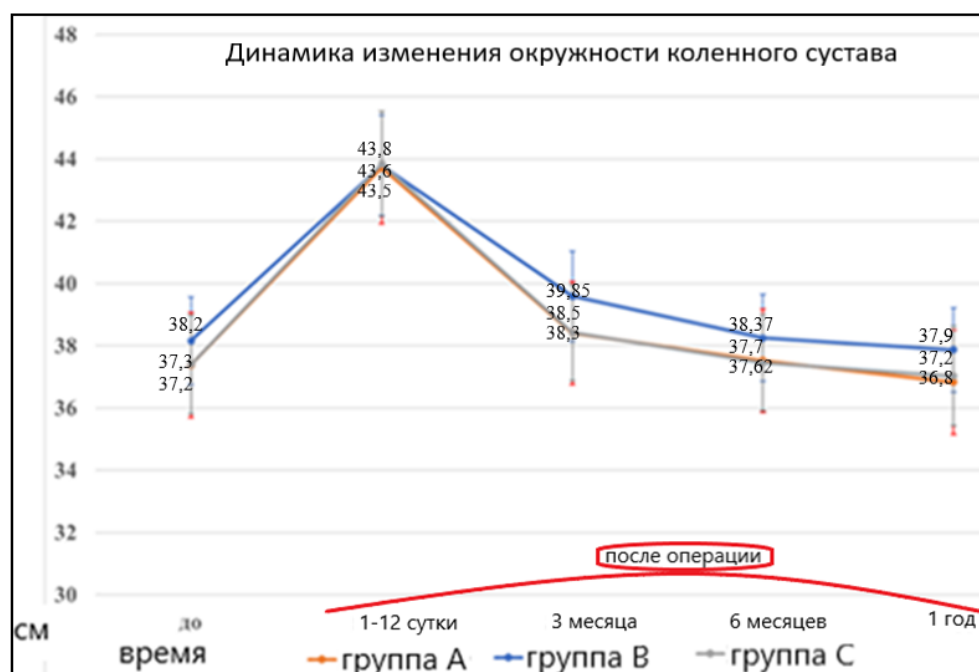


Рисунок 82 - Динамика изменения окружности коленного сустава в группах



Послеоперационная окружность коленного сустава во всех группах примерно одинакова в 1 сутки после операции, но к 3-5 суткам активнее снижается в группе А и группе С. К 12 суткам после операции, ко времени снятия швов, значительное снижение отека отметили в группе А. Окружность коленного сустава после операции снижается одинаково. В группах А и С статистически достоверных отличий нет ( $p=0,351$ ) по его динамике, однако регресс статистически значимо отличается от группы В ( $p<0,001$ )

Анализируя функцию коленного сустава, оценивали угол сгибания, разгибания и объема движения. Рассматривая полученные данные, статистически значимыми оказались отличия в углах сгибания между группами (Рисунок 83).

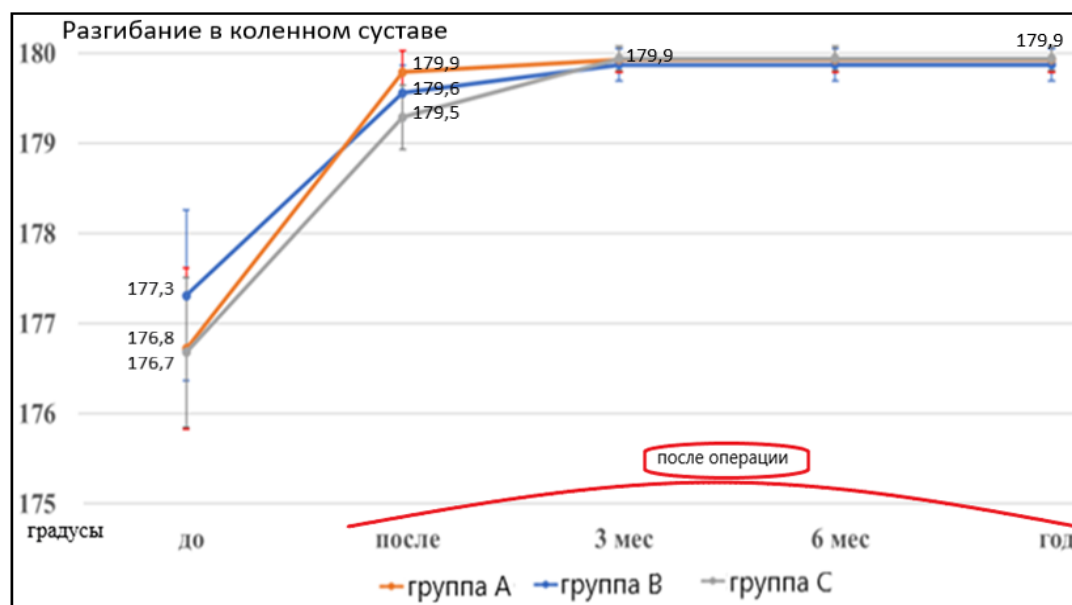


Рисунок 83 - Разгибание в коленном суставе до и после операции (в градусах)

В группе А угол разгибания после операции в первые сутки наилучший и составил  $179,9 \pm 0,6^\circ$ , тогда как в группе В –  $179,6 \pm 0,8^\circ$ , и в группе С  $179,5 \pm 0,8^\circ$ , однако эти отличия не имели ни статистической ( $p=0,068$ ), ни клинической значимости, так как отличия составили  $0,3-0,4^\circ$ . К 3 месяцам средние показатели повышаются, выходят на плато и со временем практически не изменяются ( $p=0,812$ ). Через 1 год после операции в группе А разгибание в коленном суставе составило в среднем  $179,9 \pm 0,3^\circ$ , в группе Б  $179,9 \pm 0,5^\circ$  и в группе С  $179,9 \pm 0,4^\circ$ , то есть почти полностью совпали ( $p=0,812$ ).

Оценен угол сгибания в коленном суставе до и после операции. Найдены статистически достоверные отличия в период наблюдения 6 месяцев и 1 год, что отражено на Рисунке 84.

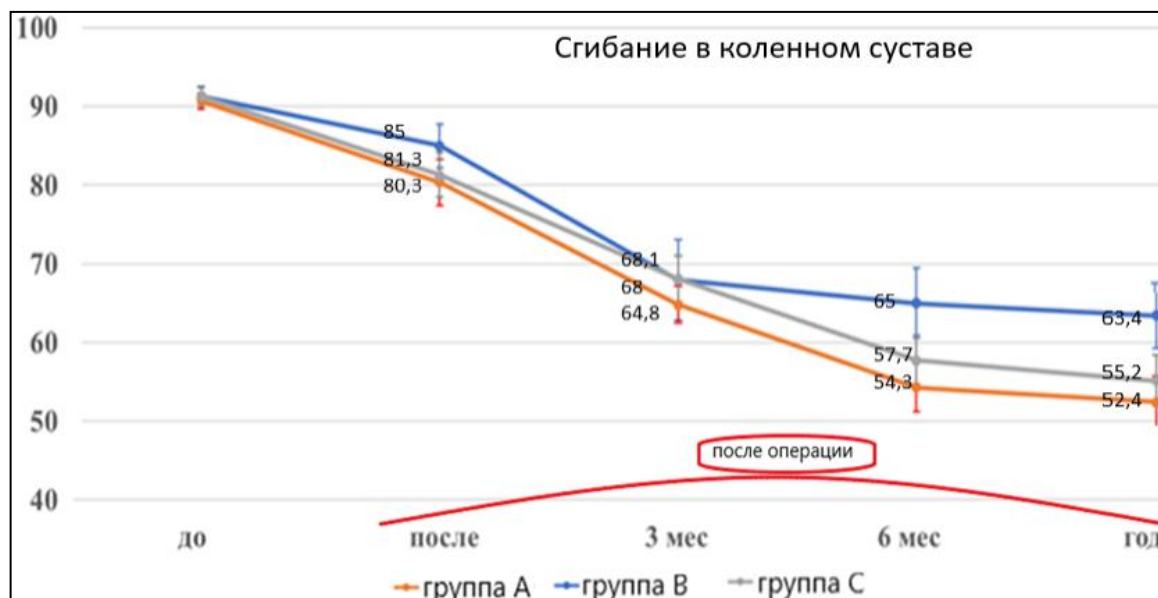


Рисунок 84 - Сгибание в коленном суставе до и после операции (в градусах)

Анализируя полученные данные, можно сделать вывод, что в первые дни после операции лучше сгибалась прооперированная конечность в группе А ( $80,3 \pm 1,5^\circ$ ), что на 6,3% лучше, чем в группе В ( $85,0 \pm 1,4^\circ$ ), и на 2%, чем в группе С ( $81,3 \pm 1,4^\circ$ ) – отличия статистически значимы ( $p=0,01$ ). Через 3 месяца после операции угол сгибания в коленном суставе в трех группах статистически без значимых различий по группам; группа А –  $64,8 \pm 1,1^\circ$ , группа В –  $68,0 \pm 2,5^\circ$ , и группа С –  $68,1 \pm 1,4^\circ$  ( $p=0,38$ ).

К 6 месяцам отмечены существенные отличия: в группе А среднее значение угла сгибания составило  $54,3 \pm 1,5^\circ$ , что лучше на 20,3%, чем в группе В ( $65,0 \pm 2,2^\circ$ ) и на 5,2% лучше, чем в группе С ( $57,7 \pm 1,5^\circ$ ) –  $p<0,001$ .

На сроках наблюдения 1 год эти статистически значимые отличия сохранились. В группе А угол сгибания ( $52,4 \pm 1,6^\circ$ ) на 5,8% лучше, чем в группе В ( $55,2 \pm 1,6^\circ$ ), однако хуже, чем в группе С ( $63,4 \pm 2,0^\circ$ ) на 12% -  $p<0,001$ .

На основании полученных данных оценивали амплитуду движения в прооперированном коленном суставе (Рисунок 85).

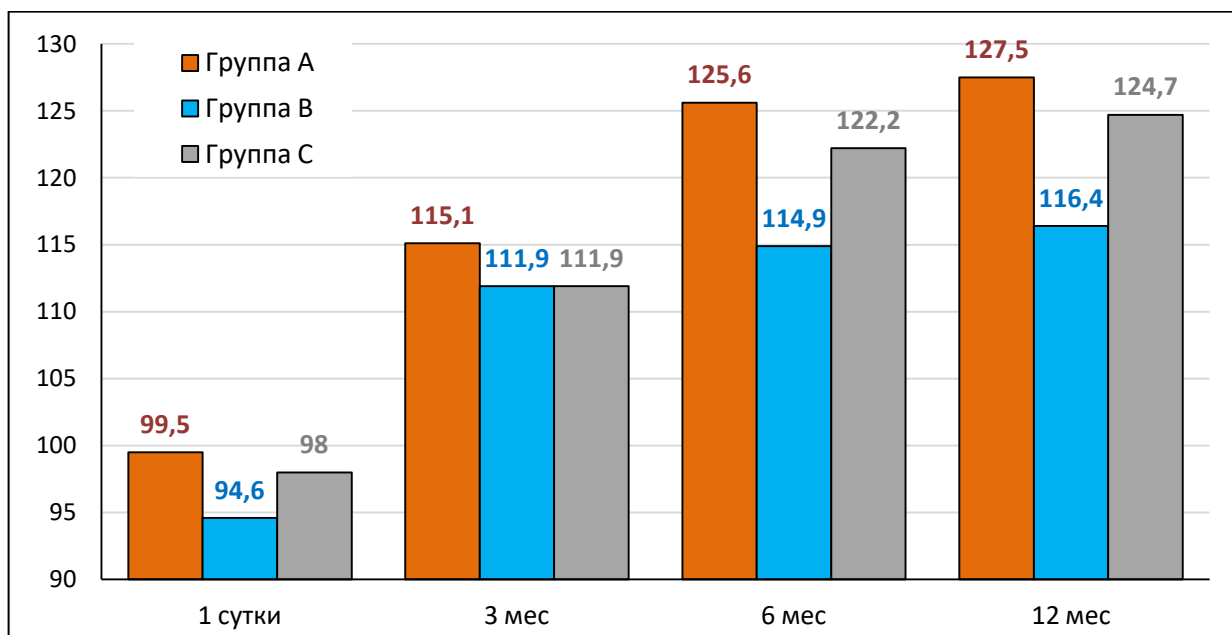


Рисунок 85 - Динамика изменения амплитуды активных движений в коленном суставе (в градусах) у пациентов после операции

При исследовании амплитуды активных движений в оперированном коленном суставе в раннем послеоперационном периоде до 12 дней и далее к 6 неделям амплитуда движения постепенно увеличивалась до 3 месяцев, после чего прирост объема движений замедлился, выйдя на плато к 6 месяцам и практически не изменившись к 1 году наблюдения.

Можно отметить немного лучшую амплитуду движения в группе А по сравнению с группами В и С, при этом в группе С отмечены лучшие показатели амплитуды движения, нежели в группе В.

В первые сутки после операции в группе А амплитуда движений ( $99,5 \pm 1,4^\circ$ ) на 5,8 % лучше, чем в группе В ( $94,6 \pm 1,4^\circ$ ), и на 2,5% лучше, чем в группе С ( $98,0 \pm 1,4^\circ$ ) –  $p=0,042$ . Через 3 месяца после операции группа А ( $115,1 \pm 1,1^\circ$ ) продемонстрировала на 3,2 % лучший средний показатель, чем группа В ( $111,9 \pm 2,5^\circ$ ) и группа С ( $111,9 \pm 1,4^\circ$ ) –  $p=0,376$ .

К 6 месяцам и 1 году наблюдения отличия становятся уже статистически значимыми. Через 6 месяцев после операции показатели в группе А ( $125,6 \pm 1,5^\circ$ ) на 10,6 % лучше, чем в группе В ( $114,9 \pm 2,2^\circ$ ) и на 3,1 % лучше, чем в группе С

( $122,2 \pm 1,5^\circ$ ) –  $p < 0,001$ . Через 1 год после операции движения в коленном суставе в группе А ( $127,5 \pm 1,6^\circ$ ) лучше на  $11,1^\circ$ , чем в группе В ( $116,4 \pm 2,1^\circ$ ), и на  $2,8^\circ$ , чем в группе С ( $124,7 \pm 1,6^\circ$ ) –  $p < 0,001$ .

#### 4.2 Лучевая диагностика

Всем пациентам на догоспитальном этапе и после операции, далее раз в год выполняли КТ и телерентгенограммы конечности для оценки оси и углов нижней конечности (Таблица 4).

Таблица 4 - Динамика изменения механической оси нижней конечности во фронтальной плоскости до и после операции (в градусах)

Группа	До операции	После операции	1 год после	норма
Группа А- (n=29)	$170,5 \pm 1,8$	$179,6 \pm 0,5$	$179,7 \pm 0,5$	180
Группа В- (n=32)	$169,1 \pm 1,9$	$177,8 \pm 1,1$	$177,8 \pm 1,1$	180
Группа С- (n=31)	$170,4 \pm 1,8$	$179,1 \pm 0,6$	$179,2 \pm 0,6$	180
Всего	$170,3 \pm 1,8$	$178,8 \pm 1,1$	$178,8 \pm 1,1$	180
p	0,369	<0,001	<0,001	

Оценивая деформацию механической оси до операции, следует отметить примерно равный диапазон ее отклонения для всех групп ( $p=0,369$ ), что продемонстрировано на Рисунке 86.

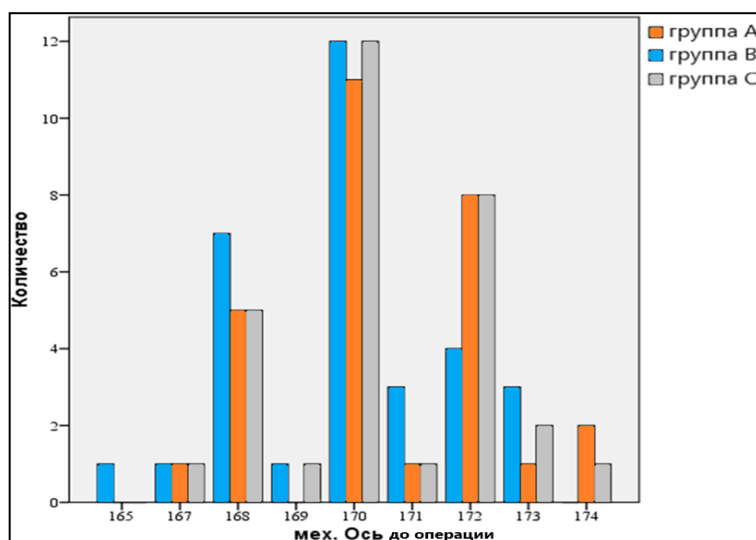


Рисунок 86 - Отклонение механической оси конечности (в градусах) до операции.

На 5 сутки после операции были получены следующие средние показатели угла механической оси нижней конечности: в группе А  $179,6 \pm 0,5^\circ$ , в группе В  $177,8 \pm 1,1^\circ$ , в группе С  $179,1 \pm 0,6^\circ$ .

Анализ послеоперационных телерентгенограмм в отношении их отличия от предоперационного плана выявил: в группе А отклонение до  $1^\circ$  отмечено в 28 % случаев; в группе В отклонение до  $1^\circ$  - 30 %; от  $1^\circ$  до  $3^\circ$  - в 55 % случаев, более  $3^\circ$  - в 15 % случаев, в группе С отклонение до  $1^\circ$  составил 46 %, до  $2^\circ$  - 7% (Рисунок 87).

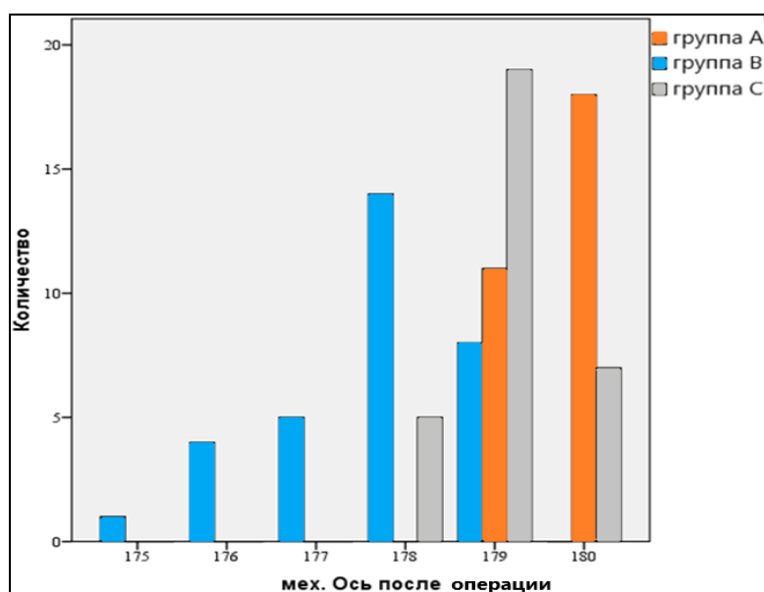


Рисунок 87 - Отклонение механической оси конечности (в градусах) после операции

В период наблюдения до 1 года после операции, угол деформации механической оси конечности практически не изменяется, о чем свидетельствует Рисунок 88.

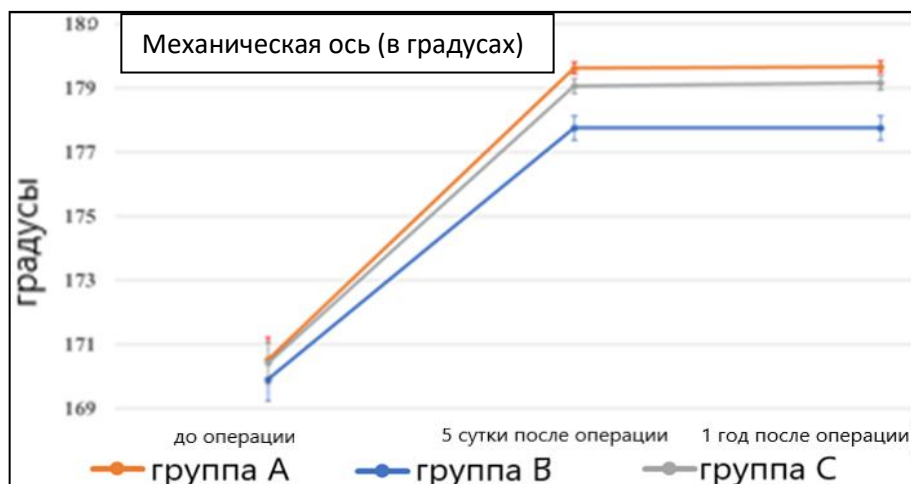


Рисунок 88 - Динамика изменения механической оси нижней конечности

Таким образом, отличия деформации механической оси у пациентов с ТЭКС в группах наблюдения формально достоверные, статистически значимые и репрезентативные по сравнению с общим прогрессом изменения механической оси после операции

Опираясь на полученные данные, можно сделать заключение, что наиболее точного выравнивания механической оси удалось добиться в группах А и С.

При выполнении ТЭКС вне зависимости от использованной методики любыми очень важно обратить внимание на уровень расположения надколенника с целью сохранения физиологической биомеханики. Нижний полюс надколенника должен совпадать с уровнем суставной щели. Мы оценивали уровень суставной щели по отношению к надколеннику до и после операции. Статистических значимых отличий в цифровых показателях положения суставной щели относительно надколенника между группами наблюдения не отмечено ( $p=0,987$ ). Дальнейшее сравнение более отдаленных результатов не проводили, так как считали нецелесообразным.

С целью объективного анализа деформации бедренной кости мы оценивали латеральный дистальный феморальный угол (LDFA) в градусах, что отображено в Таблице 5.

Таблица 5 - Динамика изменения LDFA в до и послеоперационном периоде

Группа (n)	Параметры	До операции	После операции	1 год после операции
А- (n=29)	$M^0$	86,9	89,9	89,9
	m	0,2	0,1	0,1
	$\sigma$	1,1	0,2	0,2
В- (n=32)	$M^0$	86,9	89,2	88,8
	m	0,2	0,1	0,1
	$\sigma$	0,8	0,6	0,7
С- (n=31)	$M^0$	86,8	89,7	89,7
	m	0,2	0,1	0,1
	$\sigma$	1,2	0,5	0,5
Всего	$M^0$	86,9	89,6	89,5
	m	0,1	0,1	0,1
	$\sigma$	0,9	0,6	0,7
p		0,800	<0,001	<0,001

Выявлены статистически значимые различия между группами А, В и С. В сравнении групп А и С найдены отличия в изменении угла LDFA; при этом наилучшие показатели зафиксированы у пациентов группы А (Рисунок 89,90 и Таблицы 6 и 7).

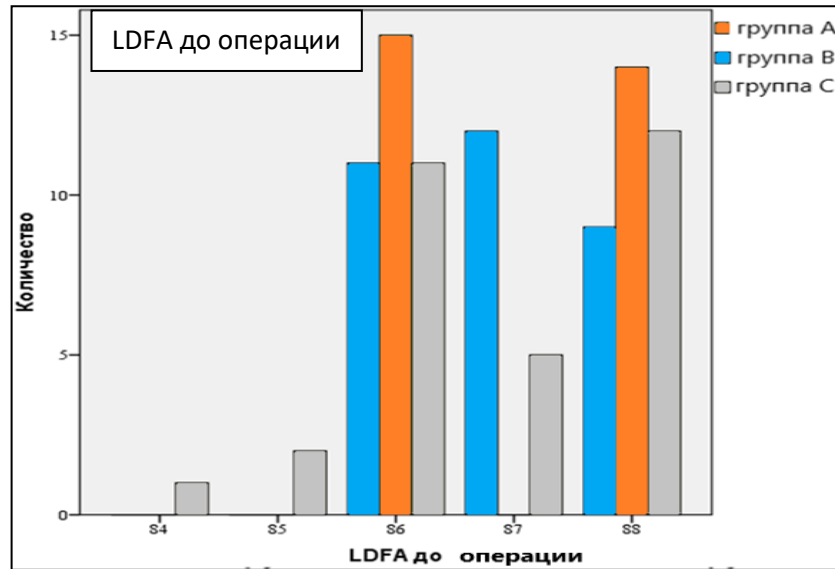


Рисунок 89 - Оценка LDFA до операции в градусах

Таблица 6 - Анализ КТ нижней конечности до операции

	Группа В N=32	Группа А N=29	Группа С N=31	p
Mechanical alignment, (degrees)	169,9	170	170	p=0,369
Joint line, mm	15,15	12,2	12,5	p=0,723
LDFA (°)	86,9	86,9	86,8	p=0,125
Femoral sagittal (°)	84	83,7	83,8	p=0,751
MPTA (°)	83,1	84,3	83,6	p=0,015
Posterior tibial slope (°)	84,2	84,4	84,6	p=0,735



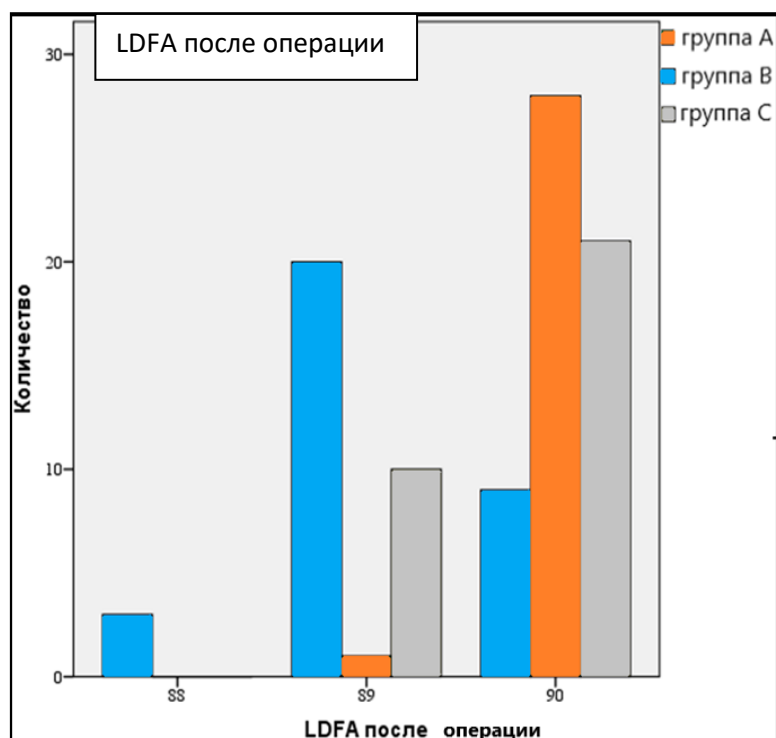


Рисунок 90 - Оценка LDFA после операции

Таблица 7- Анализ КТ нижней конечности после операции

	Группа В N=32	Группа А N=29	Группа С N=31	p
Mechanical alignment, (degrees)	177,8	179,6	179	p=0,043
Joint line, mm	15,1	12,2	12,5	p=0,723
LDFA (°)	89,2	89,9	89,7	p=0,009
Femoral sagittal (°)	87,4	87,3	87,5	p=0,891
MPTA (°)	88,6	89,7	89,4	p<0,001
Posterior tibial slope (°)	85,4	83,4	84	p<0,001
Rotational alignment (external rotation) (°)- femoral	2,4	0,7	1,7	n.s.
Rotational alignment (external rotation) (°)- tibial	4,1	3	3,9	n.s.

Анализируя послеоперационное ротационное расположение бедренного компонента относительно межнадмыщелковой линии в группах, можно заключить, что в группе А разброс в значениях несущественный, и составляет

0,72°. Это – минимальная погрешность, т.к. в дооперационном планировании в системе TPLAN хирург выбирал ротацию имплантата либо параллельно межнадмыщелковой линии, либо задавал 3° наружной ротации, поэтому послеоперационные данные мы получили или 3°, или 0°. То есть, что планировали, то и получили по итогу операции. В группе В средний угол ротации составляет 2,4°. Такая погрешность обусловлена применением мануальной техники и установкой интраоперационно шаблона ротации бедренной кости по задним мыщелкам бедра на 3°. В данном случае погрешность в многом объясняется человеческим фактором. В группе С средний угол ротации составил 1,7° ротации. Установленный правильный градус ротации относительно межнадмыщелковой линии мы визуализировали интраоперационно на экране монитора навигационной установки. Такая погрешность также объясняется человеческим фактором, ввиду интраоперационного маркирования надмыщелков согласно индивидуальному расположению ориентиров.

Анализируя послеоперационное ротационное расположение тибиального компонента, можно заметить, что в группе А наружная ротация составляет 3° без разброса в значениях внутри группы. В предоперационном планировании в виртуальной системе TPLAN, на основе 3D изображения сегмента, точно выставляли ориентиры: на медиальную треть бугристости, гребень большеберцовой кости, ориентируясь на линию Akagi. В группе С хирург опирался на свои навыки, костные ориентиры и возможности навигации в корректировке положения ротации; здесь средний показатель наружной ротации составил 3,9°. В группе В среднее значение этого показателя составило 4,1°, так как в этой группе значение человеческого фактора в отношении точности использования ориентиров максимально значимо (Таблица 7)

По данным КТ нижней конечности выполняли расчет МРТА в до и послеоперационном периоде (Таблица 8).

Таблица 8 - Разделение совместного изменения углов в до- и послеоперационном периоде

Группа	МРТА после	МРТА до										
		79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	Всего
Группа В (n=32)	86	0		0	0	1	0	0	0			1
	87	0		0	2	0	1	1	0			4
	88	0		0	2	2	1	0	1			6
	89	2		1	2	6	4	2	1			18
	90	0		0	1	0	1	1	0			3
	<b>Всего</b>	<b>2</b>		<b>1</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>2</b>			<b>32</b>
Группа А (n=29)	89		0	1	2		4	0	0	1	1	9
	90		1	0	2		8	2	5	1	1	20
	<b>Всего</b>		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>4</b>		<b>12</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>29</b>
Группа С (n=31)	89				7	3	7	1	1			19
	90				2	1	4	3	2			12
	<b>Всего</b>				<b>9</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>4</b>	<b>3</b>			<b>31</b>
Всего	86	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	87	0	0	0	2	0	1	1	0	0	0	4
	88	0	0	0	2	2	1	0	1	0	0	6
	89	2	0	2	11	9	15	3	2	1	1	46
	90	0	1	0	5	1	13	6	7	1	1	35
	<b>Всего</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>20</b>	<b>13</b>	<b>30</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>92</b>

В группе А у 20 пациентов (69,0 %) МРТА после операции составил 90°, и у 9 – 89°. В группе С у 12 пациентов (38,7 %) МРТА составил 90°, и в 19 случаях – 89°. Можно заключить, что доля пациентов в группе А с достигнутым углом 90° в 1,8 раза больше, чем в группе С, где преобладает угол 89°. В группе В имеется разброс данных, в конкретном угле нет постоянства. Только у 3 человек (9,4 %) МРТА составил 90°, в 18 случаях (56,3 %) угол составил 89°, у 6 человек - 88°, у 4 пациентов - 87°, и в одном случае - 86°. Таким образом, среднее значение МРТА в группе А составило 89,7°, что больше, чем в группе С (89,4°) на 0,3°, и в группе В (88,6°) на 1,1° ( $p < 0,01$ ).

При установке бедренного компонента задача была достичь угла сгибания от 2 до 3°. Техника выполнения операции в группе А дает возможность предварительно запрограммировать этот угол в системе трехмерного

предоперационного планирования TPLAN. В группе С в ходе операции на экране монитора можно увидеть конкретный градус сгибания, который довольно просто можно достичь. Однако, если ориентиры взяты неправильно, то и навигация дает погрешность. К сожалению, в группе В при выполнении мануальной техники практически нет возможности точно добиться заданного угла при выполнении операции.

Анализируя угол наклона тиббиального компонента в сагиттальной плоскости (слоп) были найдены статистически значимые отличия между полученными данными в группах (Рисунок 91). Отличия объясняются тем, что в группах А и С есть возможность виртуального и визуального контроля расположения компонента, а в группе В мы используем мануальную технику и экстрамедулярный направитель.

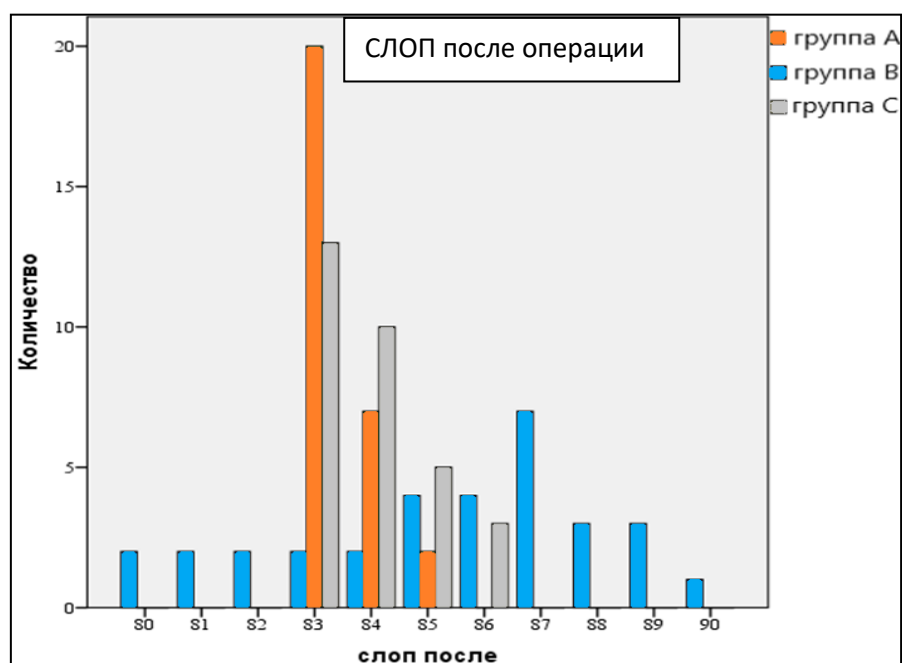


Рисунок 91 - Распределение данных угла наклона большеберцового компонента

В группах А и С отмечен более узкий диапазон разброса данных (соответственно  $83,8 \pm 0,6^\circ$  и  $83,9 \pm 1,0^\circ$ ), тогда как в группе В наблюдается существенный разброс ( $85,4 \pm 2,8^\circ$ ).

### 4.3 Функциональные результаты

#### Шкала OKS

Для более точной оценки болевого синдрома в переднем отделе коленного сустава применяли шкалу OKS (Рисунок 92). В дооперационном периоде пациенты демонстрировали в основном низкие результаты по данным анкетирования, отмечая значительный болевой синдром.

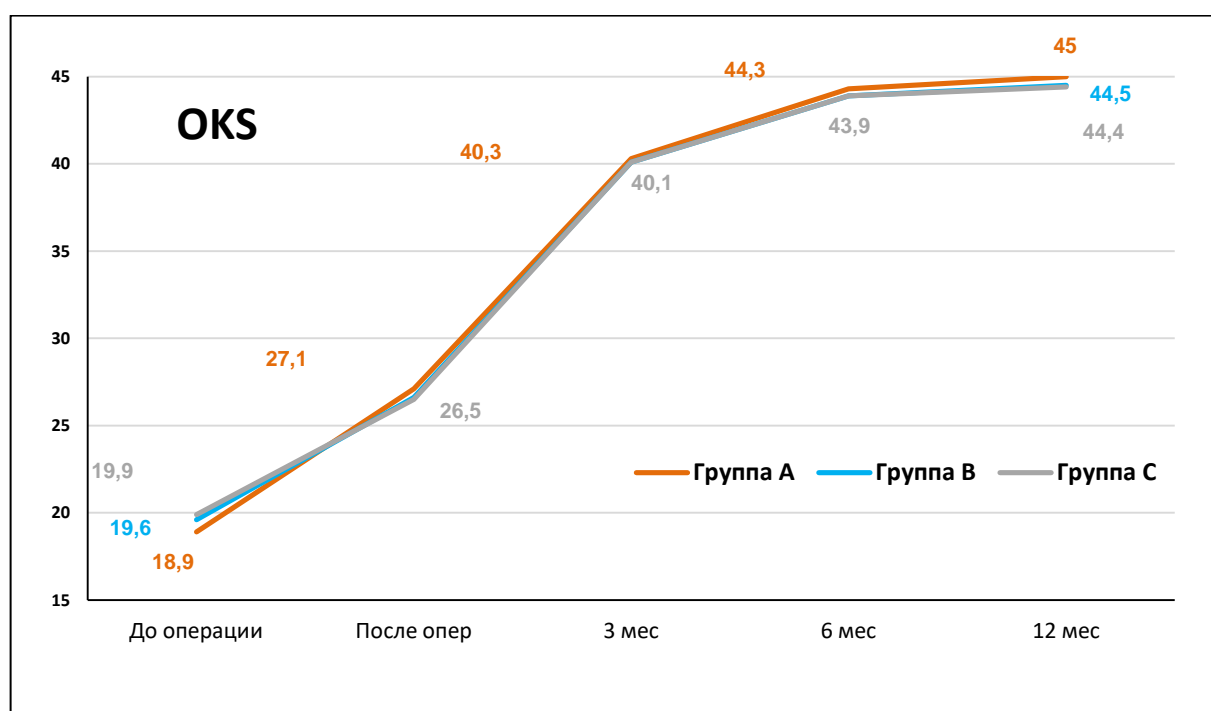


Рисунок 92 - Динамика развития показателей по шкале OKS в баллах

Начальные средние показатели шкалы OKS в группе А составили  $18,9 \pm 1,3$  баллов, в группе В –  $19,6 \pm 0,8$  баллов, в группе С –  $19,9 \pm 1,3$  баллов, что соответствует неудовлетворительным результатам. После операции пациенты отмечали снижение болевого синдрома, и показатели существенно улучшились. В группе А среднее значение по исследуемой шкале составило  $27,1 \pm 0,8$  баллов, в группе В –  $26,6 \pm 0,7$  баллов, в группе С –  $26,5 \pm 0,7$  баллов. Далее отмечается резкий рост балльной оценки до 3 месяцев после операции, но и разброс по среднему баллу довольно большой. К 3 месяцу после операции показатели свидетельствуют о значительном снижении болевого синдрома (хорошие и чаще

отличные результаты с гораздо меньшим диапазоном разброса данных): в группе А  $40,3 \pm 0,4$  баллов, в группе В  $40,1 \pm 0,4$  баллов, в группе С  $40,1 \pm 0,4$  баллов. Через 6 месяцев после операции показатели шкалы продолжают расти, болевой синдром не беспокоит пациентов. В группе А средний показатель по ОКС  $44,3 \pm 0,2$  баллов, в группе В –  $43,9 \pm 0,3$  баллов, в группе С –  $43,9 \pm 0,3$  баллов. Через 1 год после операции результат выходит на плато с небольшим продолжением роста баллов, отмечается значительное снижение среднего разброса данных. В группе А средний показатель составил  $45,0 \pm 0,2$  балла, в группе В –  $44,5 \pm 0,2$ , в группе С  $44,4 \pm 0,2$ . К 1 году после операции средний балл расценен как «отличный». Болевой синдром купирован полностью в передних отделах коленного сустава. Статистически значимое различие между показателями в группах группами можно видеть в период до 3 месяцев после операции, однако статистически значимых отличий между группами нет ( $p=0,111$ ).

### Шкала KSS

Шкалу KSS использовали для оценки состояния коленного сустава по разделам («К» - «боль и движения» и «Ф» - «функция»). Динамика полученных результатов в виде средних значений представлена на Рисунке 93,94.

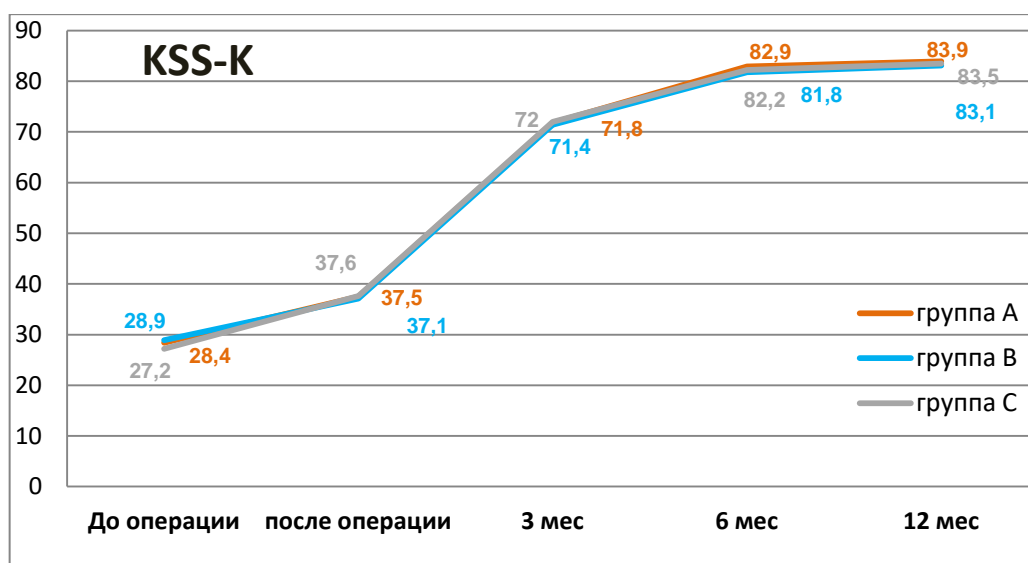


Рисунок 93 - Динамика результатов тестирования по шкале KSS-K в баллах

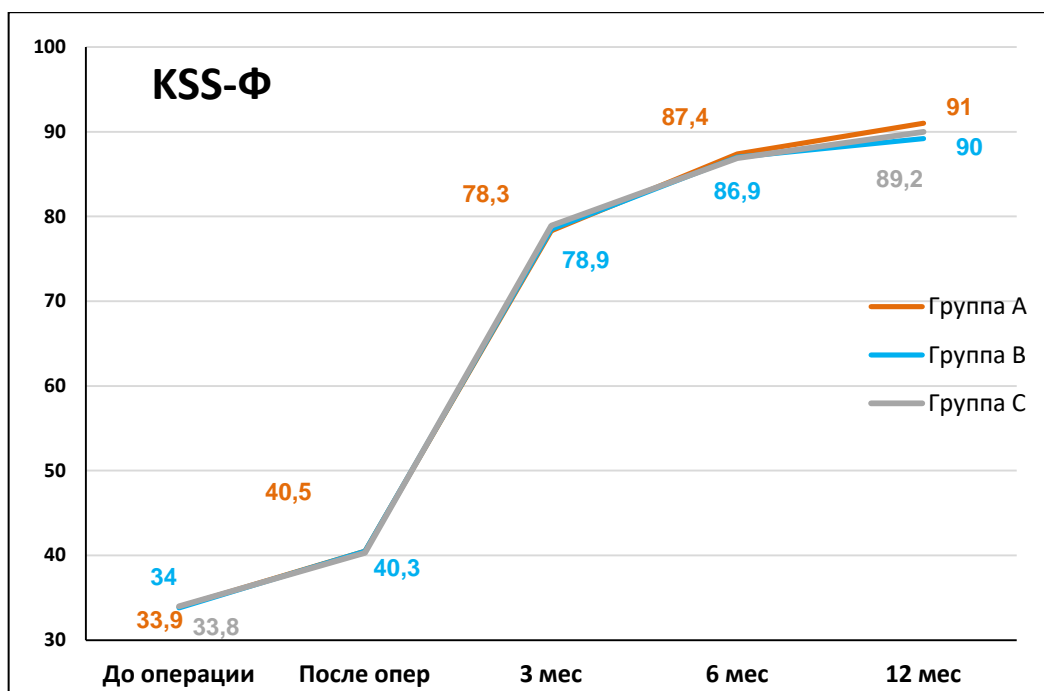


Рисунок 94 - Динамика результатов тестирования по шкале KSS-Ф в баллах

Из диаграммы видно, что боль и движения, а также функция в коленном суставе до операции были нарушены в значительной степени.

По шкале KSS-K до операции средний показатель составил: в группе А  $28,4 \pm 4,2$ ), в группе В  $28,9 \pm 5,1$ , в группе С  $27,2 \pm 3,8$ . После операции KSS-K: в группе А  $37,5 \pm 5,3$ , в группе В  $37,1 \pm 5,2$ , в группе С  $37,6 \pm 5,2$ . Через 3 месяца после операции: в группе А  $71,8 \pm 3,0$ , в группе В  $71,4 \pm 2,7$ , в группе С  $72,0 \pm 2,8$ ). Через 6 месяцев после операции: в группе А  $82,9 \pm 2,9$ , в группе В  $81,8 \pm 3,2$ , в группе С  $82,2 \pm 2,9$ . Через 1 год после операции: в группе А  $83,9 \pm 3,0$ ), в группе В  $83,1 \pm 2,8$ , в группе С  $83,5 \pm 2,6$ .

Статистически значимой отличий в наблюдениях не обнаружено, отмечается значительное улучшение балльной оценки при всех техниках тотальной артропластики коленного сустава по сравнению с дооперационной оценкой, однако наиболее выраженной положительная динамика была в срок до 3 месяцев.

По шкале KSS-Ф до операции средний показатель составил: в группе А  $33,9 \pm 5,8$ ), в группе В  $33,8 \pm 5,9$ , в группе С  $34,0 \pm 5,9$ . После операции KSS-Ф: в группе А  $40,5 \pm 4,3$ , в группе В  $40,3 \pm 4,6$ , в группе С  $40,3 \pm 4,6$ . Через 3 месяца после операции: в группе А  $78,3 \pm 4,0$ , в группе В  $78,5 \pm 3,8$ , в группе С  $78,9 \pm 3,6$ ).

Через 6 месяцев: в группе А  $87,4 \pm 3,6$ , в группе В  $87,0 \pm 3,6$ , в группе С  $86,9 \pm 3,6$ .  
Через 1 год после операции: в группе А  $91,0 \pm 3,0$ , в группе В  $89,2 \pm 4,1$ , в группе С  $90,0 \pm 3,8$ .

Таким образом, до операции оба показателя по разделам «К» - «боль и движения» и «Ф» - «функция», примерно схожи, пациенты оценивают функцию своего сустава как неудовлетворительную. В дальнейшем, через 3 месяца, а особенно через 6 месяцев после ТЭКС количество неудовлетворительных и удовлетворительных оценок снижается. К 3 месяцам появляется значительное количество хороших и отличных оценок, а к 6 месяцам преобладает отличная оценка, которая достигает своего максимума и далее выходит на «плато».

### Шкала WOMAC

Для объективной оценки функции сустава до и после операции, а также возможности пациента не чувствовать ограничений в суставе при повседневной активности после проведения хирургического лечения мы применяли шкалу WOMAC (Рисунок 95).

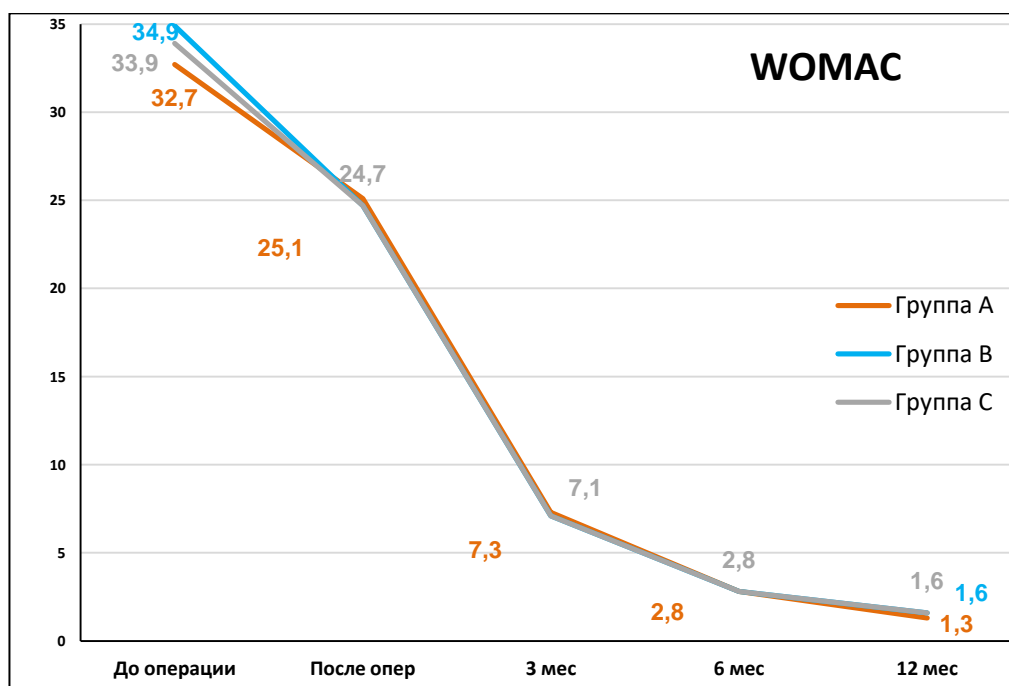


Рисунок 95 - Динамика показателей по шкале WOMAC (в баллах)



До операции во всех группы средний балл по WOMAC находился в диапазоне «удовлетворительно»: Группа А  $32,7 \pm 3,3$ , группа В  $34,9 \pm 2,3$ , группа С  $33,9 \pm 3,3$ . После операции средний балл в группе А составил  $25,1 \pm 2,1$ , в группе В  $24,7 \pm 3,2$ , в группе С  $24,7 \pm 3,3$ ) – во всех группах примерно одинаковый результат, расцениваемый как «хороший». Через 3 месяца после операции в группе А  $7,3 \pm 1,3$  балла, в группе В  $7,1 \pm 1,3$ , в группе С  $7,1 \pm 2,3$  – отличные результаты. Через 6 месяцев после операции в группе А  $2,8 \pm 0,2$ , в группе В  $2,8 \pm 0,9$ , в группе С  $2,8 \pm 0,9$ . Продолжилась динамика улучшения показателя во всех группах, отличный результат. Через 1 год после операции в группе А  $1,3 \pm 0,5$  баллов, в группе В  $1,6 \pm 0,6$  баллов, в группе С  $1,6 \pm 0,6$  баллов. Статистически значимых различий между показателями групп нет, данные выходят на плато в оценочном диапазоне «отлично», без резких изменений. Немного лучше результаты и меньше разброс в группе А, далее но эта разница статистически не значима ( $p=0,18$ ).

### Шкала FJS-12

Для оценки функции прооперированного сустава мы также применили шкалу FJS-12 (Рисунок 96).

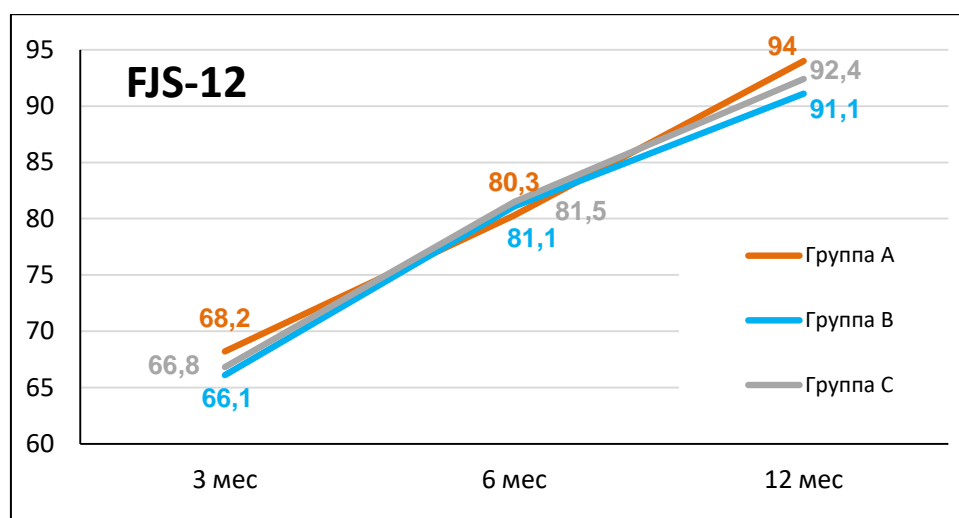


Рисунок 96 - Динамика изменения шкалы FJS -12 в сроки до года после ТЭКС (в баллах)

Через 3 месяца после ТЭКС пациенты не часто жалуются на «ощущение» своего искусственного сустава. В группе А средний балл по шкале FJS -12 составил  $68,2 \pm 4,1$ , в группе В  $66,1 \pm 3,3$ , в группе С  $66,8 \pm 3,7$ , таким образом, в группе А средний балл был выше, а пациенты жаловались на ощущение «искусственности» сустава реже. Через 6 месяцев пациенты почти не отмечали ограничений при пользовании прооперированным суставом. Средние показатели по шкале FJS: в группе А  $80,3 \pm 2,9$ , в группе В  $81,1 \pm 2,1$ , в группе С  $81,5 \pm 2,4$ . В группе А средний балл выше ( $p=0,011$ ), группы В и С по среднему баллу примерно равны ( $p=0,231$ ). Через 1 год после операции почти никто из пациентов не ощущает ограничений в суставе. В группе А средний балл составил  $94,0 \pm 2,1$ , в группе В  $91,1 \pm 1,7$ , а в группе С  $92,4 \pm 1,9$ . Группа А имела наилучший средний показатель среди всех групп, в группе С средний балл был выше чем в группе В ( $p=0,001$ ).

### Шкала STAI

Пациенты обычно испытывают страх и стресс от предстоящей операции, а применение новых технологий пугает некоторых людей. Эти пациенты отказывались от робот-ассистированной методики, однако были и те, кто, наоборот, настаивал именно на такой операции, т.к. знали про нее из средств массовой информации, интернета и литературы. Для объективной оценки уровня тревоги в дооперационном периоде мы использовали шкалу STAI (Рисунок 97).

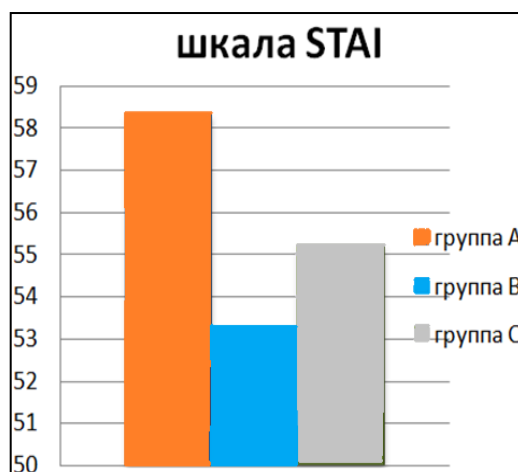


Рисунок 97 - Уровень тревожности по STAI до операции (в баллах)

По результатам анкетирования, уровень тревоги у пациентов в группе А был выше на 9,4 %, чем в группе В, и на 5,4 %, чем в группе С. Минимальный уровень тревоги отмечен в группе В  $52,4 \pm 1,7$ .

### Шкала комфортности лечения

Для оценки комфортности лечения перед выпиской из стационара пациенты заполняли визуальную шкалу. В группе А оценка пациентов составила 10 баллов, в группе В – 9 баллов, в группе С – 9 баллов. Страх и недоверие, вызываемое у пациентов роботической установкой до операции, после операции усиливались положительные эмоции и комфортность пациентов, быстрее улучшалась их физическая активность (Рисунок 98)

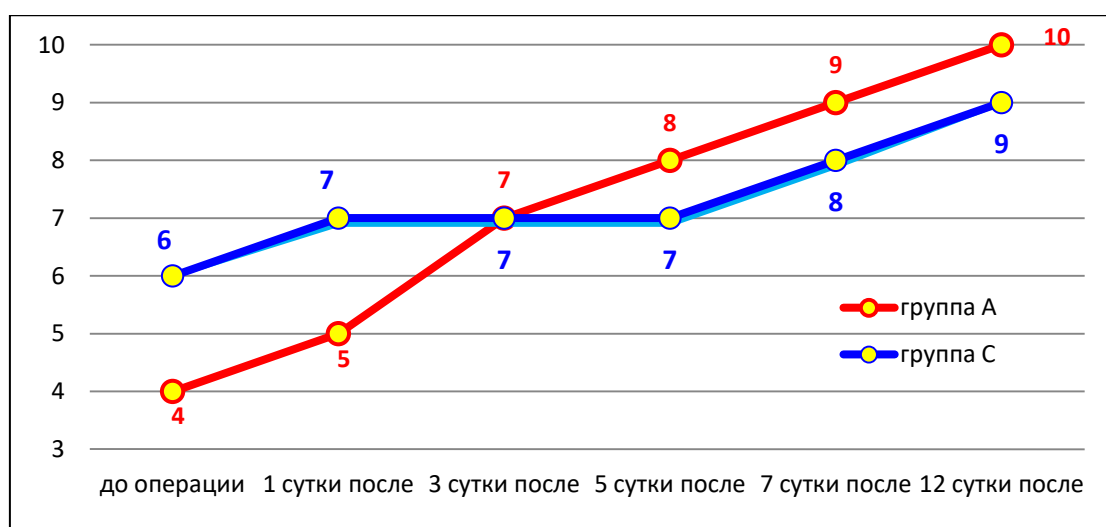


Рисунок 98. Оценка комфортности лечения пациентов в баллах.

### Шкала SF-36

Для оценки качества жизни пациентов, их психологического и физического состояния до и после операции использовали шкалу SF-36 (Рисунок 99).

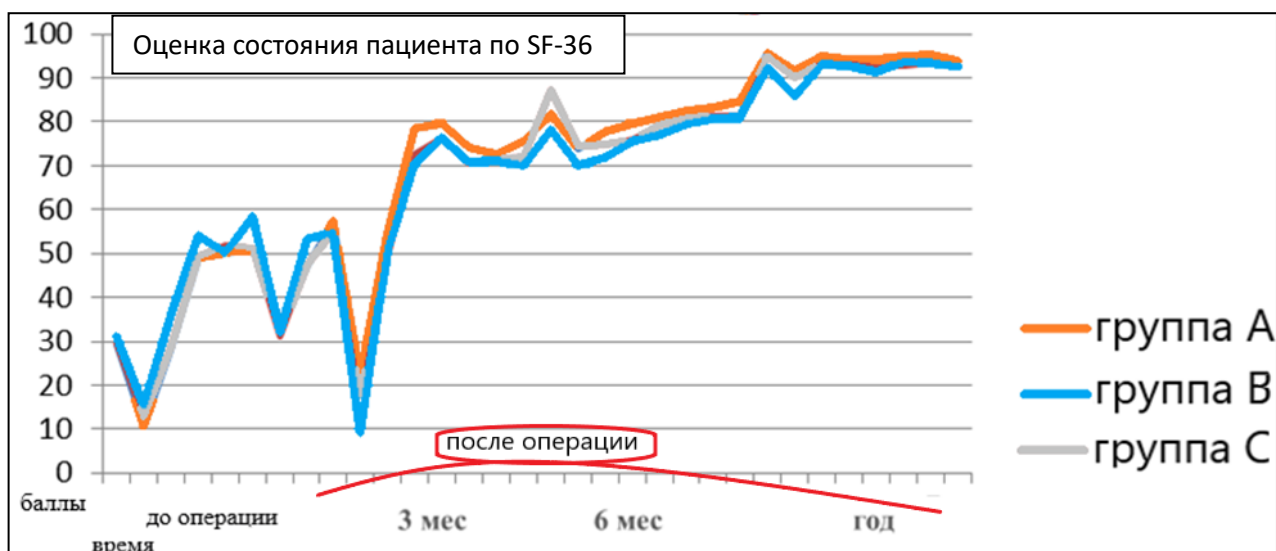


Рисунок 99 - Динамика изменения показателей по шкале SF-36 в баллах

Как правило, операцию выполняли пациентам с жалобами на постоянную боль, а также значительное ухудшение физического и психологического состояния. После операции отмечен рост всех показателей в разной динамике. Так в группе А значительный рост балльной оценки состояния пациентов, фиксирован в период от 3 до 6 месяцев после операции, выходя к 1 году на плато. В группе В отмечен рост балльных показателей психологического состояния, в отличие от физического, где был большой разброс показателей к 3 месяцам, и их динамический рост после 3 месяцев. В то же время, статистически значимых отличий между группами мы не отметили ( $p=0,283$ ).

## Резюме

Сравнивая группы наблюдения, можно констатировать, что в группе А по ряду исследованных показателей получены лучшие результаты.

Так, в группе А больше времени уходит на этап предоперационного планирования. Но точность позиционирования, выравнивание механической оси при РаТЭКС в 100 % соответствует плану, заложенному в программу, тогда как при применении компьютерной навигации выполнение плана оценивается только в 90 %, а при мануальной технике – в 80%. Время операции больше в группе А, однако около 40 минут уходит на выполнение нестерильной и стерильной части настройки робота, без присутствия пациента в операционной. То время, когда

пациенту непосредственно выполняют операцию, в группе А было больше, чем в группе В, в 1,4 раза (это фактическое время около 20 минут), а в группе С – в 1,2 раза. Но при этом частота ошибок выравнивания механической оси при использовании компьютерной навигации выше на 10,2 %, а при мануальной технике на 20,5 % больше, чем при использовании роботизированной техники.

В группе А на 15,2 % меньше средний объем кровопотери, чем в группе В, и на 11,4 % меньше, чем в группе С.

Послеоперационный болевой синдром на 5-е сутки после операции в группе А на 15,1 % ниже, чем в группе В, и на 12,4 % ниже, чем в группе С.

Послеоперационный отек в группе А на 8 % меньше, чем в группе В, и примерно одинаковый с группой С.

Амплитуда движений в прооперированном суставе через 1 год после операции в группе А на 9,8 % больше, чем в группе В, и на 3,7% больше, чем в группе С.

Уровень тревоги по STAI, в группе А на 9,4 % выше, чем в группе В, и на 5,4 %, чем в группе С. Комфортность лечения пациентами группы А также оценена выше, чем в других группах.

По результатам FJS-12 через 1 год, балльная оценка лучше в группе А на 4 %, чем в группе В, и на 2,7 %, чем в группе С.

При различных ранних послеоперационных результатах, через 1 год после операции статистически значимых отличий по шкалам KSS, OKS, WOMAC не получено, пациенты возвращались к привычному образу жизни уже через 3 месяца.

По данным послеоперационных телерентгенограмм, в группе А максимальный разброс не превысил  $1^\circ$  и отмечен всего в 28 % наблюдений, тогда как в группе С всего разброс отмечен у 52 % пациентов, причем максимальное его значение составило уже  $2^\circ$ , а в группе В составил уже  $2^\circ$  разброс до  $1^\circ$  составил 28%; в группе В разброс зафиксирован у 100 % пациентов, а максимальное его значение превысило  $3^\circ$ .

В группе А у 20 пациентов медиальный проксимальный тибиаальный угол (МРТА) после операции только у 9 человек (31,0 %). В группе В сгибание меньше 90° отмечено у 25 человек (78,1 %). Ротационное расположение бедренного компонента в группе А лучше на 38 %, а тибиаального компонента – на 43 % в сравнении с другими группами.

#### 4.4 Отдаленные результаты и осложнения

Через 2 года наблюдения за пациентами в сформированных группах, удалось оценить отдаленные результаты в группе А у 96% пациентов (28 человек), в группе В у 78% пациентов (25 человек), в группе С у 87% пациентов (27 человек) (Рисунок 100).

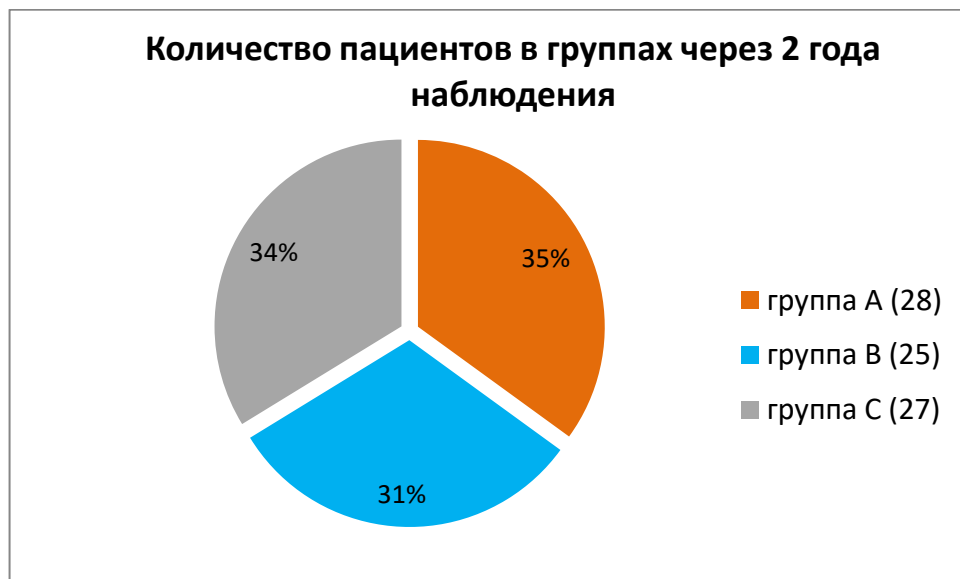
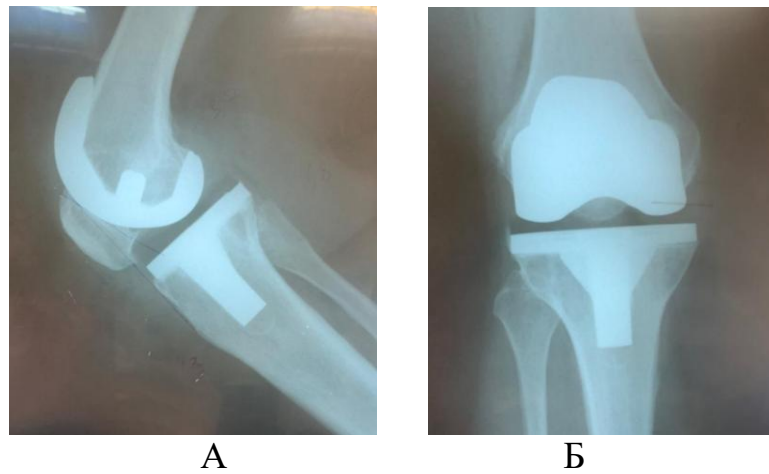


Рисунок 100 - Количество пациентов, которые продолжают наблюдаться в группах через 2 года

У 1 пациентки из группы В, при осмотре через 1 год, отмечается ограничение сгибания в коленном суставе до 100° и начали беспокоить передние боли. По данным КТ коленного сустава у пациентки «Patella baja», рекомендовано

выполнение ревизионного эндопротезирования. Однако пациентка от повторного оперативного лечения отказалась (Рисунок 101).



А

Б

Рисунок 101 - КТ коленного сустава, «Patella baja», А-боковая проекция, Б-прямая проекция

У 1 пациентки из этой же группы, в ходе ежегодного наблюдения, на сроках 2 года после операции, по данным КТ коленного сустава были обнаружены признаки нестабильности тибиального компонента эндопротеза (Рисунок 102).

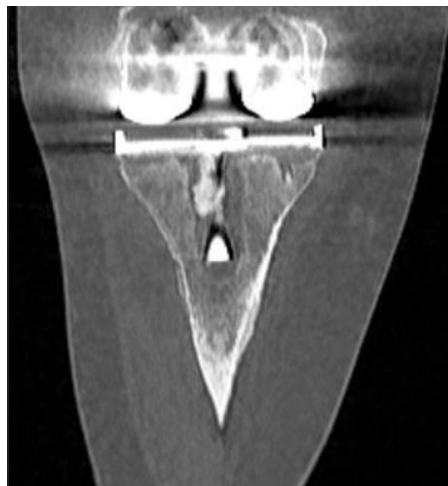


Рисунок 102 - КТ коленного сустава, нестабильность тибиального компонента

Оценивая осложнения в трех группах, можно отметить, что репрезентативных осложнений, присущих какой-то из использованных методик, мы не отмечали.

В группе С операции проходили без технических особенностей, однако у одного пациента на сроке 2 года, выявлена глубокая перипротезная инфекция. При сборе анамнеза выяснилось, что пациентка Т. через 1 год после операции была госпитализирована в профильное медицинское учреждение по лечению новой коронавирусной инфекции COVID 19, где провела 21 день и была выписана. Через полгода с момента выписки из профильного «COVID» стационара, у пациента повышение температуры тела, слабость и покраснение послеоперационного рубца в области коленного сустава. Пациентка обследована в клинике, инфекция в коленном суставе была подтверждена лабораторно и клинически, высеян возбудитель. Эндопротез удален, установлен спейсер (Рисунок 103-А). Через 3 месяца после операции, после исключения инфекционного процесса клинически, микробиологически и лабораторно, вторым этапом было выполнено ревизионное эндопротезирование коленного сустава (Рисунок 103-Б). Рецидива инфекции нет, что подтверждено клинически, лабораторно и микробиологически. Достигнута стойкая ремиссия, функция в суставе восстановлена, болевой синдром купирован.

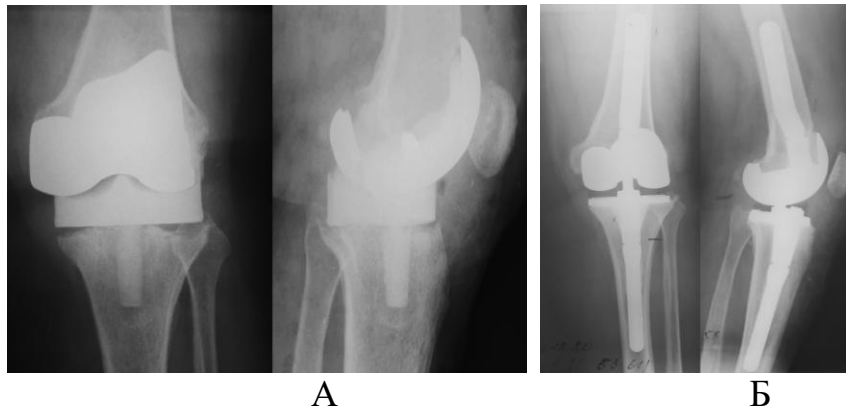


Рисунок 103 - Пациентка Т.: А – Артикулирующий спейсер с антибиотиком;  
Б - Ревизионное тотальное эндопротезирование. Установлен имплантат LССК

В группе А осложнений не отмечено.



## ГЛАВА 5. РОБОТ-АССИСТИРОВАННЫЕ ОПЕРАЦИИ У ПАЦИЕНТОВ С ИЗБЫТОЧНОЙ МАССОЙ ТЕЛА

### 5.1 Обсуждение противопоказаний к РаТЭКС, связанных с ИМТ

Накопленный опыт эндопротезирования коленного сустава с использованием активной роботической техники и полученные результаты показали ее очевидное преимущество, однако показания к применению такой техники в значительной степени ограничены. Среди пациентов, нуждающихся в эндопротезировании коленного сустава, достаточно много лиц с избыточной массой тела, в том числе и тех, у которых ИМТ превышал  $35 \text{ кг/м}^2$ , что по рекомендациям фирмы-производителя являлось противопоказанием к использованию активной роботической системы.

В то же время, эти противопоказания основаны на невозможности точного позиционирования конечности пациента на операционном столе вследствие значительной толщины мягких тканей в области верхней трети голени – месте установки фиксирующего пина. Однако, толщина тканей в этой зоне у различных пациентов отличается, и даже при повышенном ИМТ может быть не слишком значительной и не препятствовать точному позиционированию.

Как известно, ожирение может проявляться в двух основных вариантах – по «мужскому» и «женскому» типам. Для ожирения по «мужскому» типу характерно отложение жира в области талии; при этом практически не затронуты шея, плечи, руки, области ног (Рисунок 104).



Рисунок 104 - Отложение жира по «мужскому» типу, преимущественно в области талии

Для «женского» типа ожирения, напротив, характерно отложение жира преимущественно на бедрах и ягодицах (Рисунок 105).



Рисунок 105 - Отложение жира по «женскому» типу, преимущественно на бедрах и ягодицах

При этом как «мужской», так и «женский» типы ожирения не зависят от пола конкретного пациента.

В наших наблюдениях степень ожирения у пациентов определяли на основе расчёта ИМТ, оценивая результат в соответствии с классификацией ВОЗ (2018) (Таблица 9).

Таблица 9 - Классификация ожирения

Группы пациентов	ИМТ (кг/м <sup>2</sup> )
Нормальная масса тела	18,5-24,9
Избыточная масса тела	25,0-29,9
Ожирение I степени	30,0-34,9
Ожирение II степени	35,0-39,9
Ожирение III степени	>40,0

По нашим наблюдениям, среди пациентов, обращавшихся в нашу клинику для операции эндопротезирования коленного сустава по поводу остеоартроза, чаще встречались лица с ожирением 1 степени, ИМТ у них в среднем составил 31,7 кг/м<sup>2</sup> (от 21,8 до 46,2 кг/м<sup>2</sup>). В то же время, у 41 % обратившихся в нашу клинику пациентов ИМТ превысил 35 кг/м<sup>2</sup>. В соответствии с рекомендациями фирмы-производителя, им следовало отказать в выполнении робот-ассистированной операции, однако такой запрет связан с избыточной массой тела не прямо, а косвенно. Определяющим фактором следует считать не ИМТ, а возможность установки тиббиального фиксирующего пина с соблюдением установленных технических требований, что зависит от выраженности толщины мягких тканей в этой области.

При анализе возможности выполнения операции РаТЭКС с точки зрения особенностей пациентов с ожирением, мы пришли к выводу, что единственный непреодолимый параметр, при котором операцию выполнить невозможно, это толщина мягких тканей и подкожно-жирового слоя в области тиббиального фиксирующего пина. Длина (125 мм) и диаметр этого пина строго определены производителем, от чего зависит возможность фиксации и допустимое смещение кости во время работы хирургического робота; изменение длины или диаметра пина по техническим условиям не допускается. Бедренный пин не имеет критического значения, так как он располагается в операционной ране, и даже избыточные мягкие ткани могут быть отодвинуты хирургическими ретракторами.

Поэтому наши исследования были сосредоточены на параметрах мягких тканей пациента в области тиббиального фиксирующего пина.

Избыточная масса тела пациентов доставляет дополнительные трудности хирургу начиная с этапа выполнения КТ планирования. При ожирении II степени и выше при размещении калибровочного стержня он верхней частью упирался в живот, что обусловило его смещение при дыхании. Приходилось тщательнее располагать стержень на нижней конечности, не забывая про рекомендации производителя (Рисунок 106).

Толщину подкожно-жировой клетчатки на большеберцовой кости в месте проведения фиксирующего пина оценивали по результатам КТ в двух проекциях. На сагиттальной проекции от передних отделов мышечков большеберцовой кости откладывали дистально 8 см. После этого в аксиальной проекции размечали диапазон возможного проведения фиксирующего пина от 30 до 45° (Рисунок 107). В этом коридоре проводили линию длиной 12,5 см (стандартная длина пина), которую разбивали на отрезки:

X – толщина кости (от внутреннего до наружного кортикального слоя);

Y – толщина подкожно-жировой клетчатки (от наружного кортикального слоя кости до кожи);

Z – расстояние от кожи до универсального зажима;

F – часть длины пина, необходимая для фиксации универсального зажима (2 см).



Рисунок 106 А,Б - Установка калибровочного стержня у пациентки с ожирением при выполнении КТ перед операцией

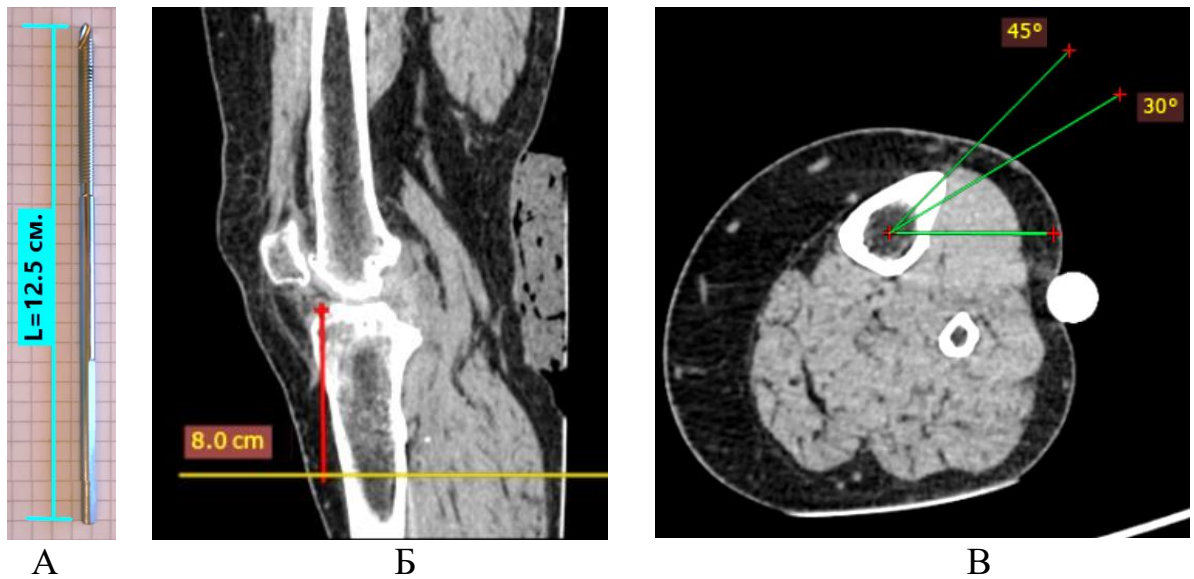


Рисунок 107 - КТ коленного сустава: А – пин; Б - сагиттальная проекция (уровень проведения пина); Б – аксиальная проекция (сектор проведения пина)

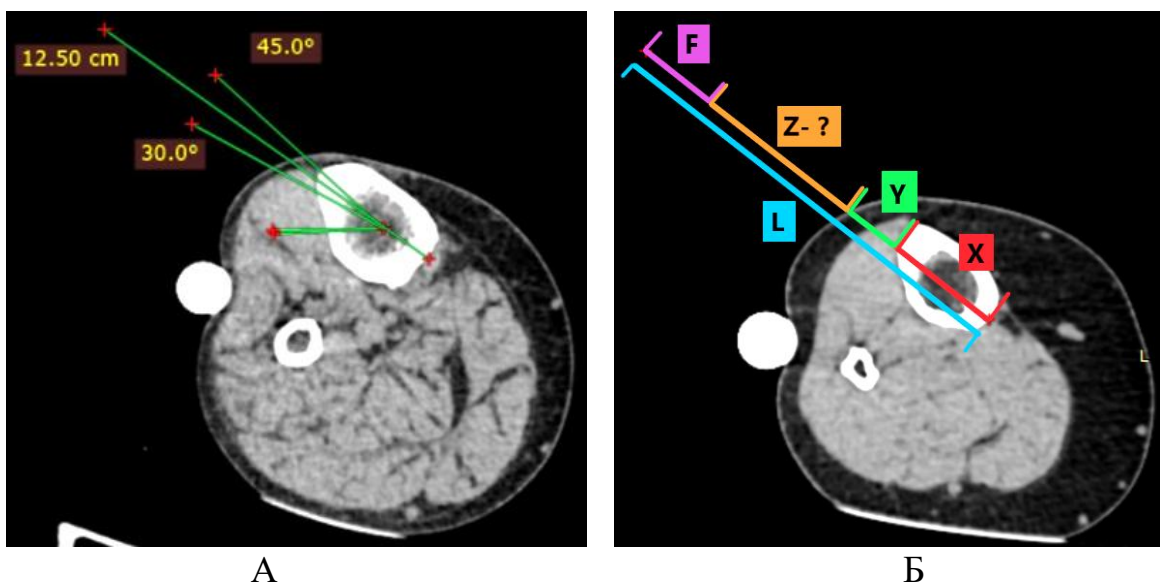


Рисунок 108 - КТ коленного сустава: А – в размеченном секторе проведена линия 12,5 см (длина пина); Б – разделение длины пина на отрезки.

Таким образом, получаем:  $L = X + Y + Z + F$

Из составляющих этой формулы определены и остаются неизменными:

L (длина пина) = 12,5 см;

F (место для фиксации универсального зажима) = 2 см;

Z (расстояние от кожи до универсального зажима)  $\geq 3$  см – это условие производителя. Свободное пространство 3 см что исключает риски контакта в

ходе операции универсального зажима с мягкими тканями и их воздействия на положение пина (Рисунок 108).

Исходя из общей формулы, индивидуальные параметры пациента равны:  $(X+Y) = L - (Z+F)$ . Подставляя числовые значения, имеем:  $(X+Y) \leq 12,5 - 2 - 3$

Таким образом, условием для определения возможности выполнения РаТЭКС является толщина кости вместе с мягкими тканями:

$$X + Y \leq 7,5 \text{ см}$$

По нашим наблюдениям, глубина введения пина в кость (параметр X), как правило, составляет от 3 до 4,5 см (в среднем 3,7 см), то допустимая толщина мягких тканей у пациента (параметр Y) может составлять не более 3–4,5 см.

Нами было обследовано 18 пациентов с ИМТ, превышающим  $35 \text{ кг/м}^2$ , с ожирением по «мужскому» типу, у которых избыточный ИМТ, согласно официальным рекомендациям, был единственным противопоказанием к выполнению РаТЭКС. Из них у 7 человек (39,9 %) слой мягких тканей в соответствии с расчётами, проведенными по вышеуказанной формуле, позволял провести пин без нарушения технических требований. Эти пациенты вошли в дополнительную группу наблюдения «D» ( $n = 7$ ). Им выполнили РаТЭКС по тому же техническому протоколу, что и в группе «A», после чего сравнили полученные результаты с этой группой.

В среднем ИМТ в группе D составил  $40,35 \text{ кг/м}^2$  (от  $35,2$  до  $46,5 \text{ кг/м}^2$ ) (Рисунок 109).

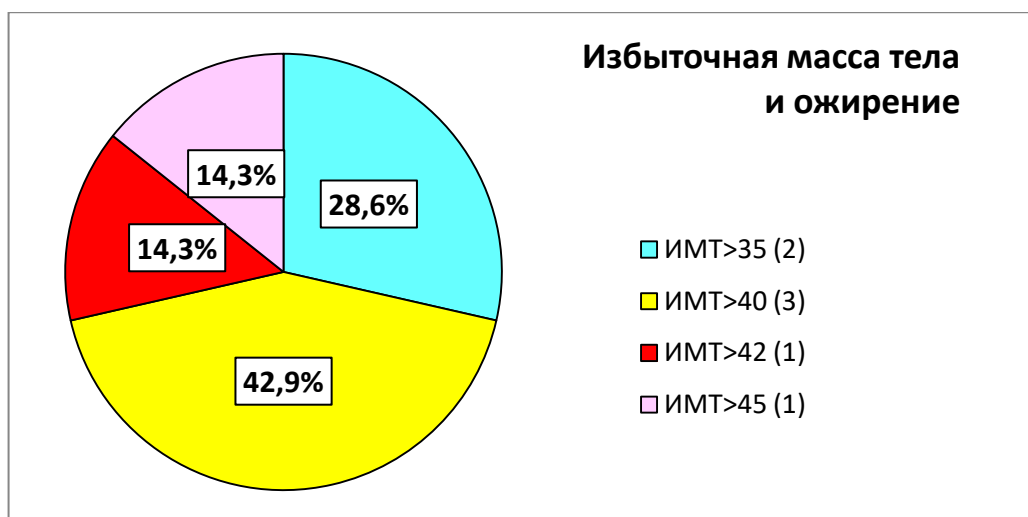


Рисунок 109 - Распределение пациентов группы D по индексу массы тела

Расчеты по нашей формуле показали, что величина  $Z$  у пациентов с ИМТ от 35 до 40 кг/м<sup>2</sup> в среднем составила 5,8 см, а с ИМТ свыше 40 кг/м<sup>2</sup> – 3,7 см.

После проведения описанных выше измерений, выяснено, что у 7 из них (38,8%) толщина мягких тканей на уровне верхней трети большеберцовой кости позволяет правильно позиционировать тибиальный пин, вследствие чего операцию с применением активной роботической системы сочли возможной и выполнили ее по тому же техническому протоколу, что и у пациентов группы А.

### Особенности операции

Выполняли стандартный доступ к коленному суставу, располагая фиксирующий бедренный пин в проксимальном углу раны. При этом никаких трудностей с избыточной подкожно жировой клетчаткой не возникало. Тибиальный фиксирующий пин устанавливали из дополнительного прокола по наружной поверхности большеберцовой кости, на 8 см дистальнее относительно переднего отдела мыщелка, под углом к диафизу кости от 30 до 45°. Для смещения обильной подкожно-жировой клетчатки и предотвращения попадания ее в режущий инструмент применяли ретрактор Фарабефа (Рисунок 110).

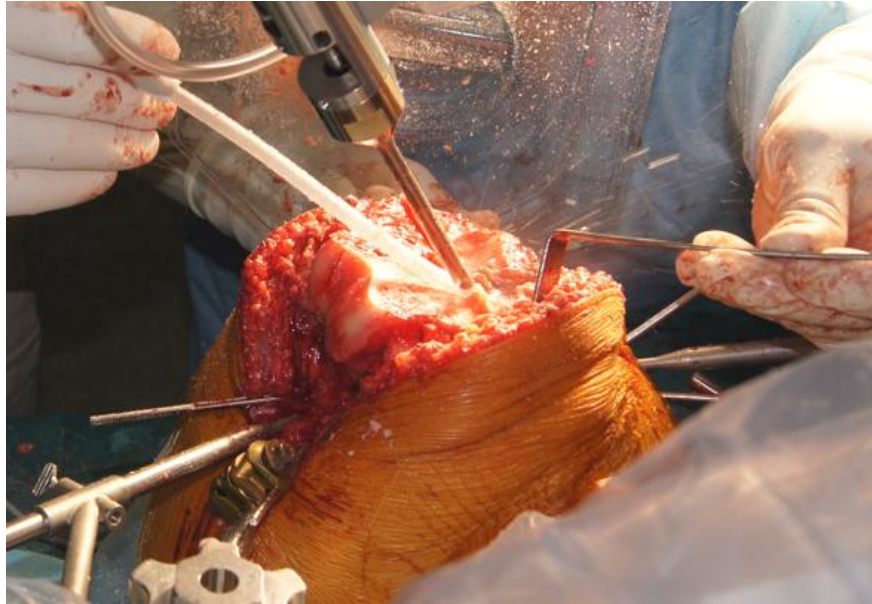


Рисунок 110 - Смещение подкожно-жировой клетчатки ретрактором Фарабефа

## 5.2 Результаты лечения

### Время операции

В ходе исследования проводили анализ общего времени операции, разделяя его на этапы (Таблица 10). Длительность проведения анестезии не учитывали.

Таблица 10 - Сравнение затрат времени (мин) на выполнение РаТЭКС

Этапы операции:	Группа D (n=7)	Группа A (n=29)	Сравнение D и A
Подготовка робота	42,2±8,9	45,0±10,0	-2,8 (p<0,001)
Доступ	14,0±4,3	9,6±3,1	+4,4 (p<0,001)
Костная регистрация	16,7±4,2	14,2±6,1	+2,5 (p<0,001)
Резекция кости	14,4±2,4	12,7±3,4	+1,7 (p<0,01)
Примерка	12,7±2,6	10,1±2,3	+2,6 (p<0,001)
Цементирование	12,5±2,1	13,6±1,5	+1,1 (p<0,01)
Ушивание	18,4±5,2	16,5±3,8	+1,9 (p<0,001)
Общее время	130,6±10,3	121,7±30,2	+8,9 (p<0,001)



Анализируя время операции, можно сказать, что из-за ожирения у пациентов группы D больше времени тратится на осуществление доступа и на проведение пинов. Однако, ни по каждой указанной в таблице позиции, ни по общему времени, затраченному на операцию, отличия, хотя и являются статистически значимыми, существенного клинического значения не имеют: общее среднее время операции в группе D было больше, чем в группе А, всего на 8,9 минут.

### **Объем кровопотери**

Для оценки кровопотери в первый день после операции применяли модифицированную формулу Moore, согласно которой в группе D средний объем кровопотери составил 985,1 мл, что больше, чем в группе А, на 13,7 мл, что не имеет клинического значения. Также незначительным было отличие сравниваемых групп в отношении падения уровня гемоглобина. В группе D перед операцией среднее значение гемоглобина составило 130 г/л, а в первый день после операции -  $117 \pm 7,2$  г/л. Таким образом, снижение составило 12%, что на 4,7% больше, чем в группе А.

### **Болевой синдром по ВАШ**

В группе D до операции болевой синдром оценивали в среднем  $5,9 \pm 1,2$  балла по ВАШ (ДИ 95%  $p=0,0248$ ), в первые сутки после операции отмечено пиковое увеличение до  $8,3 \pm 1,1$  балла (ДИ 95%  $p=0,0001$ ), на 3 сутки отмечена положительная динамика и снижение балльной оценки до  $5,9 \pm 1,6$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ), на 5 сутки снижение уровня боли продолжается до  $3,7 \pm 1,4$  (ДИ 95%  $p=0,0248$ ), и на 12 сутки средний показатель достигает  $3,0 \pm 1,0$  балла (ДИ 95%  $p=0,0248$ ) (Рисунок 111).

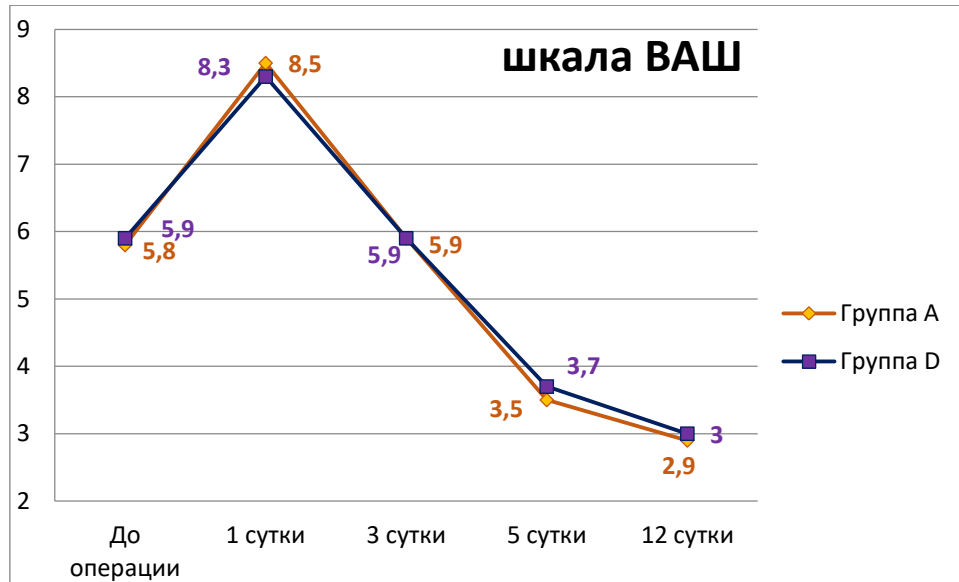


Рисунок 111 - Динамика болевого синдрома (в баллах) – группы А и D

Таким образом, уровень боли (как начальный, так и его послеоперационная динамика) у пациентов группы D не имеет значимых отличий от аналогичных показателей у пациентов группы А.

### Окружность коленного сустава

Пациентам проводили измерения окружности бедра в области нижней трети и окружность голени в верхней трети до операции, сразу после нее, через 3 и 6 месяцев, 1 год, сравнивая полученные результаты с аналогичными показателями группы А (Рисунок 112).

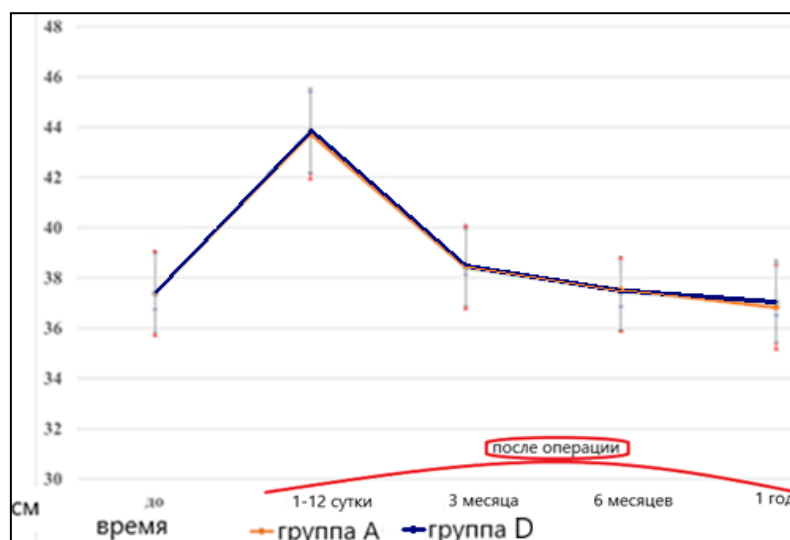


Рисунок 112 - Динамика изменений окружности коленного сустава. – группы А и D

Послеоперационная окружность коленного сустава в группах примерно одинаков в 1 сутки после операции и равномерно снижается к 12 суткам после операции, статистически значимых отличий нет ( $p=0,351$ )

#### **Амплитуда движений в коленном суставе**

Анализируя функцию коленного сустава, оценивали угол сгибания, разгибания и амплитуды движений.

Угол разгибания в группе D после операции в первые сутки составил в среднем  $179,8 \pm 0,7^\circ$ , а в группе А –  $179,9 \pm 0,6^\circ$ , разница  $0,1^\circ$  ( $p=0,068$ ). К 3 месяцам данные в обеих группах выходят на плато и серьезно со временем не изменяются. Через 1 год после операции в группе А угол разгибания  $179,9 \pm 0,4^\circ$ , а в группе D  $179,9 \pm 0,3^\circ$ , ( $p=0,812$ ) (Рисунок 113).

Аналогичное соотношение отмечено и при измерениях угла сгибания в коленном суставе, который в группе D после операции в первые сутки составил в среднем  $83,1 \pm 1,10$ , а в группе А –  $80,3 \pm 1,5^\circ$  ( $p=0,312$ ). В течение времени наблюдения этот показатель постоянно улучшался, и к 1 году составил в группе А  $52,4 \pm 1,6^\circ$ , а в группе D –  $53,7 \pm 1,90$  ( $p = 0,234$ ) (Рисунок 114).

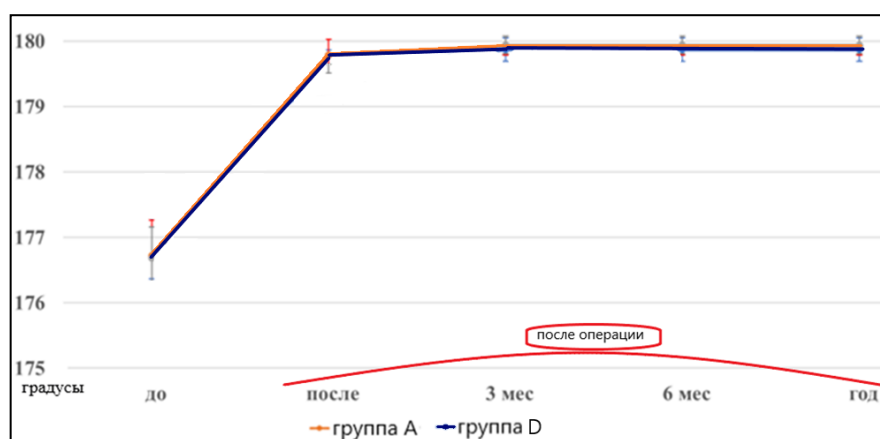


Рисунок 113 - Разгибание в коленном суставе (в градусах) – группы А и D

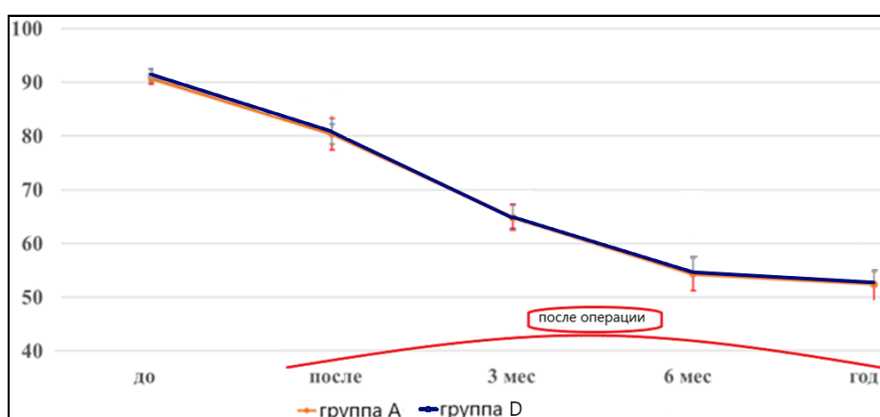


Рисунок 114 - Сгибание в коленном суставе (в градусах) – группы А и D

На основании выше изложенных данных, оценивалась амплитуда движения в прооперированном коленном суставе.

Амплитуда движений в коленном суставе в первые сутки после операции в группе А составила в среднем  $99,5 \pm 1,4^\circ$ , в группе D  $99,1 \pm 1,3^\circ$ , разница  $0,4^\circ$  ( $p=0,376$ ). Через 3 месяца после операции в группе А –  $115,1 \pm 1,1^\circ$ , в группе D –  $114,9 \pm 1,4^\circ$ , разница  $0,2^\circ$  ( $p=0,42$ ). Далее этот показатель продолжал постепенно улучшаться, и к 1 году составил в группе А  $127,5 \pm 1,6^\circ$ , а в группе D  $127,4 \pm 1,9^\circ$ , разница  $0,1^\circ$  ( $p=0,45$ ) (Рисунок 115).

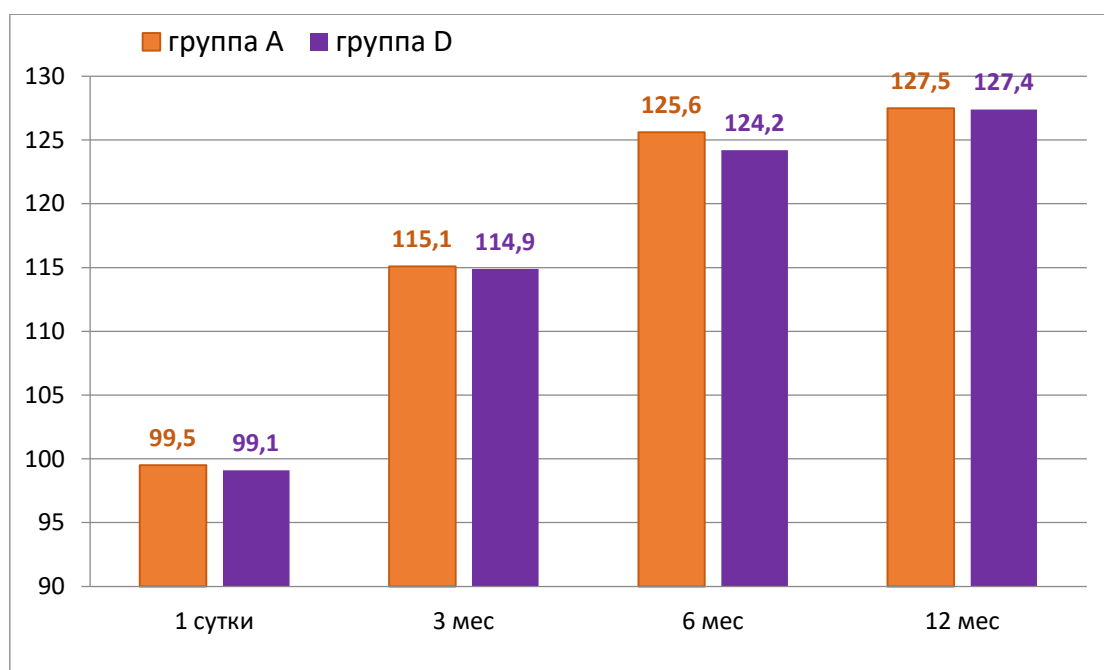


Рисунок 115 - Динамика изменения амплитуды движений (в градусах) в коленном суставе (в градусах) - группы А и D

Таким образом, средние показатели сгибания, разгибания и амплитуды движений в прооперированном суставе в группах А и D практически совпадали.

### Лучевая диагностика

При оценке деформации механической оси до операции, отмечено, что перед операцией в группе А средний показатель был больше на  $2,0^\circ$ , однако после операции данные по группам А и D стали практически одинаковыми, и разница составила  $0,1^\circ$  (Таблица 11).

Таблица 11 - Механическая ось нижней конечности во фронтальной плоскости в группах А и D

Группа (n)	До операции	После операции	1 год после	норма
Группа А- (n=29)	$170,5 \pm 1,8^\circ$	$179,6 \pm 0,5^\circ$	$179,7 \pm 0,5^\circ$	$180^\circ$
Группа D- (n=7)	$168,5 \pm 2,0^\circ$	$179,5 \pm 0,6^\circ$	$179,5 \pm 0,7^\circ$	$180^\circ$

Сравнение послеоперационных телерентгенограмм с предоперационным планом показало, что в группе А отклонение до  $1^\circ$  (что является допустимым)

составило 28 %; а в группе D отклонение до - 31%. В остальных наблюдениях отклонений не зафиксировано (Рисунок 116).

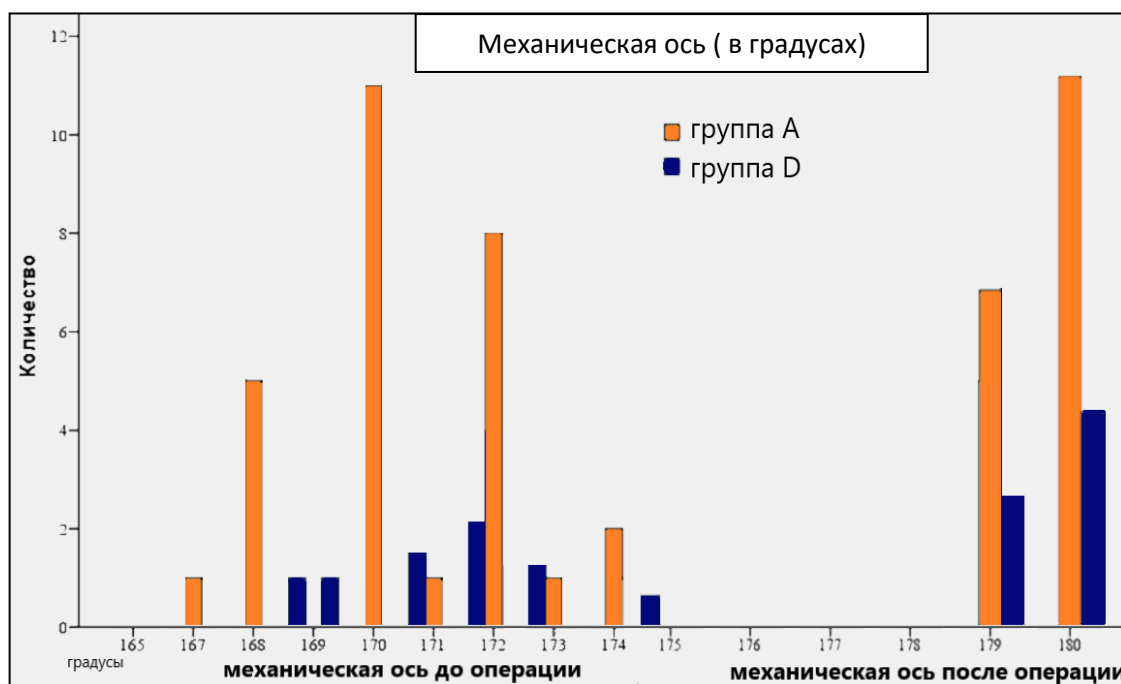


Рисунок 116 - Механическая ось конечности (кол-во наблюдений) – группы А и D

Механическое выравнивание положения компонентов соответствует предоперационному плану. Статистически значимых отличий между группами нет.

Статистических значимых отличий в цифровых показателях положения суставной щели относительно надколенника внутри каждой из двух выделенных нами групп нет ( $p=0,387$ ). Дальнейшее сравнение отдаленных результатов не проводили.

С целью анализа *деформации бедренной кости* мы оценивали латеральный дистальный феморальный угол (LDFA) в градусах (Таблица 12).

Таблица 12 - Динамика изменения LDFA в группах А и D

Группа (n)	Параметры	До операции	После операции	1 год после операции
А- (n=29)	$M^0$	86,97	89,97	89,97
	m	0,19	0,03	0,03
	$\sigma$	1,02	0,19	0,19
D- (n=7)	$M^0$	86,74	89,92	89,92
	m	0,16	0,05	0,05
	$\sigma$	0,75	0,31	0,31

Анализируя послеоперационное ротационное расположение бедренного компонента относительно межнадмыщелковой линии, можно заключить, что обеих группах разброс в значениях незначителен и равен  $0,72^\circ$ . Это следует считать минимальной погрешностью, т.к. в дооперационном планировании в системе TPLAN выбирали ротацию имплантата либо параллельно межнадмыщелковой линии, либо задавали  $3^\circ$  наружной ротации, поэтому послеоперационные данные мы получили или  $3^\circ$ , или  $0^\circ$ . Анализируя послеоперационное расположение тиббиального компонента в группах, можно заметить, что, как правило, оно составляет  $3^\circ$  наружной ротации, и разброс в значениях отсутствует.

По данным КТ нижней конечности выполняли расчет МРТА в до- и после операционном периоде. В группе А отмечено 20 пациентов (69,0 %), у которых МРТА после операции равен  $90^\circ$ , и в 9 случаях (31,0 %) угол равен  $89^\circ$ . В группе D у 5 пациентов (71,4 %) МРТА был равен  $90^\circ$  и в 2 случаях 2 (28,6 %) –  $89^\circ$ . Таким образом, по этому показателю существенных отличий не выявлено.

При установке бедренного компонента задача была достичь угла сгибания от 2 до  $3^\circ$ . Техника выполнения операции в группе А и D, дает возможность предварительно заложить угол сгибания в системе трехмерного предоперационного планирования TPlan.

Анализируя угол наклона тиббиального компонента в сагиттальной плоскости (слоп) не было найдено статистически значимых отличий в группах, из-за того,

что при планировании в системе TPLAN мы четко устанавливали угол наклона имплантата в сагиттальной плоскости и воспроизводили это интраоперационно.

### Функциональные результаты

Для оценки болевого синдрома в переднем отделе коленного сустава применяли шкалу OKS (Рисунок 117). В дооперационном периоде пациенты демонстрировали в основном низкие результаты по данным анкетирования: в группе А  $18,9 \pm 1,3$  баллов, а в группе D  $19,8 \pm 0,9$  баллов, что соответствует неудовлетворительным результатам (разница между группами 0,9 балла).

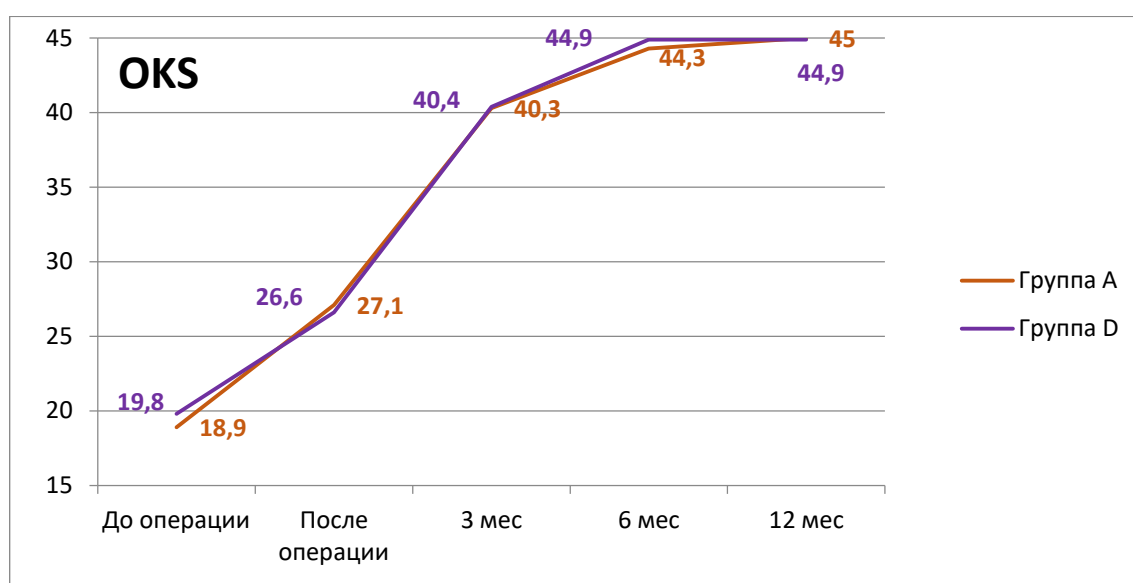


Рисунок 117 - Динамика результатов по шкале OKS в баллах – группы А и D

После операции пациенты отмечали снижение болевого синдрома: в группе А  $27,1 \pm 0,8$  баллов, в группе D  $26,6 \pm 0,7$  баллов (разница составила 0,5 балла). Через 3 месяца отмечены хорошие и чаще отличные результаты с меньшим диапазоном разброса данных: в группе А  $40,3 \pm 0,4$  баллов, в группе D  $40,4 \pm 0,5$  баллов (разница 0,1 балла). К 6 месяцам у всех пациентов отличные результаты; такие показатели сохраняются и к 1 году наблюдения: в группе А он составляет  $45,0 \pm 0,2$  балла, в группе D –  $44,9 \pm 0,2$  балла. Разница в 0,1 балла не является статистически значимой ( $p=0,111$ ).



По шкале *KSS* средние показатели в группах А и D также совпадали (Рисунок 118).

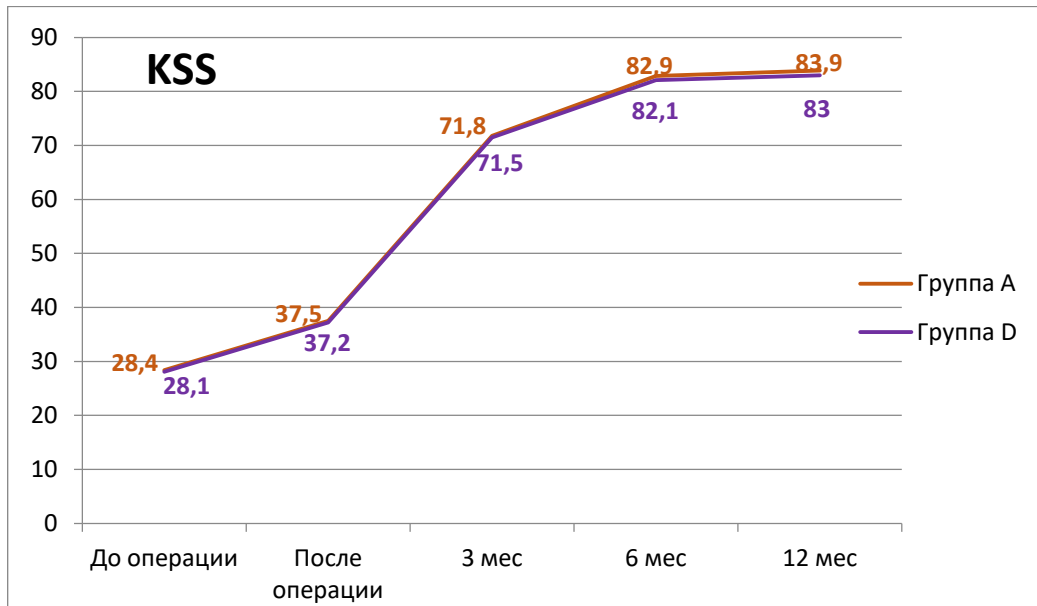


Рисунок 118 - Динамика изменения показателей по шкале *KSS* в баллах – группы А и D

По шкале *WOMAC* до операции в обеих группах средний показатель находился в оценочном диапазоне «удовлетворительно»: группа А  $32,7 \pm 3,3$  балла, группа D  $32,9 \pm 2,1$  балла, разница 0,2 балла (Рисунок 119).

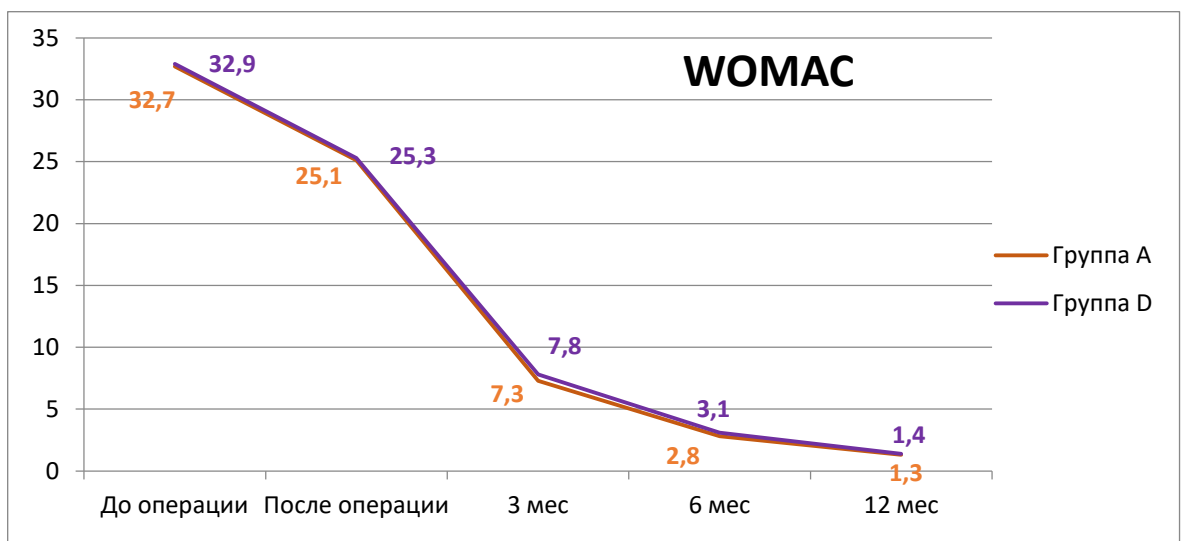


Рисунок 119 - Динамика развития показателей по шкале *WOMAC* (в баллах) – группы А и D

После операции в группе А ( $25,1 \pm 2,1$  балла) и в группе D ( $25,3 \pm 2,2$  балла), результаты в группах отличаются всего на 0,2 балла. К 3 месяцам в обеих группах отмечено существенное улучшение результатов, и к 1 году наблюдения средние показатели составили в группе А  $1,3 \pm 0,5$  баллов, и в группе D  $1,4 \pm 0,7$  баллов (разница 0,1 балла). Статистически значимых отличий в результатах между группами нет ( $p=0,18$ ).

Для оценки результатов эндопротезирования пациентами использовали шкалу FJS-12 (Рисунок 120)

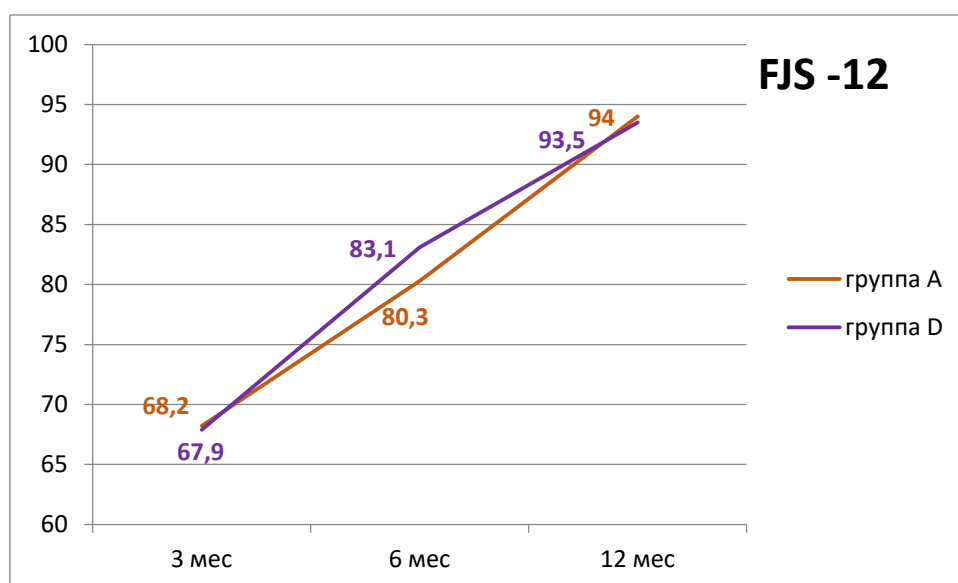


Рисунок 120 - Динамика изменений шкалы FJS -12 (в баллах) – группы А и D

В группе А через 3 месяца средний балл по шкале FJS-12 составил  $68,2 \pm 4,1$  балла, а в группе D  $67,9 \pm 3,6$  балла, разница 0,3 балла. Через 6 месяцев пациенты почти не жалуются на ограничения использования оперированного сустава: в группе А  $80,3 \pm 2,9$  балла, в группе D  $83,1 \pm 2,0$  балла. Через 1 год после в группе А эти показатели также совпали и составили  $94,0 \pm 2,1$  балла, а в группе D  $93,5 \pm 1,5$  ( $p=0,251$ ).

Для объективной оценки уровня тревоги в дооперационном периоде использовали шкалу STAI (Рисунок 121).



Рисунок 121 - Уровень тревожности по STAI до операции (в баллах) – группы А и D

По результатам анкетирования, уровень тревоги у пациентов в группе А был такой же, как и в группе D ( $p=0,857$ ).

Для оценки комфортности лечения до операции и далее после операции проводили анкетирование пациентов по визуальной аналоговой шкале. Оценки к концу наблюдения составили в обеих группах 10 баллов, что соответствует отличному уровню комфорта. Воспоминания о страхе и недоверии, вызываемые у пациентов роботической установкой до операции, после операции, наоборот, усиливали положительные эмоции и ощущение комфортности у пациентов, способствуя улучшению их физической активности (Рисунок 122).

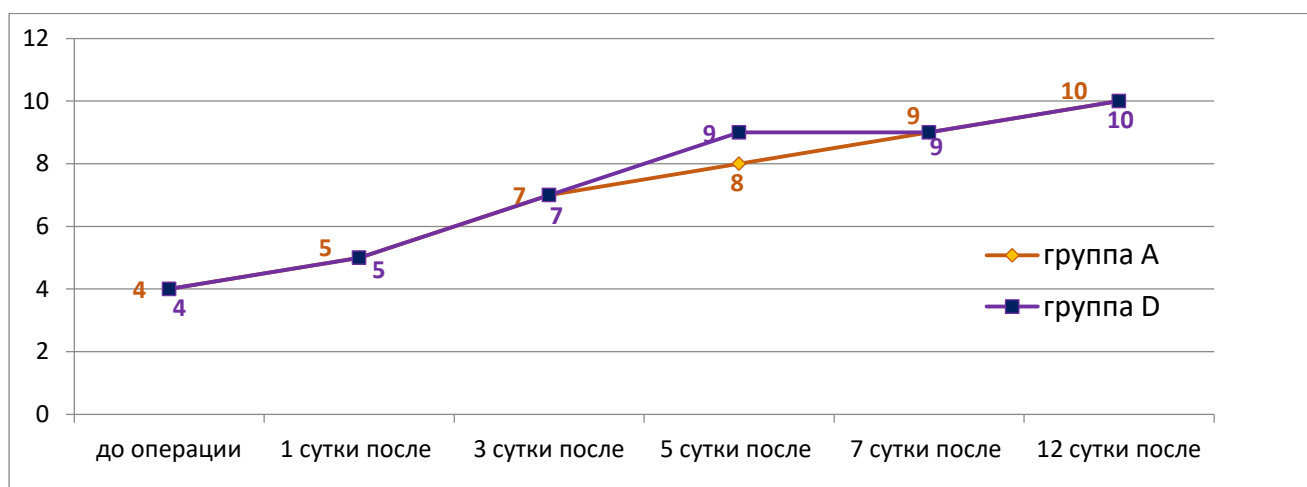


Рисунок 122 - Оценка комфортности лечения пациентов в группах А и D (в баллах)

Для оценки психического и физического состояния пациентов до и после операции использовали шкалу SF-36 (рисунок 123).



Рисунок 123 - Динамика изменения показателей по шкале SF-36 в группах А и D (в баллах)

Перед операцией пациенты отмечали значительное снижение уровня жизни, что, собственно, и явилось основной причиной их согласия на оперативное вмешательство. После операции отмечен рост всех показателей данной шкалы.

### Осложнения

В группе D осложнений, повлиявших на ход лечения, реабилитационный период и конечный результат, не отмечено. У одного пациента развился краевой некроз в середине кожного разреза, который удалось вылечить без изменения протокола реабилитации, и он не повлиял на итоговый результат.

### **Резюме**

Результаты операции у пациентов группы D по всем исследованным параметрам были сопоставимы с аналогичными данными, полученными в группе А.

В группе D за счет удлинения некоторых этапов, время операции увеличилось на 7,3 %, в сравнении с группой А. Однако в реальном времени это составило в среднем 8,9 минут, что не является клинически значимой разницей.

При этом точность позиционирования, выравнивание механической оси у пациентов группы D соответствовали плану во всех случаях.

По таким показателям как интраоперационная кровопотеря, болевой синдром, динамика послеоперационного отека, амплитуда движений в суставе, балльная оценка функции конечности по различным шкалам, комфортность лечения, качество жизни статистически значимых различий между группами не отмечено.

Таким образом, можно констатировать, что выполнение РаТЭКС пациентам с ИМТ, превышающим  $35 \text{ кг/м}^2$ , возможно в случаях, когда толщина мягких тканей в области введения пина в большеберцовую кость не препятствует технологическим условиям. Эту толщину можно рассчитать в процессе предоперационного обследования на основании данных КТ-исследования по предложенной нами формуле. Результаты операции РаТЭКС у таких пациентов не имеют статистически значимых отличий от аналогичных показателей пациентов, имевших ИМТ меньше  $35 \text{ кг/м}^2$ .

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) с 2018 по 2021г. выполнено проспективное, рандомизированное исследование 99 пациентов старше 18 лет с остеоартрозом коленного сустава 3-4 степени по классификации Kellgren-Lowrence и болевым синдромом выше 5 баллов по 10-балльной ВАШ. Всем пациентам выполнено ТЭКС эндопротезом коленного сустава фирмы Zimmer® (NexGen, Persona).

В первом этапе исследования приняли участие 92 пациента, имевшие ИМТ не выше  $35 \text{ кг/м}^2$ ; они рандомизированы методом случайных чисел в отношении 1:1:1 на три равные группы. После окончания обследования пациентам сообщали результаты рандомизации, разъясняли особенности планируемого хирургического лечения, и пациенты подписывали согласие на операцию. Всем выполнили операцию ТЭКС с использованием:

- пациентам группы «А» ( $n = 29$ ) – активной роботической системы TSolution One;
- пациентам группы «В» ( $n = 32$ ) – стандартного набора инструментов и мануальной техники;
- пациентам группы «С» ( $n = 31$ ) – компьютерной навигации.

На втором этапе исследования была дополнительно сформирована группа «D», в которую включили 7 пациентов, соответствующих основным критериям включения, однако имеющим индекс массы тела свыше  $35 \text{ кг/м}^2$ ; им выполнили ТЭКС с применением активной роботической системы TSolution One по той же технологии, что и в группе «А».

Среди всех пациентов преобладали женщины (82,6 %). Возраст составил от 39 лет до 91 года, в среднем  $66,3 \pm 13,2$  года. Индекс массы тела в среднем равен  $31,6 \text{ кг/м}^2$ . Большинство пациентов (66,3 %) имели идиопатический остеоартроз. Коморбидный статус оценивали по классификации American

Society of Anesthesiologists (ASA): ASA-I встречалось в 38,0 % случаев, ASA-II в 53,3 %, и ASA III – в 8,7% наблюдений.

В предоперационном периоде и после операции оценивали болевой синдром по 10-балльной шкале ВАШ, функциональное состояние сустава по шкалам OKS, WOMAC. Оценивали также качество жизни (по SF-36), степень тревожности пациентов (тест Спилбергера), комфортность лечения (из 10 баллов). Оценивали время всех этапов проведения операции, объем кровопотери. Проводили анализ амплитуды движений, окружности бедра в нижней трети и голени в верхней трети в послеоперационном периоде. По данным лучевой диагностики определяли положение имплантата, механическую ось конечности, уровень щели коленного сустава относительно надколенника, угол наклон бедра во фронтальной плоскости (LDFA), угол наклона бедра в сагиттальной плоскости, угол ротации бедренного компонента относительно надмыщелков бедренной кости, угол наклона плато большеберцовой кости (имплантата) во фронтальной плоскости (MPTA) и в сагиттальной плоскости, угол ротации тиббиального компонента относительно бугристости большеберцовой кости, степень деформации, механическую ось конечности, ротационное смещение компонентов эндопротеза. Для этого выполняли стандартную рентгенографию, телерентгенографию с осевой нагрузкой и компьютерную томографию.

Сроки плановых визитов пациентов для контрольного осмотра были определены через 3, 6 и 12 месяцев после операции, и далее раз в год для наблюдения в динамике.

Общим для всех наблюдавшихся нами пациентов были следующие ключевые моменты лечения:

✓ Антибиотикопрофилактику инфекционных осложнений проводили за 30 мин до операции внутривенно цефалоспоридами третьего поколения, которую продолжали в течение 24 ч. после операции и далее до 3 дней после операции. Перед разрезом кожи выполняли внутривенное введение транексамовой кислоты.

✓ Все вмешательства были выполнены в условиях субарахноидальной анестезии с внутривенной седацией и стандартным интраоперационным мониторингом.

✓ Операционный доступ осуществляли по средней линии с рассечением капсулы и медиального удерживателя надколенника с его латеральным вывихом. Турникет не применяли, гемостаз во время операции выполняли электрокоагуляционным инструментом.

✓ Всем пациентам устанавливали эндопротез коленного сустава фирмы Zimmer® (NexGen, Persona) с сохранением и с замещением задней крестообразной связки с цементной фиксацией и фиксированным вкладышем. Пластику надколенника не производили, выполняли только удаление остеофитов и циркулярную денервацию.

✓ В послеоперационном периоде всем пациентам проводили системную мультимодальную аналгезию, антикоагулянтную и антибактериальную терапию.

✓ Протокол реабилитации включал начало пассивного движения колена через 2 часа после операции, активные движения и вставание с кровати через 24 ч после операции, ходьбу с ограниченной нагрузкой (при помощи костылей) до 3 недель после операции, после чего разрешали полную нагрузку на оперированную ногу.

В группах В и С основной этап операции выполняли по стандартным технологиям.

### **Операции с использованием роботической системы TSolution One**

Проведение операции включало 3 этапа.

#### Этап 1. Предоперационное обследование и планирование.

1.1. Выполняли КТ нижней конечности с калибровочным стержнем.

1.2. Данные КТ вводили в специальную установку трехмерного планирования TPLAN, с помощью которой вначале выполняли сегментирование бедренной и большеберцовой костей на всем протяжении – от тазобедренного до голеностопного суставов.



1.3. Виртуально проводили подбор и позиционирование имплантата.

1.4. После завершения позиционирования проводили окончательное согласование и утверждение плана операции и записывали его на компакт-диск, который впоследствии относили в операционную для введения в роботическую систему.

#### Этап 2. Интраоперационная подготовка роботизированной установки.

2.1. *Нестерильная подготовка.* Устанавливали нестерильные инструменты и проводили кинематические испытания установки.

2.2. *Стерильная подготовка.* Робота драпировали стерильным бельем, устанавливали стерильные инструменты, проводили повторный кинематический тест стерильных узлов.

#### Этап 3. Выполнение операции.

Во время операции после осуществления хирургом стандартного доступа устанавливали маркеры, пины, датчики смещения кости, проводили регистрацию виртуальных точек. Далее роботическая рука самостоятельно высокооборотистой фрезой проводила поэтапные резекции бедренной и большеберцовой костей.

Анализ всех этапов проведения операции непосредственно в операционной, без учета предоперационного планирования, показал, что в группе А тратится больше времени (около 45 мин) на выполнение нестерильной и стерильной фаз настройки робота, однако этот этап выполняют без присутствия пациента. Время же пребывания пациента непосредственно на операционном столе в группе А составило в среднем 76,7 мин, что всего на 7,4 мин больше, чем в группе С, и на 16,3 мин больше, чем в группе В. Хотя эти отличия являются статистически значимыми ( $p < 0,01$ ), клинического значения эта разница, особенно с группой С, не имеет. Можно отметить, что среднее время, затраченное на непосредственное выполнение костных опилов, в группе А было меньше, чем в группах В и С соответственно на 2,3 и 5,3 мин, что, впрочем, также не имеет клинической значимости.

Наименьший объем кровопотери был зафиксирован в группе А (971,4 мл), что на 124,5 мл меньше, чем в группе С и на 152,7 мл меньше, чем в группе В ( $p = 0,001$ ).

После операции выполняли контрольные рентгенограммы, телерентгенографию и КТ нижней конечности.

В группах В и С, в отличие от группы А, этап планирования был менее кропотливый, не было необходимости в долгой укладке и калибровке, однако в ходе операции нельзя гарантировать идеальное расположение имплантата и точное воспроизведение предоперационного плана. Слишком много факторов, включая возможность неточных действий или ошибки хирурга, могут повлиять на качество выполняемых костных опилов, в отличие от робот-ассистированной операции, где уровни резекции загружены в систему и воспроизводятся с прецизионной точностью.

В отличие от группы А, где режущим инструментом являлась высокооборотистая фреза, при выполнении операций пациентам групп В и С использовали щелевидный направитель и стандартный мануальный инструмент (осцилляторную пилу), что повышало риск погрешности при выполнении костных опилов и ожога кости.

Так, в группе А отклонение механической оси конечности отмечено в 27,6 % наблюдениях и не превысило  $1^\circ$ , что является допустимым, тогда как в группе С отклонения встретились у 51,6 % (в 1,9 раза чаще) и доходили до  $2^\circ$ , а в группе В они встречались у всех 32 пациентов (чаще, чем в группе А, в 3,6 раза), причем в 15,6 % случаев это отклонение превысило  $3^\circ$ .

Послеоперационное ротационное расположение бедренного компонента относительно межнадмыщелковой линии в группе А имело незначительный разброс ( $0,72^\circ$ ), тогда как в группе С он составил  $1,74^\circ$ , а в группе В –  $2,44^\circ$  (соответственно, больше в 2,4 и 3,4 раза,  $p < 0,01$ ). При планировании положения тибиального компонента мы выставляли ориентиры на медиальную треть бугристости, гребень большеберцовой кости, ориентировались на линию Akagi. Ротационное расположение тибиального

компонента в группе А составило  $3^\circ$  наружной ротации, в группе С –  $3,97^\circ$  и в группе В –  $4,03^\circ$  (в этой группе значение человеческого фактора было наиболее значимо).

Послеоперационный болевой синдром в группе А снижался быстрее, чем в других группах, и на 5 сутки наблюдения его среднее значение составило  $3,5 \pm 1,7$  баллов по ВАШ, что на 0,5 балла меньше, чем в группе С и на 0,7 балла, чем в группе В.

Измерения окружности области коленного сустава в группах А и С показали примерно одинаковые средние значения, и на 8 % меньше, чем в группе В.

Средний показатель амплитуды активных движений в оперированном коленном суставе (сгибание-разгибание) через 1 год после операции в группе А составил  $127,5 \pm 1,6^\circ$ , что на  $2,8^\circ$  больше, чем в группе С, и на  $11,1^\circ$ , чем в группе В ( $p < 0,01$ ).

При отличных ранних послеоперационных результатах, через 1 год наблюдения статистически значимых различий в результатах оперативного лечения по шкалам KSS, OKS, WOMAC не получено, пациенты возвращались к привычному образу жизни уже через 3 месяца.

По результатам FJS-12 через 1 год, средняя оценка лучше в группе А на 4 %, чем в группе В, и на 2,7 %, чем в группе С.

При анализе средних показателей по STAI, отмечено, что уровень тревоги в группе А был до операции на 9,4 % выше чем в группе В и на 5,4 % - чем в группе С, что можно объяснить не вполне достаточной информацией о предстоящей операции и пугающим многих словом «робот» применительно к предстоящему хирургическому вмешательству.

В то же время, общие впечатления пациентов о комфортности проведенного в стационаре лечения после того, как рассеялись страхи, в группе А уже к 5 суткам послеоперационного периода были лучше, чем в группах В и С, где отмечены абсолютно идентичные результаты.

Таким образом, наши результаты выполнения ТЭКС с использованием активной роботической техники показали очевидное преимущество такой техники, однако существенным противопоказанием к ее применению оставался ИМТ, превышающий  $35 \text{ кг/м}^2$ , в то время как такие высокие значения ИМТ отмечались у 41 % пациентов, обращавшихся к нам за консультативной помощью. Морбидное ожирение влечет за собой ряд соматических заболеваний, в свою очередь, существенно повышающих операционный риск и ставящих под сомнение достижение положительного результата ТЭКС, однако мы поставили задачу разобраться, всем ли без исключения пациентам с ИМТ  $> 35 \text{ кг/м}^2$  действительно невозможно выполнить робот-ассистированную операцию.

Мы исходили из того, что ограничение относительно возможности выполнения операции с использованием активной роботической системы не напрямую связано с ожирением, а основано на невозможности у лиц с большой толщиной подкожно-жирового слоя в области верхней трети голени установить тибиальный фиксирующий пин с соблюдением всех технических требований. Измерение этого слоя проводили по компьютерным томограммам.

КТ коленного сустава оценивали в двух проекциях. На сагиттальной проекции от передних отделов мышечков большеберцовой кости откладывали дистально 8 см. Далее на этом уровне в аксиальной проекции размечали сектор проведения фиксирующего пина от  $30$  до  $45^\circ$ . В этом коридоре отмеряли стандартную длину пина (12,5 см) и разбивали линию на отрезки: от внутреннего до наружного кортикального слоя кости (пин должен быть фиксирован в оба этих слоя) – X, от наружного кортикального слоя кости до кожи – Y, от кожи до универсального зажима – Z, длина универсального зажима - F

Таким образом,  $L=X+Y+Z+F$ .

В этой формуле фиксированными величинами являются: длина пина ( $L=12,5 \text{ см}$ ), ширина универсального фиксирующего зажима ( $F=2 \text{ см}$ ), а также расстояние от поверхности кожи до универсального зажима, для которого

фирма-производитель в своих технических условиях определила минимальное значение 3 см ( $Z \geq 3$  см). Отсюда имеем индивидуальные параметры пациента:

$$(X+Y) = L - (Z + F)$$

$$(X+Y) \leq 12,5 - 2 - 3$$

$$(X+Y) \leq 7,5 \text{ см}$$

По нашим наблюдениям, расстояние между двумя кортикальными слоями большеберцовой кости (параметр X) составляет обычно от 3 до 4,5 см (в среднем 3,7 см), а, значит, допустимая толщина мягких тканей (и прежде всего – подкожно-жировой клетчатки) для соблюдения технических условий робот-ассистированной операции ТЭКС (параметр Y) также не должна превышать 3-4,5 см (в среднем – 3,8 см).

Основываясь на этих расчетах, на втором этапе исследования у 18 человек, обратившихся для проведения ТЭКС, и имеющих в качестве единственного противопоказания к робот-ассистированной операции ИМТ > 35 кг/м<sup>2</sup>, были проведены расчеты по нашей формуле на основе данных КТ, и из тех 7 пациентов (38,8 %), у кого параметр Z был больше или равен 3 см, создана дополнительная группа «D». Среднее значение ИМТ у пациентов этой группы составило 40,4 кг/м<sup>2</sup> (от 35,2 до 46,5 кг/м<sup>2</sup>), а среднее значение Z – 5,1 см, что позволяло соблюсти технические условия робот-ассистированной операции.

Всем пациентам группы D выполнили робот-ассистированную операцию по тому же техническому протоколу, что и в группе А.

Результаты операции по всем исследованным параметрам были сопоставимы с аналогичными данными, полученными в группе А.

По сравнению с группой А среднее общее время операции увеличилось в группе D на 8,9 мин, прежде всего за счет выполнения хирургического доступа (+4,4 мин), примерки (+2,6 мин) и костной регистрации (+2,5 мин), что связано с большей толщиной мягких тканей у пациентов с морбидным ожирением. Однако, эти отличия незначительны и не являются клинически значимыми.

Сравнение таких показателей как точность позиционирования имплантата, выравнивание механической оси конечности, объем интраоперационной кровопотери, болевой синдром, динамика послеоперационного отека, амплитуда движения в суставе, оценка функции конечности по шкалам опросникам, комфортность лечения и качество жизни между группами А и D за все время наблюдения не имело статистически значимых отличий.

Преимущества применения активной ортопедической роботической хирургической установки (АОРХС) при выполнении ТЭКС заключаются в следующем:

- ✓ Возможность цифрового детального предоперационного планирования на основе персонифицированных данных КТ-обследования пациента;
- ✓ Минимизация влияния на ход операции «человеческого фактора»;
- ✓ Прецизионная резекция и точное позиционирование имплантата в соответствии с планом;
- ✓ Возможность интраоперационной оценки стабильности сустава, амплитуды движения и выравнивания оси конечности;
- ✓ Возможность добиться баланса мягкотканых структур коленного сустава после примерки имплантатов ориентируясь на данные монитора, где указана информация о выравнивании оси конечности.

Таким образом, несмотря на то, что предоперационное планирование РаТЭКС занимает до 3 часов на одного пациента, а после этого требуется около 45 минут для непосредственной подготовки робота уже в операционной, пациент не замечает этих подготовительных этапов, так как для него длительность пребывания в операционной ограничивается временем непосредственно выполняемой операции, и превышает длительность выполнения операций с применением традиционных техник не более, чем на 16 минут. Вместе с тем, РаТЭКС имеет ряд преимуществ, важнейшим из которых является максимально точное выполнение костных опилов в соответствии с предоперационным планом, исключая отклонения или ошибки, связанные

с «человеческим фактором», максимально точно расположить имплантаты и свести к минимуму послеоперационные отклонения оси оперированной конечности. Кроме того, проведенное нами исследование показало, что использование АОРХС по сравнению с традиционными хирургическими техниками позволяет статистически значимо снизить объем интраоперационной кровопотери, увеличить амплитуду активных движений в оперированном суставе, повысить оценку пациентами комфортности лечения.

Важным направлением дальнейших исследований в отношении операций ТЭКС с использованием АОРХС должно явиться сокращение времени предоперационного планирования за счет совершенствования системы TPLAN, а также расширение показаний (а точнее, сокращение противопоказаний) к выполнению таких операций – прежде всего среди полиморбидных пациентов, страдающих избыточной массой тела, и пациентов с выраженными деформациями нижней конечности.

Одна из особенностей роботизированной установки, это система виртуального планирования, которая позволяет воспроизвести план операции на 100%. Существует ряд проблем. Слишком длительный и кропотливый процесс сегментации и планирования положения имплантата. Так, на одного человека уходит до 3 часов планирования. Интраоперационная длительность подготовки робота. Этапы нестерильный и стерильный добавляют предоперационного времени по 30-40 минут. Пациент наших подготовок не замечает. Время операции составляет около  $90 \pm 20$  минут. Что сопоставимо с ручной техникой. Решающим ключом в АОРХС является его предоперационный контроль и возможность совершить резекции с высокой точностью без хирурга. Основную цель, которую мы преследуем, это снижение операционного времени и идеальное положение имплантата. Добиться этого можно путем сокращения времени регистрации интраоперационно, увеличению скорости перемещения роботической руки в пространстве. На данный момент идет обновление системы, инженеры обещают нам, что в будущем мы перестанем тратить по 3-4 часа на сегментацию и планирование. Отпадет необходимость фиксировать ногу двумя пинами к роботу.

Размеры установки будут уменьшены, а сама установка станет работать быстрее. Всё это достижимо путем внедрения в роботическую установку систему трехмерных камер и датчиками движения.

Со слов инженеров, интраоперационно мы сможем планировать положение имплантата, фиксировать ногу в упоре, нажимая одну кнопку, совершать точные и качественные опиловы. Будущее в развитие робота, как нам кажется, это выполнение именно сложных первичных эндопротезирований. Возможно ревизионных, где требуется для замещения дефекта индивидуальный 3Д имплантат и только робот способен прецизионно выполнить эти резекции. Основное на что должно быть направлено развитие робота, это выполнение эндопротезирования у лиц с ожирением, с грубой варусной/вальгусной деформацией, с костными дефектами, требующих индивидуального подхода.



## ВЫВОДЫ

1. Применение активной роботической системы при первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава позволило добиться 100 % точности положения имплантата, превысив точность операций с применением компьютерной навигации на 10,2 % и мануальной техники на 20,5 %.
2. Робот-ассистированная операция требует в 1,2 раза больше времени, чем при применении компьютерной навигации и в 1,4 раза – мануальной техники, однако позволяет уже в раннем послеоперационном периоде достичь лучших результатов по показателям боли (соответственно на 6,5 % и 12,0 %), кровопотери (на 11,4% и 15,2 %) и амплитуды движений в оперированном суставе (на 3,7 % и 9,8 %).
3. По данным лучевой диагностики ротационное расположение бедренного компонента после РаТЭКС лучше на 38 %, а тибиального компонента – на 43 % в сравнении с другими техниками, а отклонение оси нижней конечности отмечено реже, чем после операции с применением компьютерной навигации, в 1,9 раза, и чем при мануальной технике в 3,6 раза. Это позволило получить к 1 году наблюдения лучшие результаты, добившись большей амплитуды движений в оперированном суставе на 3,7 %, чем после применения компьютерной навигации, и на 9,8 %, чем после применения мануальной техники.
4. Уровень тревожности перед операцией при планировании РаТЭКС у пациентов был выше на 7,4 % по сравнению с традиционными методиками, тогда как перед выпиской из стационара, оценка ими степени комфортности лечения была выше на 10 %.
5. Противопоказанием к РаТЭКС является не наличие у пациента ИМТ  $> 35 \text{ кг/м}^2$ , а расстояние от дальнего кортикального слоя большеберцовой кости до поверхности кожи в области проведения фиксирующего пина. Это расстояние не должно превышать 7,5 см.
6. Среди пациентов, нуждающихся в артропластике коленного сустава, имеющих ИМТ  $> 35 \text{ кг/м}^2$ , операция с применением активной роботической техники, в соответствии с уточненными противопоказаниями, возможна в 38,8 % случаев.

7. Результаты РаТЭКС, выполненной по расширенным показаниям у пациентов с ИМТ  $> 35$  кг/м<sup>2</sup> не имеют статистически значимых отличий от аналогичных показателей среди пациентов с ИМТ, соответствующим официальным рекомендациям.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Учитывая повышенный уровень тревожности пациентов перед применением активной роботической системы, следует уделить повышенное внимание проведению с пациентами разъяснительных бесед в предоперационном периоде.
2. Получение необходимой персонифицированной информации для загрузки в систему TPLAN требует соблюдения специального протокола предоперационного обследования пациента с использованием компьютерной томографии.
3. Предоперационное планирование и этапы непосредственной подготовки роботической системы к операции (нестерильный и стерильный) требуют значительного времени и трудозатрат, в связи с чем целесообразно поручить их выполнение специально обученному вспомогательному персоналу (врачу-ассистенту и медицинским сестрам) под контролем оперирующего хирурга.
4. Противопоказанием к тотальной артропластике коленного сустава с применением активной роботической системы TSolution One у пациентов с избыточной массой тела является расстояние от дальнего кортикального слоя большеберцовой кости до поверхности кожи в области проведения направляющего пина на расстоянии 8 см от суставной щели. Это расстояние можно измерить по компьютерным томограммам; для соблюдения необходимых технических условий выполнения операции она не должна превышать 7,5 см.
5. За исключением технической подготовки и непосредственного выполнения оперативного вмешательства, другие аспекты работы с пациентом (общая предоперационная подготовка, анестезия, медикаментозная терапия, профилактика осложнений, послеоперационное ведение и реабилитация) не имеют отличий в сравнении с применением традиционных хирургических техник.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АОРХС	Активная ортопедическая роботизированная хирургическая система
ВАШ	Визуально-аналоговая шкала боли (visual analog scail)
КРРУ	компьютерное роботизированное режущее устройство
МТ	мануальная техника
КН	компьютерная навигация
ОРХС	ортопедическая роботизированная хирургическая система
ПОРХС	Полуактивная ортопедическая роботизированная хирургическая система
PaTЭКС	Робот-ассистированное тотальное эндопротезирование коленного сустава
РСТП	рабочая станция трехмерного планирования
ТЭКС	тотальное эндопротезирование коленного сустава
ASA	Класс коморбидности пациентов рекомендованный American Society of Anesthesiologists (американским обществом анестезиологов)
FJS-12	Шкала забытого сустава (Forgotten Joint Score-12)
KSS	Шкала оценки коленного сустава (Knee Society Score)
OKS	Оксфордская Шкала для Коленного Сустава из 12-пунктов (Oxford-12 item Knee Score)
ROM	анг. абр. объем движений в суставе (range of motion)
SF-36	Анкета оценки качества жизни
STAI	Анкета тревожности. Тест Спилбергера (State-Trait Anxiety Inventory, STAI)
WOMAC	Оценка остеоартрита университетами Западного Онтарио и МакМастера. (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Амирджанова В.Н. Популяционные показатели качества жизни по опроснику SF-36 результаты многоцентрового исследования качества жизни «Мираж». / В.Н. Амирджанова [и др.]. // Научно-практическая ревматология. 2008. № 1. С. 36-48.
2. Андреева Т. М. Травматизм, ортопедическая заболеваемость и состояние травматолого-ортопедической помощи в России (2004 г.) / Новиков П. Е., Огрызко Е. В. под редакцией С. П. Миронова. М.: Медицина, 2005. 59 с.
3. Андреева Т.М. Травматизм, ортопедическая заболеваемость, состояние травматолого-ортопедической помощи населению России в 2017. / Огрызко Е.В., Попова М.М. // Ежегодный статистический сборник. – М. 2018. – С. 148–149.
4. Баланова Ю. А. Ожирение в российской популяции — распространенность и ассоциации с факторами риска хронических неинфекционных заболеваний. / Шальнова С. А., Деев А. Д. и др. doi:10.15829/1560–4071-2018-6-123-130 // Российский кардиологический журнал. 2018;(6): с. 123-130.
5. Бейдик О. В. Артроскопия коленного сустава. Перспективы развития / Левченко К. В., Киреев С. И. // Сборник тезисов VIII съезда травматологов-ортопедов России: в 2 т. Самара, 2006. С. 139–140.
6. Блоков М.Ю. Совершенствование техники артроскопической мембранной хондропластики мыщелков бедренной кости. / Гаркави А.В, Лычагин А.В. // Врач 2014,9, С. 36-38.
7. Брагина С. В. Оптимизация лечения гонартроза в условиях амбулаторной практики врача-ортопеда: специальность 14.01.15: автореферат диссертации на соискание научной степени кандидата медицинских наук / Брагина Светлана Валентиновна - Архангельск, 2012. 220 с.
8. Гайсёнок О.В. Выявление распространенности ожирения и оценка его взаимосвязи с сердечно-сосудистым риском по данным скрининговых программ обследования населения. / Александрова А.А., Савина Н.М. DOI:

- 10.21045/2071-5021-2020-66-2-1 // Социальные аспекты здоровья населения. 2020; 66(2):1.
9. Гасымов А.Ш. Дренирование раны после эндопротезирования тазобедренного сустава: специальность 14.01.15: автореферат диссертации на соискание научной степени кандидата медицинских наук / Гасымов Азер Шахлар оглы - Москва, 2020. 114 с.
  10. Герасименко М.А. Использование системы компьютерной навигации при тотальном эндопротезировании коленного сустава. // Военная медицина. - 2018. - № 2. - С. 135-139.
  11. Герасименко М.Ю. Физиотерапия в комплексном лечении болевых мышечных контрактур при остеоартрозе коленного сустава. / Баскаков А.К., Яцишин Б.С., Воробьева В.В. // Паллиативная медицина и реабилитация. 2004. № 2. С. 93а.
  12. Герасименко, М. А. Клинический случай эндопротезирования коленного сустава у пациента с ампутационной культей голени. / М. А. Герасименко, Е. В. Жук, С. И. Третьяк. // Медицинский журнал. - 2015. - № 3. - С. 140-142
  13. Загородний Н.В. Эндопротезирование тазобедренного сустава при коксартрозе./ Колесник А.И., Каграманов С.В. // Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022.
  14. Зиновьев М.П. Предоперационное планирование по телерентгенограммам при тотальном эндопротезировании коленного сустава и его значимость для воссоздания нейтральной оси конечности во фронтальной плоскости. / Атманский И.А., Белокобылов А.А., Римашевский Д.В. DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-1-32-40 // Травматология и ортопедия России. 2019;25(1):32-40.
  15. Иржанский А.А. Валидизация и культурная адаптация шкал оценки исходов заболеваний, повреждений и результатов лечения коленного сустава WOMAC, KSS и FJS-12. / Куляба Т.А, Корнилов Н.Н. doi: 10.21823/2311-2905-2018-24-2-70-79 // ФГБУ Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Минздрава России УДК 616.728.3-089.844-089.168.

16. Кавалерский Г. М. Историческое развитие концепции эндопротезирования коленного сустава. / Лычагин А.В., Сметанин С.М., Грицюк А.А., Чепекий А.Д. // Кафедра травматологии и ортопедии 2016, 3, С. 16 – 20.
17. Кавалерский Г. М. Историческое развитие концепции эндопротезирования коленного сустава. / Лычагин А. В., Сметанин С. М., Грицюк А. А., Ченский А. Д. // Кафедра травматологии и ортопедии. 2016. №3(16). С. 16-19.
18. Кавалерский Г.М. Биомеханика коленного сустава после артропластики эндопротезами с сохранением и замещением задней крестообразной связки. / Сметанин С.М. Лычагин А.В. Рукин Я.А. Грицюк А.А. // Кафедра травматологии и ортопедии 2017, Спецвыпуск, С. 21-22.
19. Кавалерский Г.М. Возможности компьютерной навигации при первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава. / Мурылев В.Ю., Рукин Я.А., Лычагин А.В., Елизаров П.М. , ISSN 0869-8678// Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2012г.стр 27-31.
20. Кавалерский Г.М. Малоинвазивная хондропластика локальных дефектов суставной поверхности мыщелков бедренной кости с использованием коллагеновой мембраны Chondro-Gide. / Блоков М.Ю., Донченко С.В., Якимов Л.А., Найман А.И., Лычагин А.В., Терехин С.В. // Материалы конференции «Актуальные вопросы ортопедии. Достижения. Перспективы» 2012,С. 56-57
21. Кавалерский Г.М. Применение компьютерной навигации для тотального эндопротезирования коленного сустава у пациентов с грубыми деформациями механической оси нижней конечности. / Мурылев В.Ю., Рукин Я.А., Середа А.П., Елизаров П.М., Музыченков А.В. // Кафедра травматологии и ортопедии 3 (15) 2015.
22. Кавалерский Г.М. Роль аблации и коаблации в лечении начальных форм гонартроза. / Лычагин А.В., Петров Н.В., Ченский А.Д., Бровкин С.В., Середа А.П., Хурцилава П.Д., Карев А.С. // Кафедра травматологии и ортопедии 2014, 1, С. 34.

23. Карасева Т.Ю. Артроскопические технологии лечения больных с нестабильностью коленного сустава. / Карасев Е.А. // Гений ортопедии. 2013. №4. С. 38-43.
24. Кашеварова Н.Г. Остеоартроз коленных суставов: факторы риска прогрессирования заболевания при пятилетнем проспективном наблюдении. Дис. канд. мед. наук (14.01.22). Москва, 2014. 136 с.
25. Кашеварова Н.Г. Факторы риска прогрессирования заболевания при пятилетнем проспективном наблюдении, специальность 14.01.22: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Кашеварова Наталья Гаврииловна - Москва 2014.
26. Ким О.Т. Эпидемия ожирения через призму эволюционных процессов./ Драпкина О.М. doi:10.15829/1728-8800-2022-3109 // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022;21(1):3109.
27. Корнилов Н. Н. Данные регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2011– 2013 годы. / Куляба Т.А., Филь А.С., Муравьева Ю.В. // Травматология и ортопедия России. 2015; (1):136-151.
28. Корнилов Н.В. Эндопротезирование суставов: прошлое, настоящее, будущее. / Травматология и ортопедия России. 1994. № 5. С. 7–11.
29. Коршняк В.Ю. Осложнения хирургического лечения больных с застарелыми разрывами передней крестообразной связки. / Дьяков Д.Д., Рыков А.Г., Кожевникова С.Ю. // Амурский медицинский журнал. 2015. №4 [12]. С. 192-193.
30. Лесняк О. М. Остеоартроз крупных суставов нижних конечностей: Руководство для врачей первичного звена. / Попов А.А., Максимов Д.М., Пухтинская П.С. ISBN 978-5-9704-3678-3. // Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 144 с.
31. Лычагин А.В. История развития робототехники в хирургии и ортопедии (обзор литературы). / Грицюк А.А., Рукин Я.А., Елизаров М.П. doi: 10.17238/issn2226-2016.2020.1.13-19. // Кафедра травматологии и ортопедии 1 (39) 2020.



32. Лычагин А.В. Первый опыт роботизированного эндопротезирования коленного сустава. / Рукин Я.А., Грицюк А.А., Елизаров М.П. doi: 10.17238/issn2226-2016.2019.4.27-33.// Кафедра травматологии и ортопедии 4 (38) 2019.
33. Лычагин А.В. Роль избыточной массы тела на развитие деформирующего артроза коленного сустава. / Грицюк А.А., Гасанов Ю.Ш. doi: 10.17238/issn2226-2016.2018.3.62-66 // Кафедра травматологии и ортопедии. 2018.№3(33). с. 62-66.
34. Лычагин А.В. Хирургическое лечение структурно-функциональных нарушений при гонартрозе: специальность 14.01.15: автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Лычагин Алексей Владимирович - Москва, 2017г.
35. Мазурова В.И. Болезни суставов: руководство для врачей. / СПб.: СпецЛит, 2008. 397 с.
36. Матвеев Р.П., Брагина С.В. Актуальность проблемы остеоартроза коленного сустава с позиции врача-ортопеда (обзор литературы). / Вестник СПбГУ. Сер. 11. 2014. Вып. 4
37. Материалы IV научно-практической конференции с международным участием. Актуальные вопросы медицинской реабилитации и адаптивной физической культуры. / Санкт-Петербург РИЦ ПСПбГМУ. 2018.
38. Метько Е.Е, Полянская А.В. Опросник SF-36 как метод оценки качества жизни человека. *apriori*. серия: естественные и технические науки. eISSN: 2309-916X. 2018.
39. Миронов С.П. Состояние травматолого-ортопедической помощи населению России. / Еськин Н.А., Очкуренко А.А., и др. // X юбилейный Всероссийский съезд травматологов-ортопедов. Сентябрь 16–19, 2014. Москва.
40. Москалев В. П. Медицинские и социальные проблемы эндопротезирования суставов конечностей. / Корнилов Н. В., Шапиро К. И., Григорьев А. М. // СПб.: МОРСАР АВ, 2001. 160 с.

41. Мохаммад А.А. Сравнительный анализ функциональных результатов тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием компьютерной навигации по сравнению со стандартной методикой. / Беспальчук П.И., Лапуста А.А., Жук Е.В. // sciences of europe, 87, 2022.
42. Музыченков А.В. Тотальное эндопротезирование коленного сустава при посттравматических деформациях нижней конечности: специальность 14.01.15: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Музыченко Алексей Владимирович - Москва 2017.
43. Найман А.И. Клиническая эффективность препаратов гиалуроновой кислоты в лечении деформирующего артроза. / Донченко С.В., Якимов Л.А., Блоков М.Ю., Лычагин А.В., Черепанов В.Г., Терехин С.В., Текеев И.А. // Кафедра травматологии и ортопедии 2012,2, С. 29-35.
44. Петров П.И. Тактика эндопротезирования тазобедренного сустава с сопутствующим синдромом межпозвонковых суставов поясничного отдела позвоночника: специальность 14.01.15: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Петров Павел Игоревич - Москва, 2018. 179 с.
45. Полякова Ю.В. Клинико – патогенетическое значение определения уровня висфатина в сыворотке крови больных остеоартрозом и ревматоидным артритом: специальность 14.01.22: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Полякова Юлия Васильевна - Волгоград, 2015. 211 с.
46. Приходько В. С. Риски при эндопротезировании крупных суставов у пациентов с ожирением. / Тарбушкин А. А., Прохорова М. Ю., Шилин А. П., Усманов Д. Н., Морозов Д. С. // Ожирение и метаболизм, Т. 12, № 4, 2015, стр. 52-56.
47. Рукин Я.А. Ранние результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с применением индивидуальных аугментов при диспластическом коксартрозе. / Лычагин А.В., Мурылев В.Ю., Гаркави А.В., Елизаров М.П.,

- Тарасов Д.А. doi.org/10.21823/2311-2905-2020-26-2-50-59 // Травматология и ортопедия России. 2020;26(2), стр 50-59.
48. Сазонова Н. В. Организация специализированной ортопедической помощи больным остеоартрозами тазобедренного и коленного суставов: специальность 14.00.22: автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук. / Сазонова, Наталья Владимировна - Курган, 2009. 320 с.
49. Селезнев А.В. Применение прикладной кинезиологии при контрактурах суставов конечностей. / Назаров Е.А. // Материалы ежегодной научной конференции рязанского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова. 2016. С. 218-219.
50. Сирак А.Г. Морфологические изменения слюнных желез крыс в условиях экспериментальной гипосаливации. / Сирак С.В., Елизаров М.П., Диденко Н. Н. doi:10.14300/mnnc.2021.16019 // Медицинский вестник Северного Кавказа. 2021;16(1):71-72.
51. Сметанин С.М. Биомеханическое обоснование эндопротезирования коленного сустава при структурнофункциональных нарушениях: специальность 14.01.15: автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук. / Сметанин Сергей Михайлович - Москва 2018.
52. Тихилов Р .М. Данные регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2007-2012 годы. / Шубняков И .И., Коваленко А .Н., Чёрный А .Ж., Муравьева Ю .В., Гончаров М.Ю. // Травматология и ортопедия России 2013; (3): 167-190.
53. Тихилов Р.М. Сравнительный анализ регистров эндопротезирования коленного сустава (обзор литературы). / Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Филь А.С., Дроздова П.В., Петухов А.И. // Травматология и ортопедия России. 2014. №2 (72)
54. У Фань. Комплексный подход к уменьшению боли в раннем послеоперационном периоде после протезирования коленного сустава: специальность 14.01.15: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. / У ФАНЬ - Москва, 2020. 128 с.

55. Федоров Р.Э. Сравнительная оценка среднесрочных результатов частичной и тотальной артропластики коленного сустава у больных гонартрозом: специальность 14.01.15: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. / Федоров Руслан Эдуардович - Санкт-Петербург 2018.
56. Филь А. С. Возможности использования регистра эндопротезирования коленного сустава для оптимизации тактики лечения профильных пациентов: специальность 14.01.15: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. / Филь А. С. - Санкт-Петербург, 2015. — 191 с.
57. Фирсов С.А. Анализ возможности системы кинематической компьютерной навигации в эндопротезировании коленного сустава. / Горохов В.Ю, Шевченко В.П. УДК 617.3+616-001.// Мир науки, культуры, образования, № 1 (50) 2015.
58. Чичасова Н. В. Клиническое обоснование применения различных форм препарата терафлекс при остеоартрозе // Современная Ревматология. 2010. № 4. С. 59–64.
59. Abram SGF. Adverse outcomes after arthroscopic partial meniscectomy: a study of 700 000 procedures in the national hospital episode statistics database for England. / Judge A, Beard DJ, Price AJ. doi:10.1016/s0140-6736(18)31771-9 // Lancet. 2018;392(10160):2194–2202.
60. Agarwal N. Clinical and radiological outcomes in robotic-assisted total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. / To K, McDonnell S, Khan W. doi: 10.1016.3393-3409.e3392. // J Arthroplasty. (2020). 35(11).
61. Aravind S. Desai. Critical review of the current practice for computer-assisted navigation in total knee replacement surgery: cost-effectiveness and clinical outcome./ A. Dramis, Daniel Kendoff, Tim N. Board Curr. DOI 10.1007/s12178-011-9071-1 // Rev Musculoskelet Med (2011) 4:11–15.

62. Arbab D. Alignment in total knee arthroplasty — A comparison of patient-specific implants with the conventional technique. / Reinmann P, Brucker M. // *j.knee*, (2018) 05.017.
63. Assimov I. Runaround. Astounding Science Fiction. – Street & Smith Publications Inc. ; March, 1942.
64. Axel Schmidt. Lateral unicompartmental knee arthroplasty is a safe procedure for post-traumatic osteoarthritis after lateral tibial plateau fracture: a case-control study at 10-year follow-up. / Thomas Barnavon, Timothy Lording, Elliot Sappey-Marinier, Cécile Batailler, Elvire Servien, Sébastien Lustig. doi: 10.1007/s00167-020-06359-w. // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2020 Nov 9.
65. Babar Kayani. Robotic-arm assisted total knee arthroplasty has a learning curve of seven cases for integration into the surgical workflow but no learning curve effect for accuracy of implant positioning. / Konan S. S., Huq J., Tahmassebi F. S., Haddad. doi: 10.1007/s00167-018-5138-5. // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2019 Apr;27(4):1132-1141. Epub 2018 Sep 17.
66. Bann S. Robotics in surgery. *J. Am. Coll. Surg.* – 2003. – Vol. 196. – P. 784– 795.
67. Barrack RL. Component rotation and anterior knee pain after total knee arthroplasty. / Schrader T, Bertot AJ, Wolfe MW, Myers L. // *Clin Orthop Relat Res* 2001;392:46–55.
68. Batailler C. New Technologies in Knee Arthroplasty: Current Concepts. / Swan J, Marinier E S, Servien E, Lustig S. doi.org/ 10.3390// *J.Clin.Med.*2021,10,47. jcm 10010047.
69. Becker R. Expectation, satisfaction and clinical outcome of patients after total knee arthroplasty. / Döring C., Denecke A., Brosz M. DOI: 10.1007/s00167-011-1621-y. // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2011;19(9):1433-1441.
70. Bell SW. Improved accuracy of component positioning with robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty: data from a prospective, randomized controlled study. / Anthony I, Jones B, MacLean A, Rowe P, Blyth M. // *Bone Jt Surg Am.* 2016. 98(8):627–635.

71. Bellamy N. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. / Buchanan W.W., Goldsmith C.H., Campbell J., Stitt L.W. // *J Rheumatol.* 1988;15(12):1833-1840.
72. Bellemans J. Robot-assisted total knee arthroplasty. / Vandenneucker H, Vanlauwe J. // *Clin Orthop Relat Res* 2007;464:111–116.
73. Belsey J. Return to physical activity after high tibial osteotomy or unicompartmental knee arthroplasty: a systematic review and pooling data analysis. / Yasen SK, Jobson S, Faulkner J, Wilson AJ. // *Am J Sports Med*, 2021, 49: 1372–1380.
74. Bernard N Stulberg. Safe and effective use of active robotics for TKA: Early results of a multicenter study. *Journal of Orthopaedics.* / Jayson D Zadzilka, Stefan Kreuzer, Yair D Kissin, Ralph Liebelt, William J Long, Valentina Campanelli. doi: 10.1016/j.jor.2021.07.001. // Volume 26, July–August 2021, Pages 119-125.
75. Berruto M. Closing-wedge high tibial osteotomy, a reliable procedure for osteoarthritic varus knee./ Maione A, Tradati D, Ferrua P, Uboldi F, Usellini E. // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2020, 28: 3955–3961.
76. Bjorgul K. Evaluating comorbidities in total hip and knee arthroplasty: available instruments / K. Bjorgul, W. M. Novicoff, K. J. .J Saleh // *Orthop. Traumatol.* – Dec 2010; 11(4): 203– 209.
77. Bonanzinga T. High survivorship rate and good clinical outcomes at mid-term follow-up for lateral UKA: a systematic literature review. / Tanzi P, Altomare D, Dorotei A, Iacono F, Marcacci M. doi: 10.1007/s00167-020-06129-8.// *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* (2020).
78. Bottros J. The use of navigation in total knee arthroplasty for patients with extraarticular deformity. / Klika AK, Lee HH, Polousky J, Barsoum WK. doi: 10.1016/j.arth.2007.01.021// *J Arthroplasty.* 2008; 23(1): 74-8.
79. Bouche P-A. Are there differences in accuracy or outcomes scores among navigated, robotic, patient-specific instruments or standard cutting guides in TKA? A network meta-analysis. / Corsia S, Dechartres A, Resche-Rigon M, Nizard R (2020) // *Clin Orthop* 478(9):2105–2116 – 10.1097.

80. Bozic K. J. Medicare and the Orthopaedic Surgeon: Challenges in Providing, Financing, and Accessing Musculoskeletal Care for the Elderly. / Cramer B., Albert T. J. // *J. Bone Joint Surg [Am]*. 2010. N 92. P. 1568–1574.
81. Brown M. J. Low incidence of postoperative complications with navigated total knee arthroplasty. / Matthews J. R., Bayers-Thering M. T., Phillips M. J., Krackow K. A. // *J Arthroplasty*. 2017 Jul; 32(7): 2120–2126.
82. Capek K. Universal Robots. / Playfair N., Selver P., Landes W.A. // New York : Doubleday, 1923.
83. Choong P.F. Does accurate anatomical alignment result in better function and quality of life? Comparing conventional and computer – assisted total knee arthroplasty. / Dowsey M.M., Stoney J.D. // *J Arthroplasty*. 2009; 24:560.
84. Choong PF. Does accurate anatomical alignment result in better function and quality of life? Comparing conventional and computer-assisted total knee arthroplasty. / Dowsey MM, Stoney JD. doi: 10.1016/j.arth.2008.02.018 // *J Arthroplasty*. 2009; 24(4): 560-9.
85. Cool CL. A 90-day episode-of-care cost analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty. / Jacofsky DJ, Seeger KA, Sodhi N, Mont MA. // *J Comp Eff Res* 2019;8:327–336.
86. Daniel Steffens D. Implementation of robotic-assisted total knee arthroplasty in the public health system: a comparative cost analysis. / Karunaratne S., McBride K., Gupta S., Horsley M., Fritsch B. doi: 10.1007/s00264-021-05203-1 // *International Orthopaedics*. 2021 Sep 22.
87. David M Fang. Coronal alignment in total knee arthroplasty: just how important is it? / Merrill A Ritter, Kenneth E Davis. // *J Arthroplasty*. 2009 Sep;24(6 Suppl):39-43. doi: 10.1016/j.arth.2009.04.034
88. Dharia S.P. Robotics in reproductive medicine. *Fertil Steril*. – 2005. – Vol. 84. – P. 1–9.
89. Edgar A Wakelin. Accurate determination of post-operative 3D component positioning in total knee arthroplasty: the AURORA protocol. / Linda Tran, Joshua

- G Twigg, Willy Theodore<sup>1</sup>, Justin P Roe, Michael I Solomon, Brett A Fritsch and Brad P Miles. doi: 10.1186/s13018-018-0957-0. // J Orthop Surg Res. 2018.
90. Ellison L.M. Teleraunding and patient satisfaction after surgery. // J. am Coll. Surg. – 2004. – Vol. 199. – P. 523–530.
91. Fabio Mancino. What are the benefits of robotic-assisted total knee arthroplasty over conventional manual total knee arthroplasty? A systematic review of comparative studies. / Giorgio Cacciola, Michael-Alexander Malahias, Roberto De Filippis. doi:10.4081/or.2020.8657 // Italy Orthopedic Reviews 2020; 12(s1):8657.
92. Fraioli A, Mennuni G, Fontana M, et al. Efficacy of spa therapy, mud-pack therapy, balneotherapy, and mud-bath therapy in the management of knee osteoarthritis. a systematic review. doi:10.1155/2018/1042576 // Biomed Res Int. 2018;2018:1042576.
93. Friedman R. J., Navigation in Total Knee Arthroplasty: A Procedure Whose Time Has Not Come. J Bone Joint Surg Am. 2017; 99: e64(1–2).
94. Fucentese S.F., Janig C. (2018) Indikationen zum Gelenkersatz. Zeitschrift für Rheumatologie, V. 77 135-143.
95. Furustrand T, Ulf T. Role of rifampin against *Propionibacterium acnes* biofilm in vitro and in an experimental foreign-body infection model. / Corvec S, Betrisey B, et al. doi:10.1128/AAC.05552-11. // Antimicrob Agents Chemother. 2012;56(4):1885-1891.
96. Gregori D. Association of pharmacological treatments with long-term pain control in patients with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. / Giacobelli G, Minto C, et al. doi:10.1001/jama.2018.19319 // JAMA. 2018;320(24):2564–2579.
97. Hadi M. Does malalignment affect patient reported outcomes following total knee arthroplasty: a systematic review of the literature. / Barlow T, Ahmed I, Dunbar M, McCulloch P, Griffin D // Springerplus. 2016 Jul 28;5(1):1201.
98. Hampp EL. Robotic-Arm Assisted Total Knee Arthroplasty Demonstrated Greater Accuracy and Precision to Plan Compared with Manual Techniques. / Chughtai M,



- Scholl LY, Sodhi N, Bhowmik-Stoker M, Jacofsky DJ, Mont MA. // *J Knee Surg.* 2019 Mar;32(3):239-250.
99. Hasaan Khan. Blood loss and transfusion risk in robotic-assisted knee arthroplasty: A retrospective analysis. /Kieran Dhillon, Piyush Mahapatra, Ravi Popat, Omar Zakieh, Woo Jae Kim, Dinesh Nathwani. doi: 10.1002/rcs.2308// *Int J Med Robot.* 2021 Jul 19;e2308.
100. Huang T. Meta-analysis of gap balancing versus measured resection techniques in total knee arthroplasty. / Long Y, George D, Wang W. // *Bone Joint J* 2017;99-B:151–158.
101. Huijbregts HJ, Khan RJ, Fick DP, et al. Component alignment and clinical outcome following total knee arthroplasty: a randomised controlled trial comparing an intramedullary alignment system with patient-specific instrumentation. // *Bone Joint J* 2016;98-B:1043–1049.
102. Hyuk Soo Han. Evaluation of anatomic references for tibial sagittal alignment in total knee arthroplasty. / Chong Bum Chang, Sang Cheol Seong, Sahnghoon Lee, Myung Chul Lee. doi: 10.1007/s00167-008-0486-1 // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2008 Apr;16(4):373-7.
103. Incavo SJ. Early revision for component malrotation in total knee arthroplasty. / Wild JJ, Coughlin KM, Beynon BD. doi: 10.1097/BLO.0b013e3180332d97 // *Clin Orthop Relat Res.* 2007; 458: 131-6.
104. Insall J.N. Rationale of the Knee Society clinical rating system. / Dorr L.D., Scott R.D., Scott W.N. // *Clin Orthop Relat Res.* 1989;(248):13-14.
105. Jacofsky D, Allen M. Robotics in arthroplasty: a comprehensive review. // *J Arthroplast.* 2016;31:2353–63.
106. Jan Victor, Hannes Vermue. Custom TKA: what to expect and where do we stand today / doi: 10.1007/s00402-021-04038-0 // *Arch Orthop Trauma Surg.* . 2021 Jul 17.
107. Jones CW, Jerabek SA. Current Role of Computer Navigation in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2018;33:1989–93.

108. Jorgensen NB. Major aseptic revision following total knee replacement: a study of 478,081 total knee replacements from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. / McAuliffe M, Orschulok T, Lorimer MF, de Steiger R. doi: 10.2106/JBJS.17.01528. // J Bone Joint Surg Am. 2019;101(4):302–310.
109. Kayani B. Robotic technology in total knee arthroplasty: a systematic review. / Konan S, Ayuob A, Onochie E, Al-Jabri T, Haddad FS. doi: 10.1302/2058-5241.4.190022. // EFORT Open Rev. 2019;4(10):611–617.
110. Kayani B. A prospective double-blinded randomised control trial comparing robotic arm-assisted functionally aligned total knee arthroplasty versus robotic arm-assisted mechanically aligned total knee arthroplasty. / Konan S, Tahmassebi J, Oussedik S, Moriarty PD, Haddad FS. doi: 10.1186/s13063-020-4123-8. // Trials. 2020;21(1):194–110.
111. Kayani B. An assessment of early functional rehabilitation and hospital discharge in conventional versus roboticarm assisted unicompartmental knee arthroplasty: a prospective cohort study. / Konan S, Tahmassebi J, Rowan FE, Haddad FS. // Bone Joint J 2019;101-B:24–33.
112. Kellgren JH, Lawrence JS: Radiological assessment of osteo-arthrosis. Ann Rheum Dis, 1957, 16: 494–502
113. Khlopas A. Patient-reported functional and satisfaction outcomes after robotic-arm-assisted total knee arthroplasty: early results of a prospective multicenter investigation. / Sodhi N, Hozack WJ, et al. doi:10.1055/s-0039-1684014 // J Knee Surg 2019.
114. Kim CW. The effects of surgical technique in total knee arthroplasty for varus osteoarthritic knee on the rotational alignment of femoral component: gap balancing technique versus measured resection technique. / Lee CR, Gwak HC, et al doi: 10.1055/s-0038-1676766.// J Knee Surg. 2020;33(2):144–151.
115. Kunze KN. Return to work and sport after proximal tibial osteotomy and the effects of opening versus closing wedge techniques on adverse outcomes: a

- systematic review and meta-analysis. / Beletsky A, Hannon CP, et al. // *Am J Sports Med*, 2020, 48: 2295–2304.
116. Kurtz S. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. / Ong K, Lau E, et al. doi:10.2106/ JBJS.F.00222 // *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89(4):780-785.
117. Kuwano T, Urabe K, Miura H. Importance of the lateral anatomic tibial slope as a guide to the tibial cut in total knee arthroplasty in Japanese patients. // *J Orthop Sci* 2005. 10(1):42–47.
118. Kwoh Y.S. A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. // *IEEE Trans. Biomed. Eng.* – 1988. – Vol. 35. – P. 153–160.
119. Lee J. Biomechanical and Clinical Effect of Patient-Specific or Customized Knee Implants: A Review. / Koh Y, Kang K. doi: 10.3390/jcm9051559 // *J Clin Med*. 2020.9(5).
120. Leelasestaporn C. Reliability of Imageless Computer-Assisted Navigation for Femoral Rotational Alignment in Total Knee Arthroplasty. / Thuwapitchayanant M, Sirithanapipat P, Sa-ngasoongsong P, Ruengsiluwit P. doi: <https://doi.org/10.5704/MOJ.2103.012> // *Malaysian Orthopaedic Journal*. 2021; 15(1).
121. Liow M.H. Early experiences with robot-assisted total knee arthroplasty using the DigiMatch ROBODOC surgical system. / Chin P.L., Tay K.J., Chia S.L., Lo N.N., Yeo S.J.// *Singapore Med J* (2014) 55(10), 529–534.
122. Loia MC. High tibial osteotomy in varus knees: Indications and limits. / Vanni S, Rosso F, et al. DOI: <https://doi.org/10.11138/jts/2016.4.2.098> // *Joints* 2016 Aug 18;4(2):98-110.
123. Lychagin, A. Intraosseous injections of platelet rich plasma for knee bone marrow lesions treatment: one year follow-up. / Lipina, M., Garkavi, A., Ashmore, K., Kon, E. // *International Orthopaedicsthis link is disabled*, 2021, 45(2), стр. 355–363.

124. Marchand RC. Patient satisfaction outcomes after robotic arm-assisted total knee arthroplasty: a short-term evaluation. / Sodhi N, Khlopas A, et al. // *J Knee Surg* 2017;30:849–853.
125. Marescaux J. Transatlantic robot-assisted telesurgery. // *Nature*. – 2001. – Vol. 413. – P. 379–380.
126. Matsuda S. Posterior tibial slope in the normal and varus knee. / Miura H, Nagamine R. // *Am J Knee Surg*. 1999. 12(3):165– 168.
127. Matthew D Hickey. How Large a Study Is Needed to Detect TKA Revision Rate Reductions Attributable to Robotic or Navigated Technologies? A Simulation-based Power Analysis. / Carolyn Anglin, Bassam Masri, Antony J Hodgson. doi: 10.1097/CORR.0000000000001909. // *Clin Orthop Relat Res*. 2021 Aug 5.
128. McEwen PJ. Computer-assisted kinematic and mechanical axis total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial of bilateral simultaneous surgery. / Dlaska CE, Jovanovic IA, Doma K, Brandon BJ. doi: 10.1016/j.arth.2019.08.064. // *J Arthroplast*. 2020;35(2):443–450.
129. Meric G. Variability in Distal Femoral Anatomy in Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty: Measurements on 13,546 Computed Tomography Scans. / Gracitelli GC, Aram LJ, Swank ML, Bugbee WD. // *J Arthroplasty*. 2015;30:1835–8
130. Michael A. Gaudiani. Optimization of sagittal and coronal planes with robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty. / Benedict U. Nwachukwu, Jayesh V. Baviskar, Mrinal Sharma, Anil S. Ranawat. doi: 10.1016 // *The Knee*. 2017 Aug;24(4):837-843.
131. Mihalko W. M. J. Despite risks, orthopedic surgery may offer obese patients' improvements in pain, function / W. M. J. Mihalko // *Am. Acad. Orthop. Surg.* – 2014. – 10. – 683 p.
132. Mihalko W.M. Soft – tissue balancing during total knee arthroplasty in the varus knee. / Saleh K.J., Whiteside L.A. // *J Am Acad Orthop Surg*. 2009; 17: 766.

133. Mistry JB. Longterm survivorship and clinical outcomes of a single radius total knee arthroplasty. / Elmallah RK, Chughtai M, Oktem M, Harwin SF, Mont MA. // *Surg Technol Int* 2016; 28: 247e51.
134. Mooney LT. The effect of the native kinematics of the knee on the outcome following total knee arthroplasty. / Smith A, Sloan K, Clark GW. // *Bone Joint J* 2016;98-B:1471– 1478.
135. Mullaji AB, Shetty GM. Correcting deformity in total knee arthroplasty: techniques to avoid the release of collateral ligaments in severely deformed knees. // *Bone Joint J* 2016;98- B:101–104.
136. Namba R.S., Paxton L., Fithian D.C., et al. Obesity and perioperative morbidity in total hip and total knee arthroplasty patients. *J Arthroplasty* 2005;20(suppl 3):46.
137. Nanne Kort. Robot-assisted knee arthroplasty improves component positioning and alignment, but results are inconclusive on whether it improves clinical scores or reduces complications and revisions: a systematic overview of meta-analyses. / Patrick Stirling, Peter Pilot, Jacobus Hendrik Müller. doi: 10.1007/s00167-021-06472-4. // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2021 Mar 5.
138. National Institute for Health and Care Excellence. Platelet-rich plasma injections for knee osteoarthritis. *Interventional procedures guidance [IPG637]*; 2019:1–4. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg637>. Accessed April 8, 2021
139. Nicoll D, Rowley DI. Internal rotational error of the tibial component is a major cause of pain after total knee replacement. doi: 10.1302/0301-620X.92B9.23516 // *J Bone Joint Surg Br.* 2010; 92(9):1238-44.
140. Ofa SA. Robotic total knee arthroplasty vs conventional total knee arthroplasty: A nationwide database study. / Ross BJ, Flick TR, et al // *Arthroplast Today.* 2020;6(4):1001–1008.
141. Onggo JR. Robotic-assisted total knee arthroplasty is comparable to conventional total knee arthroplasty: a meta-analysis and systematic review. / Onggo JD, De Steiger R, et al doi: 10.1007/s00402-020-03512-5. // *Arch Orthop Trauma Surg.* 2020;140(10):1533–1549.

142. Pang CH. Comparison of total knee arthroplasty using computer-assisted navigation versus conventional guiding systems: a prospective study. / Chan WL, Yen CH, Cheng SC, Woo SB, Choi ST, et al. // *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2009;17:170–3.
143. Parm Johal. The Posterior Condylar Offset Ratio. / Mohammed A. Hassaballa, Jonathan D. Eldridge, Andrew J. Porteous. doi:10.1016/j.knee.2012.03.017. // *The Knee*.
144. Paul HA, Bargar WL, Mittlestadt B, Musits B, Taylor RH, Kazanzides P, Zuhars J, Williamson B, Hanson W. (1992) Development of a surgical robot for cementless total hip arthroplasty. // *Clin Orthop Relat Res* 285, 57–66.
145. Petrie JR, Haidukewych GJ. Instability in total knee arthroplasty: assessment and solutions. // *Bone Joint J* 2016;98-B:116–119.
146. Pineau J. Towards robotic assistance in nursing homes. *Robot Autonom Syst.* – 2003. – Vol. 42. – P. 271–281.
147. Pradelli L. Non-Surgical Treatment of Knee Osteoarthritis: Multidisciplinary Italian Consensus on Best Practice. / Sinigaglia T, Migliore A, Checchia G A, Franceschi F, Frediani B, Iannone F, Romanini E, doi: 10.2147/TCRM.S288196 // *Therapeutics and Clinical Risk Management* 2021; 17: 507–530. 2021 May 28.
148. Prasad P., Effective use of robots as mechanized couriers. // *Biomed Instrum Technol.* – 1995. – Vol. 29. – P. 398–404.
149. Price AJ. Knee replacement. / Alvand A, Troelsen A, et al. doi:10.1016/s0140-6736(18)32344-4 // *Lancet*. 2018;392(10158):1672–1682.
150. Ranawat C.S. History of total knee replacement. // *J South Orthop Assoc*. 2002. Winter;11(4):218-26.
151. Ranawat CS, Scuclo TP (1985) History of the development of total knee prosthesis at the Hospital for Special Surgery. In: Ranawat CS (ed.) // *Total condylar knee arthroplasty*. Springer-Verlang, New York.
152. Ravi B. A systematic review and meta-analysis comparing complications following total joint arthroplasty for rheumatoid arthritis versus for osteoarthritis. /

- Escott B, Shah PS, et al. doi:10.1002/art.37690// Arthritis Rheum. 2012;64(12):3839- 3849.
153. Rhodri Williams. Reliability evaluation of inter-eminence line, Akagi and Dalury lines for intraoperative tibial rotation: An osteology-based study. / Amal Thomas, Stefan Bajada, Tony Antonios, Rhidian Morgan-Jones, Jelena Bekvalac, Philip Adda. doi:10.1016/j.knee.2018.02.010 // The Knee 2018.
154. Ritter M.A. The effect of alignment and BMI on failure of total knee replacement. / Davis K.E., Meding J.B., Pierson J.L. Berend M.E., Malinzak R.A. // J. Bone Joint. Surg. Am. 2011;93(17):1588-1596.
155. Robert C Marchand. Total Knee Arthroplasty in the Valgus Knee: Can New Operative Technologies Affect Surgical Technique and Outcomes? /Laura Scholl, Manoshi Bhowmik-Stoker, Kelly B Taylor, Kevin B Marchand, Zhongming Chen, Michael A Mont. doi: 10.52198/21.STI.39.OS1462 // Surg Technol Int. 2021 Jul 26;39:sti39/1462.
156. Robinson R.P. The early innovators of today's resurfacing condylar knees. J. Arthroplasty. – 2005; 20 (1): 2–26
157. Ronald Delanois. Current Epidemiology of Revision Total Knee Arthroplasty in the United States. / Jaydev B. Mistry, Chukwuweike U. Gwam, Nequesha S. Mohamed, Ujval S. Choksi, Michael A. Mont. // J Arthroplasty. 2017; 32: 2663-2668.
158. Sasaki M. Total laboratory automation in Japan. // Clin. Chim. Acta. – 1998. – Vol. 278. – P. 217–227.
159. Satit Thiengwittayaporn. Imageless robotic-assisted total knee arthroplasty accurately restores the radiological alignment with a short learning curve: a randomized controlled trial. /Pinyong Uthaitas, Chaipipathn Senwiruch, Natthapong Hongku, Revit Tunyasuwanakul. doi: 10.1007/s00264-021-05179-y. // Int Orthop. 2021 Aug 15.
160. Schroer W.C. Why are total knees failing today? Etiology of total knee revision in 2010 and 2011. / Berend K.R., Lombardi A.V., Barnes C.L., Bolognesi

- M.P., Berend M.E., Ritter M.A., Nunley R.M. doi: 10.1016/j.arth.2013.04.056 // J Arthroplasty, 2013 Sep;28(8 Suppl):116-9.
161. Schwartz AJ. Value-based total hip and knee arthroplasty: a framework for understanding the literature. / Bozic KJ, Etzioni DA. DOI: 10.5435/JAAOS-D-17-00709 // J Am Acad Orthop Surg 2019;27:1–11. PMID: 30260912.
162. Siebert W. Technique and first clinical results of robot-assisted total knee replacement. / Mai S, Kober R, Heeckt PF. // Knee 2002;9:173–180.
163. Song EK. Simultaneous bilateral total knee arthroplasty with robotic and conventional techniques: a prospective, randomized study. / Seon JK, Park SJ, Jung WB, Park HW, Lee GW. // Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2011;19:1069–1076.
164. Song EK. Robotic-assisted TKA reduces postoperative alignment outliers and improves gap balance compared to conventional TKA. / Seon JK, Yim JH, Netravali NA, Bargar WL. // Clin Orthop Relat Res 2013;471:118–126.
165. Steven D. Culler. Comparison of adverse events rates and hospital cost between customized individually made implants and standard off-the-shelf implants for total knee arthroplasty. / Greg M. Martin, Alyssa Swearingen. doi: 10.1016/j.artd.2017.05.001. // Arthroplast Today. 2017 Dec; 3(4): 257–263.
166. Stuart W. Bell. Improved Accuracy of Component Positioning with Robotic-Assisted Unicompartamental Knee Arthroplasty Data from a Prospective, Randomized Controlled Study. / Iain Anthony, Bryn Jones, Angus MacLean, Philip Rowe, Mark Blyth. doi: 10.2106/JBJS.15.00664 // The Journal of Bone and Joint Surgery. 2016.
167. Thienpont E., Becker R. Anthropometric measurements of the knee: time to make it fit. // Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2014;22(12):2889-2890. DOI: 10.1007/s00167-014-3391-9.
168. Van der List J.P., Chawla H., Joskowicz L. et al. Current state of computer navigation and robotics in unicompartamental and total knee arthroplasty: a



- systematic review with metanalysis. // *Knee Surgery, Sport. Traumatol. Arthrosc.* 2016; 24:3482–3495.
169. Vanin N. Rotational alignment in total knee arthroplasty: intraoperative interand intraobserver reliability of Whiteside's line. / Panzica M, Dikos G, Krettek C, Hankemeier S. doi: 10.1007/s00402-011-1329-y // *Arch Orthop Trauma Surg.* 2011; 131(11): 1477-80.
170. Vermue H. Robot-assisted total knee arthroplasty is associated with a learning curve for surgical time but not for component alignment, limb alignment and gap balancing. / Luyckx T, Winnock de Grave P, et al. doi: 10.1007/s00167-020-06341-6 // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2020.
171. Verneuil A. De la creation dune fausse articulation par section ou resection partielle de los maxilairde inferior, comme moyen de remedier al ankylose vrai ou fausse de la machoire ingerieure. // *Arch. Gen. Med.* 1860;15(5):174.
172. Wang H. Effects of short-wave therapy in patients with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. / Zhang C, Gao C, et al. doi:10.1177/0269215516683000 // *Clin Rehabil.* 2017;31(5):660–671.
173. Yoshioka Y. Tibial anatomy and functional axes. / Siu DW, Scudamore RA. // *J Orthop Res* 1989. (1):132–137.
174. Young-Joon Choi. Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty. /Ho Jong Ra. doi: 10.5792/ksrr.2016.28.1.1 // *Knee Surg Relat Res* 2016;28(1):1-15.
175. Young-Wan Moon. Comparison of robot-assisted and conventional total knee arthroplasty: A controlled cadaver study using multiparameter quantitative three-dimensional CT assessment of alignment. / Chul-Won Ha, Kwan-Hong Do, Chang-Young Kim, Jeong-Hoon Han, Sang-Eun Na, Choong-Hee Lee, Jae-Gyoon Kim, Youn-Soo Park. doi: 10.3109/10929088.2012.654408 // *Comput Aided Surg.* 2012;17(2):86-95.
176. Yuan FZ. Malalignment and malposition of quadriceps-sparing approach in primary total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. / Wang SJ, Zhou ZX, Yu JK, Jiang D. // *J Orthop Surg Res.* 2017;12:1–7.

### Приложение А. Анкетирование

Классификация физического статуса пациентов Американского общества анестезиологов (ASA physical status classification system)

Таблица А.1. - Классификация физического статуса пациентов

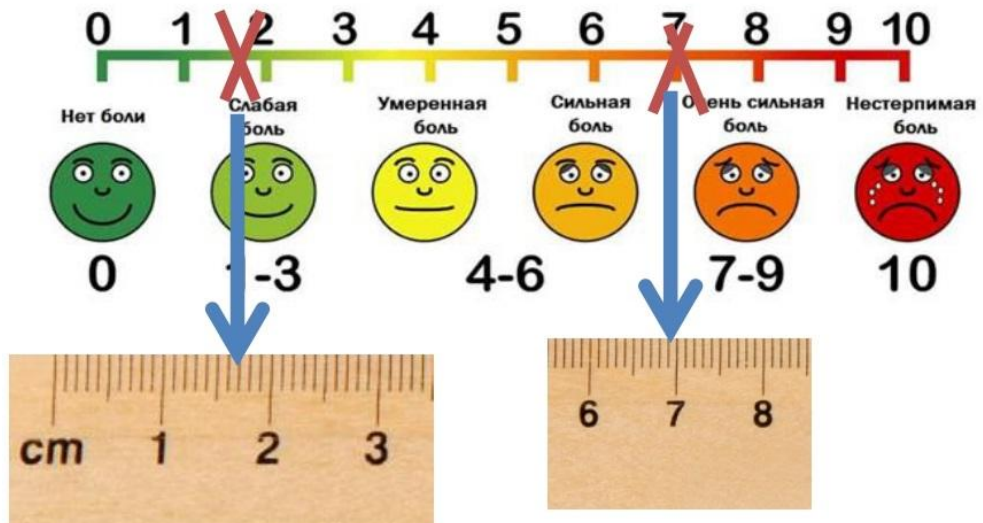
<b>Классификация</b>	<b>Определение</b>	<b>Примеры</b>
<b>ASA I</b>	Здоровый пациент	Здоровый, не курящий, мало употребляющий алкоголь.
<b>ASA II</b>	Пациент с легким системным заболеванием	Легкие заболевания только без существенных функциональных ограничений. Примеры включают в себя (но не ограничиваются ими): курильщик, социальный алкоголик, беременная, ожирение ( $<30$ ИМТ $<40$ ), компенсированный сахарный диабет, контролируемая артериальная гипертензия, легкие заболевания дыхательной системы.
<b>ASA III</b>	Пациент с тяжелым системным заболеванием	Значимые ограничения функциональной активности. Примеры включают в себя (но не ограничиваются ими): плохо контролируемая артериальная гипертензия или субкомпенсированный сахарный диабет, ХОБЛ, патологическое ожирение (ИМТ $\geq 40$ ), активный гепатит, алкогольная зависимость или злоупотребление алкоголем, имплантированный кардиостимулятор, умеренное снижение фракции сердечного выброса, хроническая почечная

Продолжение Таблицы А.1.

<b>ASA IV</b>	Пациент с тяжелым системным заболеванием, которое представляет собой постоянную угрозу для жизни	Не использовали в исследовании
<b>ASA V</b>	Умиравший пациент. Операция по жизненным показаниям	Не использовали в исследовании
<b>ASA VI</b>	Констатирована смерть мозга, органы удаляются для донорских целей	Не использовали в исследовании

### Приложение Б. Анкетирование

#### Шкала боли ВАШ



## Приложение В. Анкетирование

### Шкала KSS (Knee Society Score)

Таблица В.1. - Шкала KSS

<b>I. Шкала колена (Knee Score)</b>	
<b><u>1) Боль при ходьбе по ровной поверхности– максимум 35 баллов</u></b>	
нет	35
легкая/периодическая	30
умеренная	15
тяжелая	0
<b><u>2) Боль при ходьбе по лестнице– максимум 15 баллов</u></b>	
нет	15
легкая/периодическая	10
умеренная	5
тяжелая	0
<b><u>2) Объем движений в КС (норма 180°-60°); максимум – 15 баллов (8°=1 балл)</u></b>	
<u>Разгибание</u> ° - сгибание	
°= °/8°	
<b><u>3) Стабильность во фронтальной плоскости; максимум – 15 баллов</u></b>	
0-5°	15
6–9°	10
>10°	5
<b><u>4) Стабильность в переднезадней плоскости; максимум – 10 баллов</u></b>	
0-5 мм	10
5–10 мм	8
>10 мм	5
<b>Результат (промежуточный: макс.- 55, мин.- 10)</b>	
<b><u>Вычитание:</u></b>	
<b><u>5) Дефицит активного разгибания; максимум «– 10 баллов»</u></b>	
нет	0
<4°	-2
5–10°	-5
>11°	-10
<b><u>6) Фиксированная сгибательная контрактура; максимум «– 10 баллов»</u></b>	
<5°	0
6–10°	-3
11–20°	-5

Продолжение Таблицы В.1.

>20°	-10
<b><u>7) Ось конечности (варус/вальгус); максимум – 20 баллов</u></b>	
5–10°	0
каждые 5° - 2 балла	-
<b><u>8) Боль в покое</u></b>	
нет	0
легкая	-5
умеренная	-10
тяжелая	-15
<b>Шкала колена (Knee Score)</b> (если сумма отрицательная, то результат равен нулю)	
<b>II. Функция коленного сустава (максимум – 100 баллов) (Function Score)</b>	
<b><u>1) Ходьба по ровной поверхности; максимум – 55 баллов</u></b>	
без ограничений	55
10-20 кварталов	50
5–10 кварталов	35
1-5 кварталов	20
<1 квартала	15
не способен ходить	0
<b><u>2) Ходьба по лестнице вверх; максимум – 15 баллов</u></b>	
нормально	15
с опорой на перила для баланса	12
подтягиваясь руками за перила	5
неспособен ходить	0
<b><u>3) Ходьба по лестнице вниз; максимум – 15 баллов</u></b>	
нормально	15
с опорой на перила для баланса	12
подтягиваясь руками за перила	5
неспособен ходить	0
<b><u>4) Подъем со стула, максимум – 15 баллов</u></b>	
без помощи рук	15
с опорой на руку для баланса	12
выталкивая себя руками	5
не способен	0

Продолжение Таблицы В.1.

<b><u>Вычитание</u></b>	
<b><u>3) Использование дополнительной опоры; максимум «- 10 баллов»</u></b>	
ничего	0
использование трости	-2
использование костылей или ходунков	-10
<b>Функция коленного сустава (Function Score)</b>	
<b>III. Категория пациента</b>	
A	одностороннее или двустороннее эндопротезирование с интактным другим КС
B	одностороннее эндопротезирование с поражением другого КС
C	полиуставное поражение или сопутствующая патология, ограничивающая функцию КС

Оценка № 1

**Шкала колена (Knee Score) (боли и движений) = \_\_\_\_\_**

Оценка № 2

**Функция коленного сустава (Function Score) = \_\_\_\_\_**

**Оценки не суммируются, каждая выражается в баллах и относится к одной из категорий (А, В, С).**

**Качественный результат оценивается по диапазонам:**

По мере ухудшения функции коленного сустава общее количество баллов уменьшается. При суммарном количестве баллов по шкале KSS от 80 до 100 результат считается отличным, от 70 до 79 – хорошим, от 60 до 69 – удовлетворительным, <60 – неудовлетворительным.

## Приложение Г. Анкетирование

### Тест Спилбергера

(State-Trait Anxiety Inventory, STAI)

Тест Спилбергера состоит из 20 высказываний, относящихся к тревожности как состоянию (состояние тревожности, реактивная или ситуативная тревожность) и из 20 высказываний на определение тревожности как диспозиции, личностной особенности (свойство тревожности).

Обследуемому предлагается — «Прочитайте внимательно каждое из приведенных предложений и зачеркните соответствующую цифру справа. Над вопросами долго не задумывайтесь. Обычно первый ответ, который приходит в голову, является наиболее правильным, адекватным Вашему состоянию».

Таблица Г.1. - Бланк опросника ситуативной тревожности

КАК ВЫ СЕБЯ ЧУВСТВУЕТЕ В ДАННЫЙ МОМЕНТ		Нет, это не так	Пожалуй, так	Верно	Совершенно
					НО
1	Я спокоен	1	2	3	4
2	Мне ничто не угрожает	1	2	3	4
3	Я нахожусь в напряжении	1	2	3	4
4	Я испытываю сожаление	1	2	3	4
5	Я чувствую себя свободно	1	2	3	4
6	Я расстроен	1	2	3	4
7	Меня волнуют возможные неудачи	1	2	3	4
8	Я чувствую себя отдохнувшим	1	2	3	4
9	Я встревожен	1	2	3	4
10	Я испытываю чувство внутреннего удовлетворения	1	2	3	4
11	Я уверен в себе	1	2	3	4
12	Я нервничаю	1	2	3	4
13	Я не нахожу себе места	1	2	3	4
14	Я взвинчен	1	2	3	4
15	Я не чувствую скованности	1	2	3	4
16	Я доволен	1	2	3	4
17	Я озабочен	1	2	3	4
18	Я слишком возбужден и мне не по себе	1	2	3	4
19	Мне радостно	1	2	3	4
20	Мне приятно	1	2	3	4



Таблица Г.2. - Бланк опросника личностной тревожности

КАК ВЫ СЕБЯ ЧУВСТВУЕТЕ ОБЫЧНО		Почти никогда	Иногда	Часто	Почт и
21	Я испытываю удовольствие	1	2	3	4
22	Я обычно быстро устаю	1	2	3	4
23	Я легко могу заплакать	1	2	3	4
24	Я хотел бы быть таким же счастливым, как и другие	1	2	3	4
25	Нередко я проигрываю из-за того, что недостаточно быстро принимаю решения	1	2	3	4
26	Обычно я чувствую себя бодрым	1	2	3	4
27	Я спокоен, хладнокровен и собран	1	2	3	4
28	Ожидаемые трудности обычно очень тревожат меня	1	2	3	4
29	Я слишком переживаю из-за пустяков	1	2	3	4
30	Я вполне счастлив	1	2	3	4
31	Я принимаю все слишком близко к сердцу	1	2	3	4
32	Мне не хватает уверенности в себе	1	2	3	4
33	Обычно я чувствую себя в безопасности	1	2	3	4
34	Я стараюсь избегать критических ситуаций и трудностей	1	2	3	4
35	У меня бывает хандра	1	2	3	4
36	Я доволен	1	2	3	4
37	Всякие пустяки отвлекают и волнуют меня	1	2	3	4
38	Я так сильно переживаю свои разочарования, что потом долго не могу о них забыть	1	2	3	4
39	Я уравновешенный человек	1	2	3	4
40	Меня охватывает беспокойство, когда я думаю о своих делах и заботах	1	2	3	4

**Обработка**

По находящимся в таблице 1 вопросам NN 1-20 оценивается реактивная тревожность (тревожность как состояние).

Прямые вопросы: 3,4,6,7,9,12,13,14,17,18.

Обратные вопросы: 1,2,5,8,10,11,15,16,19,20.

Оценка № 1

РЕАКТИВНАЯ ТРЕВОЖНОСТЬ = ПРЯМЫЕ - ОБРАТНЫЕ + 50 (баллов);

По вопросам NN21-40 (находящимся во 2 таблице) оценивается личностная тревожность

(тревожность как свойство).

Прямые вопросы: 22,23,24,25,28,29,31,32,34,35,37,38,40.

Обратные вопросы: 21,26,27,30,33,36,39.

Оценка № 2

ЛИЧНОСТНАЯ ТРЕВОЖНОСТЬ = ПРЯМЫЕ - ОБРАТНЫЕ + 35 (баллов);

### **Интерпретация**

Уровень тревожности до 30 баллов считается низким,

от 30 до 45 баллов - умеренным,

от 46 баллов и выше - высоким.

Минимальная оценка по каждой шкале - 20 баллов, максимальная - 80 баллов.

**Приложение Д. Анкетирование**

Шкала комфортности лечения.



### Приложение Е. Анкетирование

#### Шкала «забытого сустава» (FJS-12) (Forgotten Joint Scale)

Таблица Е.1. - Шкала «забытого сустава»

Ощущаете ли Вы свой искусственный сустав	Никогда	Почти никогда	Нечасто	Часто	Почти всегда
Баллы	0	1	2	3	4
1. В постели по ночам?					
2. Когда сидите на стуле более 1 часа?					
3. Когда гуляете пешком более 15 мин?					
4. Когда принимаете ванну или душ?					
5. Когда ездите на автомобиле?					
6. Когда поднимаетесь по лестнице?					
7. Когда идете по неровной поверхности?					
8. Когда поднимаетесь сидя на низком предмете?					
9. Когда долго стоите?					
10. Когда занимаетесь домашними делами или работой в саду?					
11. Когда идете на прогулку/занимаетесь пешим туризмом?					
12. Когда занимаетесь любимым видом спорта?					
Итог:					

Все ответы суммируются, и сумма делится на 12, умножается на 25 и результат вычитается из 100, получаем искомое значение.

Оценка:  $FJS-12 = 100 - ((n_1 + n_2 + \dots + n_{12}) : 12 \times 25)$

### Приложение Ж. Анкетирование

#### Шкала WOMAC

«0» – нет; «1 балл» – легко; «2» – умеренно; «3» – выраженно; «4 балла» – очень сильно

Таблица Ж.1. - Шкала WOMAC

Раздел	Баллы				
<b>А – боль в коленном суставе</b>					
1) при ходьбе по квартире	0	1	2	3	4
2) при подъеме и спуске по лестнице	0	1	2	3	4
3) ночная боль	0	1	2	3	4
4) боль в покое	0	1	2	3	4
5) боль при стоянии	0	1	2	3	4
<b>Итого «Боль»</b>					
<b>В – скованность коленного сустава</b>					
1) скованность с утра	0	1	2	3	4
2) скованность в течение дня	0	1	2	3	4
<b>Итого «Скованность»</b>					
<b>С – функция коленного сустава. Степень затруднения</b>					
1) подъем по лестнице	0	1	2	3	4
2) спуск по лестнице	0	1	2	3	4
3) подъем со стула	0	1	2	3	4
4) стоя	0	1	2	3	4
5) при наклоне вниз	0	1	2	3	4
6) при ходьбе по квартире	0	1	2	3	4
7) садясь в автомобиль или выходя из него	0	1	2	3	4
8) при ходьбе по улице	0	1	2	3	4
9) при надевании носков	0	1	2	3	4
10) при подъеме с кровати	0	1	2	3	4
11) при снятии носков	0	1	2	3	4
12) лежа в кровати	0	1	2	3	4
13) заходя в ванну или выходя из нее	0	1	2	3	4
14) при приседании	0	1	2	3	4
15) садясь на унитаз или вставая с него	0	1	2	3	4
16) при тяжелой домашней работе	0	1	2	3	4
17) при легкой домашней работе	0	1	2	3	4
<b>Итого «Функция»</b>					

**Сумма баллов по шкале:**

## Приложение II. Анкетирование

Оксфордская шкала для коленного сустава (OKS)

Таблица II.1. - Оксфордская шкала для коленного сустава

<b>Дайте, пожалуйста, ответы на вопросы, основываясь на ощущениях за последние 4 недели:</b>	
<b>1. Как бы вы описали боль в колене, которая обычно беспокоит вас?</b>	
Нет	-1
Незначительная	-2
Умеренная	-3
Средняя	-4
Сильная	-5
<b>2. Испытывает ли вы какие-нибудь трудности при мытье в душе или в ванной, вытирании полотенцем?</b>	
Никаких трудностей	-1
Немного трудно	-2
Умеренно трудно	-3
Очень трудно	-4
Не могу сделать это самостоятельно	-5
<b>3. Существуют ли у вас трудности при посадке в автомобиль или общественный транспорт?</b>	
Никаких трудностей	-1
Немного трудно	-2
Умеренно трудно	-3
Очень трудно	-4
Не могу сделать это самостоятельно	-5
<b>4. Как долго вы можете пройти пешком, прежде чем боль в коленном суставе станет сильной?</b>	
Совсем не испытываю боли или могу пройти более 60 минут	-1
16-60 минут	-2
5-15 минут	-3
Могу ходить только по дому	-4
Вообще не могу ходить или только в пределах комнаты	-5
<b>5. После того, как вы пообедаете за столом, как сложно вам подняться со стула из-за проблем с коленом?</b>	
Совсем не больно	-1
Немного больно	-2

Продолжение Таблицы И.1.

Умеренно больно	-3
Очень больно	-4
Невыносимо больно	-5
<b>6. Как часто вы хромаете при ходьбе?</b>	
Очень редко/никогда	-1
Иногда или только при первых шагах	-2
Часто, не всегда только при первых шагах	-3
Большую часть пешей прогулки	-4
Всегда хромаю	-5
<b>7. Можете ли вы опуститься на колени и встать после этого?</b>	
Да, легко	-1
С небольшими трудностями	-2
Трудно	-3
Очень трудно	-4
Нет, не могу	-5
<b>8. Вас беспокоит боль в колене по ночам?</b>	
Совсем не беспокоила	-1
Только одну или две ночи	-2
Несколько ночей	-3
Почти всегда	-4
Каждую ночь	-5
<b>9. Как часто боль мешала вам работать (включая работу по дому)?</b>	
Совсем не мешает	-1
Немного мешает	-2
Мешает	-3
Сильно мешает	-4
Беспокоит всегда и я не могу делать многие вещи по работе	-5
<b>10. Возникало ли у вас ощущение, что колено выскальзывает или даже, вы были вынуждены присесть из-за неуверенного, непослушного поведения коленного сустава?</b>	
Редко/никогда	-1
Иногда или только при первых шагах	-2
Часто, не только при первых шагах	-3
Почти всегда	-4
Всегда	-5
<b>11. Можете ли вы самостоятельно купить и принести необходимые вещи домой (продукты и прочие вещи на 1-2 дня)?</b>	

Продолжение Таблицы И.1.

Да, легко	-1
С небольшими трудностями	-2
С умеренными трудностями	-3
Очень тяжело	-4
Нет, не могу	-5
<b>12. Можете ли вы спуститься по лестнице на один пролет?</b>	
Да, легко. Могу и больше.	-1
Немного трудно	-2
Трудно	-3
Очень трудно	-4
Нет, не могу.	-5

Сумма баллов: \_\_\_\_\_ Результат: 60 – «сумма баллов» = \_\_\_\_\_

Оценка: в диапазоне от 0 (мин.) до 48 (макс.)



## Приложение К. Анкетирование

### Шкала качества жизни SF-36

1. В целом Вы бы оценили состояние Вашего здоровья (обведите одну цифру)

Отличное	1
Очень хорошее	2
Хорошее	3
Посредственное	4
Плохое	5

2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье *сейчас* по сравнению с тем, что было *год назад* (обведите одну цифру)

Значительно лучше, чем год назад	1
Несколько лучше, чем год назад	2
Примерно так же, как год назад	3
Несколько хуже, чем год назад	4
Гораздо хуже, чем год назад	5

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени? (обведите одну цифру в каждой строке)

	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограни- чивает
А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта.	1	2	3
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	1	2	3
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	1	2	3
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	1	2	3
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	1	2	3
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки.	1	2	3
Ж. Пройти расстояние более одного километра.	1	2	3
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	1	2	3
И. Пройти расстояние в один квартал.	1	2	3
К. Самостоятельно вымыться, одеться.	1	2	3

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего: (обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет
А. Пришлось сократить <i>количество времени</i> , затрачиваемое	1	2

на работу или другие дела.

Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного <i>вида</i> работ или другой деятельности.	1	2
Г. Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий).	1	2

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего (обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет
А. Пришлось сократить <i>количество времени</i> , затрачиваемого на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2
В. Выполняли свою работу или другие дела не так <i>аккуратно</i> , как обычно.	1	2

6. Насколько Ваше физическое и эмоциональное состояние в течение *последних 4 недель* мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе? (обведите одну цифру)

Совсем не мешало	1
Немного	2
Умеренно	3
Сильно	4
Очень сильно	5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели? (обведите одну цифру)

Совсем не испытывал(а)	1
------------------------	---

Очень слабую	2
Слабую	3
Умеренную	4
Сильную	5
Очень сильную	6

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома или по дому)? (обведите одну цифру)

Совсем не мешала	1
Немного	2
Умеренно	3
Сильно	4
Очень сильно	5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям (обведите одну цифру).

	Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?	1	2	3	4	5	6
Б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали	1	2	3	4	5	6

себя таким(ой) подавленным (ой) что ничто не могло Вас взбодрить?						
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным (ой)?	1	2	3	4	5	6
Д. Вы чувствовали себя полным (ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ой) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т. п.)? (обведите одну цифру)

Все время	1
Большую часть времени	2
Иногда	3
Редко	4
Ни разу	5

11. Насколько **ВЕРНЫМ** или **НЕВЕРНЫМ** представляются по отношению к Вам каждое из нижеперечисленных утверждений? (обведите одну цифру в каждой строке)

	Опре- деленно верно	В основ- ном верно	Не знаю	В основ- ном не- верно	Опреде- ленно неверно
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

Опросник имеет следующие шкалы:

1. Физическое функционирование (PF).
2. Ролевое (физическое) функционирование (RP).
3. Боль (P).
4. Общее здоровье (GH).
5. Жизнеспособность (VT).
6. Социальное функционирование (SF).
7. Эмоциональное функционирование (RE).
8. Психологическое здоровье (MH).

Все шкалы опросника объединены в 2 суммарных измерения – физический компонент здоровья (1 – 4 шкалы) и психический (5 – 8 шкалы).

Методика вычисления основных показателей по опроснику SF-36

Таблица К.1. - Методика вычисления основных показателей

Показатели	Вопросы	Минимальное и максимальное значения	Возможный диапазон значений
Физическое функционирование (PF).	3	10 – 30	20
Рольное (физическое) функционирование (RP).	4	4 – 8	4
Боль (P)	7, 8.	2 – 12	10
Общее здоровье (GH)	1, 11.	5 – 25	20
Жизнеспособность (VT)	9. (9а, 9д, 9г, 9з.)	4 – 24	20
Социальное функционирование (SF)	6, 10.	2 – 10	8
Эмоциональное функционирование (RE)	5.	3 - 6	3
Психологическое здоровье (MH)	9. (остальные)	5 – 30	25

В пунктах 6, 9а, 9д, 9г, 9з, 10, 11 – производится обратный счет значений.

Формула вычисления

Значение (каждого показателя длинной шкалы из 8 частей):

$$\frac{[(\text{реальное зн-е показателя}) - (\text{мин. возможное зн-е показателя})]}{(\text{возможный диапазон значений})} \times 100 =$$

В укороченной форме Шкалы: (1 – 4 шкалы) – физический компонент здоровья и (5 – 8 шкалы) психический компонент здоровья плюсуется между собой и в итоге получается 2 суммарных показателя: физический и психический компоненты здоровья.

## **Приложение Л. Послеоперационная реабилитация**

### **Упражнения в раннем послеоперационном периоде:**

1. Пациентам рекомендуется сокращать четырехглавую мышцу. Стараясь при этом разогнуть колено и поднять ногу, удерживая ее 5 – 10 секунд. Повторять это упражнение 10 раз в течение 2 – х. минутного периода, отдыхайте минуту, затем повторяйте снова. Продолжать до тех пор пока не почувствуете усталость в бедре.
2. Пациентам разрешается поднимать ногу, когда сидят на кровати или на стуле, стараясь больше выпрямлять колено, до тех пор пока колено не выпрямится полностью.
3. Сгибание – разгибание стопы разрешается в первые часы после операции, как только появляется чувствительность в ногах. Пациент медленно сгибает и разгибает стопу в голеностопном суставе, несколько раз каждые 5 – 10 минут.
4. Пациенту врач под голеностопный сустав кладет небольшой валик, так, чтобы стопа не касалась кровати. Рекомендуем сокращать четырехглавую мышцу. Удерживайте ногу на валике по принципу толерантности к боли. Повторяйте, пока не устанете.
5. Сгибание колена с опорой на кровать. Скользите пяткой в направлении ягодицы, сгибая колено насколько это возможно. Удерживайте колено в максимально согнутом состоянии 5 – 10 секунд, после выпрямляйте. Повторяйте, пока не устанете или не сможете полностью согнуть колено.

### **По мере вертикализации пациента, предлагаются более продвинутые упражнения:**

1. Сгибание колена стоя. Стоя прямо с поддержкой ходунков или костылей поднимайте бедро и сгибайте колено насколько это возможно, удерживая в таком положении 5 – 10 секунд. Затем опустите ногу, стараясь почувствовать пол. Повторяйте несколько раз, пока не устанете.



2. Сгибание колена с поддержкой. Лежа на спине, оберните пояс вокруг голени и, помогая себе руками, старайтесь максимально согнуть колено.
3. Упражнения с нагрузкой. Полную нагрузку можно давать через 4 – 6 недель после операции.

### **Ходьба в раннем послеоперационном периоде:**

Ходьба с ходунками/костылями. Встаньте прямо и распределите вес тела на костыли или ходунки. Двигайте костыли или ходунки вперед на небольшое расстояние. После этого сами двигайтесь вперед, поднимая оперированную ногу так, чтобы чувствовать пол, касаясь его. По мере движения колено и голеностопный сустав будут согнуты. Для отдыха опустите ногу на пол. Когда вы сделаете шаг, допустимо оторвать ногу от пола. Снова передвигайте ходунки/костыли вперед и снова передвиньте ногу вперед для следующего шага. Помните, сначала нужно коснуться пяткой пола, потом выпрямить ногу, потом оторвать ногу от пола. Разрешено ходить столько, сколько сможете. Не спешите. По мере нарастания силы мышц и переносимости физических нагрузок Вы сможете ходить все больше и больше. Постепенно Вы будете увеличивать нагрузку весом на оперированную ногу.

Ходьба с палкой. Ходунки часто используются первые несколько недель, чтобы помочь удержать равновесие и предотвратить падение. Затем используется трость или костыли до полного восстановления силы и объема движений. Держите трость в руке, противоположной оперированному суставу. Вы будете готовы перейти на трость, когда сможете удерживать равновесие и стоять без ходунков/костылей, когда сможете полностью распределять вес на обе ноги и, когда ходунки/костыли станет неудобно держать в руках.

Подъем и спуск по лестнице. Возможность передвигаться по лестнице требует определенного объема движений и силы мышц. Во первых, Вам потребуются поручни для поддержания равновесия и дополнительной опоры

и сначала Вы сможете переступить только одну ступеньку за шаг. Всегда поднимайтесь по лестнице со здоровой ноги и спускайтесь с оперированной ноги. Запомните «подъем со здоровой» и «спуск с больной». На первых порах Вам может потребоваться помощь. Подъем по лестнице – очень хорошее упражнение для тренировки мышц и разработки сустава. Не поднимайтесь по ступенькам, высота которых превышает 7 дюймов (18 см) и всегда пользуйтесь поручнями.

Велотренажер. Отрегулируйте высоту сиденья так, чтобы так, чтобы при почти разогнутом колене Ваша ступня только касалась педали. Сначала педаль поворачивается назад. Движение вперед возможно, если комфортно осуществляется вращение педали назад. По мере нарастания силы мышц (в течение примерно 4 – 6 недель) усиливайте сопротивление тренажера. Занимайтесь 10 – 15 минут дважды в день, постепенно повышая до 20 – 30 минут три – четыре раза в неделю.

Объясняем пациентам, что они могут испытывать боли и отмечать отечность в области оперированного колена после выполнения упражнений. Следуют снизить нагрузку, удерживать ногу в возвышенном положении и прикладывая холод.