

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



Гавловский Максим Ярославович

**Оптимизация тотального эндопротезирования коленного сустава с
использованием роботических систем**

3.1.8. Травматология и ортопедия

Диссертация

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Лычагин Алексей Владимирович

Москва – 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. ПРОБЛЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ РОБОТОВ ПРИ ОПЕРАТИВНОМ ЛЕЧЕНИИ ГОНАРТРОЗА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)	11
1.1 Актуальность и распространение гонартроза	11
1.2 История развития и проблемы мануального эндопротезирования коленного сустава	12
1.3 История развития робототехники.....	14
1.4 Опыт и проблемы клинического применения роботических систем при тотальном эндопротезировании коленного сустава.....	21
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ	27
2.1 Дизайн исследования	27
2.2 Характеристика пациентов.....	28
2.2.1 Характеристика пациентов в группах	32
2.3 Методы обследования.....	36
2.3.1 Клинические обследования.....	36
2.3.2 Инструментальные методы	39
2.4 Общие особенности ведения пациентов двух групп	45
2.5 Методы статистической обработки данных	47
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ РЕТРОСПЕКТИВНОГО АНАЛИЗА И ОБОСНОВАНИЕ АЛГОРИТМА РОБОТИЗИРОВАННОГО ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА.....	49
3.1 Сравнение хирургической техники выполнения тотального эндопротезирования коленного сустава.....	49
3.2 Результаты ретроспективного анализа	63
3.3 Апробация алгоритма выполнения роботизированного эндопротезирования	69
3.4 Проблемы и осложнения	75
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ.....	78

4.1 Результаты сравнения роботической и мануальной техник эндопротезирования	78
4.1.1 Клиническое обследование	78
4.1.2 Лучевая диагностика	85
4.1.3 Функциональные результаты	90
4.2 Эффективность алгоритма роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава	95
4.2.1 Хронометраж методов роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава	96
4.2.2 Клиническое обследование	101
4.2.3 Лучевая диагностика	105
4.2.4 Функциональные результаты	110
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	119
ВЫВОДЫ	127
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	128
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	129
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	130
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Анкетирование	144
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Анкетирование	145
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Анкетирование	148
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Анкетирование	149
ПРИЛОЖЕНИЕ Д. Послеоперационная реабилитация	150

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТЭКС) при поздних стадиях гонартроза является наиболее эффективным методом лечения, позволяющим улучшить качество жизни пациентов за счет устранения болевого синдрома и улучшения функциональной активности пораженного коленного сустава. За последние годы число эндопротезирований коленного сустава возросло, ежегодно в мире выполняют более 1 млн. таких операций. По результатам проведенного анализа S. Kurtz (2007 г.), в США к 2030 году количество тотальных эндопротезирований коленного сустава в год может увеличиться на 673%, по сравнению с 2005 годом, и достигнуть отметки 3,48 млн [1]. По данным P.J. Rullán (2023 г.) на 2017 год тотальных эндопротезирований суставов на одного хирурга-ортопеда составило 19 тыс., из которых 41,1% – это ТЭКС, однако по прогнозам с 2020 по 2050 г., количество хирургов-ортопедов сократиться на 14%, тем самым увеличив количество операций до 64,1 тыс. ТЭКС одного врача [2].

По литературным данным авторов Российской Федерации отмечается ежегодное выполнение более 60 тыс. операций по эндопротезированию коленного сустава и их количество продолжает расти. В 1994 г. было выполнено всего 3000 оперативных вмешательств, в 2013 г. отметка достигла к 54 тыс., а в 2019 г. 70 тыс. операций тотального эндопротезирования коленного сустава [3, 4]. Лидирующим регионом, где на 10 тыс. населения выполняется 19,8 первичных эндопротезирований коленного сустава, является Кировская область, следующая строчка занимает Алтайский край, в котором на 10 тыс. населения выполняется 11,3 операций, в Москве – 2,1 операций на такую же долю населения [4].

После первичного тотального эндопротезирования коленного сустава 80% пациентов довольны результатами [5, 6]. Успех первичного ТЭКС зависит от таких факторов как: предоперационное планирование, дизайн и материал имплантата,

хирургическая техника и подход, метод фиксации компонентов эндопротеза, опыт хирурга и его команды, реабилитационного лечения пациента [7, 8, 9, 10].

Роботизированное тотальное эндопротезирование коленного сустава (РоТЭКС) позволяет выполнить планирование на компьютерной 3D-модели коленного сустава конкретного пациента с определенным имплантатом в реальных условиях. В клинической практике роботическая система обеспечивает точное выполнение плана операции, обеспечивая оптимальное позиционирование имплантата и безопасность пациента [9, 11]. Пациенты меньше находятся на стационарном лечении и раньше выписываются на амбулаторное наблюдение, тем самым быстрее возвращаются в привычный образ жизни [12, 13].

Использование роботов становится рутинным в клинической практике. Внедряются новые роботические системы для улучшения работы во время операций, однако продолжительность оперативных вмешательств увеличивается за счет их использования, что представляется актуальным для дальнейшего изучения, повышения эффективности и производительности роботических систем.

Степень разработанности темы исследования

Остеоартроз является лидирующей патологией среди заболеваний костно-мышечной системы, треть которого приходится на коленный сустав. Прогрессивно растет количество операций по его тотальному эндопротезированию. С целью точной костной резекции и позиционирования компонентов эндопротеза активно разрабатываются и используются роботические системы, однако их использование увеличивает длительность оперативных вмешательств и тем самым увеличивает продолжительность рабочего дня и, в последствии, уменьшает количество выполняемых операций в день. Разработка алгоритма периоперационных действий позволило бы оптимизировать работу с роботическими системами, повысив их производительность и эффективность использования.

Цель и задачи исследования

Цель исследования: улучшить результаты роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава за счет оптимизации хирургического процесса.

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

1. Изучить особенности организации работы операционной с использованием роботической установки для эндопротезирования коленного сустава.

2. Разработать систему организации работы операционной при эндопротезировании коленного сустава с использованием роботической установки.

3. Оценить результаты артропластик коленного сустава, выполненных различными техниками и с применением разных принципов организации разработанного алгоритма.

4. Сформулировать рекомендации для практического здравоохранения по повышению эффективности использования роботической установки.

Научная новизна

1. Впервые разработана система организации работы операционной, позволяющая максимально повысить эффективность использования роботической установки при выполнении эндопротезирования коленного сустава, избежав ее “простоев”, связанных с подготовкой к проведению «роботизированного операционного цикла».

2. Впервые определено место «роботизированного операционного цикла» при подготовке и проведении операции РоТЭКС, на основе чего разработаны логистические схемы перемещения установки между операционными, уточнена структура операционного блока, определены действия хирургических и анестезиологических бригад.

Положения, выносимые на защиту

1. Увеличение количества операций эндопротезирования коленного сустава, выполняемых с использованием одной роботической установки, возможно за счет оптимизации организации работы операционного блока, позволяющей использовать это оборудование в двух смежных операционных.

2. Применение разработанной системы организации работы операционного блока, предусматривающее перемещение роботической установки между соседними операционными, не приводит к росту осложнений и не снижает оценку результатов выполненных операций.

Теоретическая и практическая значимость работы

Внедрение разработанной системы организации работы операционного блока при эндопротезировании коленного сустава с использованием роботической установки позволяет существенно сократить время ее вынужденного “простоя” во время подготовки к вмешательству и окончанию эксплуатации, тем самым увеличить возможное количество выполненных артропластик за рабочую смену. Это, в свою очередь, позволяет значительно повысить число высокотехнологичных операций, улучшив тем самым качество оказания медицинской помощи пациентам, нуждающимся в эндопротезировании коленного сустава.

Практическое использование результатов исследования

Полученные результаты исследования, посвященного оптимизации тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием автономной роботической системы у пациентов с гонартрозом, внедрены в практику работы клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1 и кафедры травматологии, ортопедии и хирургии

катастроф ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет).

Методология и методы исследования

Исследование проводилось согласно Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005. В период с 2022 по 2025 г. в клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) проводилось двухэтапное ретроспективное и проспективное сравнительное исследование 363 пациентов, которым выполняли тотальное эндопротезирование коленного сустава по поводу остеоартроза 3-4 ст. (по классификации Kellgren и Lawrence). На первом этапе изучена организация работы операционной при выполнении тотального эндопротезирования коленного сустава с применением роботической установки и мануальной техники. Проведен хронометраж этапов роботической операции, выделен этап «роботизированного операционного цикла», в ходе которого непосредственно задействована роботическая установка. По результатам первого этапа разработана система организации работы операционного блока, позволяющая повысить эффективность использования роботической установки, заключающаяся в ее перемещении между соседними операционными для выполнения «роботизированного операционного цикла».

На втором этапе разработанный организационный алгоритм внедрен в клиническую практику. Проведено сравнение среднего времени, затрачиваемого на одну операцию, прослежены достигнутые функциональные и рентгенологические результаты лечения. По результатам второго этапа сформулированы рекомендации по применению разработанной системы организации работы операционного блока в клинической практике.

Личный вклад автора

Автору принадлежит ведущая роль в проведении анализа данных литературы, посвященных роботизированному эндопротезированию коленного сустава. Совместно с научным руководителем автором определены цели и задачи, разработан дизайн исследования, план обследования и лечения пациентов обеих групп. Автор принимал участие в клиническом осмотре пациентов до и после операции, участвовал в хирургических операциях. Автором произведен контроль показателей и создание базы данных. Также автором произведена статистическая обработка полученных данных с выявлением статистически значимых различий, сформулированы выводы и практические рекомендации.

Степень достоверности и апробация результатов

Основные положения диссертационной работы доложены на:

- II съезде травматологов-ортопедов Приволжского федерального округа (20-21.06.24г. Чебоксары);
- XI Межвузовском форуме студентов и молодых специалистов с международным участием «Aescular Medical Science and Skills» - 2 степень (20.12.24г. Москва).

Результаты диссертационного исследования доложены и обсуждены на заседании кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 6 работ, в том числе 2 статьи, включенные 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; 3 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus; 1 публикация в сборнике материалов всероссийской научной конференции.

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 Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, области науки: медицинские науки, пунктам 1, 3, 4 направлений исследований.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 152 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложения и списка литературы, который состоит из 109 источников (31 отечественных и 78 иностранных авторов). Работа иллюстрирована 88 рисунками и включает 13 таблиц.

ГЛАВА 1. ПРОБЛЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ РОБОТОВ ПРИ ОПЕРАТИВНОМ ЛЕЧЕНИИ ГОНАРТРОЗА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1 Актуальность и распространение гонартроза

Остеоартроз является распространенным хроническим, прогрессирующим заболеванием, при котором происходят дегенеративные изменения суставного хряща, субхондральной кости и синовиальной оболочки [14, 15, 16]. Гонартроз (остеоартроз коленного сустава) – это заболевание, причина развития которого заключается в несоответствии между механической осевой (статической) нагрузкой на нижнюю конечность и способностью структурных элементов коленного сустава противостоять данной нагрузке, и клинически проявляющееся болевым синдромом, ограничением движений и нарушением оси нижней конечности, что приводит к снижению качества жизни пациента [17]. Данная патология является одной из распространенных и приходится на одну треть всех дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов, причем у каждого третьего пациента поражены оба коленных сустава [18]. По литературным данным зарегистрировано пациентов с данным диагнозом более 380 млн. – в России, Бразилии, Индии и Китае, а в отечественных исследованиях, частота гонартроза составляет 99,6 случаев на 10000 жителей России [19, 20]. Факторами риска развития и прогрессирования гонартроза следующие: возраст, ожирение (при индексе массы тела $>30 \text{ кг/м}^2$ риск раннего остеоартроза увеличивается втрое), генетическая предрасположенность, изменение оси нижней конечности, травмы внутрисуставных структур, а также переломы суставных поверхностей бедренной, большеберцовой костей и надколенника [20].

В основе лечения гонартроза лежит комплекс консервативных мероприятий, при их неэффективности и при последних стадиях заболевания, методом выбора является хирургическое вмешательство, а именно тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТЭКС). Целью операции является снижение и купирование

болевого синдрома, восстановление функции коленного сустава и улучшение качества жизни пациента [21, 22].

1.2 История развития и проблемы мануального эндопротезирования коленного сустава

Первые методы хирургического лечения гонартроза появились в 19 веке. Авторы выполняли резекционную и интерпонирующую артропластику, что стало предшественником современных технологий эндопротезирования [23].

В 1940 году W.C. Campbell в своей работе описал восстановление коленного сустава при помощи металлических пластин, но без положительных результатов [24]. D.L MacIntosh в 1958 году предложил металлические импланты разных размеров и толщины для мыщелков большеберцовой кости и технику их использования, которая заключалась в резекции плато, подбором оптимальной толщины и за счет этого корригировалась деформация конечности, а удержание блоков происходило за счет связочного аппарата [25]. Позже D.C. McKeever улучшил конструкцию добавив короткий интрамедуллярный киль для стабильной фиксации. В клинике Mayo в 1968 г. F.H. Gunston применил первый мыщелковый несвязанный эндопротез, после этого операции по эндопротезированию коленного сустава стали проводиться повсеместно [26].

В госпитале специализированной хирургии в Нью-Йорке в 1971 г. Chitranjan S. Ranawat, A. Inglis, J. Insall, P. Walker и Hoffman разработали эндопротез Duoscondylar, концепцией которого являлось сохранение крестообразных связок [27]. Позже этот протез усовершенствовали, в нем появилась возможность замещения суставной поверхности надколенника (Total Condylar – TC) и родоначальником эндопротезов с замещением задней крестообразной связки стал – Total Condylar 3 (TC 3) [7, 27]. На основе данного протеза J.N. Insall и J. A. Burstein в 1978 году разработали первый эндопротез с замещением задней крестообразной связки, в котором интрамедуллярные компоненты удалены, улучшена передняя стабильность и получена большая амплитуда сгибания [27, 28].

В последующем внедрялись и применялись новые материалы имплантов, с разной степенью связанности сустава, цементной и бесцементной фиксации компонентов [7]. Через несколько лет после активного эндопротезирования коленного сустава появилась проблема расшатывания, что увеличило количество ревизионных вмешательств. Импланты с бесцементной фиксацией показали низкий результат долгосрочного выживания по сравнению с фиксацией имплантов костным цементом [29, 30]. В последующем, цементная фиксация компонентов эндопротеза стала «золотым стандартом» [31]. Модели имплантатов постоянно совершенствовались и видоизменялись, в настоящее время такая конструкция является сложным многокомпонентным устройством [7]. Внедряются новые биосовместимые материалы высокой прочности, что также влияет на выживаемость имплантата.

В последующем пришли к выводу, что на выживаемость имплантов оказывает точность позиционирования компонентов при эндопротезировании коленного сустава, что при мануальной технике зависит от опыта и навыков хирурга [32, 33]. Симметричность сгибательного и разгибательного промежутков, мягкотканый баланс связочного аппарата и точность позиционирования импланта во время операции определяется оценкой патологически измененных анатомических структур, а точность резекции суставных поверхностей костей зависит от плотности костной ткани и состояния режущих инструментов [32, 34, 35, 36, 37].

В более 20% случаев у пациентов отмечается отклонение осевого положения имплантата более чем на 3° , что отражает сложность позиционирования компонентов эндопротеза после выполнения стандартного ТЭКС [38, 39]. При традиционной мануальной технике порочное положение имплантатов во фронтальной и сагиттальной плоскостях может достигать 46% и при отклонении механической оси более $\pm 3^\circ$ частота асептического расшатывания в течение 8 лет увеличивается до 24% [33, 40, 41]. Все это приводит к увеличению частоты ревизионных оперативных вмешательств, снижению функциональных результатов и росту затрат на лечение пациентов с такой проблемой [32, 42].

Для улучшения точности позиционирования имплантата и выравнивания механической оси, пациентам перед операцией выполняют телерентгенограмму, по которой определяют угол варусной или вальгусной деформации, латеральный дистальный бедренный угол, медиальный проксимальный тибиальный угол и интрамедуллярный угол вальгусного отклонения бедра. Уровень резекции рассчитывают на основании расчета углов, который воспроизводят во время операции, с последующим измерением толщины опилов штангенциркулем [10, 43, 44]. Но, к сожалению, на этапе предоперационного планирования не все выполняют телерентгенограмму нижних конечностей пациентам, так как является рекомендацией.

При ТЭКС в более 20% случаев у пациентов отмечается отклонение осевого положения имплантата, что может приводить к его асептическому расшатыванию [38, 39]. Для улучшения точности позиционирования компонентов эндопротеза и выравнивания механической оси, погрешность которых возникает при мануальной технике эндопротезирования, возникла необходимость улучшения методики операции, созданию новых систем контроля и помощи хирургу, учитывающих индивидуальные особенности пациентов, что привело к разработке роботических систем [44, 45].

1.3 История развития робототехники

“Я мыслю, следовательно, я существую” (лат. *Cōgitō ergō sum*; фр. *Je pense, donc je suis*) – философское утверждение Рене Декарта, к которому философ пришел в 4 части своей работы 1637 года «Рассуждение о методе, чтобы хорошо направлять свой разум и отыскивать истину в науках». Работа начинается с того, что “Здравый смысл одинаков у всех людей от природы и, по сути, является разумом. Именно он отличает людей от животных”. Размышляя об иллюзорности всего на свете, Декарт полагал, что все можно признать иллюзорным, кроме самой иллюзии, которая есть некое представление мыслящего существа [46]. Данный тезис не стоит понимать как умозаключение, но пока это то, что и отличает людей от роботов.

Чешский писатель Карел Чапек в своей научно-фантастической пьесе «Россумские универсальные роботы» (чеш. Rossumovi univerzální roboti) 1920г. предложил слово «робот» (чеш. robota – подневольный тяжелый труд) в современную историю [47]. Исаак Азимов предложил для использования слово «робототехника» в романе «Хоровод» (Runaround, 1942), в котором впервые сформулировал 3 закона робототехники, которые стали неоднократно использоваться в культуре [48]. Основные понятия робототехники определены Национальным Стандартом Российской Федерации и ГОСТ Р 60.0.0.4–2019/ИСО 8373:2012 «Роботы и робототехнические устройства», в котором определение звучит следующим образом: робот – это программируемый исполнительный механизм с определенным уровнем автономности для выполнения перемещения, манипулирования или позиционирования [49].

Точность работы, выполняемой человеком, зависит от знаний, умений и навыков, но также от его физического состояния, усталости и внимания. Поэтому для уменьшения влияния «человеческого фактора» стали разрабатываться роботизированные системы, которые хорошо себя зарекомендовали особенно в тех отраслях, где требуются высокоточные и часто повторяющиеся движения [50].

Первые хирургические роботы в России были внедрены в 2007 г. в городе Екатеринбург, где впервые проведена робот-ассистированная операция при помощи робота «da Vinci» (Intuitive Surgical Inc., USA), который используется во многих областях хирургии, а именно в: урологии, абдоминальной хирургии, проктологии и гинекологии, где преимуществом является малоинвазивный принцип оперативного лечения [51]. К 2019 г. в нашей стране насчитывалось 33 роботических установок и было выполнено 3790 оперативных вмешательств, следовательно в среднем робот осуществляет 0,45 операций в день, и за весь период с 2007 г. реализовано более 16,5 тысяч операций [52].

Первая в мире разработанная и внедренная в 1992 г. в клиническую ортопедическую практику была роботизированная система ROBODOC (IBM), с помощью которой выполнили эндопротезирование тазобедренного сустава [53, 54]. Последующие модели были усовершенствованы и обладали способностью в

автоматическом режиме выполнять этапы протезирования тазобедренного сустава (CASPAR system, 2000) [50, 55].

Примерно в то же время началась разработка роботов для выполнения тотального эндопротезирования коленного сустава, однако на внедрение их в клиническую практику потребовалось более 10 лет испытаний и усовершенствований [50].

Современные роботические хирургические системы, которые применяются в ортопедии, состоят из роботизированной руки, роботизированных резекционных инструментов с разнообразными технологиями навигации и системами управления [50, 56]. Роботизированное тотальное эндопротезирование коленного сустава (РoТЭКС) состоит из двух этапов: первый этап – это точное предоперационное планирование с использованием 3D моделирования, индивидуальным подбором имплантата, с возможностью виртуального позиционирования с учетом механических осей конечности; второй этап – обеспечение высокой точности резекции кости для правильной имплантации протеза во время операции [50, 57, 58].

Все роботизированные системы по применению имплантатов были классифицированы на: закрытые и открытые. В закрытых системах может быть использована только модель эндопротеза одного производителя, в открытых системах возможно использование модели эндопротезов разных производителей [50, 59, 60, 61, 62].

Следующая классификация основывается на использовании цифрового изображения или без его использования.

Роботические системы, основанные на цифровом изображении

Данный тип роботических систем использует данные КТ или МРТ исследования для предоперационного планирования, на основе которого, робот может «видеть» зону работы. На специальных станциях планирования на 3D-моделях конечности задается уровень резекции, коррекция деформации, подбирается оптимальный размер и расположение компонентов эндопротеза. Затем во время операции предоперационная визуализация сопоставляется с реальной

анатомией пациента, оцифровываются маркеры на анатомические ориентиры, после чего происходит резекция [59, 60, 61, 62, 63].

Роботические системы без цифрового изображения

Системы без предоперационной визуализации основаны на регистрации анатомии пациента после выполнения хирургического доступа. Для создания виртуальной модели и плана операции, выполняется регистрация во время оперативного вмешательства, которая зависит исключительно от точности ввода данных хирургом, после чего определяется размер и положение имплантата [59, 60, 61, 62, 63].

В зависимости от конструктивных особенностей в движении роботизированной руки, активации резекции костей и степени участия хирурга, роботизированные системы классифицируются на 3 группы:

1) Неавтономные (*passive* – англ. яз.) роботизированные хирургические системы, которые направляют в место резекции костей, производимая мануальными инструментами, обеспечивая контроль уровня и позиционировании имплантата под непрерывным и непосредственным контролем хирурга;

2) Полуавтономные (*semi-active* – англ. яз.) роботизированные хирургические системы, которые помогают определить уровни и углы резекции костей, не выходя за пределы предоперационного плана, при резекции костей самим хирургом и помогают не выходить за пределы безопасной зоны;

3) Автономные (*active* – англ. яз.) роботизированные хирургические системы, где резекцию костей выполняет непосредственно робот в соответствии с предоперационным планом, но под визуальным контролем хирурга [50, 55, 59, 60, 61, 62, 63].

Важно понимать, что независимо от технологии роботической системы, хирург по-прежнему отвечает за планирование и утверждение плана операции, точное и последовательное выполнение его указаний, порученных роботу [59].

Неавтономные роботизированные хирургические системы

Неавтономные роботизированные хирургические системы предназначены для использования в качестве направления для хирурга, который остается главным

действующим лицом на протяжении всей операции: после предварительного планирования выполняется регистрация, далее робот обеспечивает позиционирование и направление режущего инструмента, после чего выполняется опил костей самим хирургом, как и при традиционной операции. Примером такого подхода может служить работа компьютерной навигации [59, 60] и PiGalileo (Plus Orthopedics AG, Smith & Nephew, Switzerland) [61].

Еще одним примером, относящимся к данной группе, о котором уже было написано ранее – роботизированный хирургический комплекс «da Vinci» (Intuitive Surgical Inc., Саннивейл, Калифорния, США). Комплекс состоит из: консоли хирурга – рабочего места оперирующего врача, находящегося за пределами стерильного поля, откуда при помощи джойстиков он управляет движениями инструментов внутри тела пациента; консоли пациента – рабочая часть с манипуляторами, находящаяся в стерильной зоне, повторяющая движения с консоли хирурга; видеостойки, которая предназначена для цифровой обработки изображения со стереоскопической камеры, закрепленной на консоли пациента [51, 60].

Полуавтономные роботизированные хирургические системы

После процесса костного маркирования анатомических точек, хирург, управляя роботизированной рукой с режущим инструментом (в виде бура или пилы), выполняет резекцию, но с полным автономным контролем, чтобы гарантировать выполнение намеченного плана. В большинстве случаев это управление осуществляется в форме обратной связи, которая может быть тактильной, слуховой или визуальной, и поэтому эти системы также называются «тактильными». Наряду с обратной связью для хирургов, эти системы также обеспечивают меры безопасности, позволяющие не отклоняться от установленного плана резекции: хирург действительно управляет резекционным инструментом, но контроль по-прежнему осуществляется роботом, который может отключить его, снизить скорость или, в некоторых моделях, даже увеличить скорость резекции. Однако, сохраняется риск ятрогенного повреждения мягких тканей, то есть, безопасность и контроль остаются на том же уровне, как и при использовании

мануальной техники. К этой группе можно отнести следующие роботические системы: «MAKO Robotic arm» (Страйкер Ltd, Каламазу, Мичиган, США), «ROSA Knee» («Zimmer-Biomet», Монреаль, Канада), «NAVIO Surgical System» («Smith & Nephew», Техас, США), «OMNI Botics» (OMNIBotics Science, Ист-Тонтон, Массачусетс, США) [50, 55, 59, 60, 61, 62, 63].

Автономные роботизированные хирургические системы

Основной отличительной чертой автономных роботизированных систем заключается в том, что процесс резекции костей выполняется по созданному предоперационному плану самостоятельно без участия хирурга. Таким образом, исключается воздействие «человеческого фактора» в процессе резания, погрешность в работе при использовании стандартных инструментов при мануальной технике, тем самым обеспечивая точность в работе хирурга, позволяя реализовать предоперационный план, надежно скорректировать ось нижней конечности и увеличить выживаемость имплантов, но под обязательным визуальным контролем оперирующего хирурга [50, 59, 60, 61, 62, 63].

Представителями данной группы являются: «Robodoc» (Curexo Technology, Фримонт, Калифорния, США) [53, 54, 55, 60] ставший прототипом для «TSolution One» (THINK Surgical Inc., Фримонт, Калифорния, США) [50, 58, 61, 63], «CJ150 CUVIS Joint» (CUREXO Inc., Сеул, Республика Корея) [64].

«TSolution One» – это автономная ортопедическая роботизированная хирургическая система, которая была разработана в 1992 году под названием Robodoc специально для применения в ортопедической хирургии, а именно для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава [53, 54]. Впоследствии «Curexo Technology Corporation» изменила свое название на «THINK Surgical Inc.» в сентябре 2014 года, переименовав Robodoc в TSolution One (Рисунок 1) [58, 65].



Рисунок 1 – Автономная роботическая установка TSolution One

В августе 2019 года хирургическая система получила FDA (Food and Drug Administration) одной из исполнительных организаций в США при Департаменте здравоохранения и социальных служб (англ. Department of Health and Human Services – DHHS) и Министерстве здравоохранения (англ. Public Health Service – PHS) для тотального эндопротезирования коленного сустава [61]. В октябре 2019 года в стенах Университетской Клинической Больницы №1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) проводится первая операция по тотальному эндопротезированию коленного сустава при помощи автономной роботической установки TSolution One [66].

Полностью автономные системы получили несколько ограниченное распространение по сравнению с полуавтономными системами, отчасти ввиду неоднозначных результатов, описанных в литературе [64].

Направление роботизированной хирургии продолжает расти, примером тому выпущенная следующая генерация автономной роботизированной системы «CJ150 CUVIS Joint» [64, 67] и «MISSO Robotic System» (Meril Healthcare Pvt. Ltd, Вапи, Индия) [68], разработанный в Китае полуавтономный робот «HURWA» (Beijing Hurwa-Robot Technology Co. Ltd, Пекин, Китай) [69]. Стало активно развиваться такое направление как “медицинская робототехника” путем синергии знаний и

технологий 3 областей – высокотехнологичной медицины, интеллектуальной робототехники и биотехнологии. Основной целью слияния робототехники и медицины является повышение эффективности лечения и уменьшения рисков нанесения вреда пациентам при выполнении обследований и хирургических вмешательств [70].

1.4 Опыт и проблемы клинического применения роботических систем при тотальном эндопротезировании коленного сустава

При использовании роботической системы во время ТЭКС отмечается повышенная точность выполнения костных опилов, позиционирование подобранных по размеру компонентов имплантата, согласно предоперационному плану, выравнивания оси нижней конечности в сочетании с мягкотканым балансом в сравнении с мануальной техникой ТЭКС [33, 71, 72, 73], однако принцип оптимального выравнивания (механическое или кинематическое) остается предметом дискуссий [74, 75, 76, 77, 78].

Так V. Massé и соав. (2023 г.) описали методику персонализированного выравнивания, основной целью является воспроизведение натяжения связочного аппарата коленного сустава до формирования артроза, посредством полуавтономной роботической установки «ROSA Knee system» и имплантатов Zimmer® «Persona», используя вкладыш с типом связанности Medial Congruent (MC), при помощи чего авторы реализовали персонализированный метод выравнивания оси нижней конечности [79].

Согласно литературным данным, выравнивание механической оси нижней конечности при РoТЭКС в пределах $\pm 3^\circ$ допустимо [78]. В исследованиях B.N. Stulberg (2021 г.) при роботизированном эндопротезировании в 11,2% случаев было отклонение от предоперационного плана более чем $\pm 3^\circ$ [11, 56], в исследовании N.V. Vaidya и соав. (2022 г.) – в 3,1% случаев, в исследовании Li Z. и соав. (2022 г.) – в 18,8% случаев, в исследовании Liow M.H.L. и соав., (2014 г.) – отклонения от операционного плана не было [69, 80, 81, 82, 83, 84].

При наличии у пациентов с выраженной варусной или вальгусной деформацией нижних конечностей более 15° невозможно выстроить анатомические оси на компьютерном планировщике TPLAN, т.к. в техническом условии (программа резекции кости) головка малоберцовой кости ограничивает возможности резекции, поэтому деформация коленного сустава более 15° является противопоказанием к РоТЭКС [72]. Ряд авторов не объясняет этого в своих исследованиях, однако J. Chan и соав. (2020 г.) и B.N. Stulberg и соав. (2021 г.) включали в исследование пациентов с углом деформации во фронтальной плоскости до 20° [11, 56, 57, 58, 80].

В исследовании Liow M.H.L. и соав. (2017 г.) выделили следующие показания к РоТЭКС для идеального пациента: возраст пациента меньше 60 лет; ИМТ до 25 кг/м^2 ; легкая или умеренная деформация коленного сустава во фронтальной плоскости; интактный сосудисто-нервный пучок пораженной конечности. Относительные противопоказания включают ожирение с тяжелой деформацией во фронтальной плоскости более 15° , фиксированной сгибательной контрактурой $>15^\circ$, воспалительной артропатией и нестабильностью связочного аппарата коленного сустава [58]. J. Chan и соав. (2020 г.) проводили исследование по следующим критериям: критерии включения – возраст от 21 года, зрелый сформированный скелет с закрытыми зонами роста. Критерии исключения: предшествующие открытые операции на пораженном коленном суставе; ИМТ $> 40 \text{ кг/м}^2$; деформация во фронтальной плоскости $> 20^\circ$; сгибательная контрактура $> 15^\circ$; необходимость в двустороннем ТЭКС; активная системная инфекция, локальная или предшествующая инфекция области коленного сустава; наличие металлоизделия на ипсилатеральной нижней конечности; выраженный костный дефект; патологическое состояние костей [57]. В исследовании B.N. Stulberg и соав. (2021 г.) выделили следующие показания к РоТЭКС: отсутствие в анамнезе предыдущих открытых операций на пораженном коленном суставе; ИМТ $\leq 40 \text{ кг/м}^2$; деформация во фронтальной плоскости менее 20° или сгибательная контрактура менее 15° [56]. К сожалению, авторы в своих исследованиях не объясняют, почему выполняли РоТЭКС по данным показаниям [72].

Ограничением к роботизированному эндопротезированию коленного сустава разработчики автономной системы TSolution One рекомендуют не превышать ИМТ более 35 кг/м², в работе Елизарова М.П. (2022 г.) данный показатель был увеличен до 45 кг/м², объясняя тем, что важен не сколько сам показатель ИМТ, а окружающие мягкие ткани в области введения винтов Шанца в большеберцовую кость для фиксации нижней конечности к роботу [85].

В исследованиях В. Kayani и соав. (2019 г.), С. Batailler и соав. (2021 г.) и J.C. Wang и соав. (2022 г.), Li С. и соав. (2022 г.), авторы отмечают, что у пациентов после РоТЭКС уровень болевого синдрома не сильно выраженный и снижается потребность в опиатной анальгезии по сравнению с мануальной техникой, однако в исследованиях D.A. Hamilton и соав. (2021 г.) и Samuel L.T. и соав. (2023 г.) значимой разницы в интенсивности болевого синдрома при сравнении двух методик авторы не обнаружили [12, 13, 81, 86, 87, 88, 89, 90].

Khloras A. и соав. (2020 г.) провели проспективное нерандомизированное многоцентровое исследование, в котором сравнили 102 случая мануальной техники ТЭКС и 150 случаев ТЭКС с применением автономного робота и пришли к выводу, что после РоТЭКС пациенты начинали чаще вставать, больше ходить и быстрее возвращались к активному двигательному режиму в сроки 4–6 недель и 3 месяца после операции [91].

М. Kafelov и соав. (2023 г.) сравнили две группы из 200 случаев: пациентам первой группы выполняли РоТЭКС с функциональным позиционированием, второй – применяли мануальную технику ТЭКС с кинематическим выравниванием оси нижней конечности. В первой группе с применением робота показатели по результатам анкетирования по шкале FJS-12 были гораздо выше, чем во второй группе [92].

Коллеги из Австралии Daniel Steffens с соав. (2022 г.) провели исследование коммерческих затрат внедрения роботизированной системы. Время операции РоТЭКС было больше, чем с применением компьютерной навигации, но при этом пациенты после роботизированного эндопротезирования с большей вероятностью выписывались на амбулаторное лечение без продолжительного стационарного

наблюдения [93]. Авторы также пришли к выводу, что затраты на выполнение ТЭКС с применением робота или компьютерной навигации сопоставимы, хотя роботические операции требуют больше дополнительных первоначальных затрат на приобретение и техническое обслуживание аппаратуры [93], что также подтверждают Jacofsky D.J. (2016 г.), St Mart J.P. (2021 г.) в своих исследованиях [60, 62].

Ряд авторов в своих исследованиях отмечают длительное проведение роботических операций. Так, Song E.K. и соав., (2013 г.) провели рандомизированное исследование и обнаружили, что в группе с роботической помощью увеличение времени операции на 25 минут, чем при мануальной технике, но никаких осложнений в дальнейшем у пациентов не наблюдалось [94]. К такому же мнению пришли коллеги из Китая Li C. и соав. (2022 г.) в своем исследовании сравнивая роботическую и мануальную техники, отмечая большую продолжительность роботизированных операций, однако риски инфекционных осложнений и высокой кровопотери не увеличились, а также отсутствие статистической разницы в функциональных и рентгенологических результатах [90]. Айрапетов Г.А. и соав. (2023 г.) при анализе длительности оперативного вмешательства при РоТЭКС с помощью робота «МАКО Robotic arm» сделали вывод об увеличении в среднем на 10 минут [95]. И также это подтверждает Samuel L.T. и соав. (2023 г.), что разница продолжительности операций 8 минут, добавляя то, что у пациентов, которые прооперированы при помощи робота, длительность стационарного лечения короче, что, следовательно, приводило к ранней выписке на амбулаторное лечение [89].

В работе Liow M.H.L. и соав., (2014 г.) рандомизировали 60 пациентов и провели оценку двухлетних результатов роботизированного и традиционного ТЭКС. Авторы сообщили, что, несмотря на большую длительность операции, в группе пациентов, прооперированных при помощи робота, было небольшое улучшение показателей качества жизни по сравнению с группой традиционного ТЭКС, а результаты функциональных шкал колена и уровень удовлетворенности пациентов не различались между двумя группами [84, 96].

Опасения, по поводу полностью автономных систем, связаны с более продолжительным временем оперативного вмешательства и наложения пневможгута, а также травмой мягких тканей. Liow M.H.L. и соав. (2017 г.) обнаружили, что среднее время наложения жгута составляет 91 минуту, и отметили, что у 6,5% пациентов после PoTЭКС развился тромбоз глубоких вен, который они объяснили тем, что ногу жестко удерживали в держателе [58].

Batailler C. и соав. (2023 г.) провели сравнительное пилотное исследование одномоментного билатерального тотального эндопротезирования коленных суставов при помощи полуавтономной роботической установки «ROSA Knee» с мануальной техникой, сразу отметив следующие преимущества: однократная анестезия, симультанная операция, однократная госпитализация и реабилитация. Результатами стала разница в продолжительности операции на 29 минут с использованием робота, однако разницы в кровопотере, болевом синдроме и длительность госпитализации не было [97].

В исследовании Lee J.H. и соав. (2023 г.) провели сравнительный анализ частоты гемотрансфузии после последовательного (с промежутком в 7 дней) билатерального роботизированного тотального эндопротезирования коленных суставов при помощи MAKO SmartRobotics с традиционной техникой и пришли к выводу, что частота гемотрансфузий существенно не отличалась, однако частота после PoTЭКС была меньше [98].

В исследовании Selvanathan N. и соав. (2024 г.) проверили гипотезу о том, что “по-прежнему ли удовлетворенность пациентов после ТЭКС остается на уровне 80% при механическом выравнивании оси конечности?” и пришли к выводу, что 93% пациентов были довольны результатом операции, однако, 3 пациента, которым было выполнено одномоментное билатеральное PoTЭКС, не были удовлетворены результатами [99].

Одновременная билатеральное ТЭКС увеличивает частоту осложнений после операции, однако Chen S.H. и соав. (2021 г.) в своем исследовании отмечают, что данный подход лечения может быть безопасным, но необходимо проводить тщательный скрининг на предмет сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с

3 классом анестезиологического риска по классификации Американского общества анестезиологов (ASA) [100].

Внедрение роботической установки в профильное учреждение является очень дорогой, и если ее медицинские преимущества уже общепризнаны [60, 62], то недостаточная загруженность оборудования может сделать использование роботических операций экономически нецелесообразным.

Резюме

Роботизированное тотальное эндопротезирование коленного сустава позволяет достичь значительное улучшение функции сустава, за счет точной костной резекции и установки эндопротеза, что является главным моментом в данной операции. Пациенты после РоТЭКС меньше нуждаются в опиатной анальгезии, меньше находятся на стационарном лечении, авторы исследований отмечают улучшение функциональных результатов.

Исходя из литературных данных, количество операций по эндопротезированию коленного сустава неуклонно растет. Использование роботической установки увеличивает продолжительность оперативного вмешательства, что подчеркивается коллегами, однако они не описывают применение данных систем в условиях увеличенного потока пациентов, тем самым, не раскрывая возможности эффективной производительности робота.

Данные вопросы 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 2022 по 2025г. запланировано и проведено ретроспективное и проспективное сравнительное исследование пациентов, которым выполняли тотальное эндопротезирование коленного сустава по поводу гонартроза 3-4 ст. (по классификации Kellgren-Lawrence). План исследования одобрен Локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), выписка из протокола №25-22 от 08.12.2022, а также зарегистрирован в системе ClinicalTrials.gov (ID от 02.02.2023 №: NCT05712291).

Критерии включения пациентов в исследование:

1. Пациенты старше 18 лет с остеоартрозом коленного сустава 3-4 стадии по классификации Kellgren-Lawrence и болевым синдромом выше 5 баллов;
2. Наличие согласия на участие в исследовании и письменного информированного согласия на выполнение операции ТЭКС по предложенной методике.

Критерии невключения пациентов в исследование:

1. Варусная и вальгусная деформации коленного сустава $> 15^\circ$, первичные дефекты костной ткани;
2. Индекс массы тела выше 45 кг/м^2 ;
3. Наличие металлоконструкции на пораженной стороне;
4. Отсутствие опорности контралатеральной конечности;

Критерии исключения пациентов из исследования:

1. Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании;
2. Невозможность динамического наблюдения во время всего периода исследования (12 месяцев);

3. Несоблюдение пациентом предписанного режима.

Данные критерии соответствовали классификации Лычагина А.В. (2017г.) [101].

Исследование проведено в 2 этапа: на 1 этапе проведен ретроспективный анализ работы с роботической системой во время ТЭКС и создание алгоритма. На 2 этапе – апробация и оценка эффективности алгоритма при PoTЭКС.

2.2 Характеристика пациентов

На предварительном этапе проведен ретроспективный анализ за период 2019-2023г., в клинику травматологии, ортопедии и патологии суставов университетской клинической больницы №1 кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) поступило 1125 пациентов с диагнозом гонартроз 3-4 ст. Распределение пациентов по полу было следующим: женщин – 874 (77,7%), мужчин – 251 (22,3%) (Рисунок 2).



Рисунок 2 – Распределение пациентов по полу

Возраст пациентов составил от 20 до 89 лет, среднее значение – $66,52 \pm 8,4$, медиана – 67 (Рисунок 3).

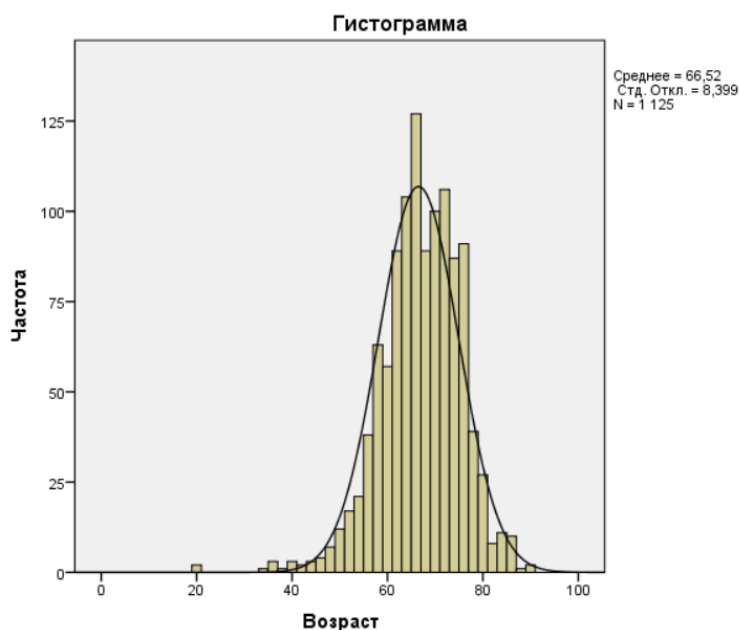


Рисунок 3 – Гистограмма распределения пациентов по возрасту

При поступлении в стационар, всем пациентам измеряли антропометрические данные (рост, масса тела), вычисляли индекс массы тела по формуле: $ИМТ = \text{масса тела (кг)} / \text{рост (м)}^2$. Анализ ИМТ пациентов показал, что среднее значение показателя составило $32,54 \pm 5,2 \text{ кг/м}^2$, минимальное значение – $18,07 \text{ кг/м}^2$, максимальное – $49,82 \text{ кг/м}^2$, медиана – $32,11 \text{ кг/м}^2$. Интерпретация показателей ИМТ представлена на Рисунке 4.

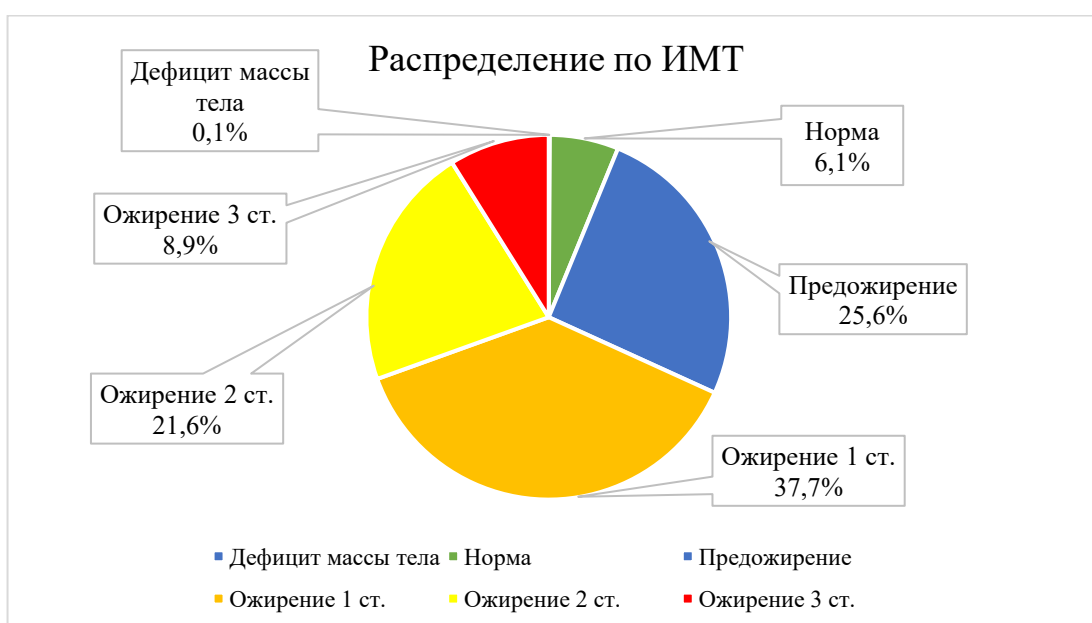


Рисунок 4 – Распределение пациентов по степени ИМТ

При анализе распределения пациентов по ИМТ, в 68,2% случаев встречались пациенты с ожирением разной степени, из которых 1 степень была преобладающей.

На основании полученных данных, проведено соотношение пациентов по полу и степени ИМТ (Рисунок 5).

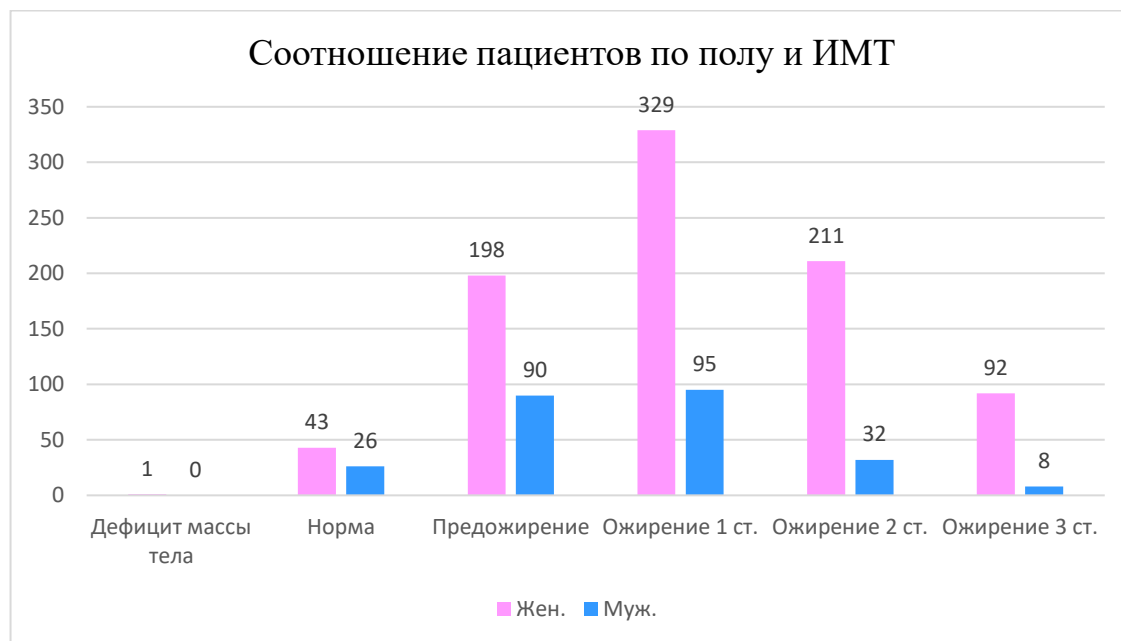


Рисунок 5 – Соотношение пациентов по полу и степени ИМТ

Исходя из проведенного анализа отмечается, что предожирение и ожирение разной степени встречались чаще у пациенток женского пола, чем у пациентов мужского пола.

На основании критериев включения и невключения, пациентам, которым не показано выполнение ТЭКС при помощи автономной роботической установки не включено 322 пациента (28,62%), из которых: 100 пациентов (8,9%) с ИМТ более 45 кг/м²; 114 пациентов (10,13%) имели металлоконструкцию на пораженной стороне, из которых у 71 (6,31%) пациента установлен искусственный тазобедренный сустав и 43 (3,82%) пациента имели металл в области коленного сустава; 108 (9,6%) пациентов имело деформацию коленного сустава больше 15° (86 (7,64%) пациентов с варусной деформацией; 22 (1,96%) пациента с вальгусной деформацией) (Рисунок 6).

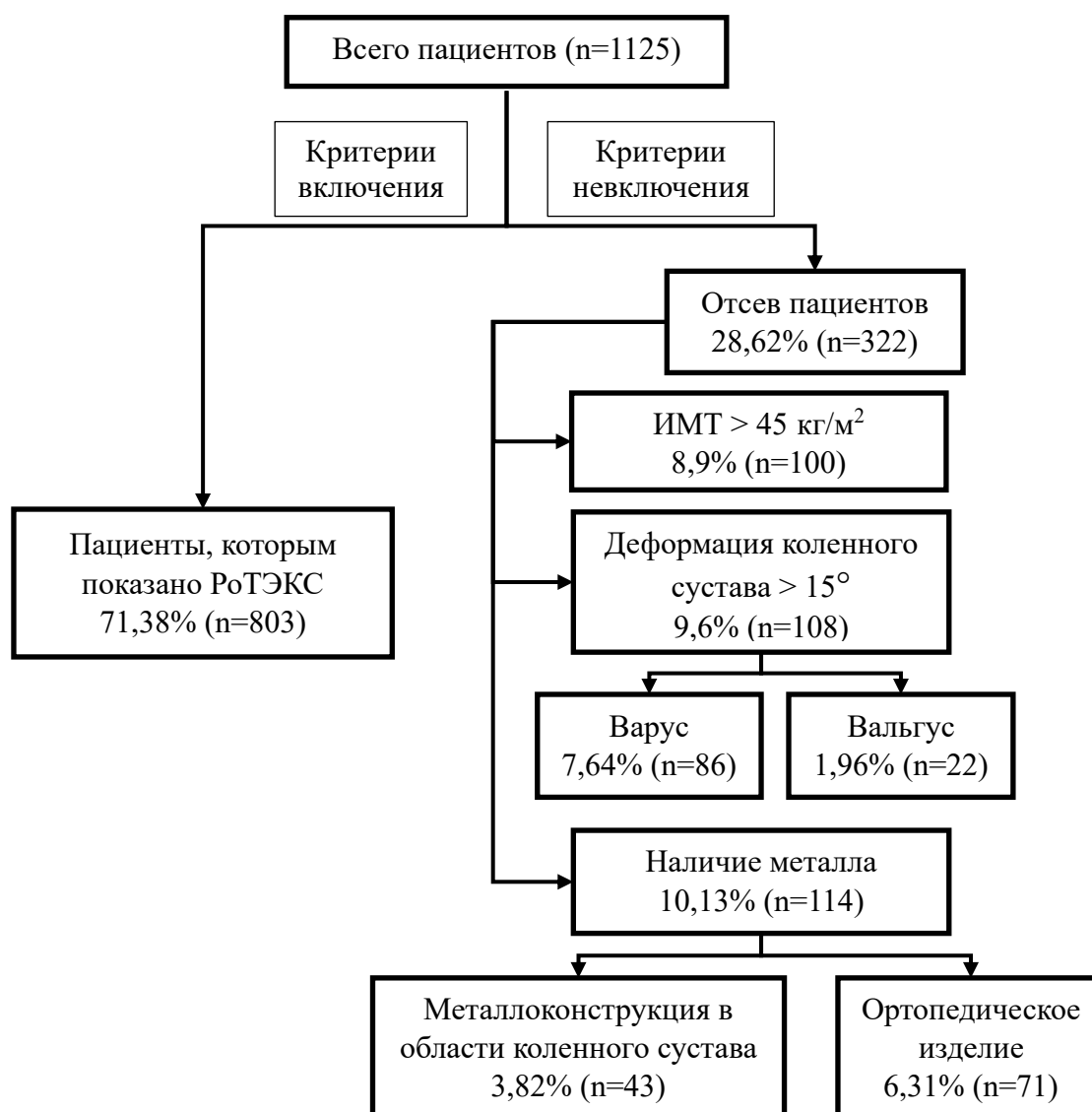


Рисунок 6 – Распределение пациентов по категориям

Таким образом, 71,38% пациентов, которые направлялись в клинику на лечение по поводу гонартроза 3-4 стадии по Kellgren-Lawrence, не имеют противопоказаний к РоТЭКС и могут быть прооперированы при помощи автономной роботической установки.

Во время исследования, на основании критериев включения, случайным методом отобрано 363 пациента с остеоартрозом коленного сустава 3-4 ст. (по Kellgren-Lawrence) и сформированы 2 равные группы, с последующим разделением группы “А” на 2 подгруппы. Пациентам сообщалось об особенностях

планируемого хирургического лечения, и пациенты подписывали согласие на операцию. Всем выполнили операцию ТЭКС с использованием:

- пациентам группы “А” (n = 183) – автономной роботической системы TSolution One:

- подгруппа “А1” (n = 112) – последовательный метод роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава;

- подгруппа “А2” (n = 71) – параллельный метод роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава;

- пациентам группы “В” (n = 180) – стандартного набора инструментов и мануальной техники.

2.2.1 Характеристика пациентов в группах

Распределение пациентов в группах по полу следующее: женщины – 276 (76%), мужчины – 87 (24%). Пациенты в группе А: жен. – 137 (37,7%), муж. – 46 (12,2%); пациенты в группе В: жен. – 139 (38,3%), муж. – 41 (11,3%) (Рисунок 7).

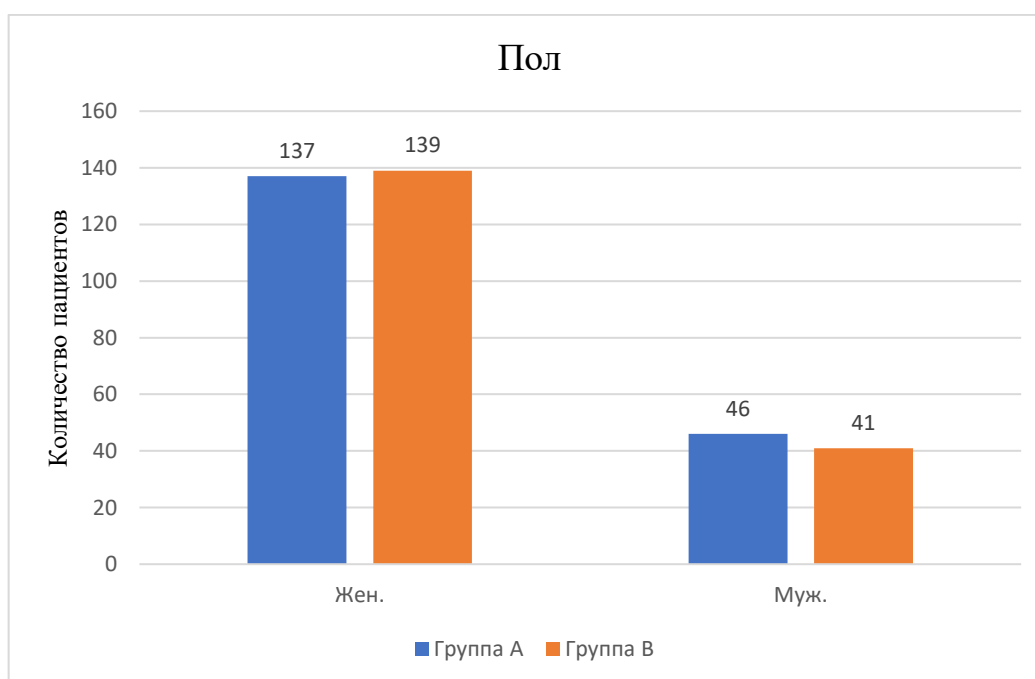


Рисунок 7 – Распределение пациентов по полу

Возраст пациентов в группах составил от 20 до 86 лет, среднее $66,26 \pm 8,57$ лет, медиана – 67 лет. Возраст женщин в группах: минимальный – 20 лет, средний – 67 лет, максимальный – 85 лет, в то время как возраст мужчин составил: минимальный – 33 года, средний – 65 лет, максимальный – 86 лет.

Возраст пациентов в группе А был в диапазоне от 33 до 83 лет, среднее $65,32 \pm 8,1$ лет, медиана – 66 лет (Рисунок 8А), в группе В от 20 до 86 лет, среднее $67,21 \pm 9$ лет, медиана – 69 лет (Рисунок 8Б). Статистически значимых различий по возрасту пациентов нет ($p=0,107$).

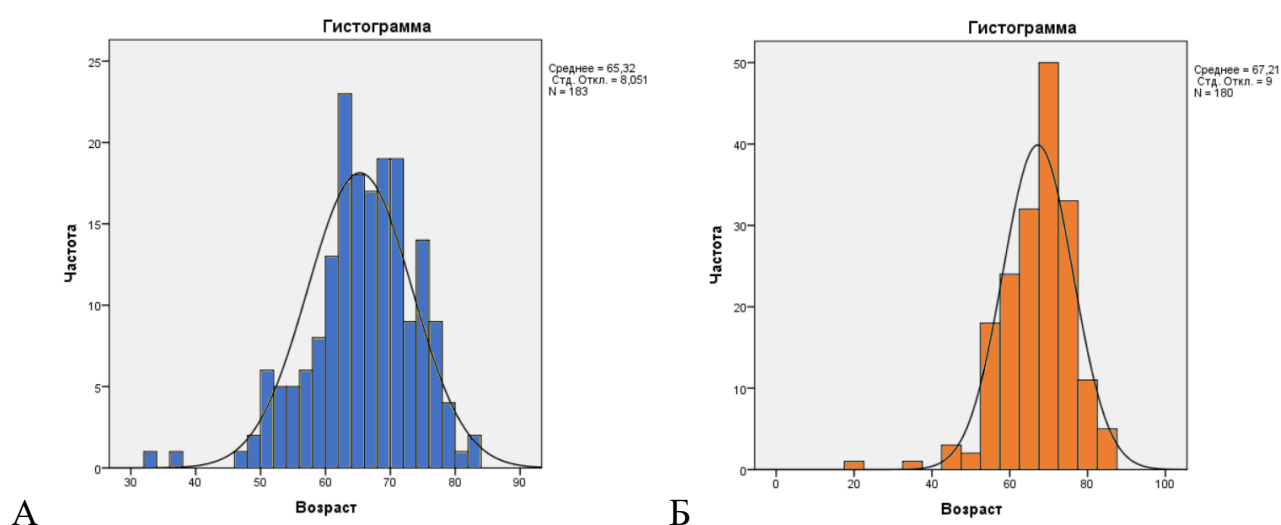


Рисунок 8 – Гистограмма распределения пациентов по возрасту: А – группа А; Б – группа В

Распределение в группах по стороне поражения коленного сустава следующее: правый – 190 (52,3%), левый – 173 (47,7%). В группе А пораженных правых коленных суставов составило 91 (25,1%), левых – 92 (25,3%), в группе В: правый коленный сустав – 99 (27,3%); левый – 81 (22,3%) (Рисунок 9). Статистических различий в группах нет ($p=0,315$).

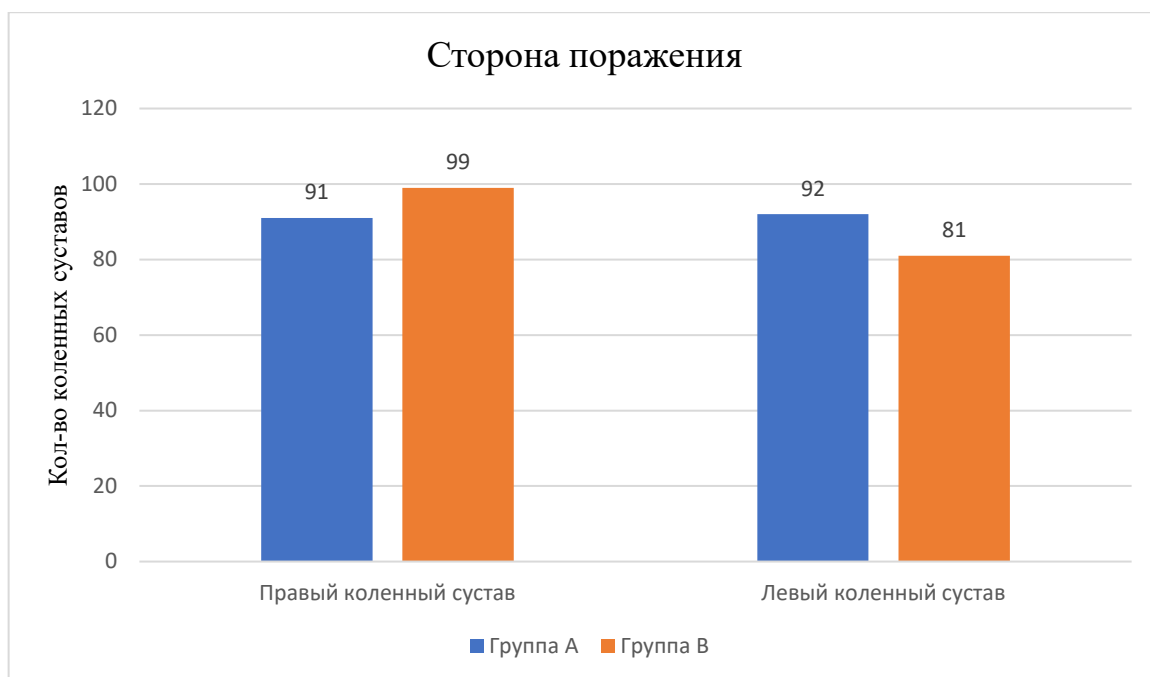


Рисунок 9 – Распределение коленных суставов по стороне поражения

По этиологии гонартроза: идиопатический – 130 пациентов (35,8%), посттравматический – 223 пациентов (61,5%), асептический некроз – 10 пациентов (2,7%) ($p=0,162$). Данные распределения пациентов в группах этиологии представлены на Рисунке 10.

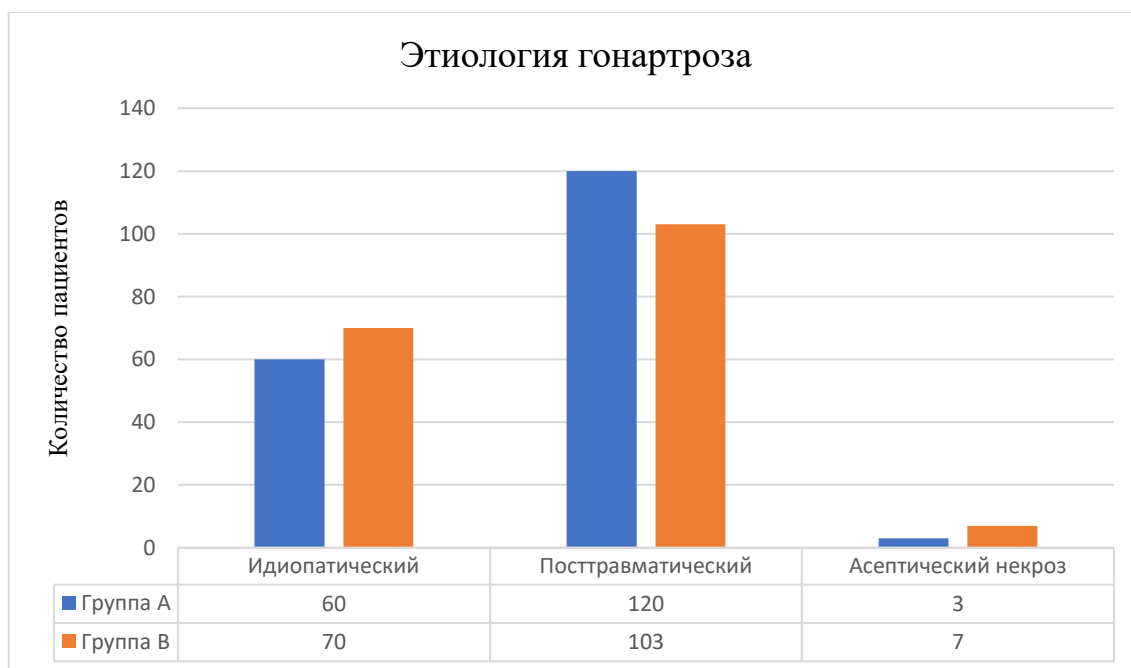


Рисунок 10 – Распределение пациентов в группах по этиологии гонартроза

Распределение пациентов по стадии гонартроза в группах следующее: группа А: 3 стадия – 89 пациентов (24,5%), 4 стадия – 94 пациентов (25,9%); группа В: 3 стадия – 87 пациентов (24%), 4 стадия – 93 пациентов (25,6%) (Рисунок 11). Различия по стороне поражения статистически не значимы ($p=0,954$).

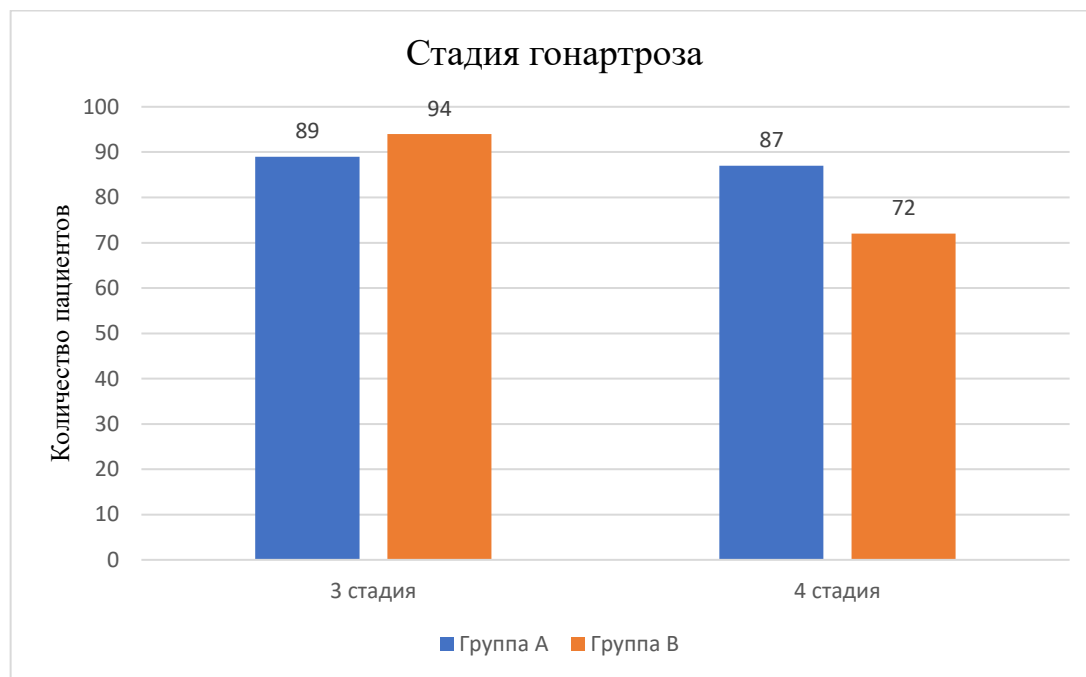


Рисунок 11 – Распределение в группах по стадии гонартроза

Анализ ИМТ пациентов показал, что среднее значение показателя в группе А составило $31,29 \pm 4,9$ кг/м², минимальное значение – 21,6 кг/м², максимальное – 44,62 кг/м², медиана – 30,49 кг/м², в группе В среднее значение было $32,82 \pm 4,96$ кг/м², минимальное значение – 21,56 кг/м², максимальное – 44,7 кг/м², медиана – 32,38 кг/м² ($p=0,308$). Пациентов с нормальным ИМТ составило 22 (6,1%), с избыточной массой тела – 110 (30,3%), с ожирением 1 ст. – 138 (38%), с ожирением 2 ст. – 67 (18,5%), с ожирением 3 ст. – 26 (7,2%). Распределение пациентов в группах по степени ИМТ представлена на Рисунке 12 ($p=0,84$).

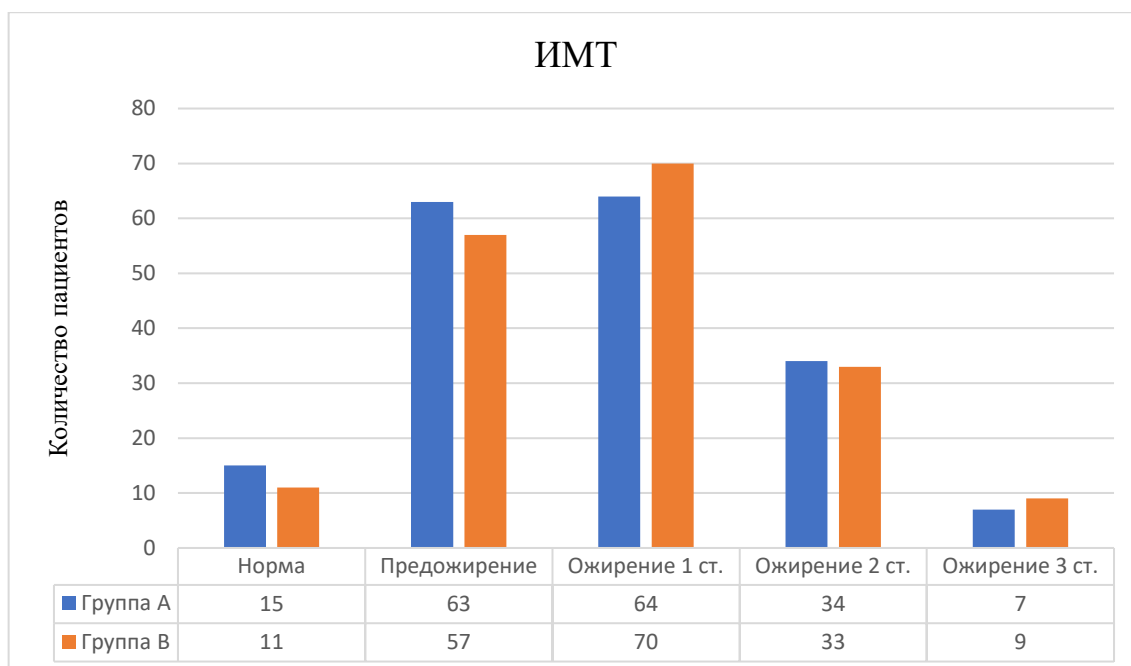


Рисунок 12 – Распределение пациентов в группах по степени ИМТ

По анализу полученных данных таких показателей как: пол, возраст, ИМТ, сторона поражения, этиология и стадия гонартроза не имели статистически значимых отличий, что позволило провести сравнение групп между собой.

2.3 Методы обследования

2.3.1 Клинические обследования

Показания к операции устанавливали при наличии следующий клинических симптомов:

1. остеоартроз коленного сустава 3-4 стадии по классификации Kellgren-Lawrence;
2. отсутствие положительного эффекта от консервативных методов лечения;
3. болевой синдром выше 5 баллов по ВАШ (10-бальная шкала);
4. нарастающая деформация коленного сустава;
5. уменьшение амплитуды движений в коленном суставе (сгибание до 90°, разгибание до 170°).

В предоперационном периоде проводили оценку следующих показателей: возраст, масса тела, рост, индекс массы тела. Проводили оценку функции коленного сустава: сгибание, разгибание, амплитуда движений. Применяли визуально-аналоговую шкалу (ВАШ), опросники KSS, WOMAC. Всем выполняли рентгенографию коленного сустава в двух стандартных проекциях и телерентгенографию нижней конечности с целью оценки:

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

При изучении результатов эндопротезирования коленного сустава также всем пациентам проводили клинические, лабораторные, рентгенологические исследования и компьютерную томографию.

Уровень болевого синдрома оценивали при помощи визуально-аналоговой шкалы (ВАШ) (Huskisson E. 1974 г.) (Приложение А) [102]. Суть данного метода субъективной оценки боли заключается в том, что на 10 см линии, как вертикальной, так и горизонтальной, пациенту предлагается сделать на ней отметку, которая будет соответствовать интенсивность испытываемой боли в данный момент. Левая или нижняя граница линии соответствует определению «боли нет», правая или верхняя граница – «невыносимая боль». Каждый сантиметр на линии соответствует 1 баллу. Как правило, используют бумажную, картонную или пластмассовую линейку длиной 10 см.

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).

Основным преимуществом этой шкалы относятся ее простота и удобство применения. 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.

До операции и в течение 14 дней после операции врач-исследователь регистрировал баллы ВАШ пациентов от 0 (нет боли) до 10 (с невыносимой болью) на 1, 3, 5, 14 сутки после оперативного вмешательства.

Мы проводили измерения амплитуды активных движений в коленном суставе до операции, через 14 дней, 3 месяца, 6 месяцев, 1 год после операции. Амплитуду движений измеряли в положении пациента лежа на спине при помощи ручного 30-сантиметрового гониометра, градуированного от 0° до 360° с делениями 1°. Рукоятку гониометра располагали по наружной поверхности оси бедра, центр транспортера располагали по наружной поверхности центра коленного сустава, подвижную рукоятку располагали по наружной поверхности оси голени. Пациент выполнял сгибание и разгибание в коленном суставе и по показаниям гониометра определяли величину углов и амплитуды движения.

Разработанный в 1989г. J. Insall (Hospital for Special Surgery, New York, NY) для клинической оценки сустава, так и возможности пациентов в быту, мы оценивали клиническое и функциональное состояние пациента по опроснику Knee Society Score (KSS) до операции, на 14 сутки, через 3, 6, 12 месяцев после операции (Приложение Б) [103, 104]. Трактовка результатов была следующей: отличный – 85-100 баллов; хороший – 70-84 баллов; удовлетворительный – 60-69 баллов; неудовлетворительный – менее 60 баллов.

Нами применён «классический» опросник WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) разработанный N. Bellamy в 1982 г. (Centre of National Research on Disability and Rehabilitation medicine, University of Queensland) для оценки боли, подвижности и функции коленного сустава при остеоартрозе (Приложение В) [104, 105]. Применяли данный опросник до операции, на 14 сутки, через 3, 6, 12 месяцев после операции. Результаты трактовки по WOMAC: отличные – 0-14 баллов; хорошие – 15-28 баллов; удовлетворительные – 29-38 баллов; неудовлетворительные – более 38 баллов.

Опросник FJS-12 (Forgotten Joint Score-12), который был предложен Henric Behrend в 2012 г. для оценки степени возвращения к привычному уровню двигательной активности, результатов эндопротезирования коленного сустава и ожиданий пациентов от этой операции, пригодный пациентам для самоанкетирования (Приложение Г) [104, 106]. Данный опросник применяли на сроках 3, 6, 12 месяцев после операции.

Таким образом, в работе использовано несколько специальных шкал, имеющих различное назначение, с целью всесторонней оценки результатов проведенного лечения. Так, шкала KSS позволяет объективно оценить наличие и выраженность контрактур, стабильность связочного аппарата в суставе. Шкала WOMAC максимально полно отражает качество жизни пациента с остеоартрозом коленного сустава. А шкала FJS-12 направлена на оценку ощущения нового искусственного коленного сустава, возвращения пациента к “забытому” имплантированному суставу и привычному образу жизни.

Во время подготовки и оперативного вмешательства проводился хронометраж выполнения каждого этапа отдельным человеком, который не участвовал в операции, при помощи ручного секундомера. Время подачи пациента в операционную не учитывалось.

После операции оценивали объем интраоперационной кровопотери по отметкам в специальной аспирационной банке.

Проводился анализ продолжительности лечения пациентов в стационаре с подсчетом койко-дней до операции, после операции и суммарный койко-день.

2.3.2 Инструментальные методы

Рентгенография коленного сустава

Всем пациентам выполняли рентгенографическое исследование коленного сустава в стандартных укладках до, после операции и через 3, 6, 12 месяцев с момента оперативного вмешательства.

При выполнении исследования фокусное расстояние составляло 100-115 см. Исследуемая сторона маркировалась: П (R) – правая, Л (L) – левая. Передне-задняя проекция выполнялась в положении стоя, положение стопы 10-15° внутренней ротации; боковая проекция – стоя, колено согнуто под углом 135-150°, контралатеральная нижняя конечность находилась вне проекции, впереди исследуемой (Рисунок 13).

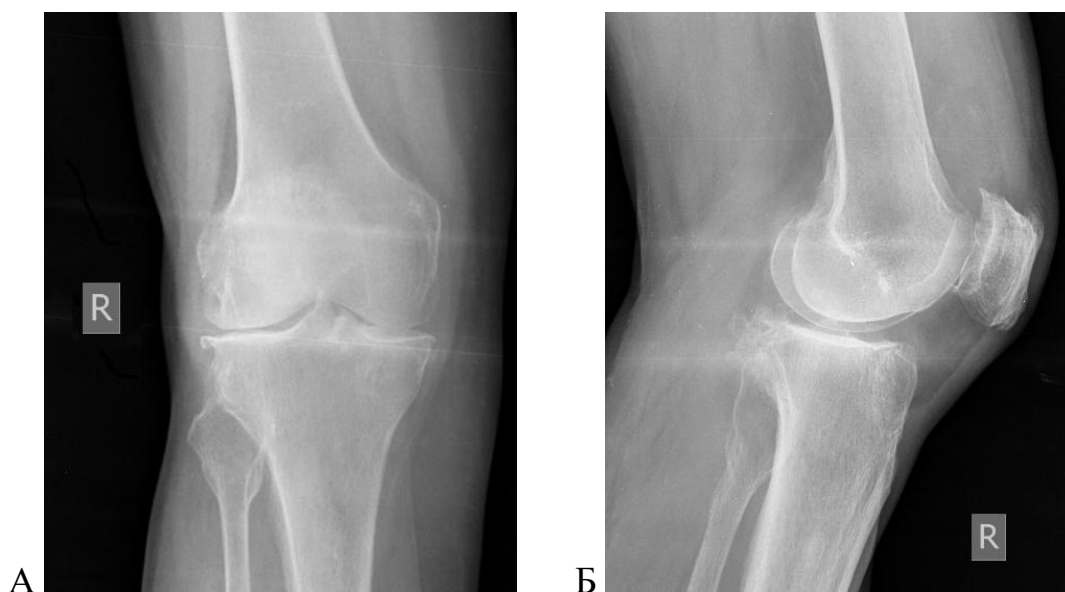


Рисунок 13 – Рентгенография правого коленного сустава:
А – передне-задняя проекция; Б – боковая проекция

По результатам рентгенографии определяли стадию остеоартроза в соответствии с критериями Kellgren J. H. и Lawrence J. S.:

- 0 стадия – отсутствие рентгенологических признаков;
- 1 стадия – кистовидная перестройка костной структуры, линейный субхондральный остеосклероз, появление маленьких незначительных остеофитов;
- 2 стадия – симптомы I стадии + более выраженный остеосклероз + сужение суставной щели;
- 3 стадия – выраженный субхондральный остеосклероз, большие краевые остеофиты, значительное сужение суставной щели;
- 4 стадия – грубые массивные остеофиты, резко выраженное сужение суставной щели, деформированные резко уплотненные эпифизы костей [107].

Компьютерная томография

Всем пациентам выполнялась мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) по стандартной методике до операции, на 14 сутки после операции, через 1 год.

Телерентгенограммы нижних конечностей с осевой нагрузкой выполняли на компьютерном томографе Canon Aquilion ONE 640 в положении пациента лежа на спине. На пациента одевали специальное устройство, состоящее из: фиксирующих ремней, тензодатчика, опорной платформы.

При помощи регулируемого натяжения ремней устанавливали осевую нагрузку, соответствующую массе тела пациента, после чего выполняли КТ-телерентгенограмму нижних конечностей одновременно во фронтальной и сагиттальной плоскостях (Рисунок 14).



Рисунок 14 – КТ-телерентгенограмма нижних конечностей с функциональной нагрузкой: А – фронтальная проекция; Б – боковая проекция

По результатам КТ-исследования проводится предоперационное планирование [10, 43, 44]. Данное исследование является важным этапом для подготовки к оперативному вмешательству.

Техника выполнения исследования

1. Телерентгенография нижних конечностей: выполняется с нагрузкой, проекции для стандартного выполнения исследования – фронтальная и сагиттальная, от головки бедренной кости до голеностопного сустава.

2. КТ нижней конечности: пациент в положении на спине, нога согнута в коленном суставе под углом 175° , стопы расположены $10-15^\circ$ внутренней ротации. Исследование выполняют от головок бедренных костей до голеностопного сустава, полностью включая суставы, с шагом срезов 1 мм.

По результатам КТ рассчитывали следующие показатели:

- Угол НКА (англ. яз. Hip-Knee-Ankle. Угол тазобедренного-коленного-голеностопного сустава);
- Латеральный дистальный бедренный угол (англ. яз. LDFA – Lateral distal femoral angle);
- Медиальный проксимальный тибиаальный угол (англ. яз. MPTA – Medial proximal tibial angle).

Методика определения углов

Угол НКА ($N=180^\circ$; $\Delta\pm 5^\circ$): рассчитывали по телерентгенограмме путем проведения линии от центра головки бедренной кости к центру коленного сустава и от центра коленного сустава к центру таранной кости, после чего измеряли угол между ними [108] (Рисунок 15).

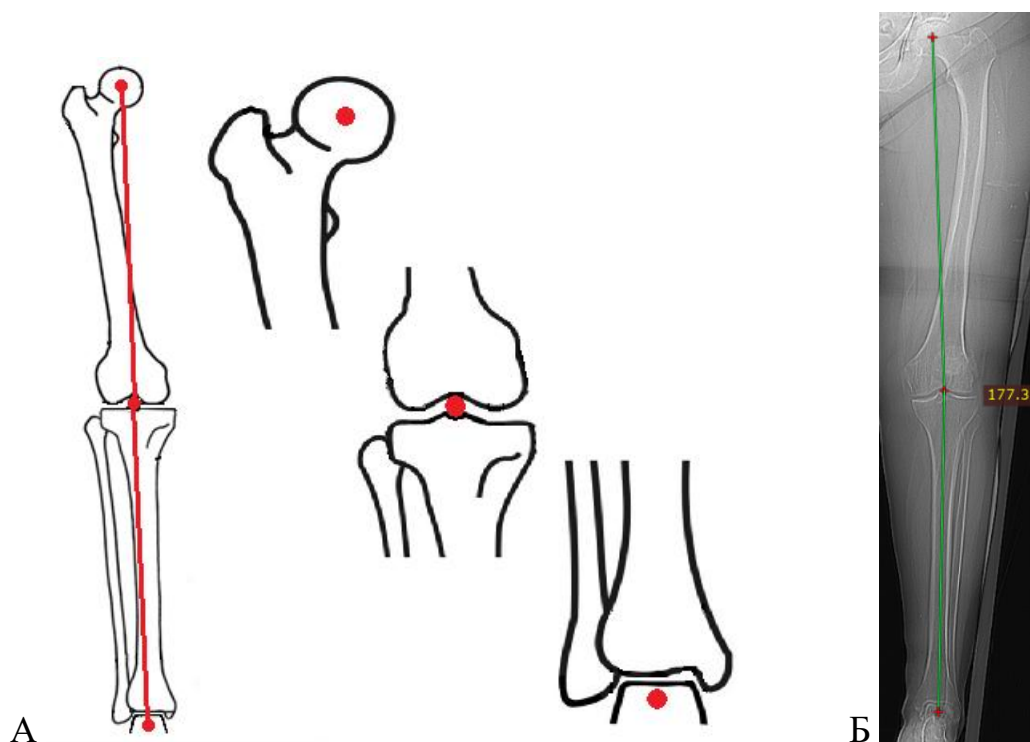


Рисунок 15 – Определение угла НКА: А – схема; Б – телерентгенограмма

Латеральный дистальный бедренный угол (LDFA) ($N=90^\circ$; $\Delta\pm 3^\circ$):
 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 [108] (Рисунок 16).

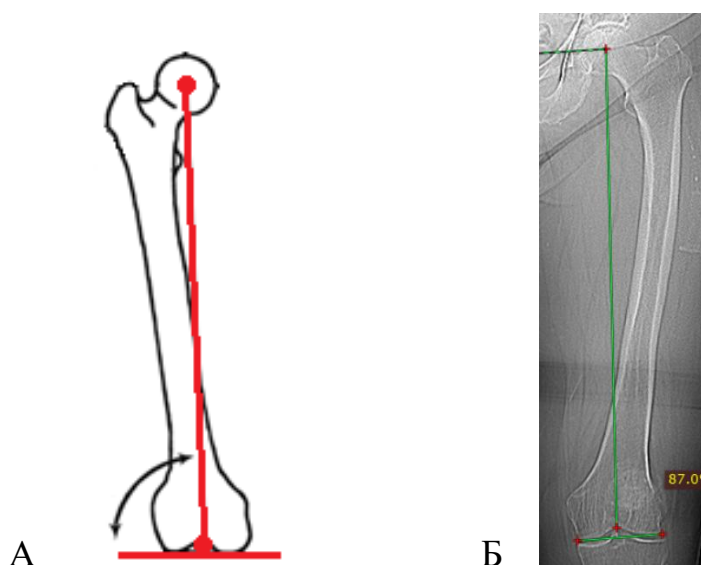


Рисунок 16 – Определение угла LDFA: А – схема; Б – телерентгенограмма

Медиальный проксимальный тибальный угол (МРТА) ($N=90^\circ$; $\Delta\pm 3^\circ$):

определяли как угол между серединой плато большеберцовой кости и ее оси, и медиально-латеральной осью мыщелков большеберцовой кости [108] (Рисунок 17).

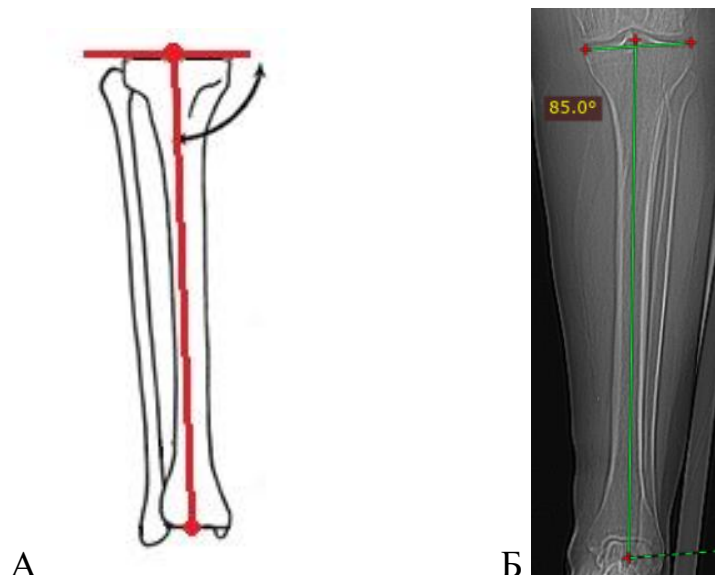


Рисунок 17 – Определение угла МРТА: А – схема; Б – телерентгенограмма

Оценку оси нижней конечности проводили до оперативного вмешательства. Задача была выровнять ось нижней конечности концепцией механического выравнивания (угол НКА 180°). Бедренный и большеберцовый компоненты выравнивали перпендикулярно механической оси в фронтальной плоскости.

Пациентам, которым планировалось выполнение роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава с применением автономной роботической установки, в обязательном порядке выполняли КТ с калибровочным стержнем, фиксированным к пораженной конечности. Полученные данные загружали в систему предоперационного планирования TPLAN, где выполняли виртуальное моделирование нижней конечности и определяли размер и окончательное положение имплантатов (методика будет описана далее).

2.4 Общие особенности ведения пациентов двух 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 однократно назначали феназепам 1 мг per os. Антибиотикопрофилактику инфекционных осложнений начинали за 30 мин до операции – вводили внутривенно цефалоспорины третьего поколения, а после операции продолжали антибиотикотерапию в течение 3 суток [109]. Перед выполнением хирургического доступа выполняли внутривенное введение гемостатического препарата Транексам (транексамовая кислота 50 мг/мл 5 мл. 1 амп.).

2) Все оперативные вмешательства выполняли в условиях спинальной анестезии с установкой спинно-эпидурального катетера, внутривенной седацией и стандартным интраоперационным мониторингом.

3) Ушивание раны выполняли послойно с использованием небиodeградируемой полифиламентной нити на основе полиэстера (Этибонд зеленый USP 2 (EP 5) 75 см, игла таперкат $\frac{1}{2}$ окружности) на капсулу сустава. Подкожную клетчатку ушивали биodeградируемыми полифиламентными нитями на основе полигликолида (Викрил Плюс USP 2-0 (EP 3) 75 см, игла колющая $\frac{1}{2}$ окружности), а кожу металлическими скобками (Covidient Appose ULS 35W), либо небиodeградируемой монофиламентной нитью на основе полипропилена (Пролен синий USP 2-0, 0 (EP 3, 3,5) 90 см, игла колющая $\frac{1}{2}$ окружности). Защитную рану закрывали стерильной самоклеящейся повязкой (Космопор Е размером 20x10 см).

4) Объем инфузионной терапии интраоперационно составлял 1000-1500 мл. коллоидных и кристаллоидных растворов (соотношение 1:2).

5) В послеоперационном периоде проводили системную мультимодальную анальгезию, которая включала комбинацию нестероидных противовоспалительных средств (кетопрофен 100 мг внутримышечно 2 раза в сутки и парацетамол 500 мг внутривенно 2 раза в сутки), опиоидного анальгетика Трамадола (трамадола

гидрохлорид 100 мг 2 раза в сутки внутримышечно в течение первых суток после операции) с возможной коррекцией кратности и доз указанных препаратов в зависимости от выраженности послеоперационного болевого синдрома. Для профилактики НПВП-гастропатий все пациенты получали препараты класса ингибитора протонной помпы за 30 минут до еды Омез (омепразол 20 мг 2 раза в сутки) на протяжении всего курса приема противовоспалительных препаратов.

6) Всем пациентам для профилактики развития тромбозов вводили per os пероральный антикоагулянт Ксарелто (ривароксабан 10 мг 1 раз в день) в течение 30 дней.

7) В 1-е сутки после операции выполнялась перевязка послеоперационной раны с растворами антисептиков, последующие перевязки проводились 1 раз в 2 дня. Рекомендовали удаление швов на 12-14 сутки с момента операции. После оценки рентгенологического результата под контролем лечащего врача и врача лечебной физкультуры пациенту в первые сутки разрешалось присаживаться в постели и сгибать ногу в оперированном суставе, постепенно добиваясь безболезненного сгибания в коленном суставе до прямого угла и полного разгибания. После предварительного обучения техники ходьбы с дополнительной опорой на костылях или ходунках с частичной опорой на оперированную нижнюю конечность, пациента вертикализировали, оговаривали возможные ограничения нагрузки в послеоперационном периоде. Всем пациентам был предложен стандартный реабилитационный протокол (подробно представлен в приложении), включающий начало пассивных движений в оперированном суставе через 2 часа после операции; активные движения и вертикализацию – через 24 часа после операции, до 6-8 недель – ходьбу с ограниченной дозированной нагрузкой с использованием ходунков или костылей, а затем – ходьба с дополнительной опорой на трость до 2-3 недель, после чего разрешалась ходьба с полной нагрузкой на оперированную ногу (Приложение Д).

8) Всем пациентам на следующие сутки после операции выполняли рентгенографию коленного сустава в двух стандартных (передне-задней, боковой) проекциях, а на 14-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 раннем этапе послеоперационного лечения
- восстановления оси нижней конечности.

9) Отслеживали динамику восстановления движения в суставе. Определяли углы сгибания, разгибания и амплитуду движений в суставе. Измерения в послеоперационном периоде проводили на 14 сутки, результаты заносили в базу данных и сравнивали с дооперационными.

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

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, WOMAC, FJS-12. Через 1 год с момента операции дополнительно выполняли КТ-исследование 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 предусматривала группировку данных, вычисление экстенсивных и интенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверности разности сравниваемых величин (t), определение нормального распределения критерием Колмогорова-Смирнова посредством компьютерной программы IBM SPSS Statistics версия 23 (SPSS Inc., Чикаго, Иллинойс) – Windows 11 Pro,

ноутбук – HONOR MagicBook 16 НУМ-W56, процессор AMD Ryzen 5 5600H 3,30 ГГц, ОЗУ – 16 Гб.

Нормально распределенные непрерывные переменные сравнивали с использованием критерий Стьюдента. Для непараметрических данных использовали критерий Манна-Уитни.

Для номинальных (nominal, категориальных) переменных (группа, пол, левый/правый коленный сустав и т.д.) рассчитывали частоты. Доверительные границы к частотам рассчитывали на основе биномиального распределения.

Для истинно числовых (scale) переменных (ВАШ, KSS, WOMAC, FJS-12, амплитуда движений в коленном суставе, кровопотеря, время операции, койко-дни и т.д.) рассчитывали частотные гистограммы и величины статистических параметров, включая среднее арифметическое (M), среднеквадратичное отклонение (σ), статистическую погрешность среднего (m), минимальное и максимальное значение и медиана (Me).

Для поиска связей номинальных переменных использовали критерий «хи-квадрат».

Для связи номинальных и числовых переменных использовали критерии Колмогорова-Смирнова и Манна-Уитни. Для анализа изменений показателей в динамике использовали критерии Манна-Уитни. Для сравнительного анализа показателей использовали критерии Краскала-Уоллиса. Различия считали достоверными (статистически значимыми) при $p < 0,05$.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ РЕТРОСПЕКТИВНОГО АНАЛИЗА И ОБОСНОВАНИЕ АЛГОРИТМА РОБОТИЗИРОВАННОГО ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

3.1 Сравнение хирургической техники выполнения тотального эндопротезирования коленного сустава

Всего выполнено 363 операций по тотальному эндопротезированию коленного сустава: в группе А – 183 операций с использованием автономной ортопедической роботической установки TSolution One; в группе В – 180 операций мануальной техникой использованием стандартного набора инструментов. В обеих группах применяли концепцию механического выравнивания оси нижней конечности.

Устанавливали эндопротезы коленного сустава фирмы Zimmer® (NexGen – 189 пациентов; Persona – 174 пациента), при этом выполнено 193 операций с сохранением задней крестообразной связки (тип связанности “CR” – Cruciate Retaining), 170 операций с замещением задней крестообразной связки (тип связанности “PS” – Posterior Stabilized), используя цементную фиксацию и фиксированный полиэтиленовый вкладыш, без пластики надколенника (Таблица 1).

Таблица 1 – Типы установленных эндопротезов

Степень связанности	CR				PS				Всего	
	Persona		NexGen		Persona		NexGen			
Имплантат	Persona		NexGen		Persona		NexGen			
Группа А	51	14%	42	11,6%	27	7,4%	63	17,4%	183	50,4%
Группа В	67	18,5%	33	9,1%	29	8%	51	14%	180	49,6%
Итог	118	32,5%	75	20,7%	56	15,4%	114	31,4%	363	100%

Обработка надколенника проводилась удалением остеофитов при помощи костных кусачек Люэра и циркулярной денервацией. Пневмотурникет не использовался, гемостаз во время операции осуществлялся электрокоагулятором.

Этап предоперационного планирования

В предоперационном периоде в группе В анализировали рентгенологические снимки пациентов в двух стандартных проекциях, выполняли КТ-телерентгенографию нижних конечностей. На основании рентгенологической картины, хирург планировал операцию используя примерочные шаблоны, подбирая необходимый размер будущего имплантата. Данный этап занимал около 3-5 минут (Рисунок 18).

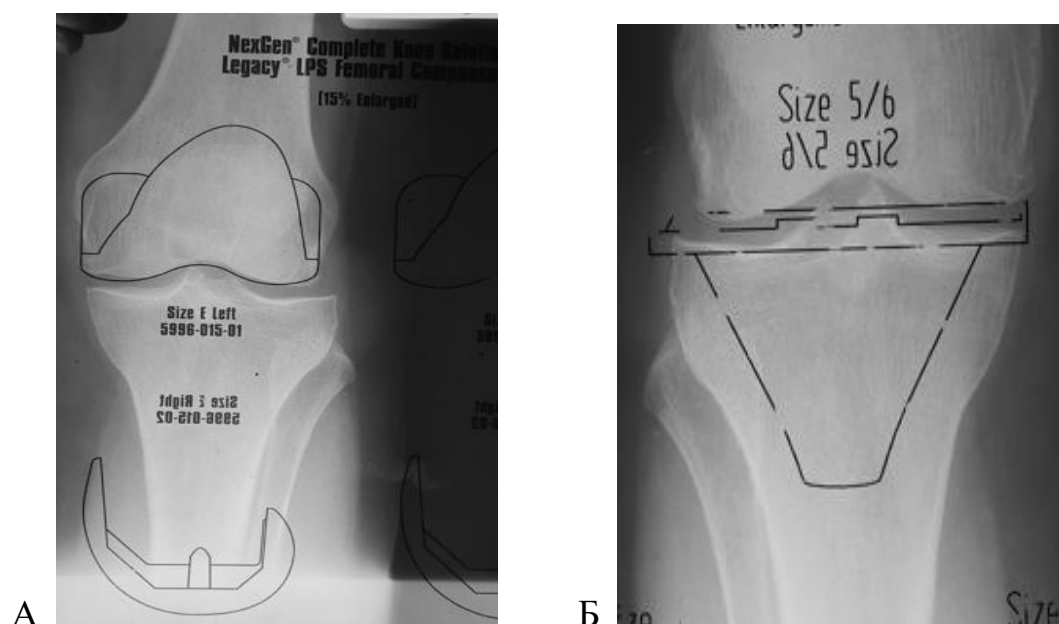


Рисунок 18 – Планирование компонентов эндопротеза по примерочным шаблонам: А – бедренный компонент; Б – тибиальный компонент

Также анализировали телерентгенограммы, по которым рассчитывали уровни резекции. По данным телерентгенографии определяли интрамедуллярный угол вальгусного отклонения бедра, угол НКА, латеральный дистальный бедренный угол (LDFA) и медиальный проксимальный тибиальный угол (MPТА) (Рисунок 19).

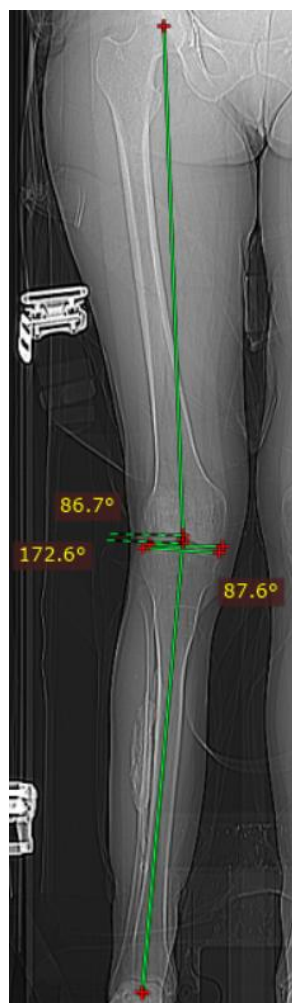


Рисунок 19 – Телерентгенограмма правой нижней конечности

В группе А этап планирования отличался. Пациенту проводили КТ-исследование нижних конечностей с захватом тазобедренных и голеностопных суставов в положении лежа на спине с калибровочным стержнем, который фиксировали по наружной поверхности планируемой конечности (Рисунок 20).

Обязательными условиями исследования являются:

- Калибровочный стержень должен быть отображен на всех срезах без смещения;
- Шаг срезов 1 мм;
- Количество срезов не более 1300;
- Движения пациента во время исследования строго запрещены [72].

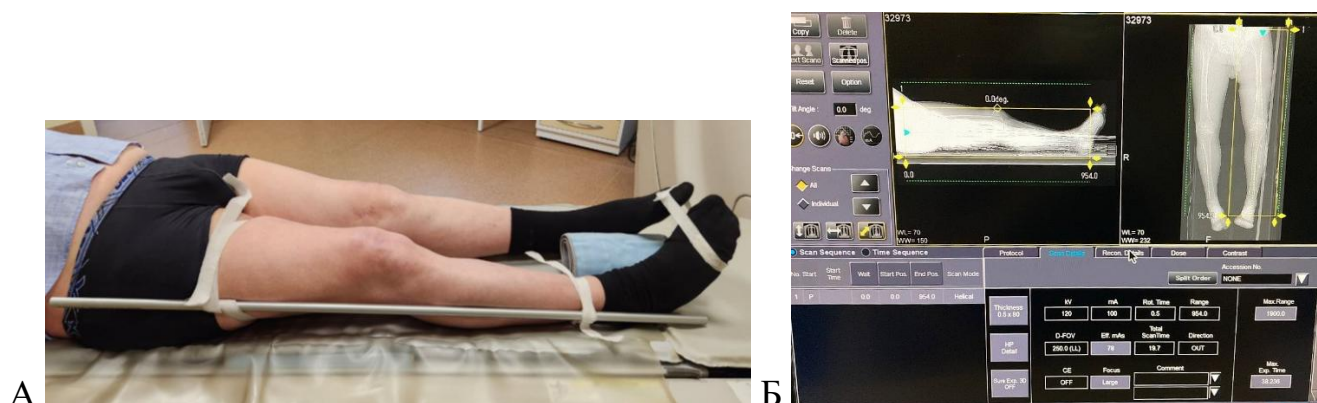


Рисунок 20 – КТ-исследование: А – положение пациента; Б – вид монитора томографа с данными

Для соблюдения всех требований исследование проводилось в присутствии врача-ассистента.

Данные записывали на компакт-диск с последующей его маркировкой: Ф.И.О. и идентификационный номер пациента, сторона пораженного коленного сустава, дата исследования. Результаты КТ-исследования действительны 1 месяц. По истечению срока данное исследование для планирования операции использовать запрещено [72].

Компакт-диск с данными КТ-исследования загружали в компьютерный планировщик TPLAN. Выполняли пошаговый анализ изображения – сегментацию аксиальных срезов бедренной и большеберцовой костей, помечая костные разрастания (остеофиты). Компьютер преобразует изображения отдельных срезов в 3D-модель нижней конечности пациента, на которую наносил анатомические ориентиры, выстраивал оси, уровень резекции, подбирал размер и положение имплантата, которое оценивал и утверждал хирург, после чего план операции записывается на компакт-диск (Рисунок 21) [72].

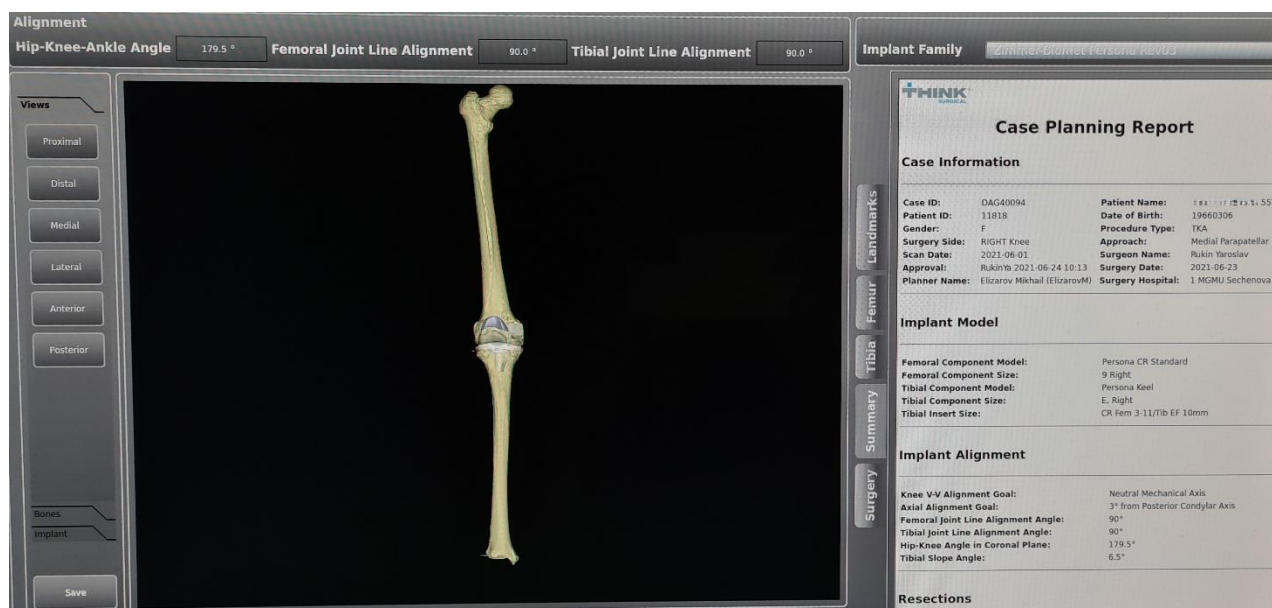


Рисунок 21 – 3D-модель правой нижней конечности с установленным положением компонентов эндопротеза и протоколом планирования

Этап предоперационного планирования занимает в среднем 15-20 минут.

Подготовка к операции

В группе А подготовка к операции состоит из нестерильной и стерильной калибровки роботической системы. Компакт-диск с планом загружали в дисковод хирургической системы ТСАТ, подтверждали данные и планируемую сторону пациента, проводилось тестирование систем робота и хирургических инструментов. Нестерильная калибровка роботической системы выполнялась с участием ассистента и инженера-роботехника, затем ассистентом и операционной сестрой производилась драпировка и стерильная калибровка хирургических инструментов робота, после чего подавали пациента в операционный зал (Рисунок 22) [72].

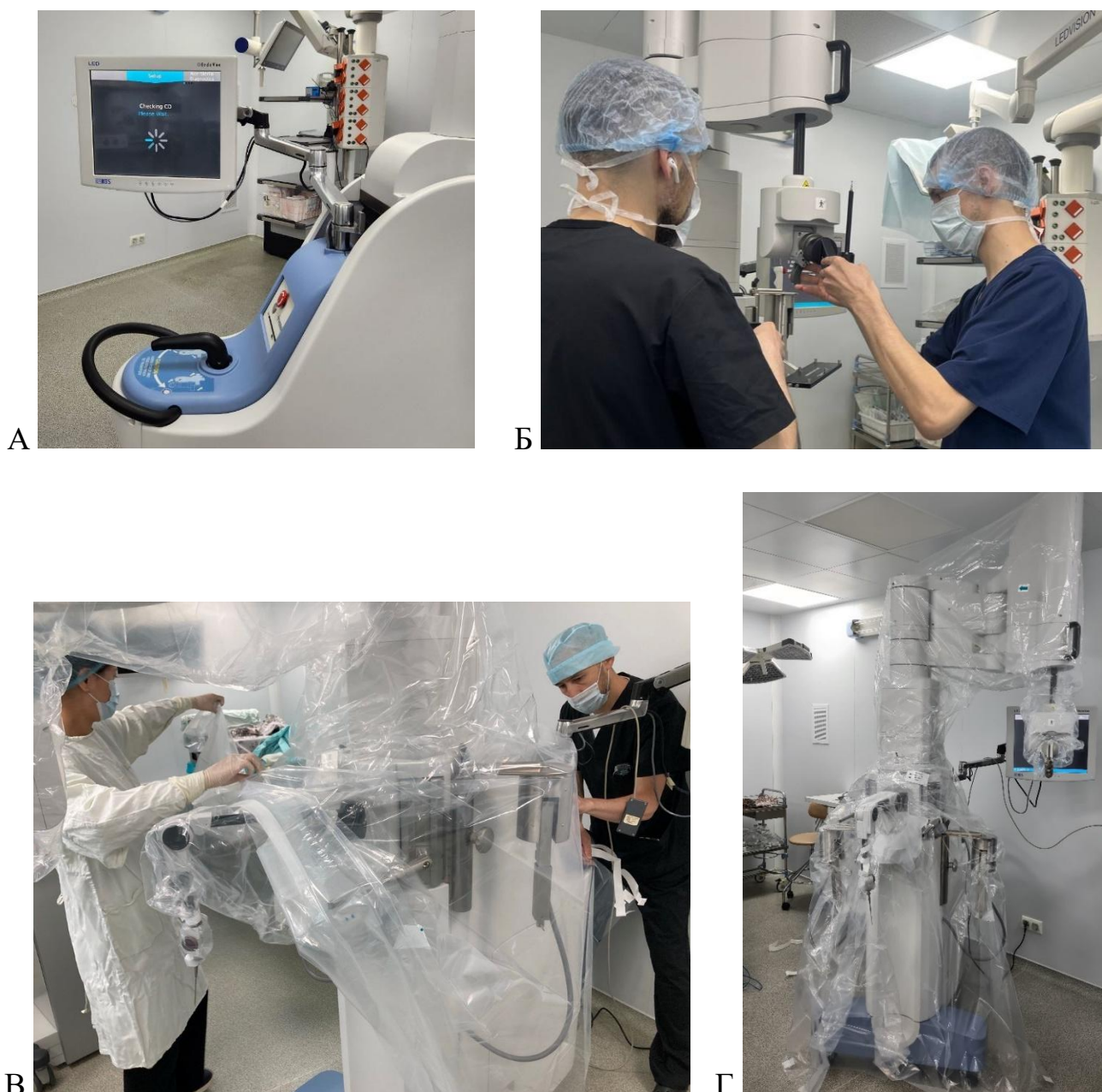


Рисунок 22 – Подготовка роботической установки под руководством инженера-робототехника: А – включение робота; Б – нестерильная калибровка; В – стерильная калибровка; Г – робот готовый к работе

Этап подготовки роботической установки к работе занимает $34,14 \pm 11,19$ минут.

Укладка пациента

Положение пациента стандартно на операционном столе, но имеет отличия в фиксации нижней конечности. При стандартной мануальной технике нижняя конечность имела положение $90-100^\circ$ сгибания в коленном суставе с использованием упоров (Рисунок 23).



Рисунок 23 – Укладка нижней конечности пациента в группе В:
А – до обработки; Б – после обработки операционного поля

При роботизированном эндопротезировании нижняя конечность пациента, после обработки операционного поля, также сгибалась до $90-100^\circ$, но укладывалась в специальном ногодержателе, который фиксировался к операционному столу для минимизации движений конечности во время операции (Рисунок 24).



Рисунок 24 – Фиксация нижней конечности пациента в ногодержателе в группе А:
А – вид спереди; Б – вид сбоку

После укладки и фиксации нижней конечности пациента, приступали к оперативному вмешательству.

Хирургический доступ

Хирургический доступ в обеих группах не отличался. Доступ выполняли по срединной линии коленного сустава с медиальной парапателлярной артротомией и вывихом надколенника кнаружи (Рисунок 25).

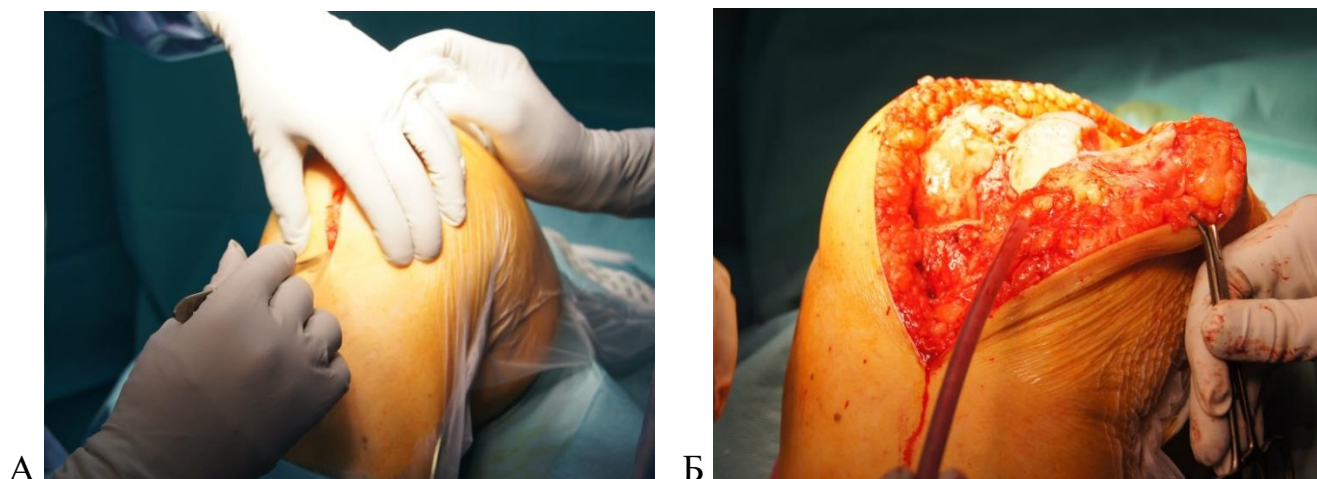


Рисунок 25 – Этап выполнения доступа: А – разрез кожи; Б – вид сустава

На данном этапе при помощи костных кусачек Люэра и/или осцилляторной пилы с режущим полотном обрабатывали надколенник с последующей его денервацией.

Длительность выполнения доступа в группе А – $10,26 \pm 3,28$ минут, в группе В – $12,99 \pm 4,94$ минут.

Фиксация нижней конечности к роботу

После выполнения доступа, в бедренную и большеберцовую кости вводят специальные инструменты для фиксации (винты Шанца) и оцифровки (пин-кнопки, пины с пазом, датчики движения кости (ВММ – Bone Motion Monitor)) коленного сустава (Рисунок 26) [72].

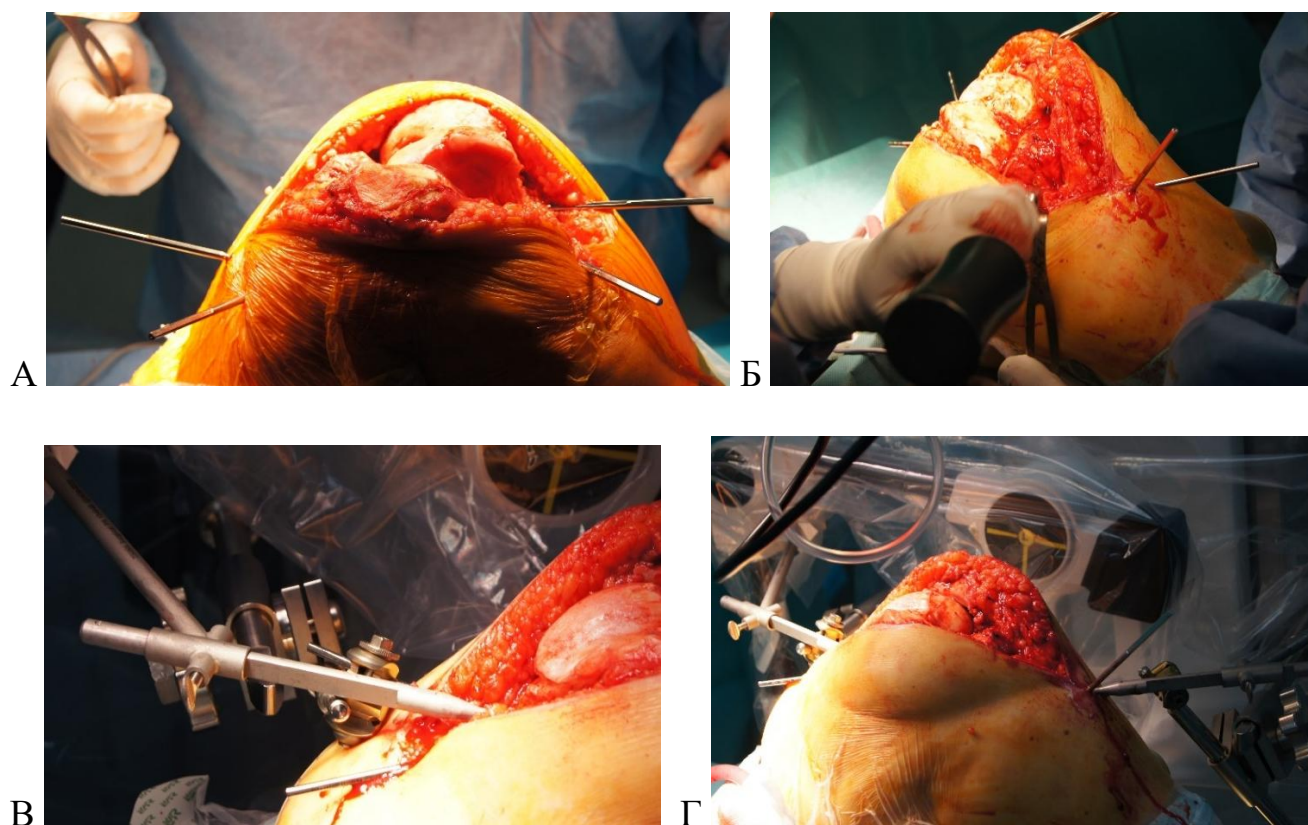


Рисунок 26 – Этап фиксации коленного сустава: А – введение винтов Шанца, пинов с пазом; Б – установка пин-кнопок; В – монтаж ВММ; Г – фиксация коленного сустава к роботу

Время выполнения данного этапа составило $18,16 \pm 5,85$ минут. После чего переходили к следующему этапу.

Костная регистрация

Костная регистрация проводилась по специальной программе, прописанной в компьютере робота. Выполнялось совмещение точек компьютерной томографии и соответствующего виртуального прототипа бедренной и большеберцовой костей, которые были созданы при планировании операции, после чего роботическая установка начинает «видеть» перед собой реальную кость. При каких-либо неточностях, сбоях, движениях пациента или его конечности более 1 мм, система останавливала работу требуя повторной костной регистрации при помощи пин-кнопки и пин-штифта. Программа построена таким образом, что пропустить или неправильно обозначить костные ориентиры невозможно, если система не видит анатомические ориентиры, она не включится [72]. Оцифровка начинается с

маркировки анатомических ориентиров бедренной кости, затем большеберцовой кости поэтапно (Рисунок 27).

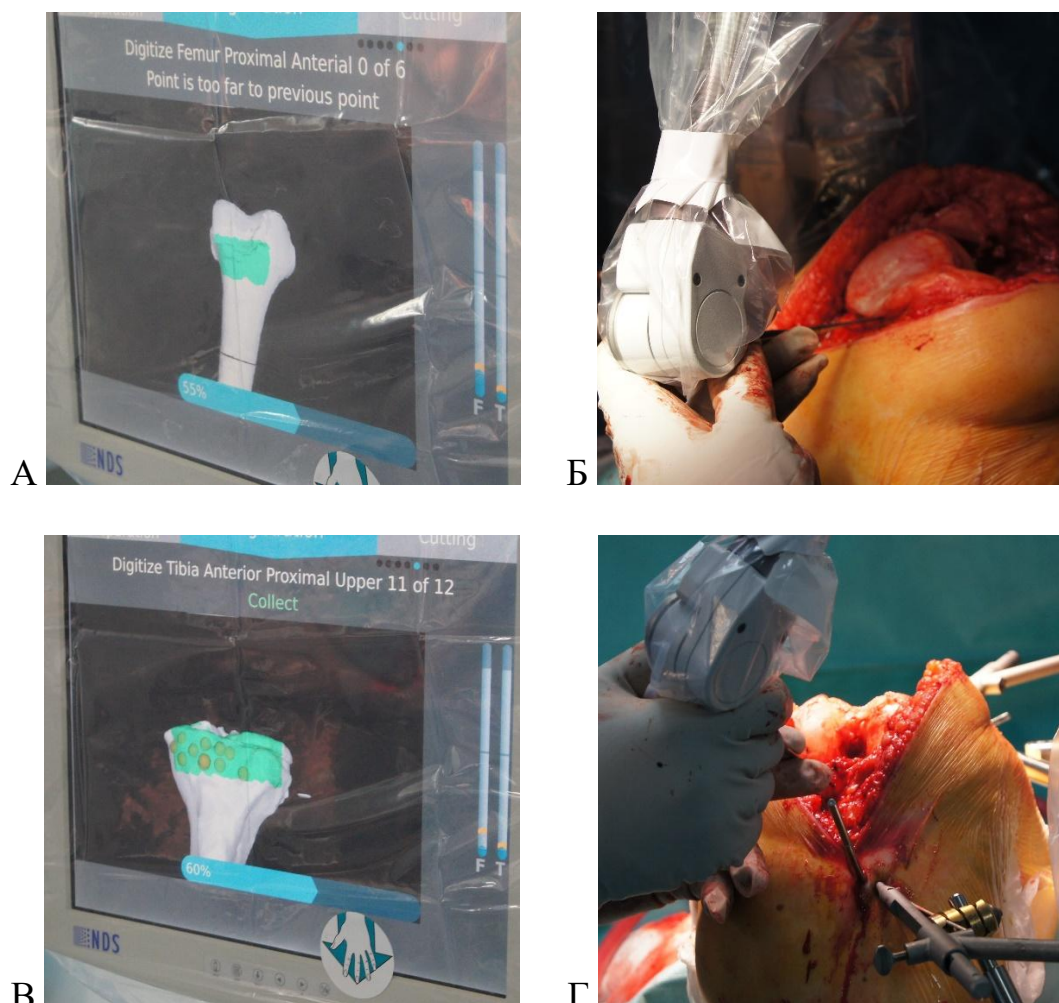


Рисунок 27 – Этап костной регистрации при помощи диджитайзера. Оцифровка бедренной кости: А – вид монитора; Б – вид раны. Оцифровка большеберцовой кости: В – вид монитора; Г – вид раны

Продолжительность оцифровки костей занимает $22,59 \pm 8,47$ минут.

После окончания данного этапа приступают к резекции суставных поверхностей костей.

Резекция суставных поверхностей костей

В группе А резекция бедренной и большеберцовой костей выполнялась при помощи цилиндрической фрезы (диаметр 6,2 мм) со скоростью 8000 оборотов в минуту с постоянной ирригацией физиологического раствора для охлаждения поверхности кости, фрезы и вымывания костной стружки (Рисунок 28).

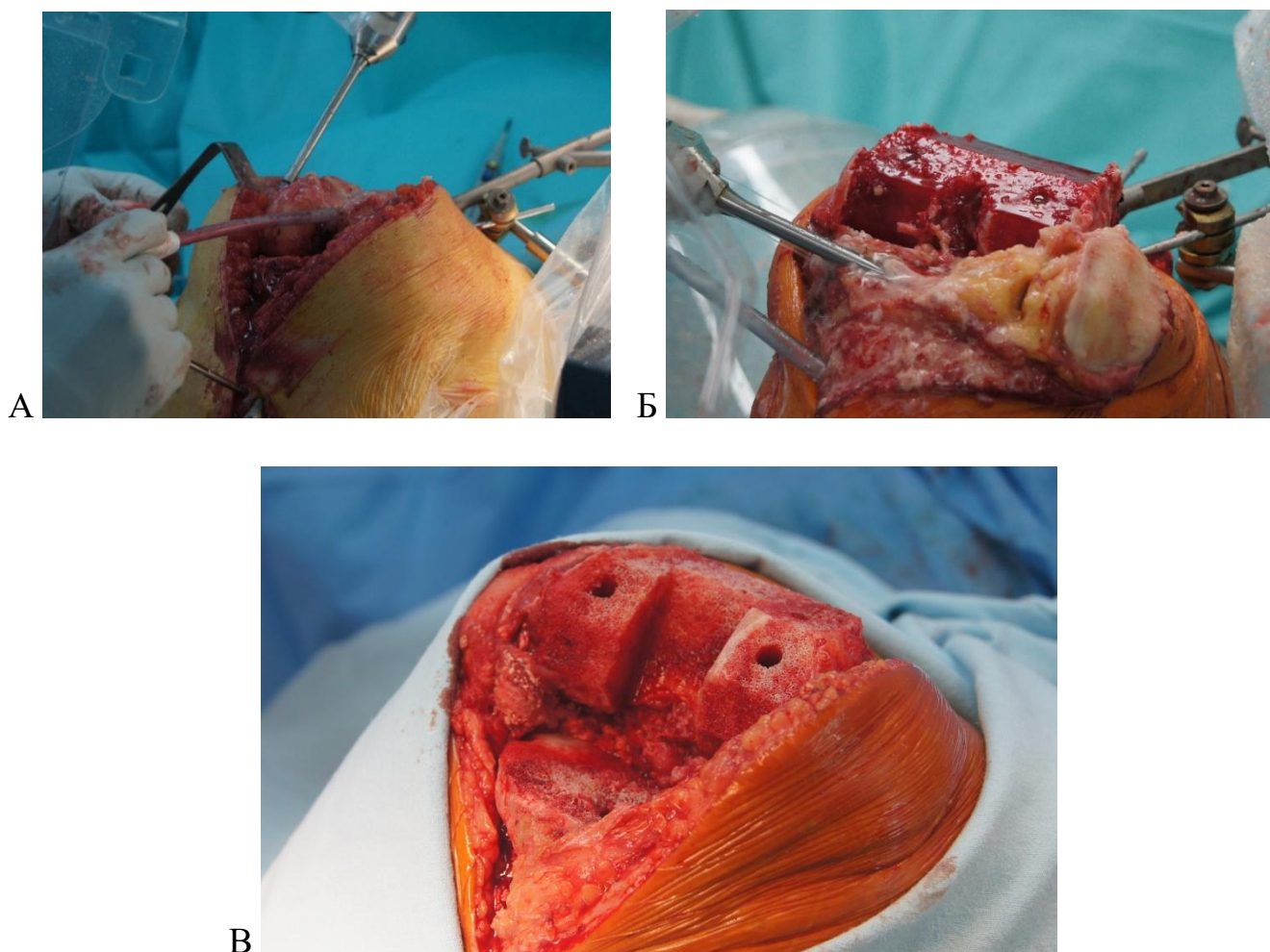


Рисунок 28 – Резекция костей: А – бедренной кости; Б – большеберцовой кости; В – окончательный вид коленного сустава после резекции

При этом хирург следит за траекторией движения фрезы и при угрозе повреждения кости и мягких тканей имеет возможность экстренно остановить работу робота, разобрать и устранить проблему. При невозможности продолжить роботическую операцию (сдвиг кости, неустранимая потеря ориентиров, препятствие движению фрезы и привода или любая другая причина) робот остановится, после чего хирург перейдет к мануальной технике операции. После завершения резекции роботическая система ТСАТ демонтируется от пациента [72].

В группе В резекция костей выполнялась при помощи осциляторной пилы с режущим полотном (толщина 1,25 мм) и стандартным набором инструментов. Поэтапно сначала выполнялась дистальная резекция бедренной кости с последующим определением размера бедренного компонента (Рисунок 29).

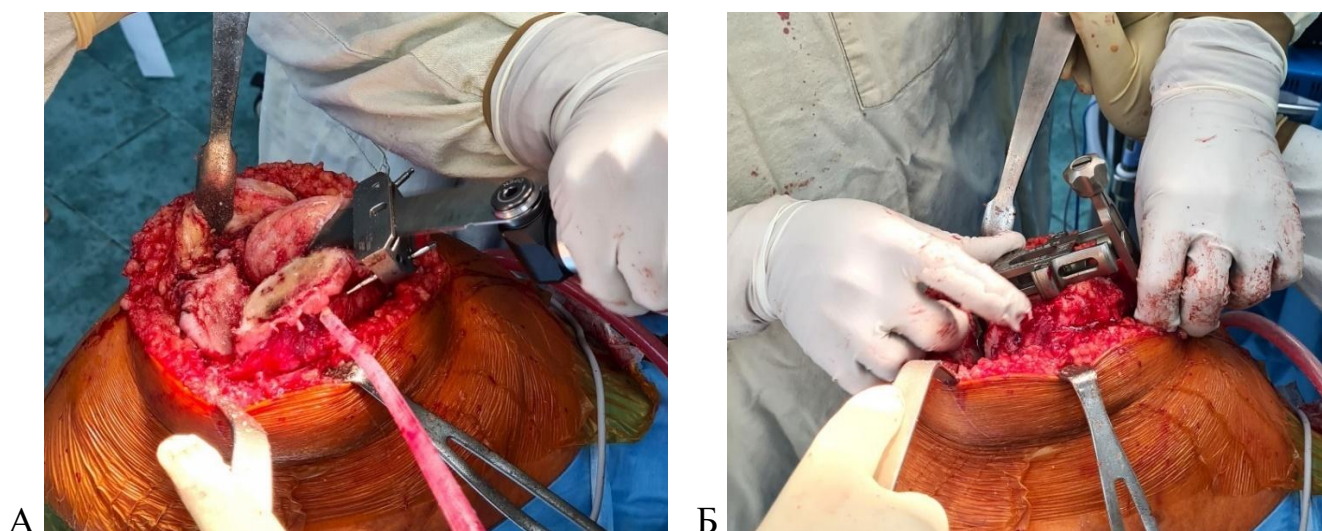


Рисунок 29 – Дистальная резекция бедренной кости: А – опил по направляющему блоку; Б – определение размера бедренного компонента

Затем при помощи резекционного блока “4 в 1”, размер которого был определен ранее, формировалась кость для установки будущего бедренного компонента эндопротеза (Рисунок 30).

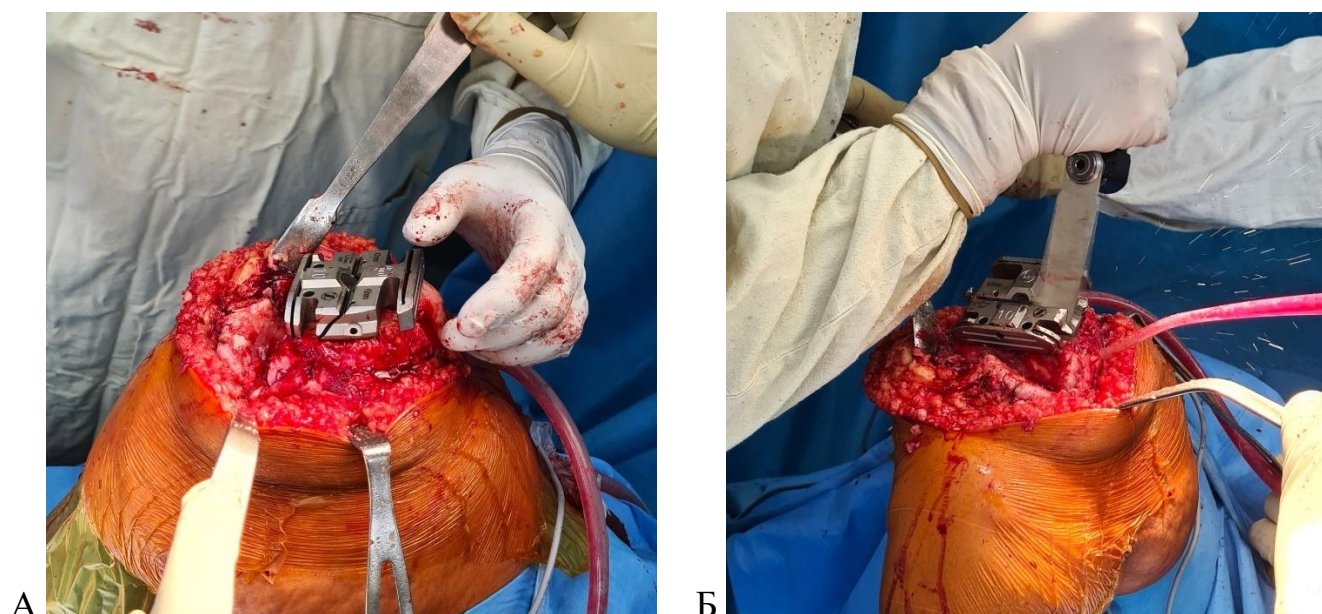


Рисунок 30 – Окончательное формирование бедренной кости: А – вид и расположение блока “4 в 1”; Б – опил

Далее при помощи экстрамедуллярного направителя выполнялась проксимальная резекция большеберцовой кости по направляющему резекционному

блоку, и следующим шагом осуществлялся подбор размера тибиального компонента, его расположение на плато большеберцовой кости (Рисунок 31).

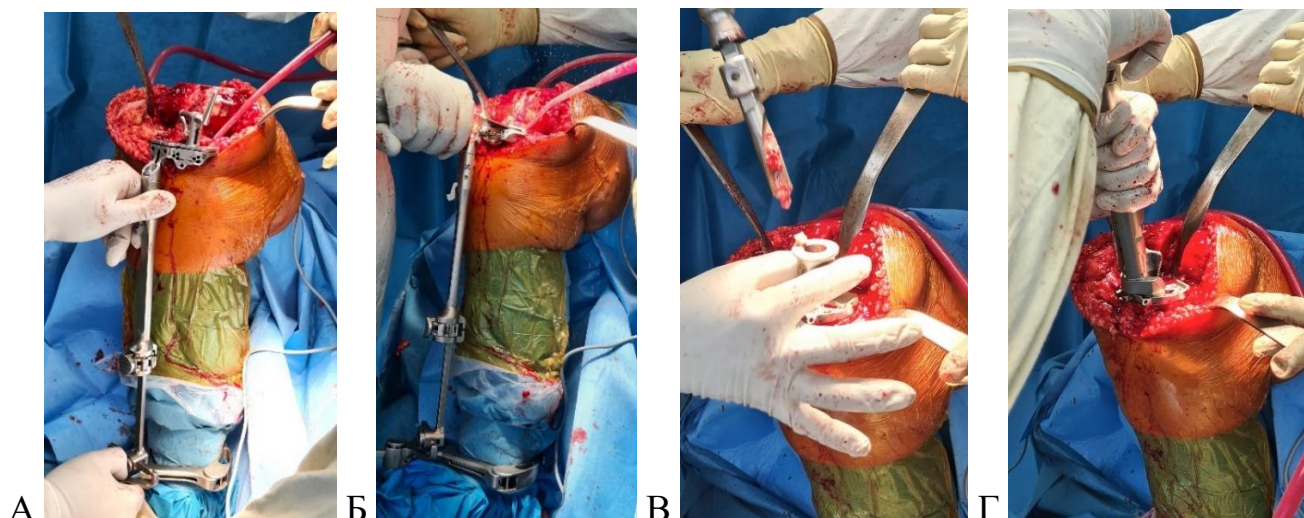


Рисунок 31 – Опил большеберцовой кости: А – расположение блока; Б – тибиальный опил; В – формирование канала; Г – разработка канала под киль компонента

Резекция костей в группе А длилась $21,95 \pm 5,72$ минуты, в то время как в группе В $14,34 \pm 4,31$ минуты.

Дальнейшие этапы операций в группах по технике не отличались.

Установка примерочных шаблонов и балансировка связочного аппарата

После окончания этапа резекции устанавливали примерочные шаблоны компонентов эндопротеза (группа А – $9,77 \pm 4,41$ минут; группа В – $13,06 \pm 6,1$ минут), оценивали амплитуду движений, выполняли функциональные тесты на стабильность связочного аппарата коленного сустава (группа А – $6,95 \pm 3,13$ минут; группа В – $13,84 \pm 7,35$ минут) (Рисунок 32).

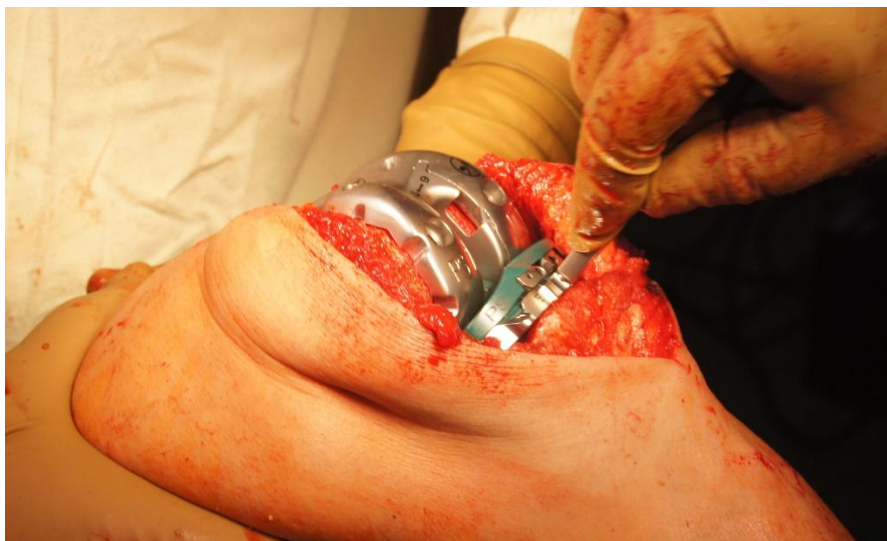


Рисунок 32 – Балансировка связочного аппарата на примерочных шаблонах

Имплантация на костный цемент и ушивание раны

После чего происходила цементная имплантация компонентов эндопротеза (группа А – $15,92 \pm 3,43$ минут; группа В – $17,05 \pm 2,33$ минут). Использование дренажей для активной аспирации было на усмотрение оперирующего хирурга. По окончании полимеризации костного цемента послойно ушивали рану (группа А – $14,43 \pm 4,94$ минут; группа В – $19,06 \pm 4,56$ минут) (Рисунок 33).



Рисунок 33 – Окончательный вид имплантированного эндопротеза

После завершения операции пациент переводился в палату отделения травматологии и ортопедии. На следующие сутки после оперативного

вмешательства выполняли рентгенологический контроль оперированного коленного сустава и последующей активизацией пациента.

3.2 Результаты ретроспективного анализа

Операция с использованием автономной роботической установки более продолжительна по сравнению со стандартной ручной техникой. С началом эксплуатации робота (первые 5 операций), для которого был предоставлен операционный зал, выделен 1 полный рабочий день для подготовки операционной и инструментария, калибровки робота, выполнения анестезиологического пособия и операции. Состав операционной бригады, который участвует в организации и проведении операции следующий: оперирующий хирург, ассистент хирурга, операционная сестра, инженер-робототехник, анестезиолог-реаниматолог, медицинская сестра-анестезист (Рисунок 34).



Рисунок 34 – Работа операционной бригады (слева направо): А – ассистент, хирург, операционная сестра; Б – ассистент, инженер-робототехник, хирург

Расположение членов бригады в операционном зале во время операции следующее: в головном конце операционного стола работает с пациентом анестезиологическая бригада, роботическая установка размещается и фиксируется к пациенту со стороны пораженного коленного сустава, напротив которой работают хирург и ассистент хирурга, операционная сестра со стерильным столиком

занимают место в ножном конце операционного стола, инженер-робототехник участвует в операции как нестерильный помощник, который перемещает роботическую установку, контролирует скорость ирригации физиологического раствора, подсказывает и устраняет технические проблемы в случае их возникновения (Рисунок 35).

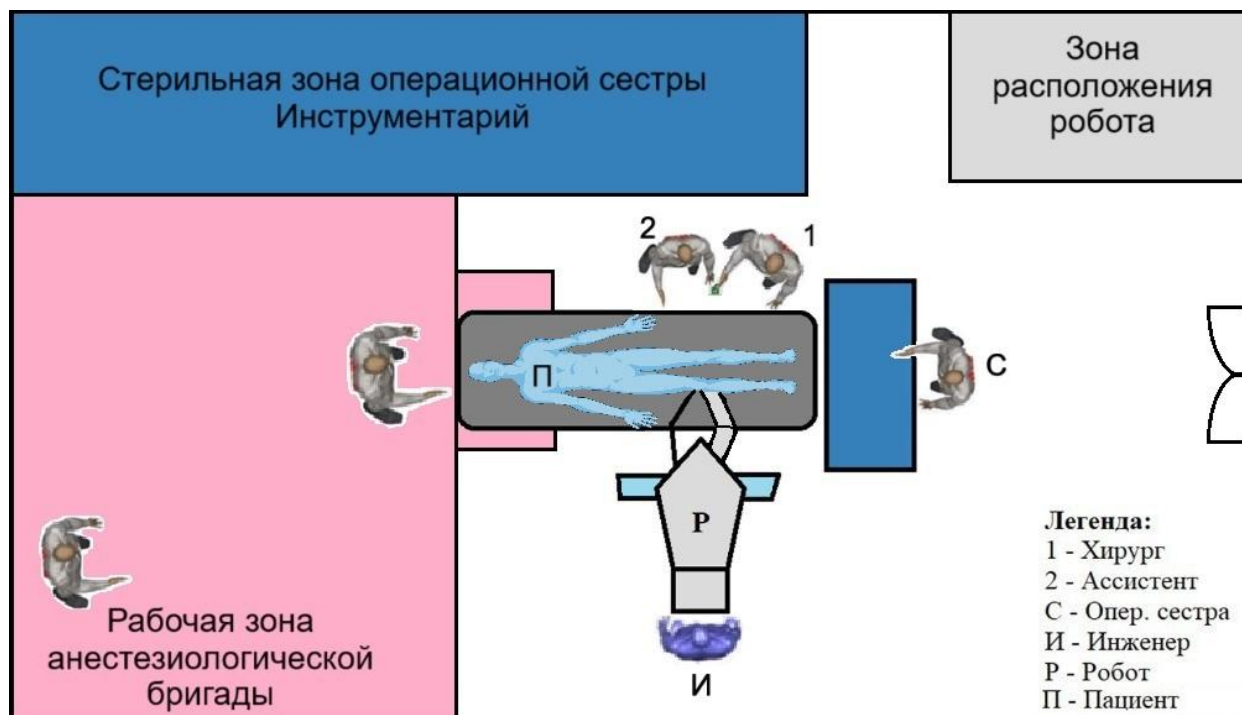


Рисунок 35 – Схема расположения членов бригады во время операции

Все этапы PoTЭКС, от начала подготовки до ушивания хирургической раны, проводились последовательно друг за другом (“последовательный метод”).

Следующим шагом стало введение роботизированных операций в общий поток операционного плана травматолого-ортопедического отделения (Рисунок 36).

Порядок операции	Вариант №1	Вариант №2
	Название операции	
№1	РоТЭКС	ТЭКС
№2	ТЭКС	ТЭКС
№3	ТЭКС	РоТЭКС

Рисунок 36 – Операционный план на 1 рабочий день

Продолжительность рабочего дня по данному операционному плану заняла 392,52 минут (6 часов и 33 минут). Разницы во времени, при проведении РоТЭКС в начале или в конце операционного плана, на продолжительность работы не отразилась. Время подачи пациента в операционную не учитывалось.

Последующая работа с роботической установкой с увеличением количества операций, количество времени затрачиваемого на подготовку и на оперативное вмешательство уменьшалось, что можно отобразить на графиках (Рисунок 37, 38).



Рисунок 37 – Продолжительность подготовки роботической установки



Рисунок 38 – Продолжительность оперативных вмешательств

При уменьшении времени оперативного вмешательства и увеличении количества пациентов, предложен следующий вариант составления операционного плана (Рисунок 39).

Порядок операции	Вариант №1	Вариант №2
	Название операции	
№1	РоТЭКС	ТЭКС
№2	РоТЭКС	РоТЭКС
№3	ТЭКС	РоТЭКС

Рисунок 39 – Операционный план на 1 рабочий день

Данный операционный план сказался на продолжительность рабочего дня до 467,46 минут (7 часов и 48 минут) с его увеличением на 75 минут, что потребовало отмены последней операции и переносом на следующий день.

С целью экономии времени предложен “параллельный метод” подготовки, суть которого заключается в том, что подготовка роботической установки проводится ассистентом, инженером-робототехником и операционной сестрой с

параллельной работой анестезиологической бригады, которая выполняет анестезиологическое пособие пациенту в предоперационной или в наркозной. Тем самым время данных этапов наслаивается друг на друга, что позволяет экономить 15,19 минут.

После анализа проведенных роботизированных операций можно выделить этапы, при которых роботическая установка не используется, а именно во время: хирургического доступа, установки примерочного имплантата, проверки связочного аппарата коленного сустава, имплантации компонентов эндопротеза на костный цемент, ушивания раны (Рисунок 40).

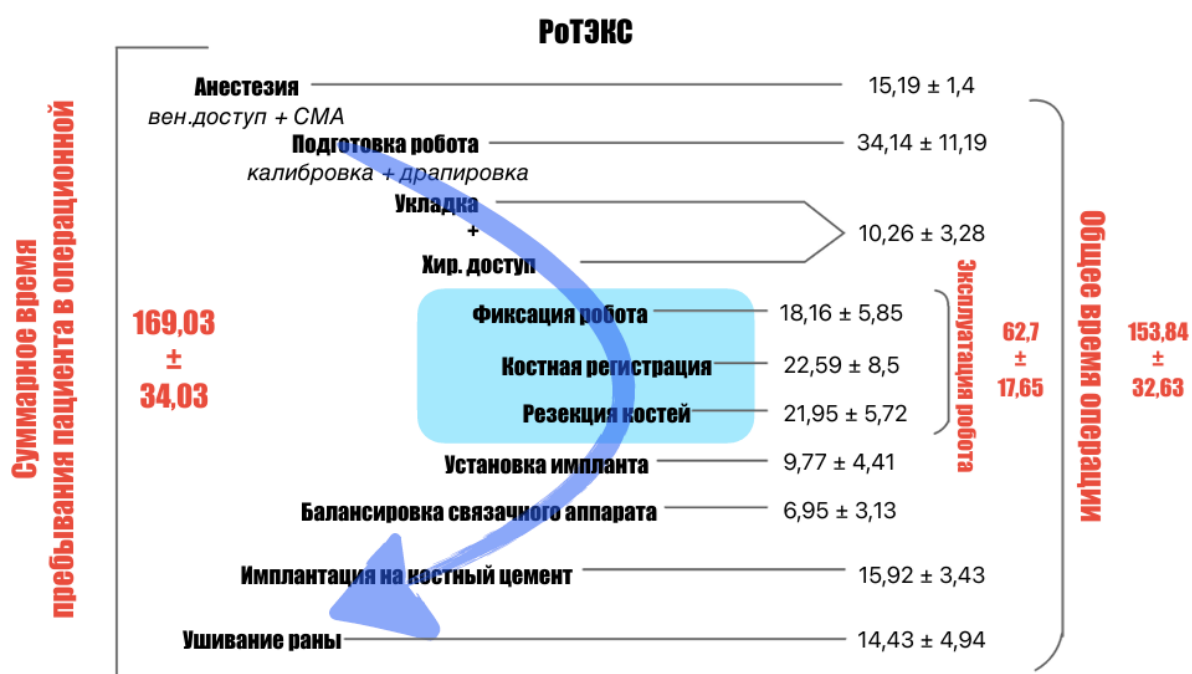


Рисунок 40 – Роботизированный операционный цикл

Рабочий процесс использования роботической установки во время операции, от начала её подготовки (калибровки и драпировки) до демонтажа от нижней конечности пациента, предложено назвать “роботизированный операционный цикл”. Эксплуатация робота на этапах его фиксации к пациенту, костной регистрации и резекции костей, от общего времени операции занимает 40,76% времени. Таким образом, можно сделать вывод о том, что дожидаться окончания операции не нужно, чтобы начать следующую роботическую операцию.

Исходя из этого предложен следующий алгоритм работы:

1. Параллельная подготовка операционной комнаты, роботической установки операционной сестрой, ассистентом, инженером-робототехником и работа анестезиологической бригады с пациентом;

2. После последнего роботизированного этапа происходит демонтаж робота от пациента. На этапах работы с коленным суставом и имплантацией эндопротеза, инженер-робототехник транспортирует роботическую установку из операционной комнаты для снятия стерильного использованного операционного белья, обрабатывает её моющими средствами, в то время как стерильная хирургическая бригада продолжает операцию;

3. Начало проведения нестерильной калибровки роботической установки и подача пациента в предоперационную или наркозную;

4. Проведение стерильной калибровки роботической установки и выполнение анестезиологического пособия пациенту.

Предложенный алгоритм работы по схеме: “1 роботическая установка, 1 операционная бригада и 1 операционный зал” представлен на Рисунке 41.

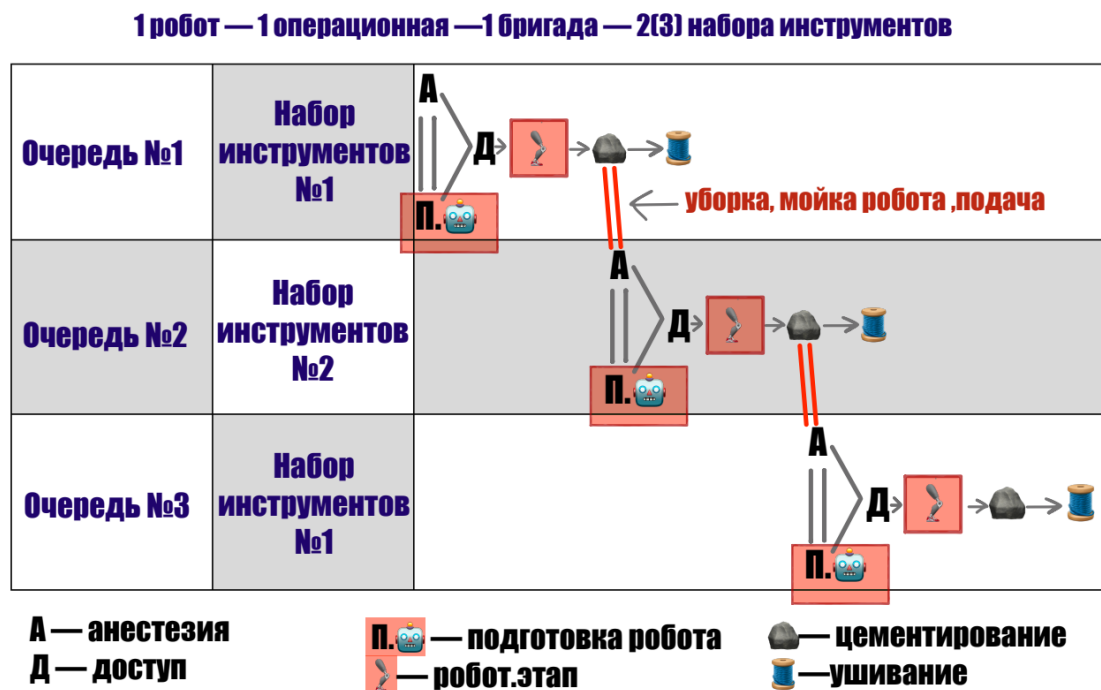


Рисунок 41 – Операционный план, схема “1-1-1”

Работа по данному алгоритму позволила выполнить за 1 рабочий день 3 роботизированных операции, что заняло 317,54 минут (5 часов и 18 минут) в условиях 1 операционного зала.

3.3 Апробация алгоритма выполнения роботизированного эндопротезирования

Разработанный алгоритм периоперационных действий позволил выполнять 3 РоТЭКС в день. Следующим шагом, для увеличения количества операций в день, было предложено транспортировать роботическую установку из одной операционной в другую, тем самым увеличив количество операций до 6 в рабочий день (Рисунок 42).

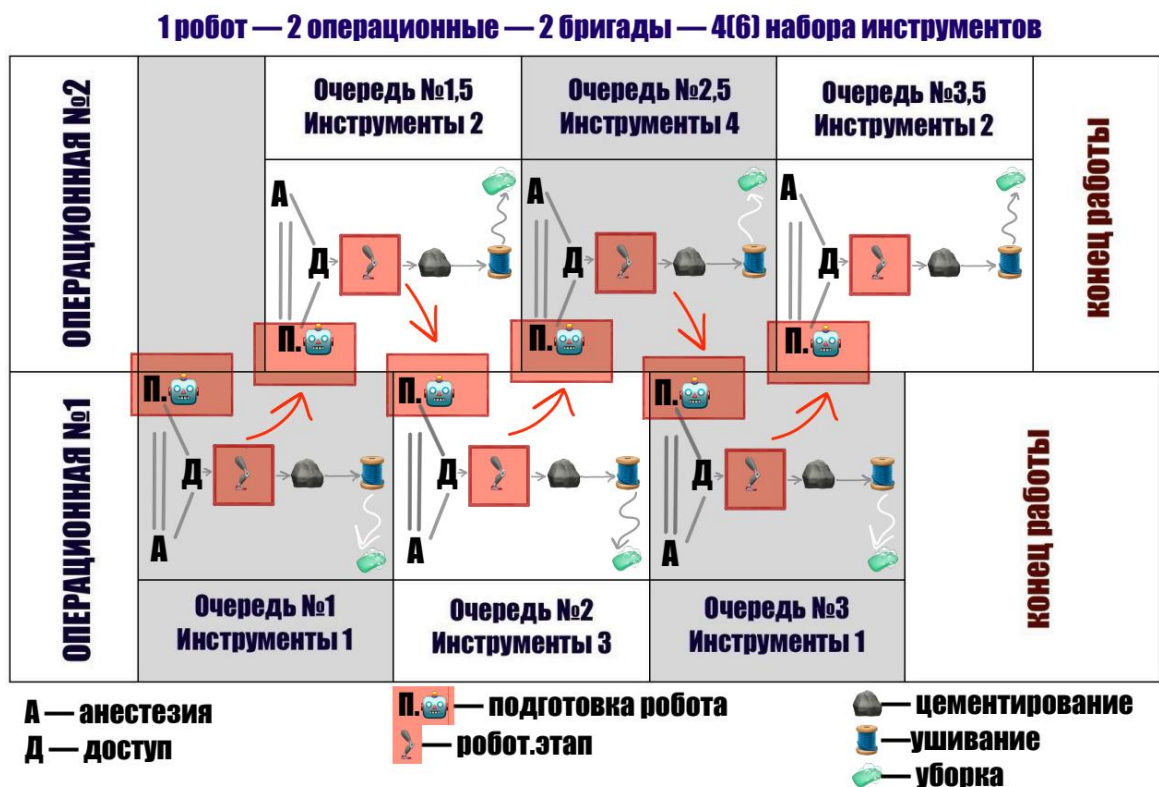


Рисунок 42 – Операционный план, схема “1-2-2”

Работа происходит в 2-х операционных залах. Количество операционных бригад увеличивается до 2-х, но для управления и помощи в подготовке

роботической установки к операции достаточного 1 инженера-робототехника (схема “1-2-2”: 1 роботическая установка, 2 операционные бригады, 2 операционных зала). Подготовка к операциям и анестезиологическое пособие выполняются параллельным методом. Начало первого оперативного вмешательства в операционной №1 начинается штатно, в то время как подача пациента и начало 1й операции в операционной №2 происходит несколько позже, только на момент окончания роботизированного операционного цикла в противоположной операционной. На момент его окончания происходит подача пациента в операционную №2, обработка и подготовка робота к следующей операции. Поэтому очередность операций в операционной комнате №2 смещена на 0,5 (очередь №1,5; 2,5; 3,5). Таким образом, начало первой операции в операционном зале №1 будет в 8:00 и конец 3-й операции в 13:18, в то время как начало первой операции в операционном зале №2 будет в 9:35, а конец 3-й операции в 14:53.

Вариант использования роботической установки на 3 операционных зала оказался неэффективным и нерациональным. На момент начала 1 операции в операционной №1, происходит ожидание окончания роботизированного операционного цикла для начала очереди №1,5 в операционной №2, в то время как операционный зал №3 пустует. Тоже самое происходит, если робот доходит до очереди №2 в операционном зале №3, то в операционном зале №1 происходит простой (Рисунок 43). После 9 проведенных PoTЭКС по такому алгоритму экономии времени добиться не удалось и, что особенно важно, отсутствовала работа в противоположных операционных залах, ввиду чего от работы в 3-х операционных залах с одной роботической установкой решено отказаться.

1 робот — 3 операционные

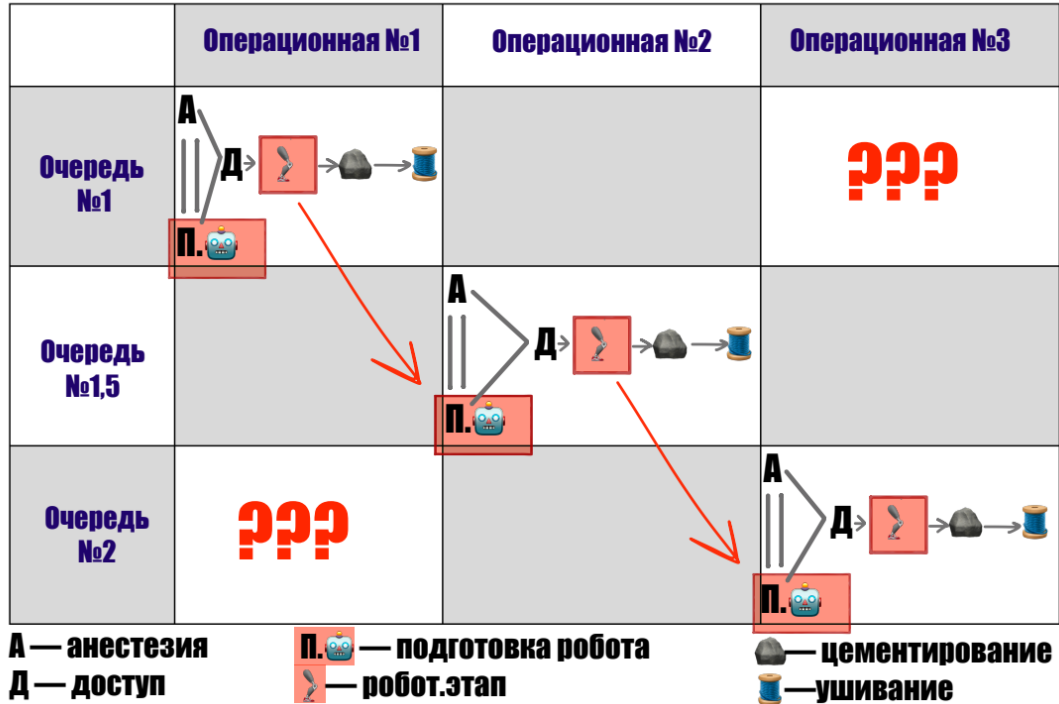


Рисунок 43 – Схема работы в 3 операционных залах

Еще одной нами опробованной методикой по оптимизации роботизированного эндопротезирования – это вариант выполнения симультанного билатерального РоТЭКС проведенное у 3 пациентов (6 оперативных вмешательств). Не смотря на формальные преимущества как однократное проведение анестезиологического пособия (АП), одномоментное выполнение двух оперативных вмешательств на одном пациенте, однократная госпитализация и один период реабилитации, есть и недостатки: высокий риск постоперационной геморрагической анемии, которая может потребовать выполнения гемотрансфузии, сердечно-сосудистые и инфекционные осложнения, которые требуют тщательного подхода к предоперационному обследованию и предварительной оценки рисков возникновения перечисленных осложнений у конкретного пациента, с возможным определением показаний и противопоказаний к такому варианту оперативного лечения, а также длительный период реабилитационного лечения [97, 98, 100]. Исходя из этого, данный подход посчитали нецелесообразным для продолжения в рамках данного исследования.

Таким образом, можно представить следующие алгоритмы (Рисунок 44):

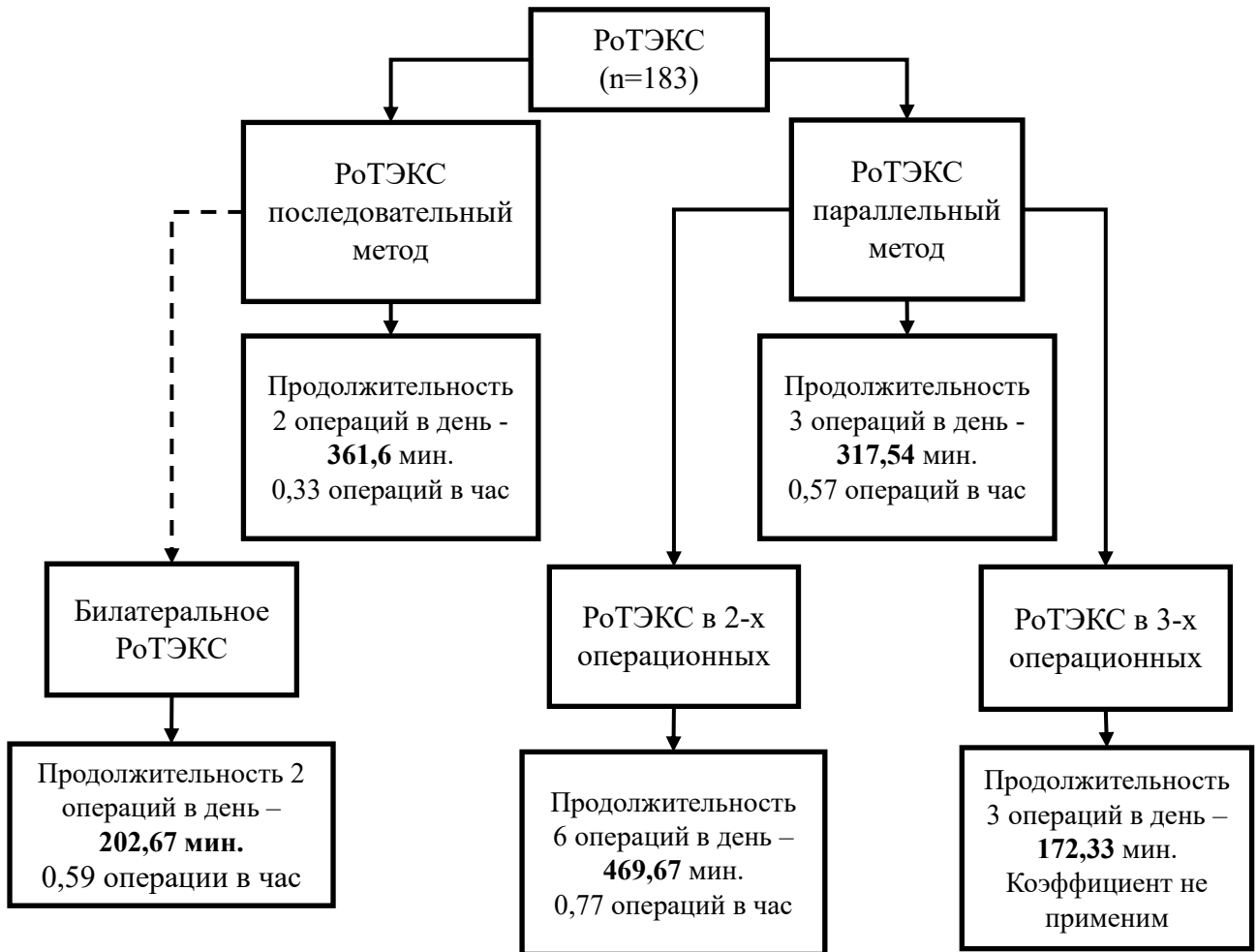


Рисунок 44 – Коэффициент роботических операций в час

Для лучшей объективизации оптимизации при работе в разных условиях, предложен подсчет коэффициента роботических операций в час по следующей формуле:

$$k = \frac{1}{x \div n \div 60}, \quad (1)$$

где k – коэффициент операций в час;

x – среднее значение операций в минутах;

n – количество операций в день.

Подсчет коэффициента роботических операций в час эффективен при 10 выполненных операций и при проведении минимум 2 операций в день.

Ввиду отсутствия экономии времени, а также неэффективности и нерациональности работы одной роботической установки в 3-х операционных залах, подсчет коэффициента роботических операций в час не может быть применен.

Перспективы

При работе по предложенному алгоритму можно выполнить 6 операций в день, а при работе в 2 смены позволяет реализовать до 12 операций в сутки (Таблица 2).

Таблица 2 – Количество операций при разных условиях работы

Роботическая установка	Кол-во операционных	Кол-во бригад	Кол-во операций в сутки
1	1	1	3
		2	6
	2	2	6
		4	12

В неделю (5 рабочих дней) можно выполнить до 60 операций, в месяц (20 рабочих дней) – до 240 операций, в год (247 рабочих дней в 2025г.) – до 2964 операции в одном стационаре.

На основании выработанного алгоритма разработано 2 варианта макета ортопедического роботизированного операционного блока с целью улучшения логистики роботической установки и эргономики операционного блока (Рисунок 45, 46). Помимо создания маршрутизации роботической установки из операционных комнат, в данном макете операционного блока выделяется место для хранения робота, тем самым, не занимая пространства операционной.

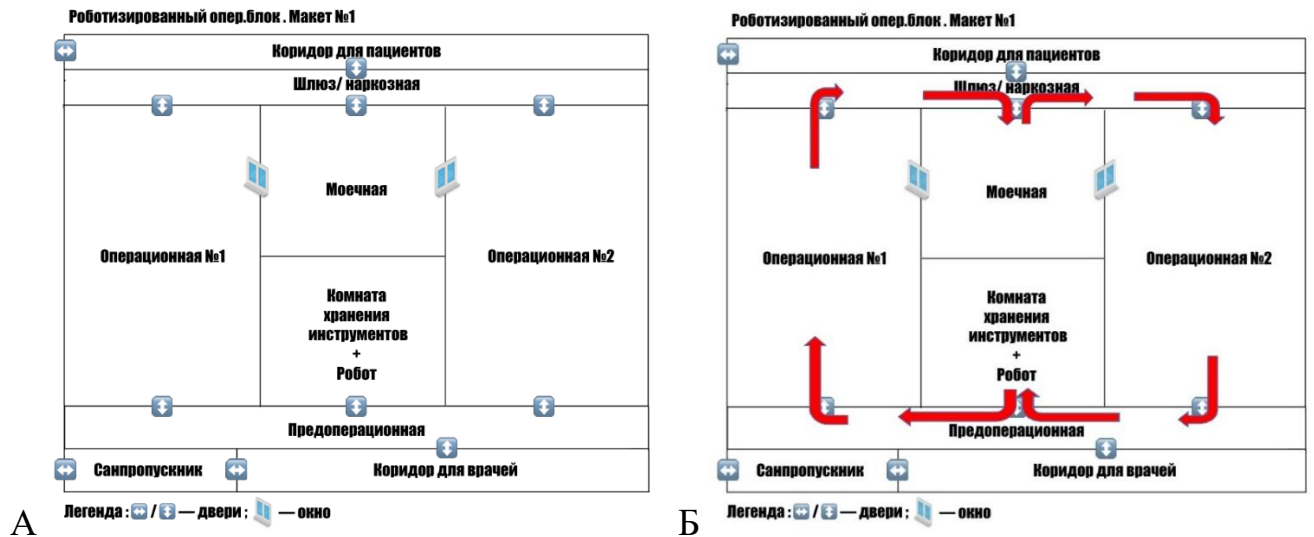


Рисунок 45 – Вариант №1 ортопедического роботизированного операционного блока: А – макет; Б – логистика роботической установки

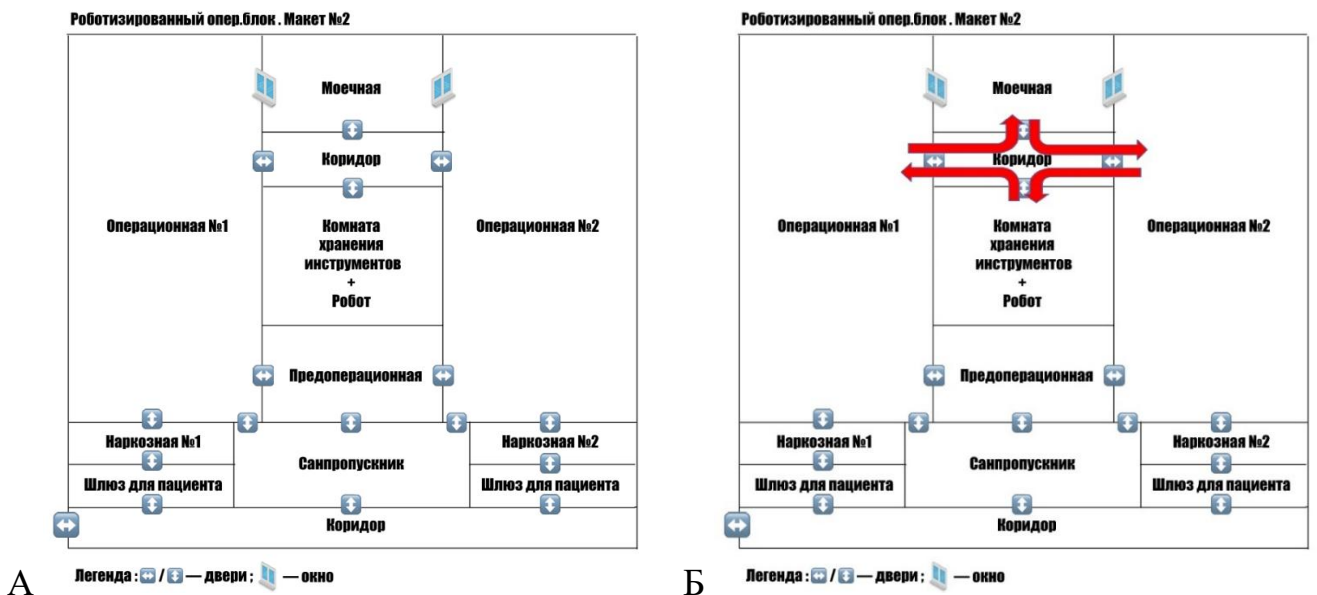


Рисунок 46 – Вариант №2 ортопедического роботизированного операционного блока: А – макет; Б – логистика роботической установки

Данные макеты ортопедического роботизированного операционного блока представляет собой перспективный и оптимизированный подход к РoTЭКС, который может стать нормативным для отделения травматологии и ортопедии, которое владеет роботической установкой.

3.4 Проблемы и осложнения

Система ТСАТ имеет следующую высоту: 208 см. при минимальном положении руки манипулятора и 248 см. при максимальном положении руки манипулятора (Рисунок 47).

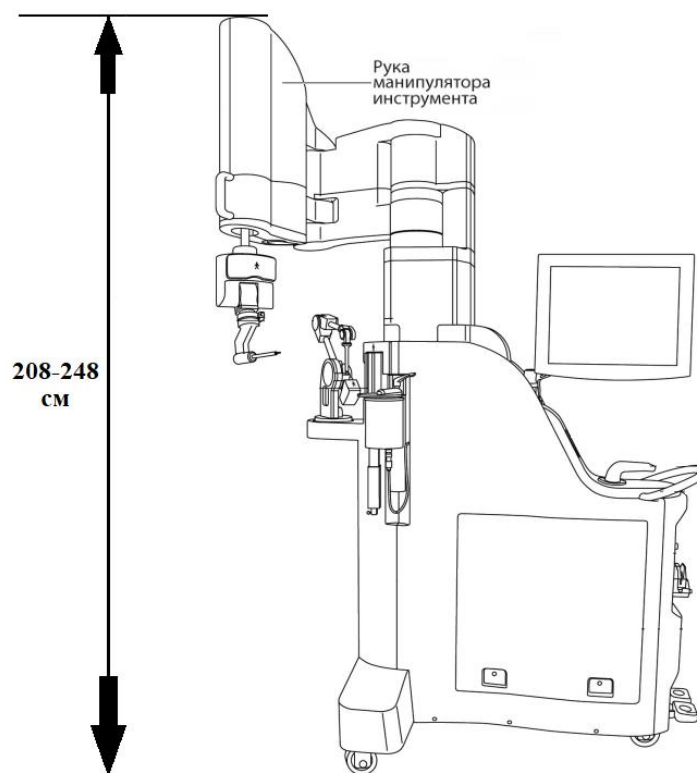


Рисунок 47 – Габариты системы ТСАТ

Данный факт следует учесть при транспортировке роботической установки с целью исключения конфликта и повреждения установки и окружающих предметов, зафиксированных на потолке, а также нарушений правил асептики во время передвижения руки манипулятора в пространстве в процессе подготовки и операции (Рисунок 48).

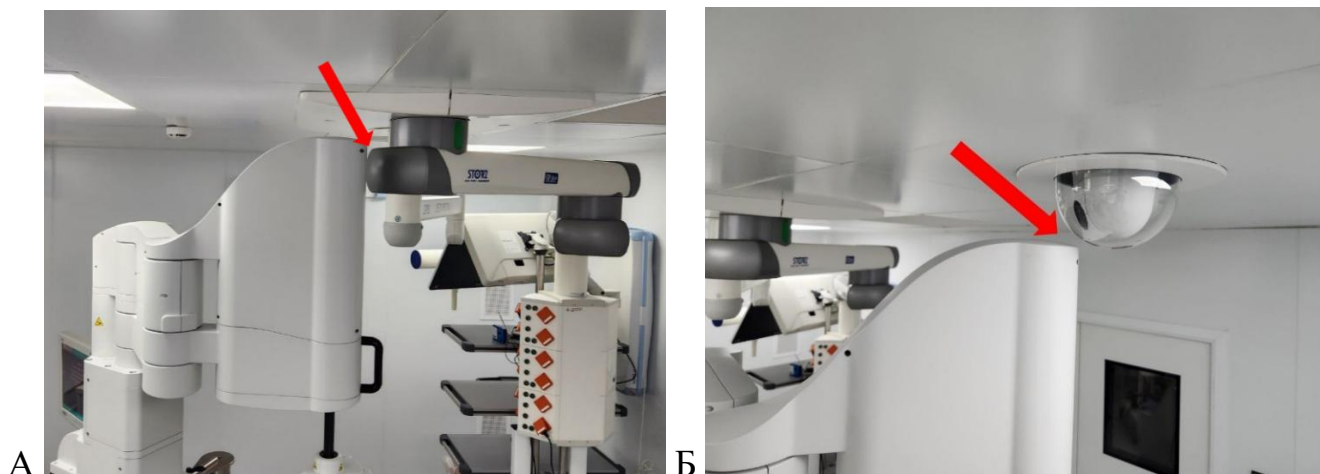


Рисунок 48 – Конфликт руки манипулятора с:
А – консолью электропитания; Б – камерой видеонаблюдения

Во время оперативного вмешательства у одного тучного пациента с выраженной подкожно-жировой клетчаткой, мягкие ткани “выскользнули” из-под ранорасширителя Лангенбека, в виду чего произошло повреждение кожных покровов фрезой (Рисунок 49).



Рисунок 49 – Вид раны после повреждения фрезой:
А – во время операции; Б – на 3 сутки после операции

В дальнейшем на перевязках это никак не повлияло на восстановление, и рана зажила первичным натяжением.

Резюме

Использование роботической установки при ТЭКС увеличивает длительность оперативного вмешательства, однако при подготовке к операции параллельным методом, учете роботизированного операционного цикла и работе 2 операционных бригад в 2 операционных залах можно добиться не только экономии времени, но и увеличить количество операций до 6 в рабочую смену.

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ

4.1 Результаты сравнения роботической и мануальной техник эндопротезирования

4.1.1 Клиническое обследование

Во время исследования выполняли анализ общего времени оперативных вмешательств (Рисунок 50), в которых выделили хирургические этапы и во время операций проводили их хронометраж.

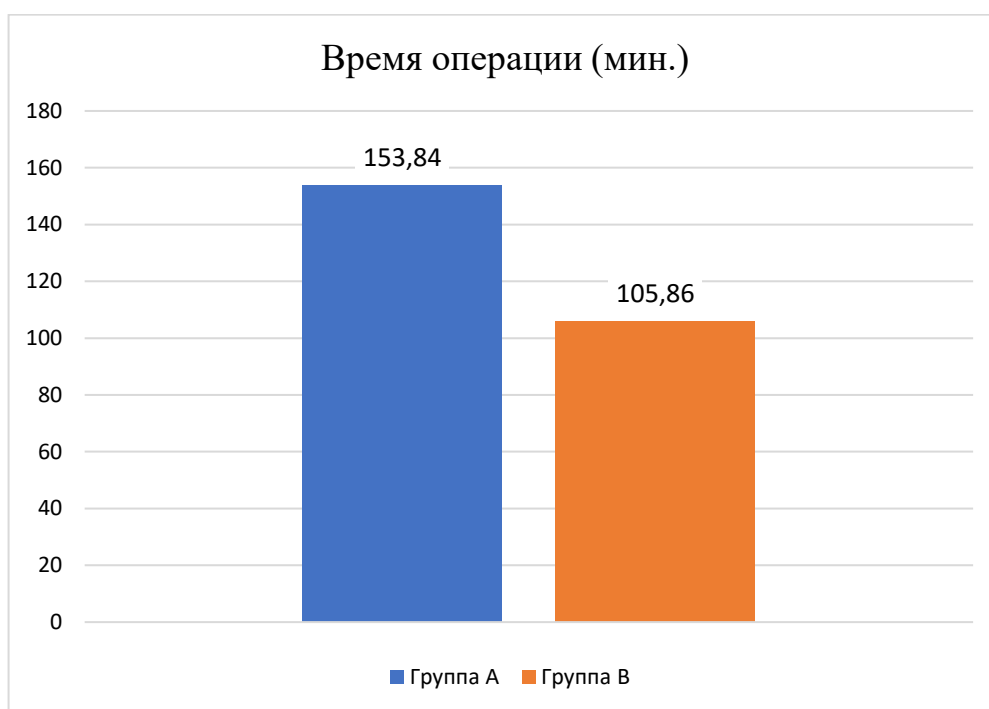


Рисунок 50 – Сравнение общего времени операции

Общее время суммировалось из следующих этапов (Таблица 3):

- подготовка роботической системы (группа А);
- анестезиологическое пособие;
- хирургический доступ;
- фиксация пациента к роботу (группа А);
- костная регистрация (группа А);

- резекция костей;
- примерка шаблонов эндопротеза;
- балансировка связочного аппарата коленного сустава;
- имплантация протеза на костный цемент;
- ушивание раны.

Таблица 3 – Хронометраж и сравнение этапов операции (минуты)

Этапы операции	Группа А	Группа В	Сравнение
Подготовка работа	34,14±11,19	-	+34,14
Анестезиологическое пособие (АП)	15,19±1,4	15,42±1,4	p=0,1
Хирургический доступ	10,26±3,28	12,99±4,94	p<0,05
Фиксация коленного сустава к роботу	18,16±5,85	-	+18,16
Костная регистрация	22,59±8,47	-	+22,59
Резекция костей	21,95±5,72	14,34±4,31	p<0,05
Примерка	9,77±4,41	13,06±6,1	p<0,05
Баланс связочного аппарата	6,95±3,13	13,84±7,35	p<0,05
Имплантация протеза	15,92±3,43	17,05±2,33	p<0,05
Ушивание раны	14,43±4,94	19,06±4,56	p<0,05
Общее время без подготовки и АП	120,03±26,9	90,43±22,77	p<0,05
Суммарное время	153,84±32,63	105,86±22,88	p<0,05

В группе А суммарное время операции было длительнее на 47,98 минут (31,19%), что является статистически значимым (p<0,05). Однако, в данной группе больше этапов операции, а именно: подготовка роботизированной установки, фиксация ее к конечности пациента и костная регистрация.

Продолжительность анестезиологического пособия в группах было одинаковым и не было статистически значимым (p=0,1).

Подготовка работа проходила без участия пациента или с пациентом, но параллельно выполнялось анестезиологическое пособие. Если данный этап

вычесть из общего времени, то от начала выполнения хирургического доступа до ушивания раны, в среднем РоТЭКС длится 120,03 мин., что длительнее на 29,6 мин (24,66%) и также является статистически значимой ($p < 0,05$).

Примерка компонентов эндопротеза и баланс связочного аппарата коленного сустава в группе А происходит быстрее на 3,29 (25,19%) и 6,89 (49,78%) минут соответственно. Объясняется это тем, что на этапе планирования на 3D-модели нижней конечности пациента, мы подбираем нужный размер имплантата до самой операции, таким образом не затрачивая интраоперационное время на подбор размера имплантата и балансировки связочного аппарата.

Время на выполнение хирургического доступа, цементной имплантации компонентов эндопротеза и ушивание раны в группе А было затрачено незначительно меньше.

Интраоперационную кровопотерю оценивали в конце операции по отметкам в аспирационной банке, средний объем кровопотери в группе А составил $291,97 \pm 80,26$ мл., в группе В – $291,44 \pm 68,45$ мл. ($p < 0,05$) (Рисунок 51).

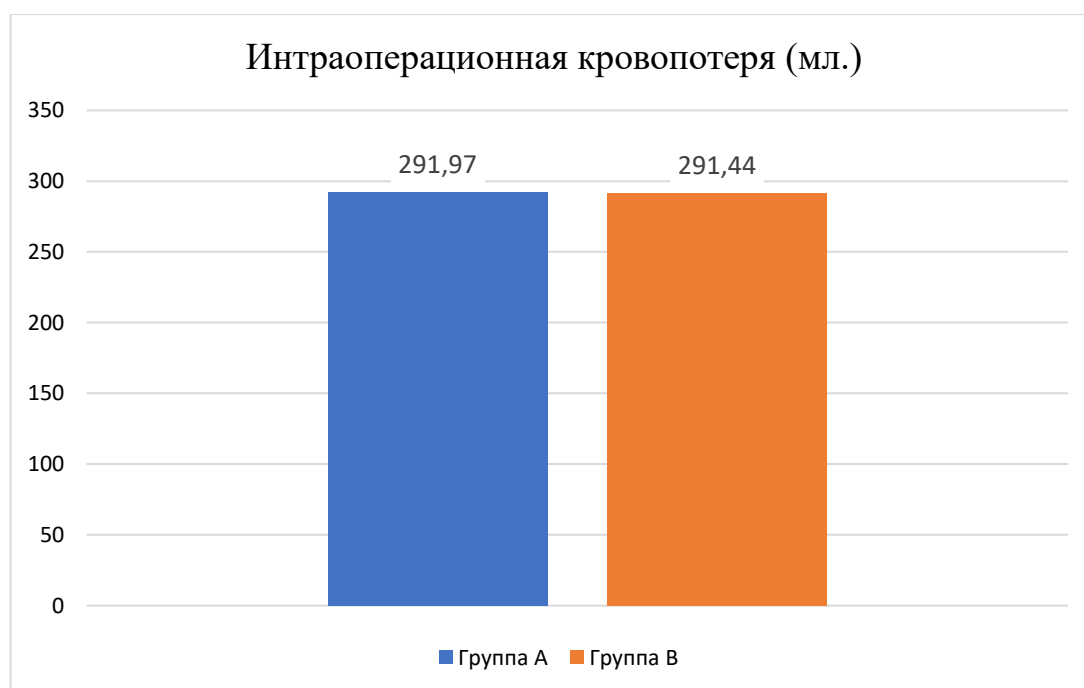


Рисунок 51 – Сравнение кровопотери в группах

Проводился анализ болевого синдрома по ВАШ у всех пациентов до и после операции (Рисунок 52).

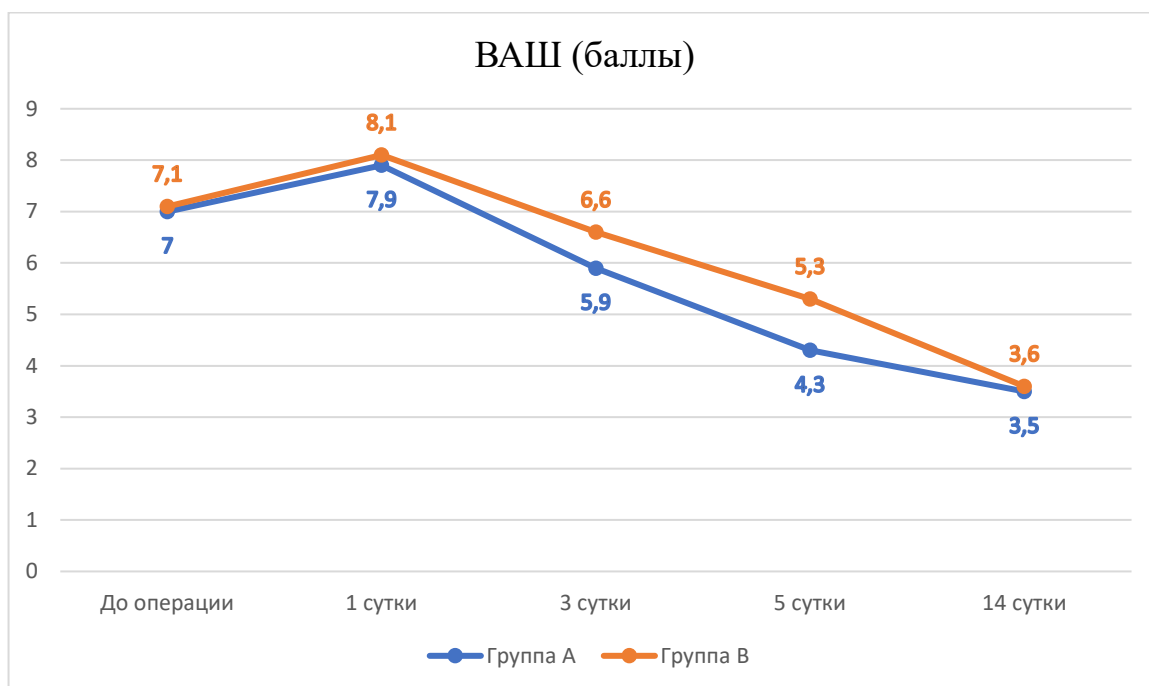


Рисунок 52 – Сравнение динамики болевого синдрома в группах

В группе А средний показатель болевого синдрома до операции составил $7 \pm 1,1$ баллов, а в группе В – $7,1 \pm 0,9$ баллов и статистической разницы не имел ($p=0,32$). В первые сутки после операции уровень болевого синдрома пиково увеличился: в группе А на 12,86% ($7,9 \pm 0,8$ баллов) и в группе В на 14,09% ($8,1 \pm 0,6$ баллов) и является статистически значимым ($p=0,003$). На третьи сутки после операции уровень болевого синдрома плавно снижался и отражает положительную динамику: в группе А – $5,9 \pm 1,4$ баллов, в группе В – $6,6 \pm 1,1$ баллов, что также является статистически значимым ($p < 0,05$). На пятые сутки значение в группе А составило $4,3 \pm 0,8$ баллов, в группе В – $5,3 \pm 0,8$ баллов что также является статистически значимым ($p < 0,05$). На 14 сутки уровень болевого синдрома в группе А составил $3,5 \pm 1$ баллов, в группе В – $3,6 \pm 1$ баллов и статистической разницы не имеет ($p=0,281$).

Проводился анализ продолжительности нахождения и лечения пациента в стационаре: койко-день до операции, койко-день после операции и суммарный койко-день (Таблица 4).

Таблица 4 – Анализ продолжительности лечения в стационаре

Койко-день	Группа А	Группа В	р
До операции	5,77±4,83	5,21±3,79	0,805
После операции	6,64±2,41	10,58±6,7	<0,05
Общий	12,41±5,24	15,79±6,83	<0,05

Койко-день до операции в группах был примерно одинаков и статистической разницы не имел. В группе А койко-день после операции и, следовательно, суммарный койко-день был меньше в 1,6 и 1,3 раза соответственно (на 3,94 и 3,38 койко-дня) и является статистически значимым ($p < 0,05$). Объяснить это можно тем, что в послеоперационном периоде уровень болевого синдрома в группе А был ниже, пациенты меньше нуждались в анальгетической терапии и стационарном наблюдении.

Оценивали функцию коленного сустава: разгибание, сгибание и амплитуду движений.

Разгибание до операции в группе А составило $173,36 \pm 3,8^\circ$, в группе В – $174,24 \pm 4,6^\circ$ ($p = 0,015$). После операции (14 сутки) угол разгибания в группах увеличился: группа А – $178,51 \pm 2^\circ$, группа В – $178,11 \pm 2^\circ$ и статистически значимо ($p = 0,021$). Разгибание через 3 месяца после операции в группе А – $179,48 \pm 1,05^\circ$, в группе В – $179,31 \pm 1,2^\circ$, что не имело статистической разницы ($p = 0,141$). Через 6 месяцев разгибание в группе А составило 180° , а в группе В – $179,78 \pm 0,5^\circ$, что является статистически значимым ($p < 0,05$), через год с момента операции в группе А показатель не изменился, в то время как в группе В $179,85 \pm 0,5^\circ$ и является статистически значимым ($p < 0,05$) (Рисунок 53).

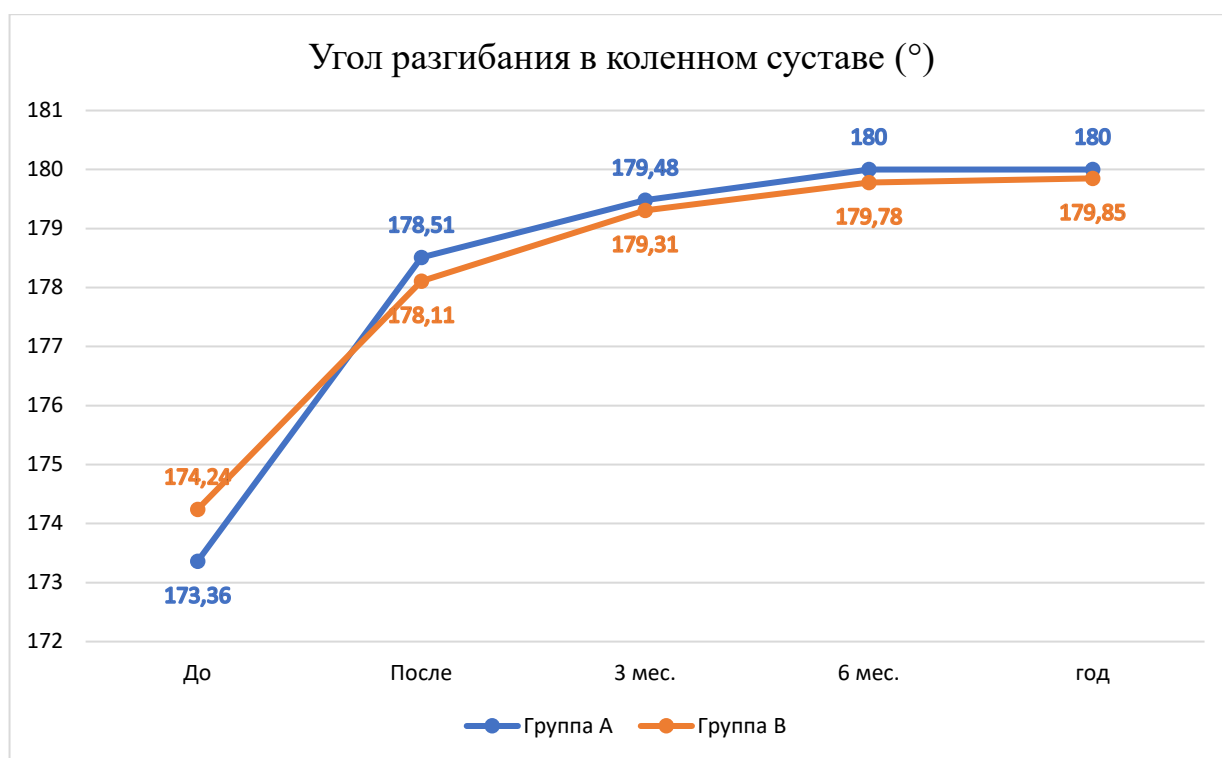


Рисунок 53 – Сравнение угла разгибания в динамике

Угол сгибания в коленном суставе до операции в группе А составил $91,7 \pm 6,09^\circ$, в группе В – $93,03 \pm 5,7^\circ$ ($p=0,04$). На 14 суток после операции сгибание в группе А составило $85,9 \pm 5,7^\circ$ и увеличилось на 6,75%, в то время как в группе В – $89,39 \pm 7,1^\circ$, и увеличилось на 4,07%, что является статистически значимым ($p < 0,05$). Через 3 месяца после операции в группе А – $75,78 \pm 7,8^\circ$, в группе В – $74,87 \pm 9,3^\circ$ и не имели статистического отличия ($p=0,731$). Через 6 месяцев сгибание в группе А – $65,28 \pm 9,8^\circ$, в группе В – $65,61 \pm 8,08^\circ$ ($p=0,315$), через год с момента операции в группе А – $61,31 \pm 9,6^\circ$, группе В – $61,45 \pm 7,4^\circ$ и не имеет статистической разницы ($p=0,401$) (Рисунок 54).

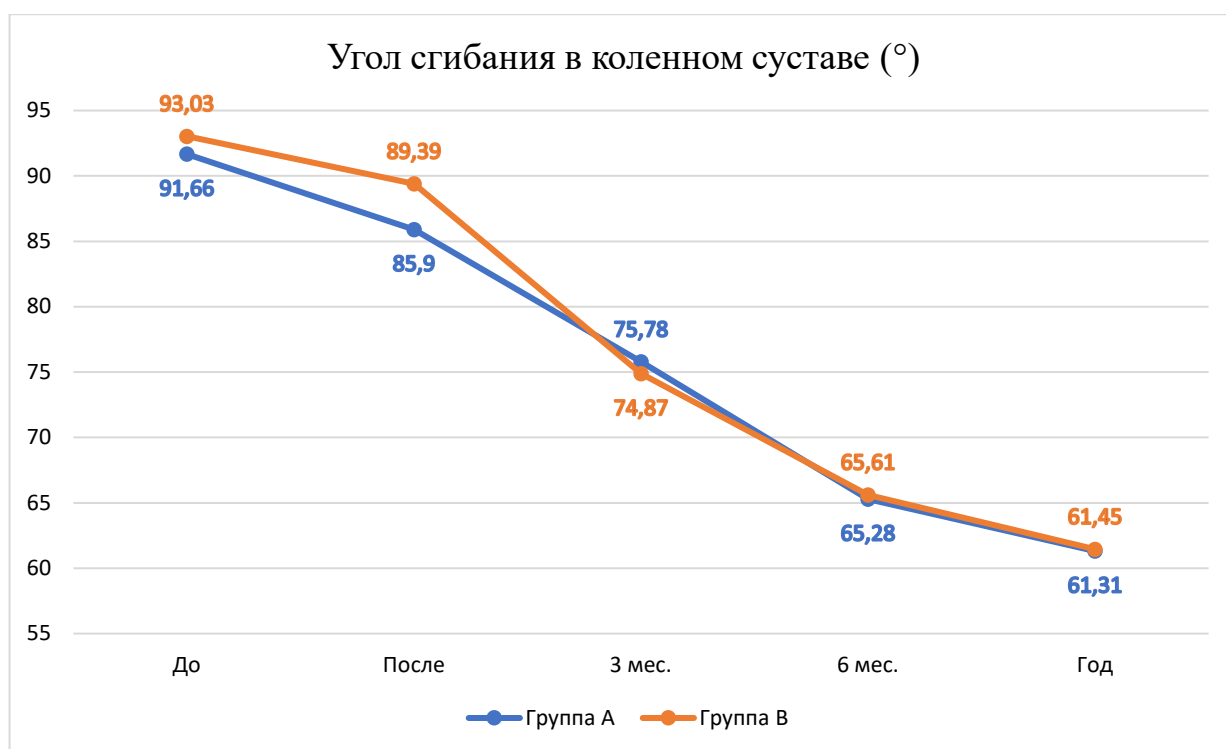


Рисунок 54 – Сравнение угла сгибания в динамике

Амплитуда движений в коленном суставе до операции в группе А составила $81,58 \pm 7,84^\circ$, в группе В – $81,21 \pm 8,9^\circ$ ($p=0,898$). На 14 сутки после операции амплитуда движений в группе А увеличилась на 11,88% и составила $92,58 \pm 6,5^\circ$, в то время как в группе В увеличилась на 8,47% и составила $88,72 \pm 8,2^\circ$, что является статистически важным ($p < 0,05$). Через 3 месяца в группе А – $103,7 \pm 8,1^\circ$, в группе В – $104,43 \pm 9,7^\circ$ ($p=0,80$), через 6 месяцев в группе А – $114,72 \pm 9,8^\circ$, в группе В – $114,17 \pm 8,2^\circ$ ($p=0,181$), через год после операции в группе А – $118,69 \pm 9,6^\circ$, в группе В – $118,4 \pm 7,45^\circ$ ($p=0,242$) (Рисунок 55).

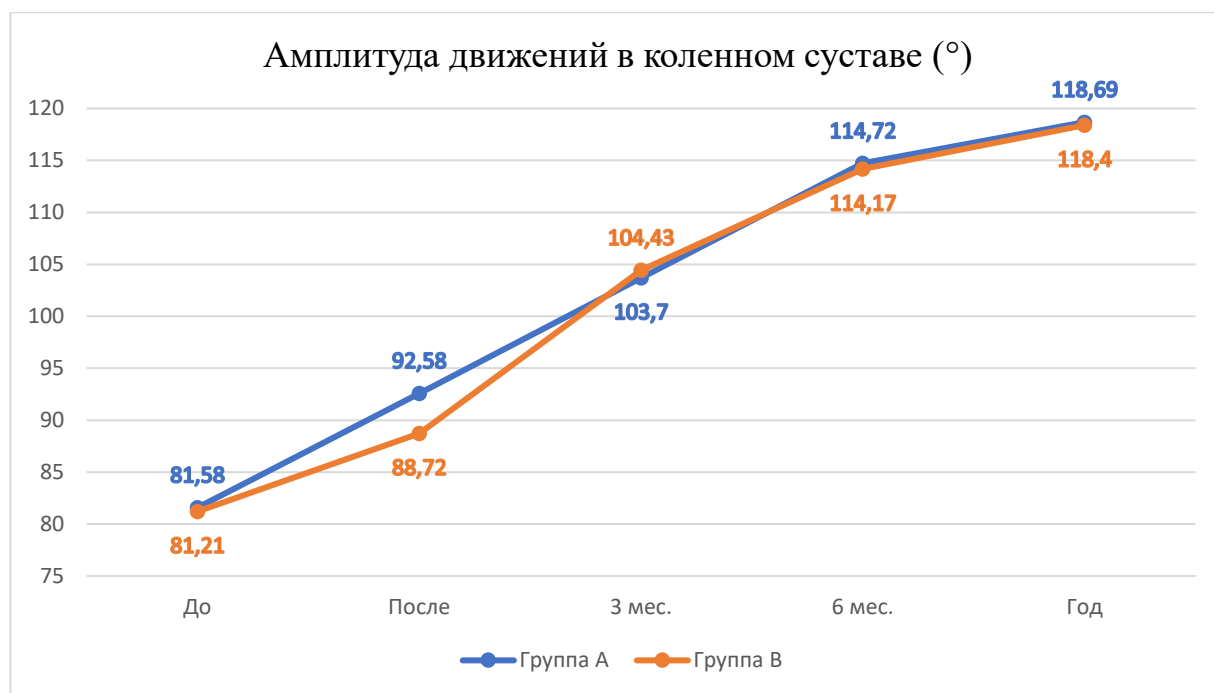


Рисунок 55 – Сравнение амплитуды движений в динамике

Таким образом, хоть продолжительность оперативного вмешательства больше на 24,66% в группе А, однако в раннем послеоперационном периоде пациенты из данной группы меньше нуждались в анальгетической терапии, на что указывает снижение уровня болевого синдрома, тем самым это позволяло быстрее восстанавливать функцию оперированного коленного сустава и раньше выписывались на амбулаторное лечение. В последующем наблюдении на контрольных осмотрах через 3, 6 месяцев и год после операции амплитуда движений в оперированном коленном суставе не имеют статистической разницы в группах.

4.1.2 Лучевая диагностика

Всем пациентам выполняли КТ-исследование с телерентгенограммой нижних конечностей на догоспитальном этапе, после операции и через в год с момента операции, по результатам которых высчитывали угол НКА (Таблица 5).

Таблица 5 – Динамика изменения угла НКА

Угол НКА (°)	До операции	После операции	Через год	План
Группа А	170,8±2,2	179,7±0,5	179,7±0,5	180
Группа В	171,3±2,8	178,1±1,2	178,1±1,2	180
р	=0,242	<0,05	<0,05	-

Оценивая угол НКА до операции, наблюдается примерно равный диапазон его отклонения в группах ($p=0,242$) (Рисунок 56).

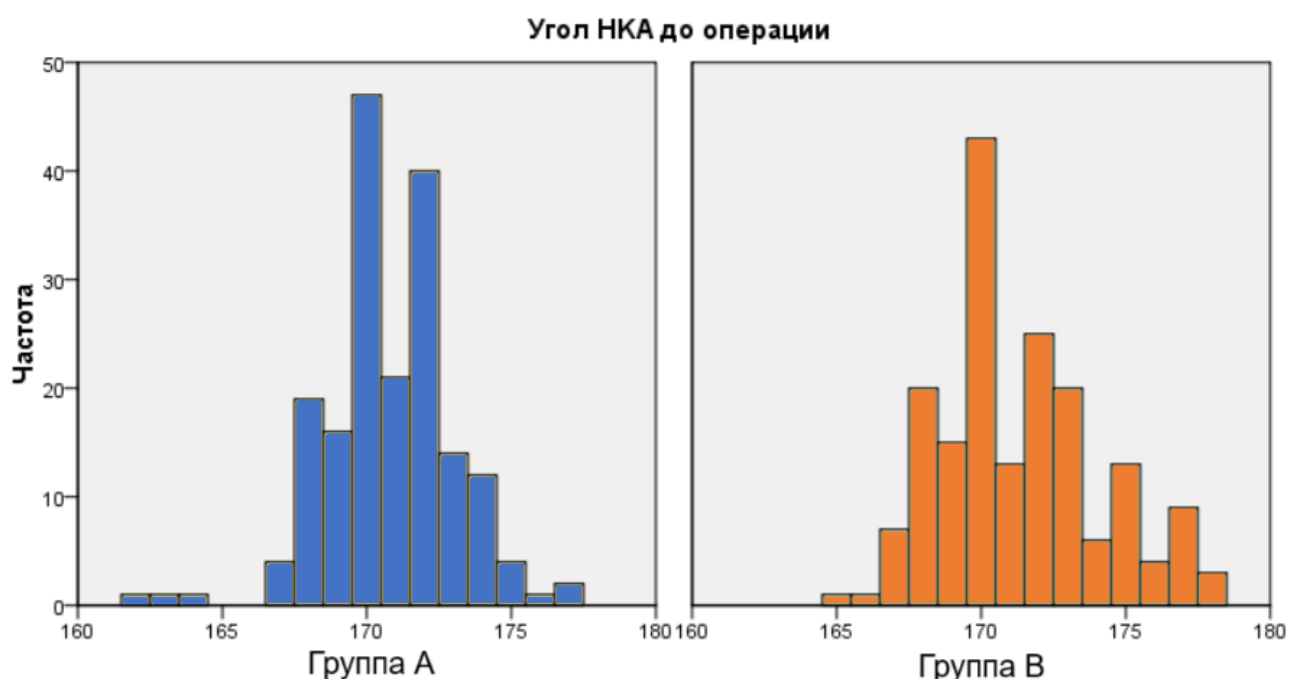


Рисунок 56 – Отклонение угла НКА в группах до операции

Средние показатели угла НКА после операции (на 14 сутки) были следующие: в группе А – $179,7\pm 0,5^\circ$, в группе В – $178,1\pm 1,2^\circ$. Анализ послеоперационных телерентгенограмм, в отношении их отличия от предоперационного плана, выявил следующее: в группе А отклонение до 1° отмечено в 31,1% случаев ($n=57$); в группе В отклонение до 1° – 30% ($n=54$); от 1° до 3° – в 49,5% случаев ($n=89$), более 3° – в 10% случаев ($n=18$) (Рисунок 57).

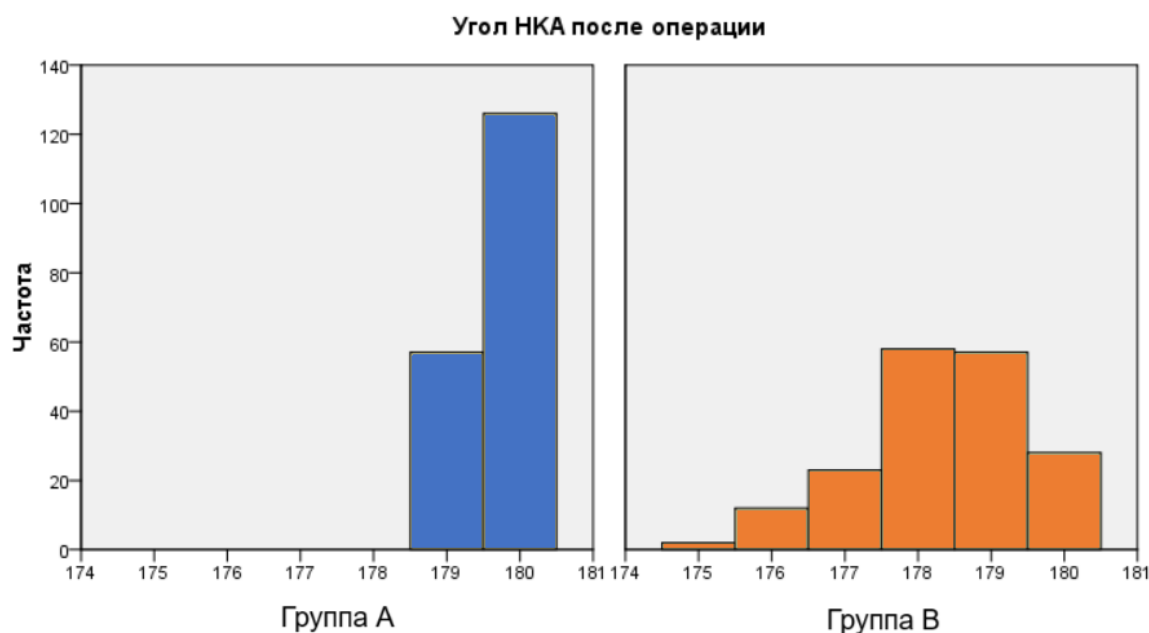


Рисунок 57 – Отклонение угла НКА в группах после операции

Исходя из полученных данных, наиболее точного механического выравнивания оси нижней конечности удалось добиться в группе А, что является статистически значимым ($p < 0,05$).

С целью объективного анализа деформации бедренной кости мы оценивали угол LDFA (Рисунок 58) (Таблица 6).

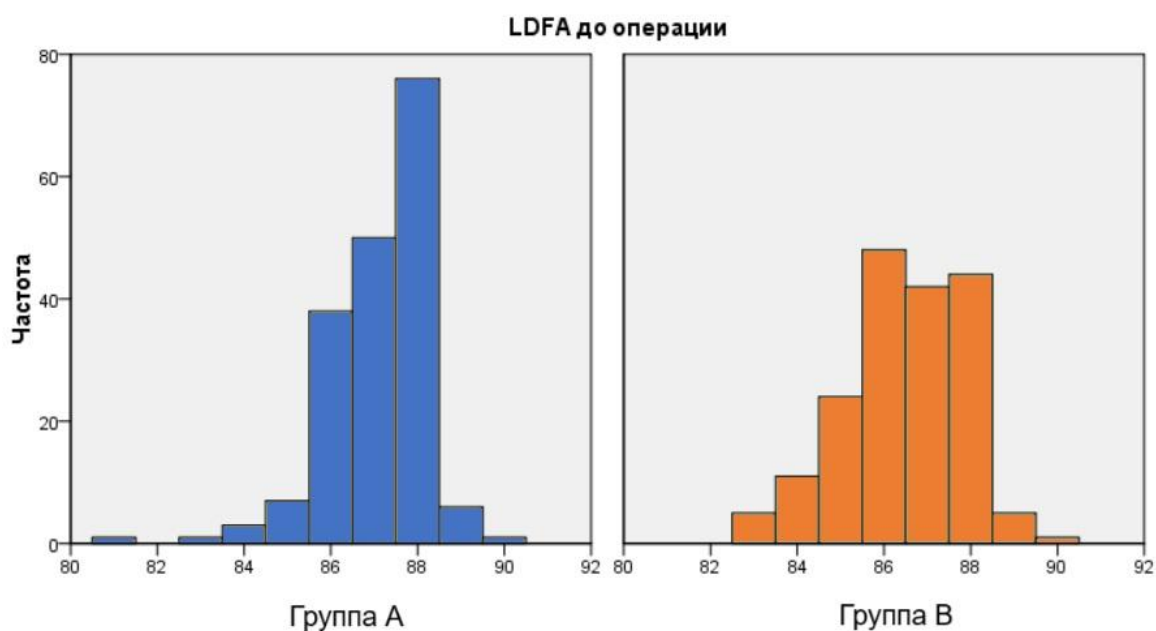


Рисунок 58 – Отклонение угла LDFA в группах до операции

Таблица 6 – Динамика изменения угла LDFA

Угол LDFA (°)	До операции	После операции	Через год	План
Группа А	87,1±1,2	89,9±0,4	89,9±0,4	90
Группа В	86,5±1,4	89,2±0,8	89,1±0,8	90
p	<0,05	<0,05	<0,05	-

По результатам анализа выявлены статистически значимые различия между группами ($p < 0,05$).

В сравнении групп после операции зафиксированы лучшие показатели в группе А. Угол LDFA в группе А в 87,4% случаев ($n=160$) составил 90° , в 12% случаев ($n=22$) угол был 89° и в 1 случае угол составил 88° . В группе В угла в 90° удалось добиться в 37,8% случаев ($n=68$), угол 89° был в 42,8% случаев ($n=77$), угол в 88° – в 16,1% случаев ($n=29$), и угол 87° – 3,3% случаев ($n=6$) (Рисунок 59).

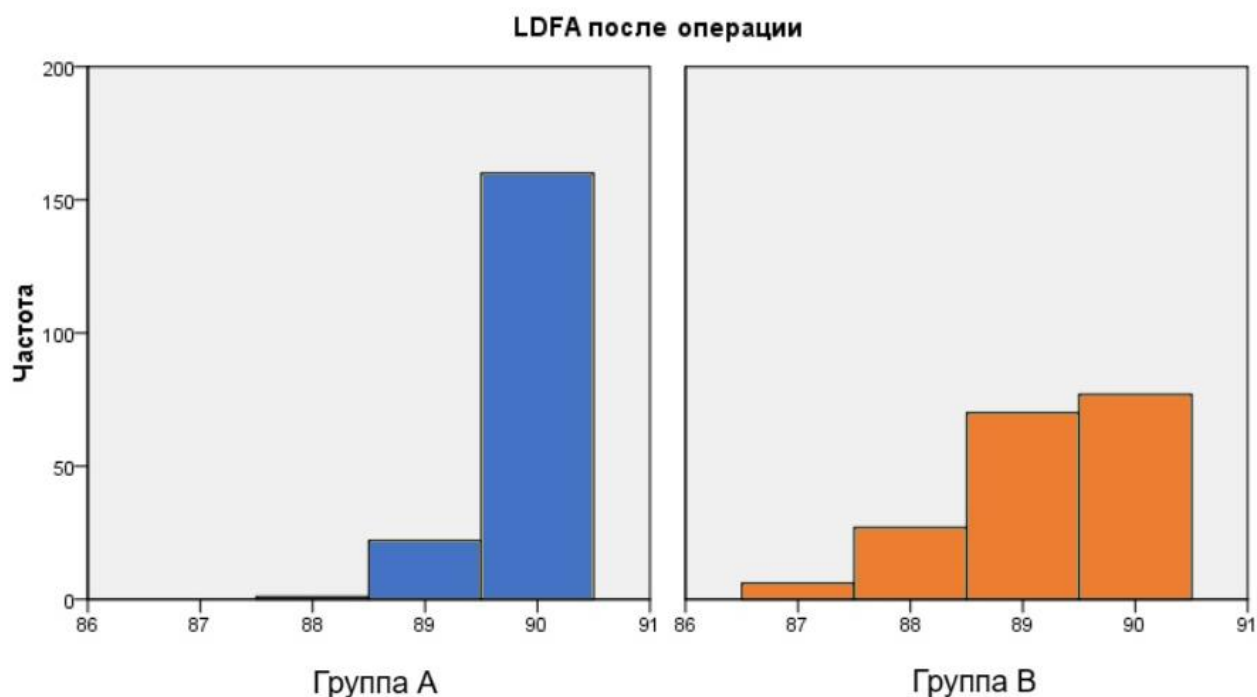


Рисунок 59 – Отклонение угла LDFA в группах после операции

Также проводили анализ деформации большеберцовой кости оценивая угол МРТА (Рисунок 60) (Таблица 7).

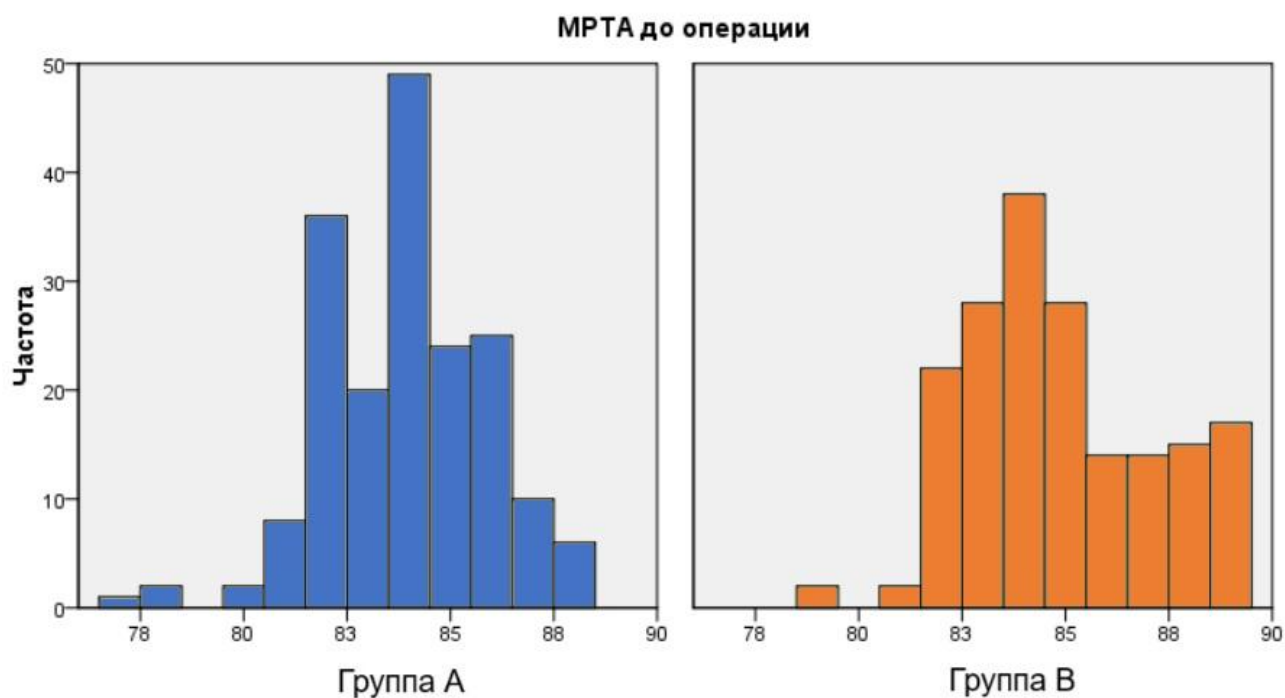


Рисунок 60 – Отклонение угла МРТА в группах до операции

Таблица 7 – Динамика изменения угла МРТА

Угол МРТА (°)	До операции	После операции	Через год	План
Группа А	83,9±2	89,9±0,4	89,9±0,4	90
Группа В	84,7±2,3	89±0,9	89±0,9	90
р	<0,05	<0,05	<0,05	-

Анализ угла МРТА показал, что в группе А также отмечаются лучшие результаты и являются статистически значимыми ($p < 0,05$). Так в группе А угла 90° удалось добиться в 84,7% случаев ($n=155$), в остальных 15,3% случаев ($n=28$) угол составил 89° . В группе В угол 90° составил 31,1% случаев ($n=56$), угол 89° – 44,4% случаев ($n=80$), угол 88° – 17,8% случаев ($n=32$), угол 87° – 6,1% случаев ($n=11$) и в единственном случае угол составил 86° (Рисунок 61).

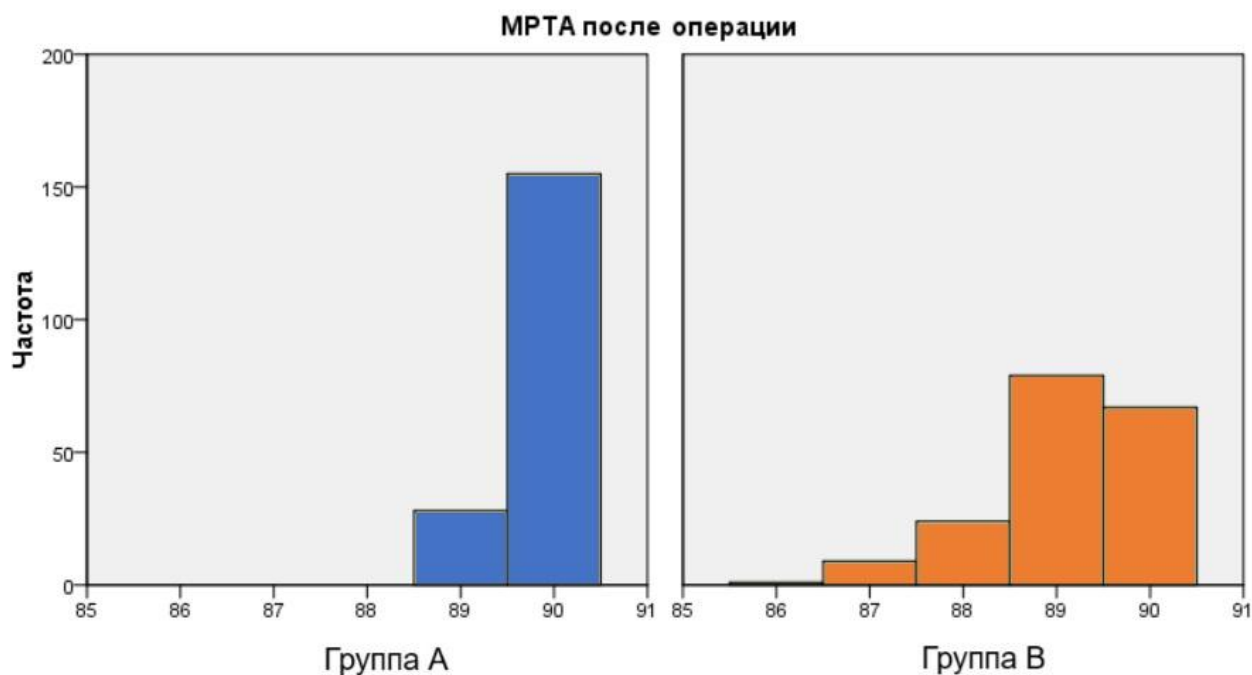


Рисунок 61 – Отклонение угла МРТА в группах после операции

Таким образом, при анализе углов LDFA и МРТА после операции, в группе А наблюдается наиболее точное расположение компонентов эндопротеза во фронтальной плоскости.

4.1.3 Функциональные результаты

Результаты обследования пациентов по шкале KSS

Для оценки состояния коленного сустава до и после операции использовали шкалу KSS, которая имеет 2 раздела: Ф – функция; К – боль и движение.

По шкале KSS-Ф до операции значение в группе А составило $33,73 \pm 6,97$ баллов, в группе В – $32,94 \pm 6,2$ баллов ($p=0,691$). На 14 сутки после операции значение в группе А – $43,3 \pm 5,98$, в группе В – $40,03 \pm 6,1$ и является статистически важным ($p < 0,05$). Через 3 месяца в группе А – $68,98 \pm 9,57$, в группе В – $67,9 \pm 9,8$ ($p=0,211$), через 6 месяцев в группе А – $80,38 \pm 7,21$, в группе В – $81,84 \pm 5,33$ ($p=0,191$). За период 3 и 6 месяцев статистической разницы не было. Однако, через год в группе А показатель составил $88,62 \pm 4$, в группе В – $86,36 \pm 3,96$ и является статистически важным ($p < 0,05$) (Рисунок 62).

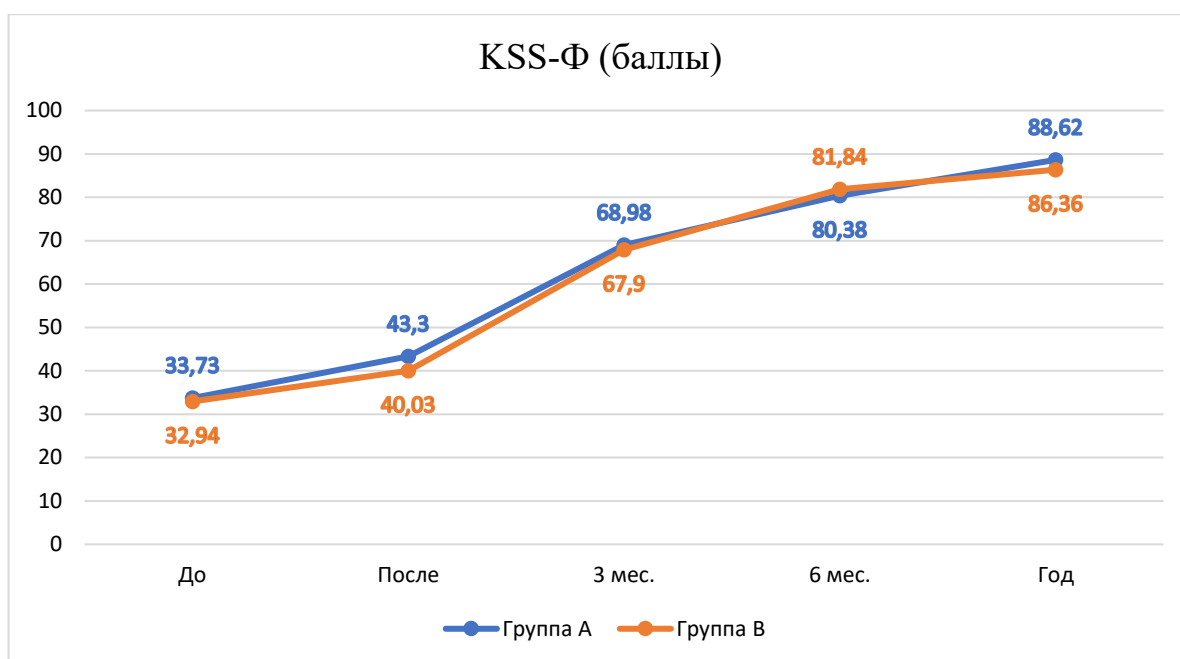


Рисунок 62 – Сравнение групп по шкале КSS-Ф в динамике

Значение по шкале КSS-К до операции в группе А – $32,08 \pm 6,42$ баллов, в группе В – $30,48 \pm 5,55$ баллов ($p=0,012$), после операции в группе А – $41,68 \pm 5,3$, в группе В – $39,72 \pm 5,21$ ($p=0,001$). Через 3 месяца в группе А – $65,97 \pm 7,56$, в группе В – $64,17 \pm 6,78$ ($p=0,023$), через 6 месяцев в группе А – $77,99 \pm 5,65$, в группе В – $75,07 \pm 6,23$ ($p<0,05$), через год в группе А – $85,65 \pm 3,58$, в группе В – $82,99 \pm 3,1$ ($p<0,05$) (Рисунок 63).

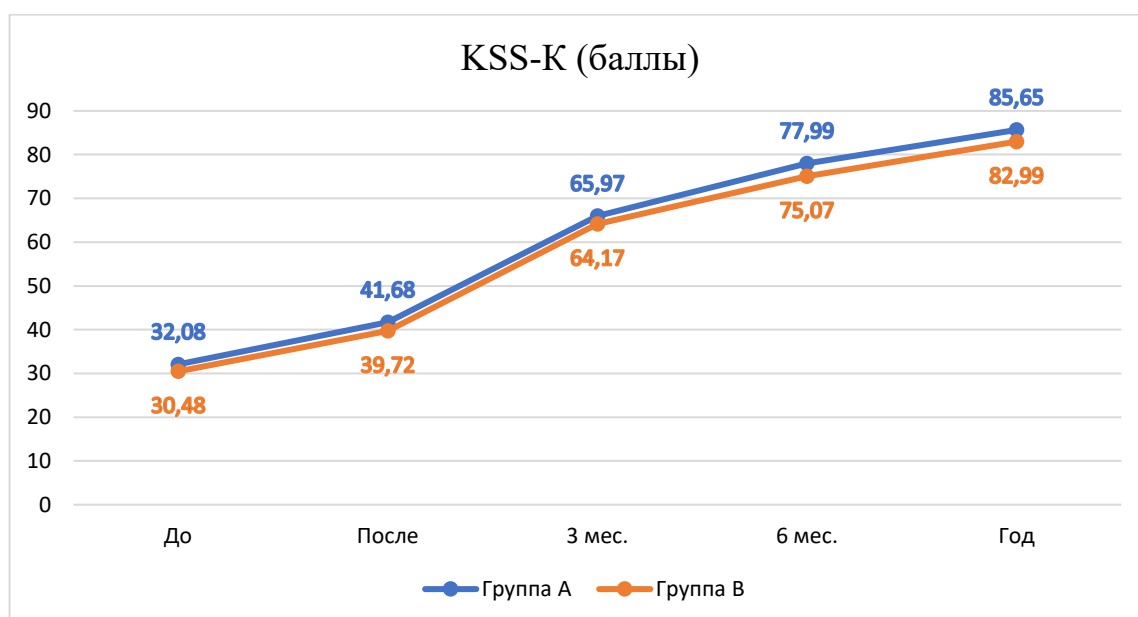


Рисунок 63 – Сравнение групп по шкале КSS-К в динамике

Таким образом, по шкале KSS-K на всем протяжении наблюдений имеется статистически значимая разница в группах.

Результаты обследования пациентов по шкале WOMAC

Для объективной оценки состояния коленного сустава до и после операции, мы использовали шкалу WOMAC по разделам: боль, скованность и степень затруднения функции. Динамика результатов представлена на Рисунках 64, 65, 66.

По шкале WOMAC “боль” до операции значение в группе А – $17,32 \pm 1,89$ баллов, в группе В – $16,94 \pm 1,37$ баллов ($p=0,002$), после операции в группе А – $14,87 \pm 2,07$, в группе В – $14,89 \pm 1,13$ ($p=0,23$), через 3 месяца в группе А – $7,9 \pm 1,72$, в группе В – $7,82 \pm 1,7$ ($p=0,811$), через 6 месяцев в группе А – $4,27 \pm 1,7$, в группе В – $4,11 \pm 1,57$ ($p=0,452$), через год в группе А – $2,09 \pm 0,9$, в группе В – $1,89 \pm 0,73$ ($p=0,061$) (Рисунок 64).

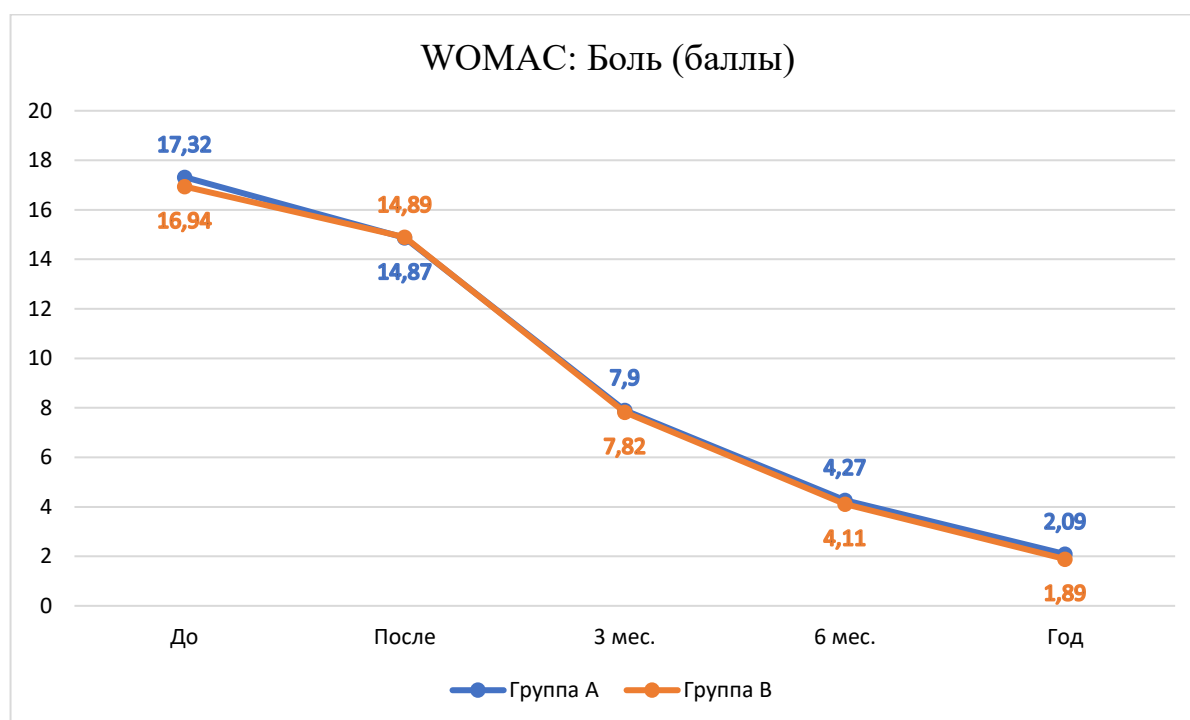


Рисунок 64 – Динамика в группах по шкале WOMAC: Боль

По результатам анализа данного раздела шкалы WOMAC статистической разницы в группах нет.

По разделу “скованность” шкалы WOMAC значения до операции в группе А – $6,95 \pm 1,03$ баллов, в группе В – $7,39 \pm 0,64$ баллов ($p < 0,05$), после операции в группе

А – $5,69 \pm 1,07$, в группе В – $6,41 \pm 0,64$ ($p < 0,05$), через 3 месяца в группе А – $3,4 \pm 0,85$, в группе В – $4,08 \pm 0,67$ ($p < 0,05$), через 6 месяцев в группе А – $1,72 \pm 0,76$, в группе В – $2,49 \pm 0,55$ ($p < 0,05$), через год в группе А – $1,23 \pm 0,47$, в группе В – $1,56 \pm 0,52$ ($p < 0,05$) (Рисунок 65).

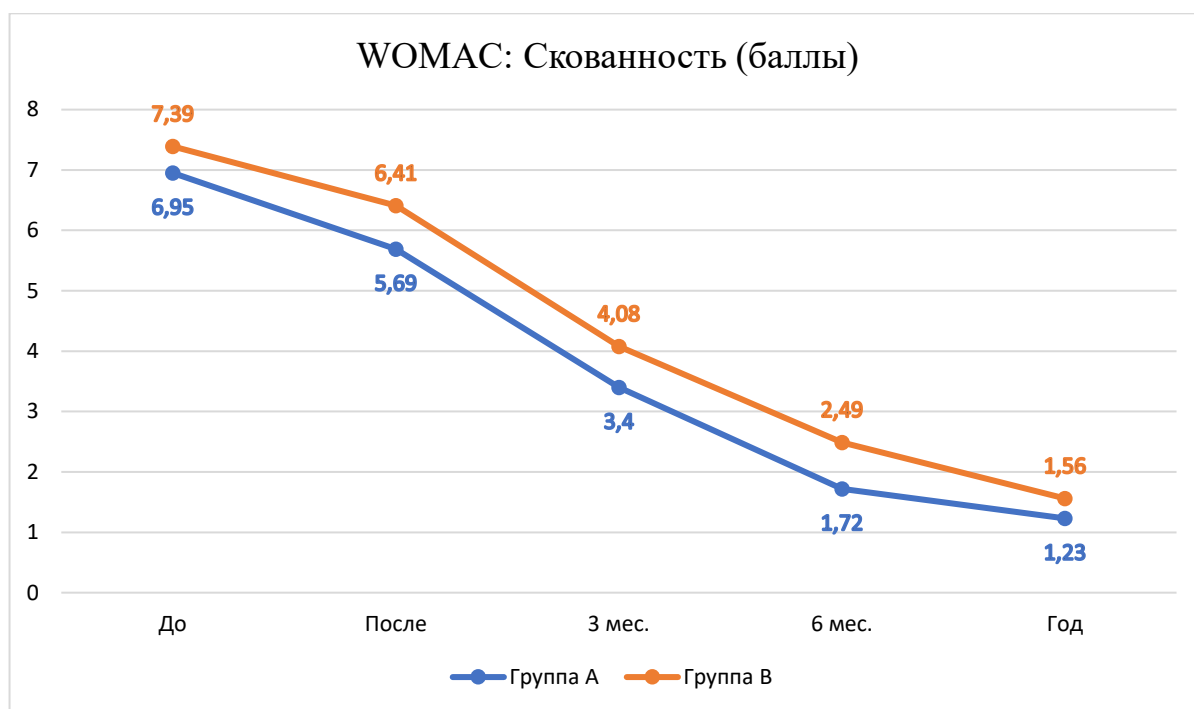


Рисунок 65 – Динамика в группах по шкале WOMAC: Скованность

На всем протяжении наблюдения по разделу “скованность” шкалы WOMAC имеется статистически значимая разница в группах.

По разделу “степень затруднения функции” шкалы WOMAC значения до операции в группе А – $57,91 \pm 5,9$ баллов, в группе В – $60,28 \pm 3,06$ баллов ($p < 0,05$), после операции в группе А – $51,56 \pm 5,72$, в группе В – $54,91 \pm 3,12$ ($p < 0,05$), через 3 месяца в группе А – $35,3 \pm 5,91$, в группе В – $39,05 \pm 3,95$ ($p < 0,05$), через 6 месяцев в группе А – $17,67 \pm 3,8$, в группе В – $18,71 \pm 4,36$ ($p = 0,019$), через год в группе А – $13,35 \pm 2,4$, в группе В – $13,92 \pm 1,54$ ($p < 0,05$) (Рисунок 66).

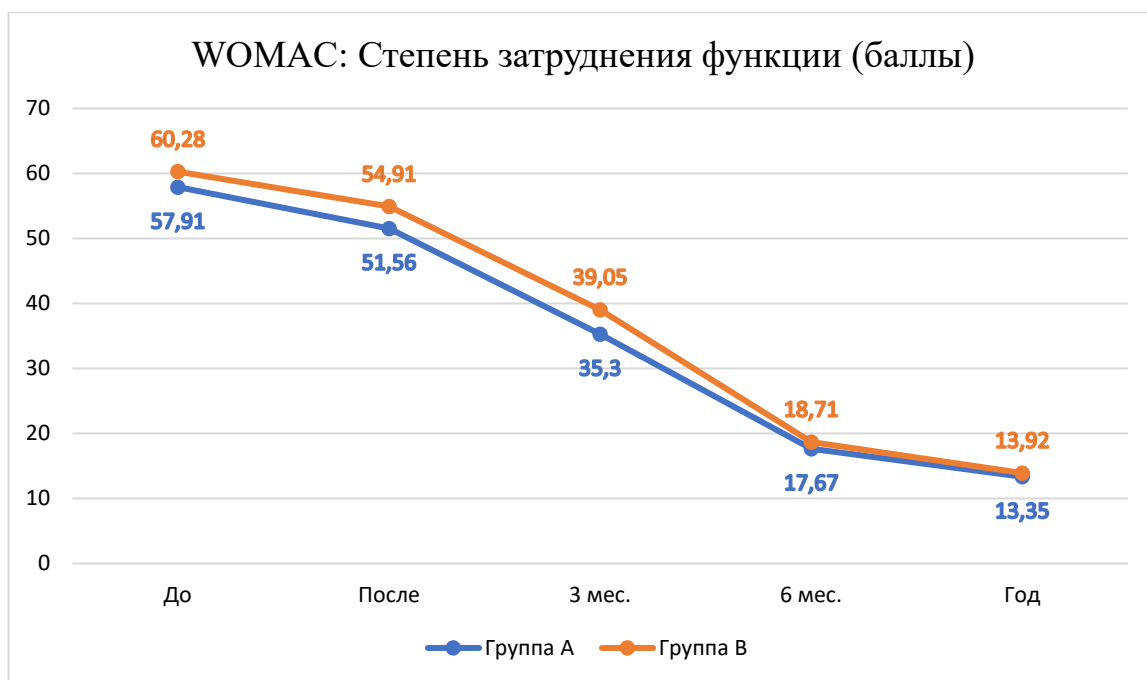


Рисунок 66 – Динамика в группах по шкале WOMAC: Степень затруднения функции

Таким образом, в разделе “степень затруднения функции” имеется статистически значимая разница в группах на всем протяжении наблюдения.

Результаты обследования пациентов по шкале FJS-12

Нами применена шкала FJS-12 для оценки функции прооперированного коленного сустава (Рисунок 67).

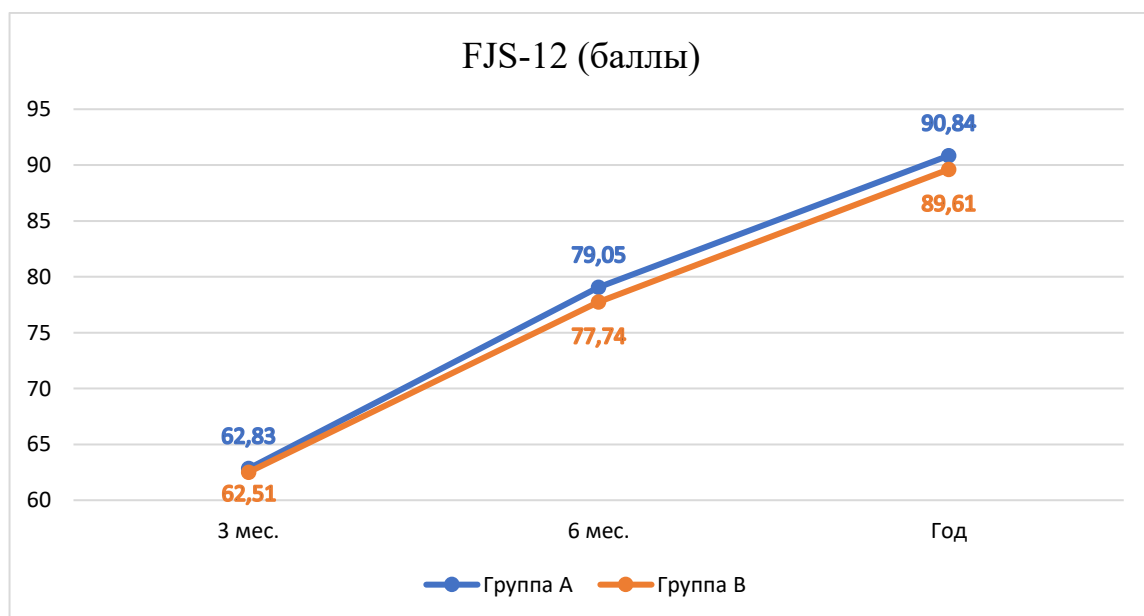


Рисунок 67 – Динамика в группах по шкале FJS-12

Через 3 месяца после операции показатель был примерно одинаков в группах и статистической значимой разницы не имел: в группе А показатель составил $62,83 \pm 6,96$, в группе В – $62,51 \pm 4,83$ ($p=0,192$). Через 6 месяцев в группе А показатель был выше $79,05 \pm 5,31$, чем в группе В – $77,74 \pm 4,13$ ($p<0,001$), через год в группе А – $90,84 \pm 4,37$, в группе В $89,61 \pm 3,04$ ($p<0,05$). Статистически значимая разница была через 6 месяцев и год с момента операции.

4.2 Эффективность алгоритма роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава

Во время исследования в группе А проведено 183 РоТЭКС, в ходе которого выделено 2 подгруппы: подгруппа А1 – 112 операций выполненных последовательным методом, из которых 6 операций – билатеральное РоТЭКС; подгруппа А2 – 71 операций выполненных параллельным методом, из которых 62 операции реализовано в 2 операционных залах, 9 операций – в 3 операционных залах (Рисунок 68).

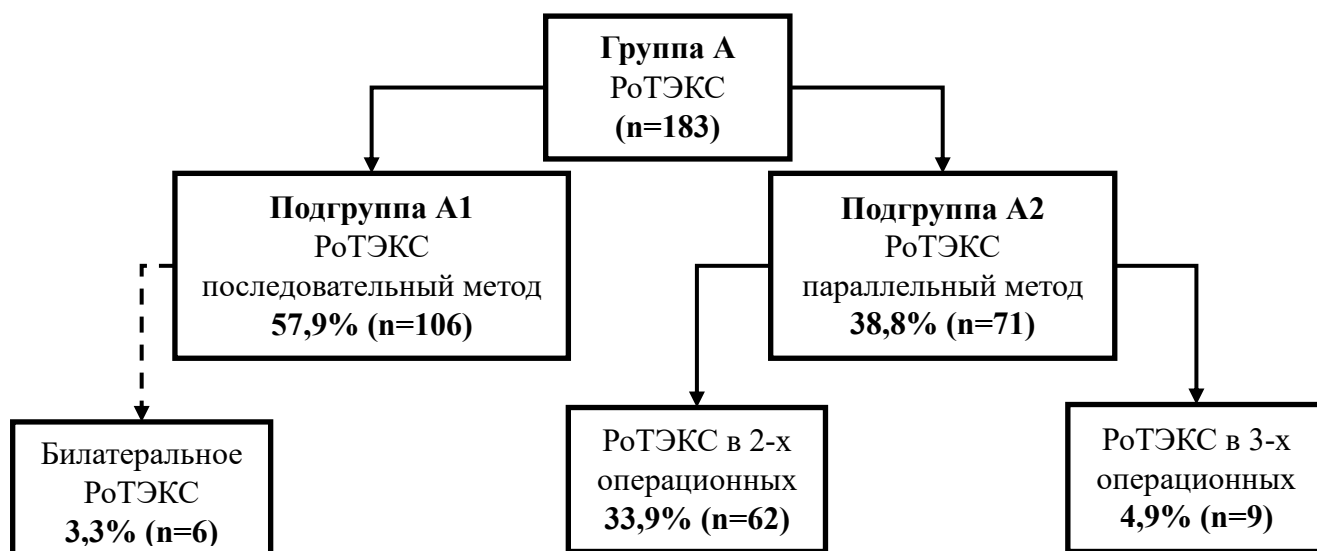


Рисунок 68 – Распределение роботизированных эндопротезирований

Анализ и сравнение подгрупп А1 и А2 проводилось по тем же критериям и показателям, что сравнение групп А и В.

4.2.1 Хронометраж методов роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава

Анализ суммарного среднего времени оперативных вмешательств показал, что продолжительность операции в подгруппе А2 меньше на 49,08 минут и составила $132,32 \pm 29,1$ минут, в подгруппе А1 – $181,4 \pm 27,27$ минут и является статистически важным ($p < 0,05$) (Рисунок 69).

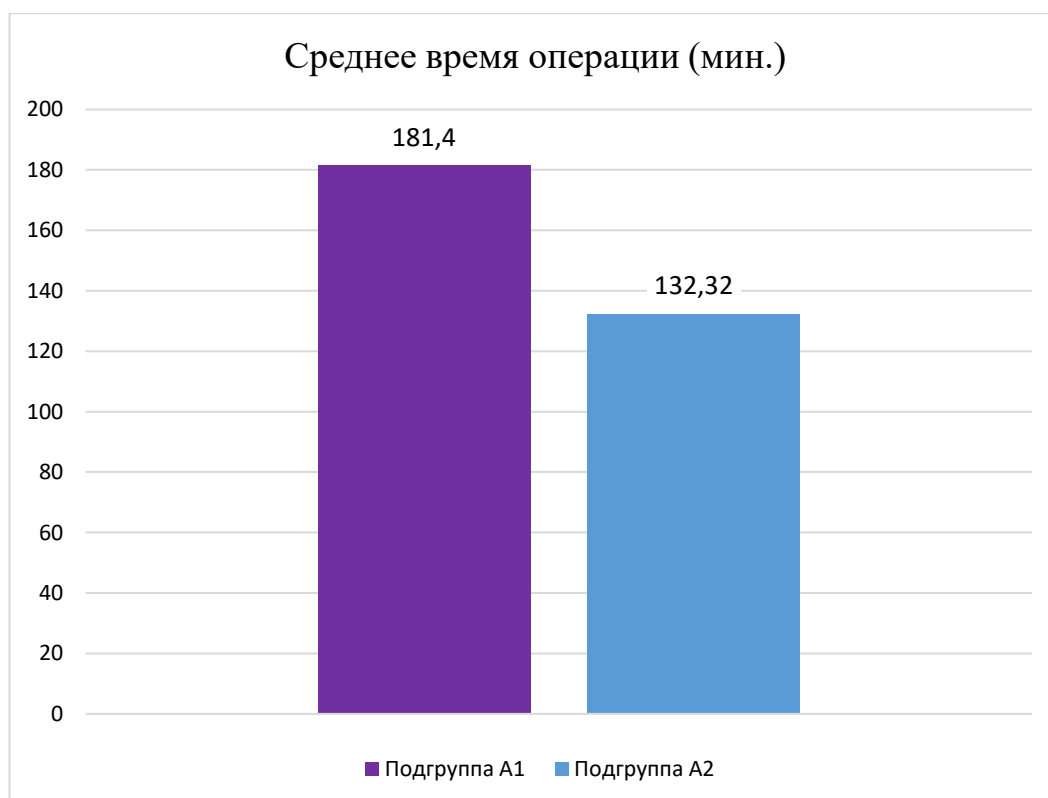


Рисунок 69 – Сравнение суммарного времени операции

При сравнении средней суммарной длительности оперативного вмешательства в подгруппах А1, А2 и группе В, можно отметить, что разница во времени между подгруппой А1 и группой В составляет 75,54 минуты, что на 41,64% меньше в группе В, а разница между подгруппой А2 и группой В – 26,46 минут, что меньше на 20% в группе В, тем самым разница является статистически значимой (критерий Краскала-Уоллиса, $p < 0,05$) (Рисунок 70).

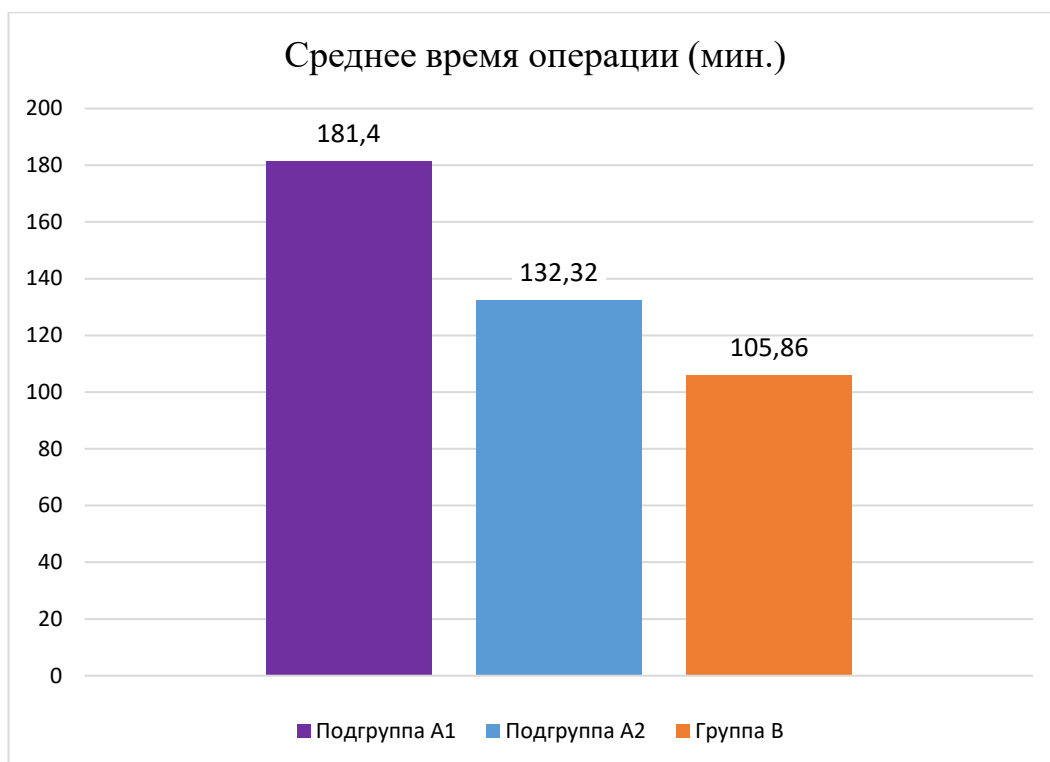


Рисунок 70 – Сравнение суммарного времени операции между группами

Также проанализировали и сравнили хронометраж каждого хирургического этапа (Таблица 8).

Таблица 8 – Хронометраж и сравнение этапов операции (минуты)

Этапы операции	Подгруппа		Сравнение
	А1	А2	
Подготовка работа	39,85±7,1	25,14±10,5	p<0,05
Анестезиологическое пособие (АП)	15,2±1,3	15,18±1,6*	p=0,96
Хирургический доступ	10,76±2,86	9,46±3,74	p=0,016
Фиксация работа	19,66±5,85	15,8±5,04	p<0,05
Костная регистрация	24,19±8,67	20,07±7,34	p<0,05
Резекция костей	21,83±6,93	22,14±2,99	p=0,612
Примерка	11,19±4,45	7,52±3,27	p<0,05
Баланс связочного аппарата	7,53±3,38	6,04±2,43	p<0,05
Имплантация протеза	16,88±3,73	14,41±2,16	p<0,05

Продолжение Таблицы 8

Ушивание раны	15,58±5,37	12,61±3,5	p<0,05
Время операции без подготовки и АП	126,81±25,71	108,06±22,23	p<0,05
Общее время	166,6±25,69	132,32±29,1*	p<0,05
Суммарное время	181,4±27,27	132,32±29,1*	p<0,05
* - время АП учитывалось во время подготовки робота			

Продолжительность АП ($p=0,96$) и резекция костей ($p=0,612$) в подгруппах была одинаковой и не была статистически значимой.

Подготовка робота без участия пациента (подгруппа А1) длилась $39,85\pm 7,1$, в то время как подготовка робота с параллельной работой анестезиологической бригады (подгруппа А2) заняла $25,14\pm 10,5$, что быстрее на 14,71 минут (36,91%) и является статистически важной ($p<0,05$).

Время самой операции, без подготовки роботической установки и АП, было быстрее в подгруппе А2 на 18,75 минут (14,79%) и является статистически значимым ($p<0,05$). При сравнении суммарного времени, разница в подгруппах составила 49,08 минут, что быстрее на 27,06% в подгруппе А2, и также является статистически значимым ($p<0,05$).

Время на выполнение хирургического доступа, фиксации коленного сустава к роботу, костной регистрации, цементной имплантации компонентов эндопротеза и ушивание раны в подгруппе А2 было затрачено незначительно меньше.

Также проводился сравнительный анализ хронометража хирургических этапов каждого метода РоТЭКС (Таблица 9).

Таблица 9 – Хронометраж и сравнение этапов методов РоТЭКС (минуты)

Этапы операции	Последовательный метод	Билатеральное РоТЭКС	Параллельный метод		p*
			В 2 опер. залах	В 3 опер. залах	
Подготовка работа	39,9±7,3	39±1,7	23,53±10,1	36,22±5,56	<0,05
АП	15,21±1,3	15,33±0,6	15,03±1,5**	16,22±1,3**	=0,167
Хир. доступ	10,67±2,8	12±5,3	9,24±3,7	11±3,6	=0,042
Фиксация работа	19,6±5,9	19,3±2,5	14,8±4,1	22,8±5,5	<0,05
Костная регистрация	23,6±8,4	30,3±7	18,5±6,4	31±6	<0,05
Резекция костей	21,34±6,7	29,7±9,7	21,6±2,7	25,7±2,6	<0,05
Примерка	11,27±4,4	7,3±1,5	7±3,1	11±2,1	<0,05
Балансировка	7,4±3,3	6,7±1,2	5,8±2,2	7,6±3,5	=0,027
Имплантация	16,7±3,7	19,7±2,1	14,19±2,2	15,9±1,6	<0,05
Ушивание раны	15,1±5	23,3±7,2	12,8±3,6	11,2±1,9	<0,05
Время операции без подготовки и АП	125,69±25,7	148,33±25,7	103,98±19,7	136,11±19,8	<0,05
Общее время	165,59±25,74	187,33±27,32	126,52±25,58	172,33±18,4	<0,05
Суммарное время	180,8±26,03	202,67±27,47	126,52±25,58**	172,33±18,4**	<0,05

Примечание: * - критерий Краскала-Уоллиса; ** - время АП учитывалось во время подготовки работа

Время проведения АП статистической разницы не имело ($p=0,167$). АП суммировалось во время РоТЭКС выполняемым последовательным методом, в том числе при билатеральном РоТЭКС. В остальных случаях работа анестезиологической бригады проходила с параллельной подготовкой роботической установки.

Имеется статистическая разница при сравнении длительности остальных этапов операции ($p<0,05$). Суммарное время операции последовательным методом заняло $180,8\pm 26,03$ минут, параллельным методом в 2-х операционных залах – $126,52\pm 25,58$ минут, что быстрее на 54,28 минут (30,02%). Работа в 3-х операционных залах оказалась неэффективной и нерациональной, что отразилось на времени, продолжительность одной операции составила $172,33\pm 18,4$ минут. При выполнении билатерального РоТЭКС длительность одного оперативного вмешательства (на одном коленном суставе) заняло $202,67\pm 27,47$ минут.

Анализ работы с роботической установкой в течении рабочего дня показал, что проведение 2-х РоТЭКС в одном операционном зале одной хирургической бригадой (работа по схеме: 1 робот, 1 операционный зал, 1 хирургическая бригада) последовательным методом занимает 361,6 минут. После внедрения разработанного алгоритма, длительность работы по схеме “1-1-1” параллельным методом заняла 317,54 минут, что позволило сэкономить 12,18% времени. Работа в 2-х операционных залах 2-мя хирургическими бригадами параллельным методом (схема “1-2-2”) позволила реализовать 6 РоТЭКС, что заняло 469,67 минут на 2 операционные, однако если взять время на 1 операционную, то продолжительность занимает 234,84 минут, тем самым позволила сэкономить 35,06% времени (Рисунок 71).

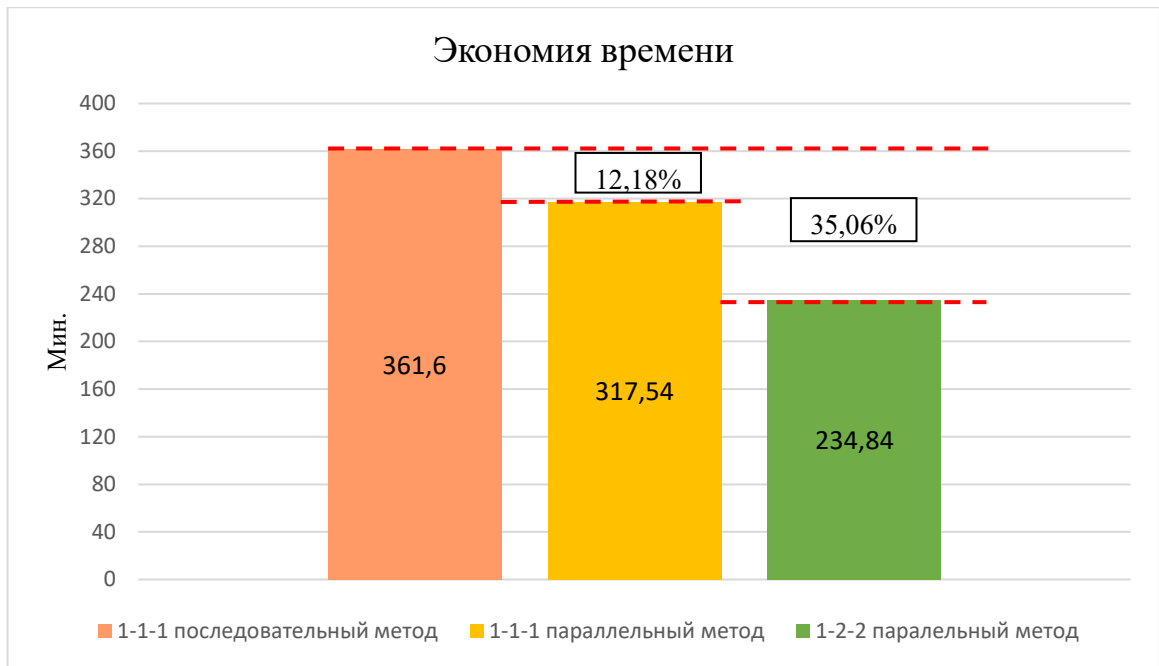


Рисунок 71 – Сравнение продолжительности рабочего дня при РоТЭКС

4.2.2 Клиническое обследование

Анализ интраоперационной кровопотери в подгруппах показал, что средний объем кровопотери в подгруппе А1 составил $251,7 \pm 71,13$ мл., в подгруппе А2 – $226,62 \pm 91,29$ мл., что меньше на 9,96% ($p < 0,05$) (Рисунок 72).

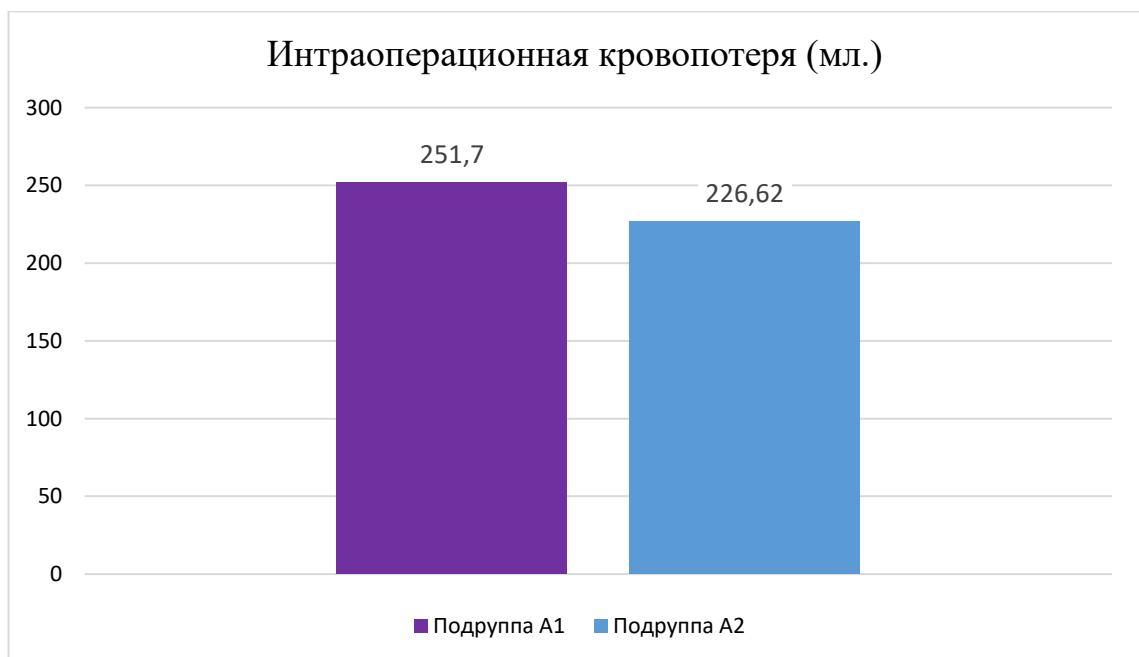


Рисунок 72 – Сравнение кровопотери в подгруппах

Динамика болевого синдрома по ВАШ в подгруппах А1 и А2 до и после операции изображена на Рисунке 73.

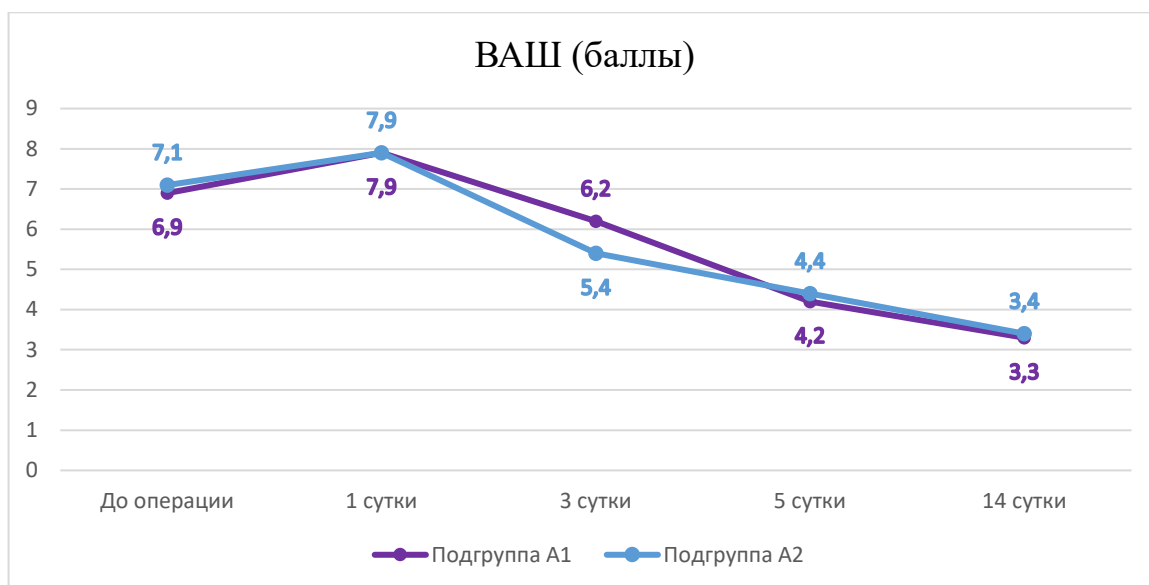


Рисунок 73 – Сравнение динамики болевого синдрома в подгруппах

В подгруппе А1 средний показатель болевого синдрома до операции составил $6,9 \pm 1,3$ баллов, а в подгруппе А2 – $7,1 \pm 0,9$ баллов и статистической разницы не имел ($p=0,296$). В первые сутки после операции уровень боли пиково увеличился и в подгруппах был одинаков (А1 – $7,9 \pm 0,8$ баллов; А2 – $7,9 \pm 0,8$ баллов), тем самым статистической разницы нет ($p=0,832$). На третьи сутки после операции уровень болевого синдрома снизился: в подгруппе А1 – $6,2 \pm 1,5$ баллов, в группе А2 – $5,4 \pm 1,2$ баллов, что ниже на 12,9% по сравнению с противоположной подгруппой и является статистически значимым ($p < 0,05$). На пятые сутки уровень болевого синдрома в подгруппе А1 составил $4,2 \pm 0,8$ баллов, в подгруппе А2 – $4,4 \pm 0,8$ баллов что также не является статистически значимым ($p=0,339$). На 14 сутки уровень болевого синдрома в подгруппе А1 составил $3,3 \pm 0,9$ баллов, в подгруппе А2 – $3,4 \pm 1$ баллов, что также статистической разницы не имеет ($p=0,352$).

Анализ подгрупп по продолжительности нахождения и лечения пациента в стационаре был следующий: койко-день до операции в подгруппе А1 – $6,01 \pm 4,4$ дней, в подгруппе А2 – $6,97 \pm 5,3$ дней ($p=0,631$); койко-день после операции в подгруппе А1 – $6,01 \pm 2,8$ дней, в подгруппе А2 – $6,06 \pm 1,4$ дней ($p=0,23$) и

суммарный койко-день в подгруппе А1 отличался на 1 койко-день ($12,02 \pm 5,24$ дней), в подгруппе А2 – $13,03 \pm 5,2$ дней ($p=0,153$). Таким образом, статистической разницы в продолжительности нахождения и лечения пациента в стационаре нет (Таблица 10).

Таблица 10 – Анализ продолжительности лечения в стационаре

Койко-день	Подгруппа		P
	A1	A2	
До операции	$6,01 \pm 4,4$	$6,97 \pm 5,3$	0,631
После операции	$6,01 \pm 2,8$	$6,06 \pm 1,4$	0,23
Общий	$12,02 \pm 5,24$	$13,03 \pm 5,2$	0,153

Угол разгибания до операции в подгруппе А1 составил $172,91 \pm 3,89^\circ$, в подгруппе А2 – $173,07 \pm 3,41^\circ$ ($p=0,053$). После операции (14 сутки) угол разгибания в группах увеличился: подгруппа А1 – $178,68 \pm 2,04^\circ$, подгруппа А2 – $178,24 \pm 3,4^\circ$ и статистически незначимо ($p=0,061$). Разгибание через 3 месяца после операции в подгруппе А1 – $179,48 \pm 1,09^\circ$, в подгруппе А2 – $179,48 \pm 1^\circ$ не имело статистической разницы ($p=0,855$). Через 6 месяцев и год разгибание в подгруппах был одинаков – 180° (Рисунок 74).

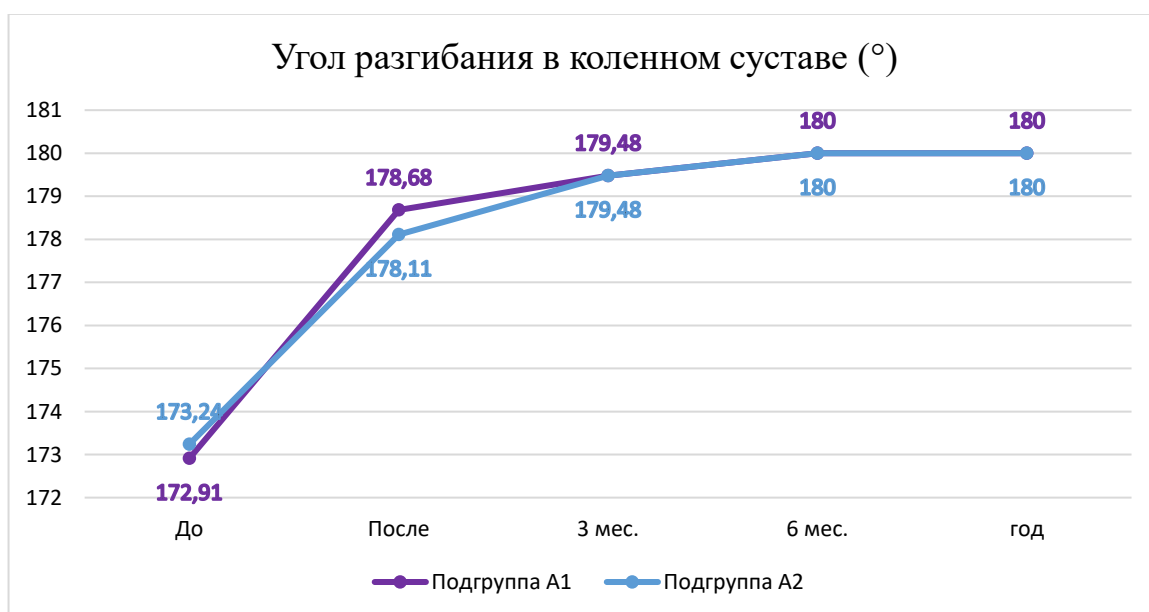


Рисунок 74 – Сравнение угла разгибания в динамике

Угол сгибания в коленном суставе до операции в подгруппе А1 составил $91,51 \pm 7,09^\circ$, в подгруппе А2 – $91,9 \pm 4,1^\circ$ ($p=0,375$). На 14 сутки после операции угол сгибания в подгруппе А1 достиг $85,38 \pm 6,21^\circ$, в подгруппе А2 – $86,72 \pm 4,62^\circ$ ($p=0,52$). Через 3 месяца после операции в подгруппе А1 – $76,77 \pm 8,88^\circ$, в подгруппе А2 – $76,23 \pm 5,53^\circ$ ($p=0,601$), через 6 месяцев угол сгибания в подгруппе А1 – $64,33 \pm 7,4^\circ$, в подгруппе А2 – $62,04 \pm 4,9^\circ$ ($p=0,062$), через год с момента операции в подгруппе А1 – $61,17 \pm 6,11^\circ$, подгруппе А2 – $59,38 \pm 5,26^\circ$ ($p=0,051$) (Рисунок 75). На всем протяжении наблюдения статистической разницы в подгруппах нет.

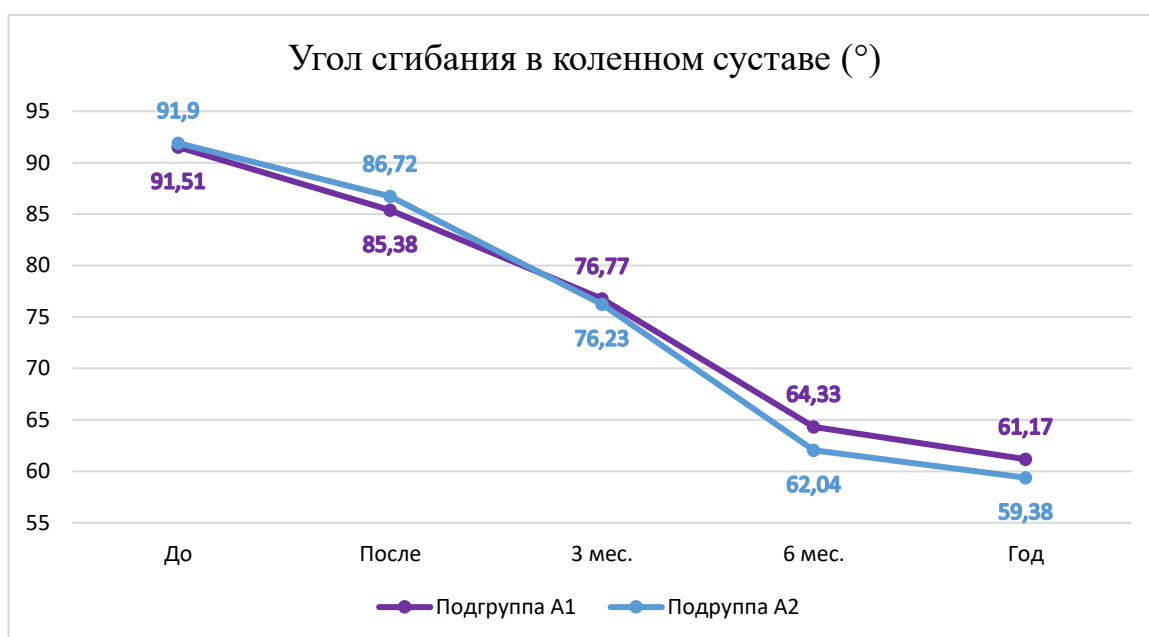


Рисунок 75 – Сравнение угла сгибания в динамике

Амплитуда движений в коленном суставе до операции в подгруппе А1 составила $81,21 \pm 9,04^\circ$, в подгруппе А2 – $81,17 \pm 5,81^\circ$ ($p=0,97$). На 14 сутки после операции амплитуда движений в подгруппе А1 достигла $93,26 \pm 7,2^\circ$, в подгруппе А2 – $91,52 \pm 5,18^\circ$ ($p=0,251$). Через 3 месяца в подгруппе А1 – $102,71 \pm 9,22^\circ$, в подгруппе А2 – $103,25 \pm 5,66^\circ$ ($p=0,402$), через 6 месяцев в подгруппе А1 – $115,67 \pm 7,4^\circ$, в подгруппе А2 – $117,96 \pm 4,9^\circ$ ($p=0,057$), через год после операции в подгруппе А1 – $118,83 \pm 6,11^\circ$, в подгруппе А2 – $120,62 \pm 5,26^\circ$ ($p=0,06$) (Рисунок 76). На всем протяжении наблюдения по амплитуде движений в коленном суставе статистической разницы в подгруппах нет.

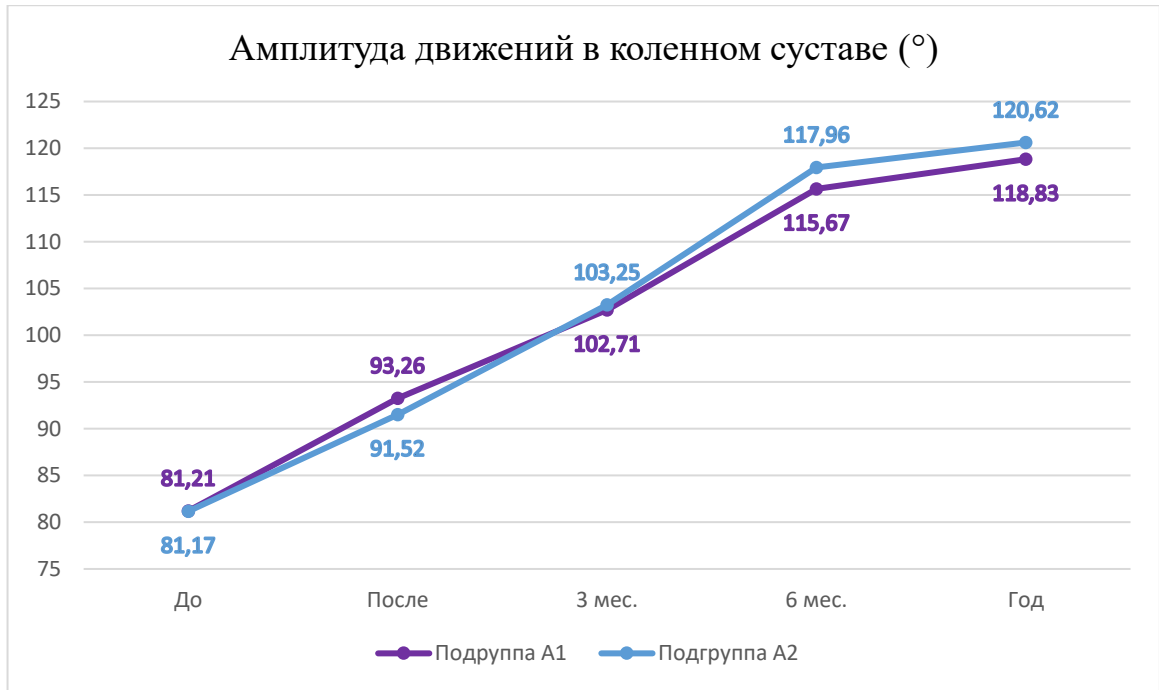


Рисунок 76 – Сравнение амплитуды движений в динамике

Таким образом, статистической разницы по длительности нахождения и лечения в стационаре, в углах разгибания, сгибания и амплитуды движений в коленном суставе подгруппах нет.

4.2.3 Лучевая диагностика

Результаты расчета и анализа угла НКА по телерентгенограммам нижних конечностей представлены в Таблице 11.

Таблица 11 – Динамика изменения угла НКА

Угол НКА (°)	До операции	После операции	Через год	План
Подгруппа А1	171,13±2	179,7±0,5	179,7±0,5	180
Подгруппа А2	170,24±2,5	179,7±0,5	179,7±0,5	180
p	=0,067	=0,571	=0,571	-

Диапазон отклонения угла НКА в подгруппах примерно одинаков ($p=0,067$) (Рисунок 77).

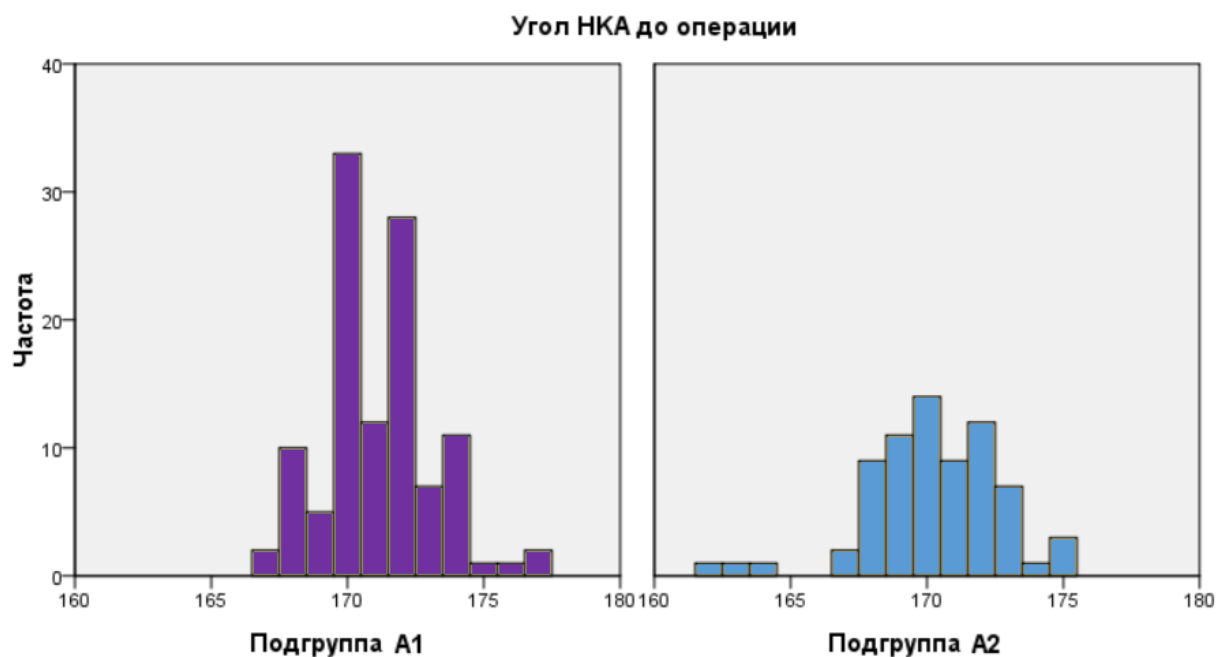


Рисунок 77 – Отклонение угла НКА в подгруппах до операции

Средние показатели угла НКА после операции следующие: в подгруппе A1 – $179,7 \pm 0,5^\circ$, в подгруппе A2 – $179,7 \pm 0,5^\circ$. Отклонение до 1° от предоперационного плана в подгруппе A1 отмечено в 33% ($n=37$) случаев; в подгруппе A2 отклонение до 1° – 28,2% ($n=20$) случаев (Рисунок 78).

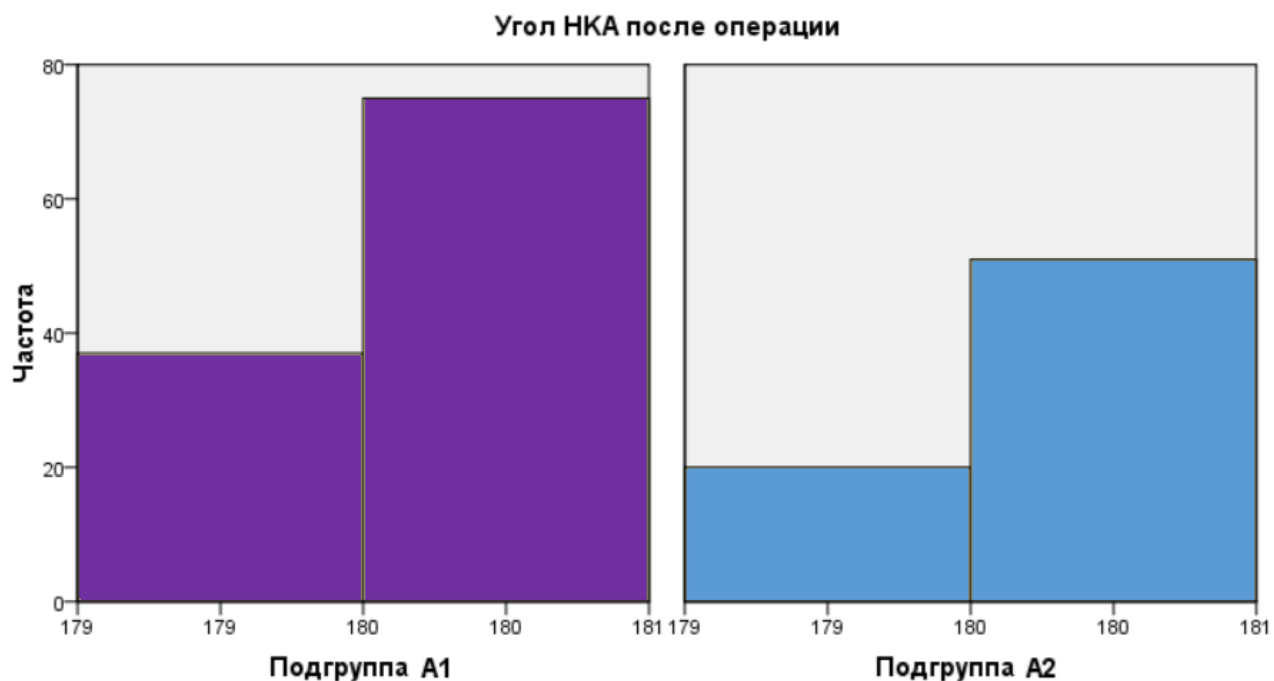


Рисунок 78 – Отклонение угла НКА в подгруппах после операции

Исходя из полученных данных, статистической разницы в подгруппах нет ($p=0,571$).

При анализе угла LDFA до операции в подгруппах обнаружены статистически одинаковые значения деформации бедренной кости (Рисунок 79) (Таблица 12).

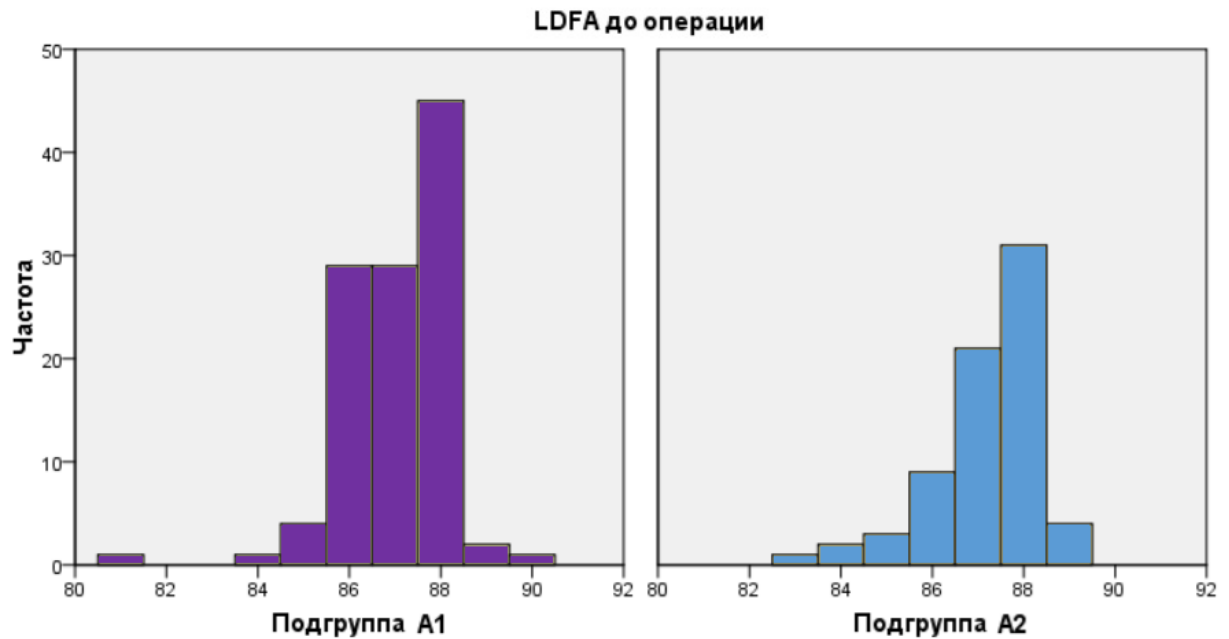


Рисунок 79 – Отклонение угла LDFA в подгруппах до операции

Таблица 12 – Динамика изменения угла LDFA

Угол LDFA (°)	До операции	После операции	Через год	План
Подгруппа A1	87,1±1,2	89,9±0,3	89,9±0,3	90
Подгруппа A2	87,1±1,2	89,9±0,5	89,9±0,5	90
p	=0,244	=0,427	=0,427	-

По результатам анализа выявленных статистически значимых различий в подгруппах нет ($p=0,427$). Угол LDFA в подгруппе A1 в 92% случаев ($n=103$) составил 90°, в остальных 8% случаев ($n=9$) угол был 89°. В подгруппе A2 угол 90° составил в 80,3% случаев ($n=57$), угол 89° – в 18,3% случаев ($n=13$) и в единственном случае – угол 88° (Рисунок 80).

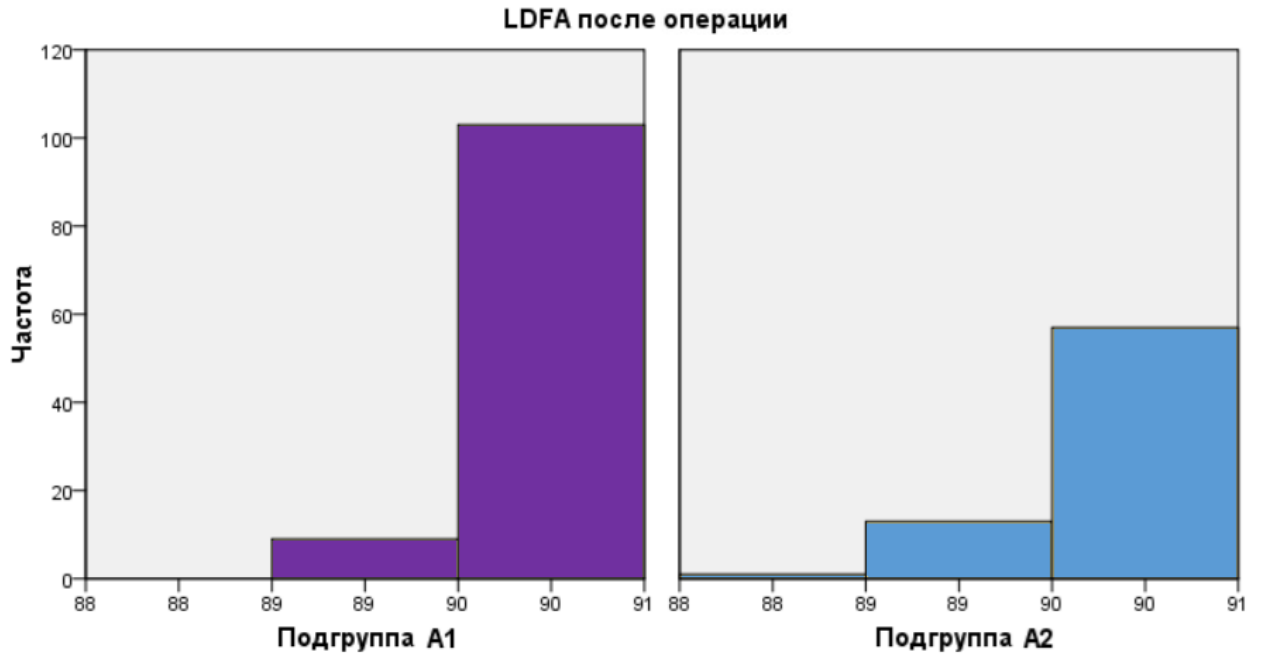


Рисунок 80 – Отклонение угла LDFA в подгруппах после операции

При анализе угла МРТА до операции в подгруппах отмечено примерно одинаковые значения деформации большеберцовой кости (Рисунок 81) (Таблица 13).

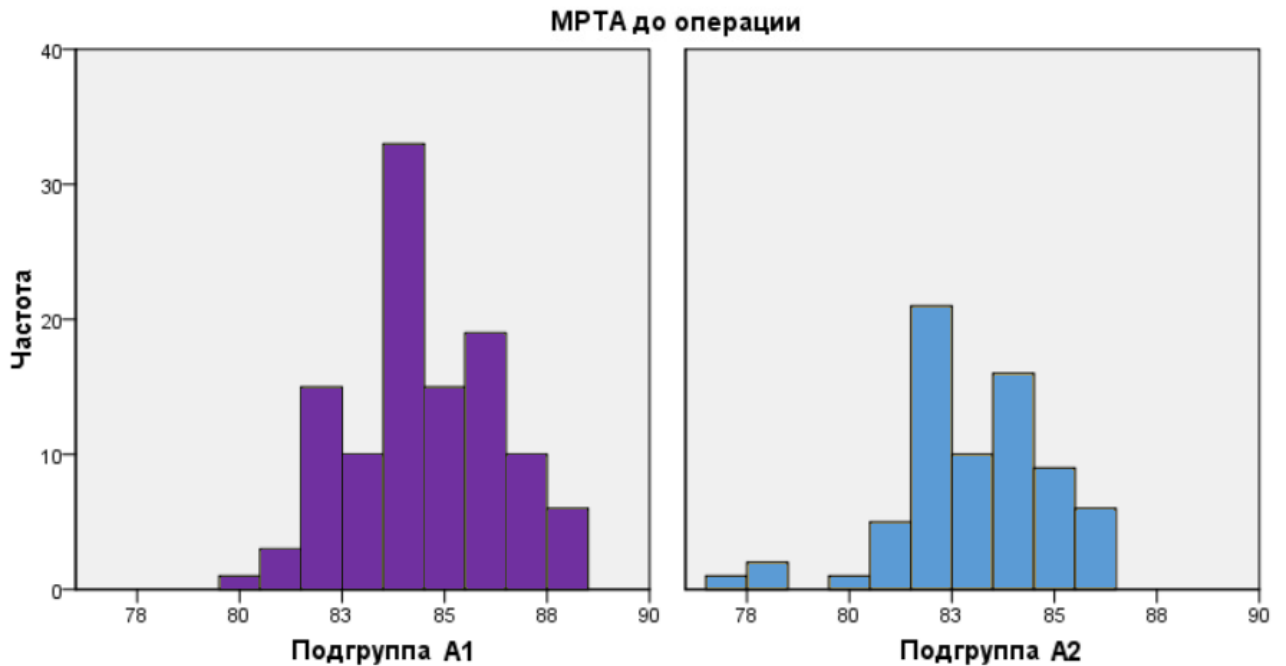


Рисунок 81 – Отклонение угла МРТА в подгруппах до операции

Таблица 13 – Динамика изменения угла МРТА

Угол МРТА (°)	До операции	После операции	Через год	План
Подгруппа А1	84,5±1,8	89,8±0,4	89,8±0,4	90
Подгруппа А2	83,3±1,9	89,9±0,3	89,9±0,3	90
p	=0,071	=0,056	=0,056	-

Анализ угла МРТА в подгруппах показал, что статистической разницы не наблюдается ($p=0,056$). Угол в подгруппе А1 в 80,4% случаев ($n=90$) составил 90° , угол 89° – 19,6% случаев ($n=22$). В подгруппе А2 угол 90° составил в 91,5% случаев ($n=65$), угол 89° – в 8,5% случаев ($n=6$) (Рисунок 82).

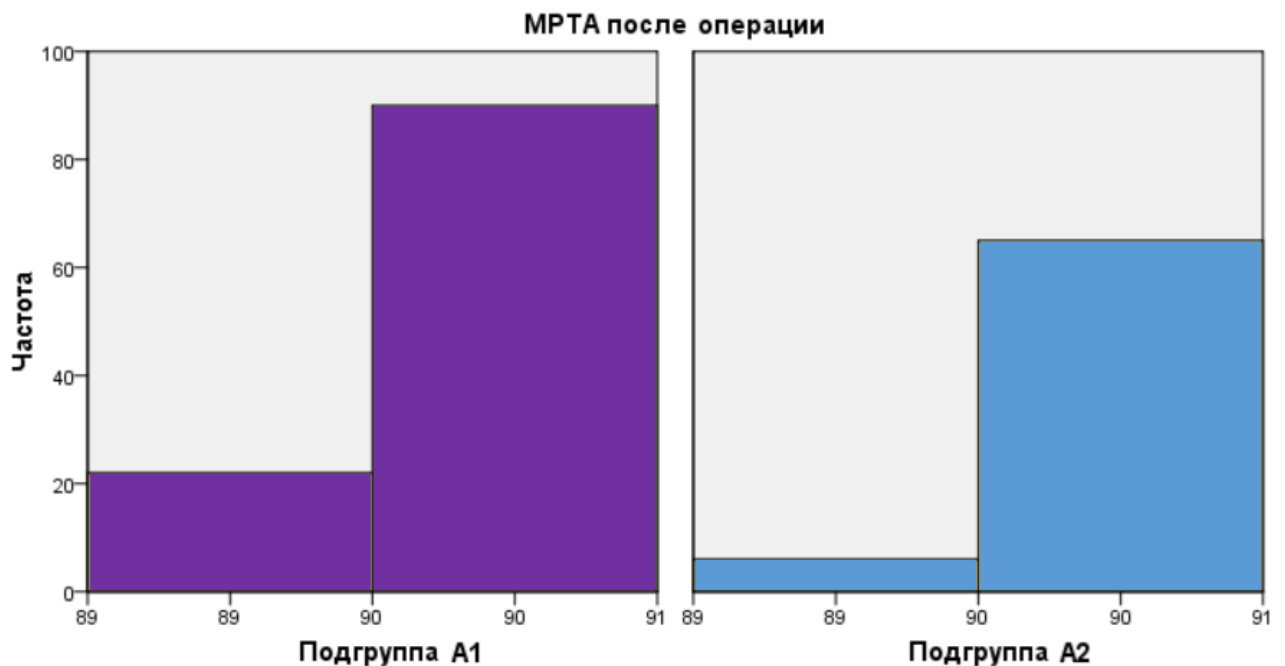


Рисунок 82 – Отклонение угла МРТА в подгруппах после операции

Таким образом, при анализе углов НКА, LDFA и МРТА после операции, в подгруппах отмечается, что работа в различных методиках организации операционной не влияет на качество выравнивания механической оси конечности и расположения компонентов эндопротеза во фронтальной плоскости.

4.2.4 Функциональные результаты

Результаты обследования пациентов по шкале KSS

Значения по шкале KSS-Ф до операции в подгруппе А1 составили $35,66 \pm 6,1$ баллов, в подгруппе А2 – $37 \pm 7,03$ баллов ($p=0,183$). На 14 сутки после операции в подгруппе А1 – $41,28 \pm 4,61$, в подгруппе А2 – $46,49 \pm 6,52$ и является статистически важным ($p < 0,05$). Через 3 месяца в подгруппе А1 – $68,29 \pm 10,8$, в подгруппе А2 – $70,08 \pm 7,16$ ($p=0,508$), через 6 месяцев в подгруппе А1 – $80,06 \pm 8,53$, в подгруппе А2 – $80,87 \pm 4,4$ ($p=0,833$). Через год в подгруппе А1 показатель составил $88,44 \pm 4,48$ баллов, в подгруппе А2 – $88,92 \pm 3,12$ баллов ($p=0,807$) (Рисунок 83).

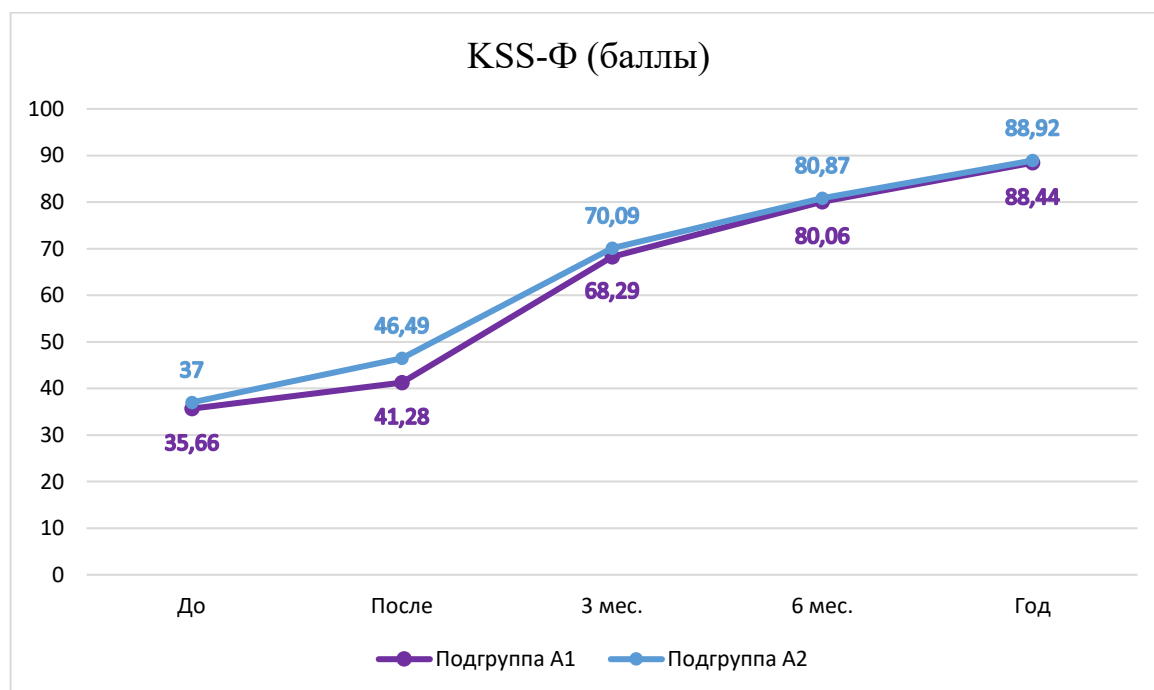


Рисунок 83 – Сравнение подгрупп по шкале KSS-Ф в динамике

За период наблюдения через 3, 6 месяцев и через год после оперативного вмешательства статистической разницы не было.

Значения по шкале KSS-К до операции в подгруппе А1 – $32,8 \pm 5,8$ баллов, в подгруппе А2 – $33,31 \pm 7,17$ баллов ($p=0,062$), после операции в подгруппе А1 – $40,94 \pm 4,48$, в подгруппе А2 – $42,86 \pm 6,29$ ($p=0,023$). Через 3 месяца значение в подгруппе А1 достигло отметки $64,3 \pm 7,3$, в подгруппе А2 – $68,59 \pm 7,27$ ($p < 0,05$),

через 6 месяцев в подгруппе А1 – $76,78 \pm 6,21$, в подгруппе А2 – $79,76 \pm 4,08$ ($p < 0,05$), через год в подгруппе А1 – $84,98 \pm 4,03$, в подгруппе А2 – $86,7 \pm 2,38$ ($p < 0,05$) (Рисунок 84).

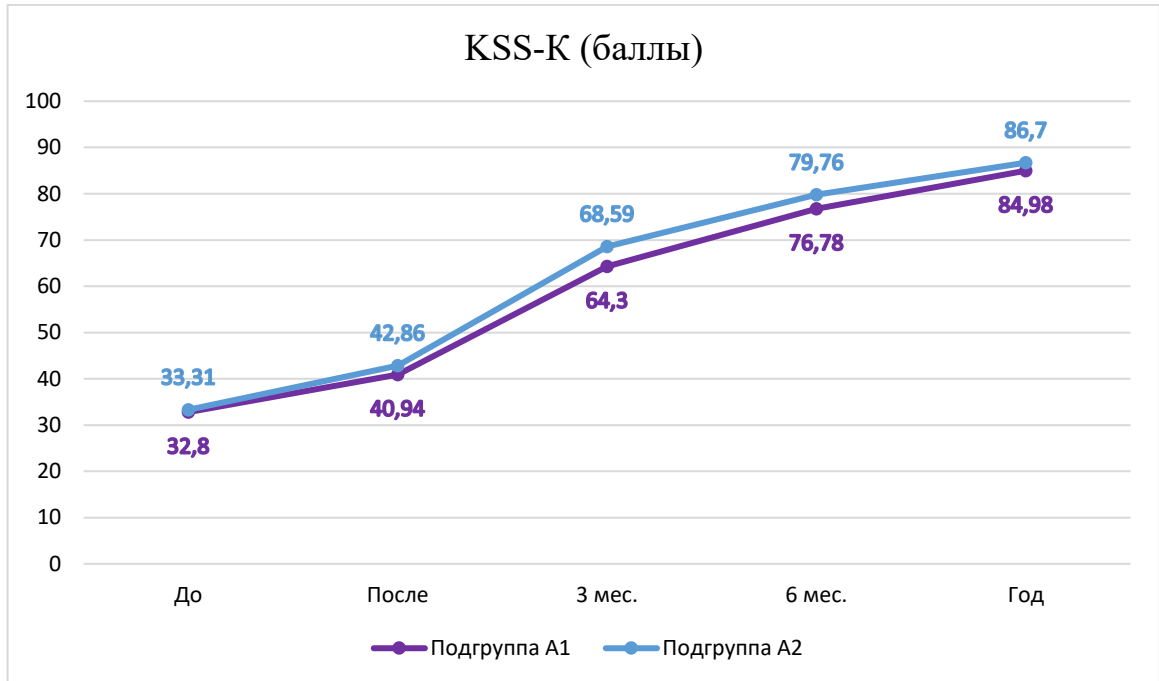


Рисунок 84 – Сравнение подгрупп по шкале KSS-K в динамике

По результатам анализа шкалы KSS-K на всем протяжении наблюдений после операции имеется статистически значимая разница в подгруппах.

Результаты обследования пациентов по шкале WOMAC

По шкале WOMAC “боль” до операции значение в подгруппе А1 составило $17,34 \pm 2,2$ баллов, в подгруппе А2 – $17,28 \pm 1,3$ баллов ($p = 0,344$), после операции в подгруппе А1 – $15,46 \pm 2,18$, в подгруппе А2 – $13,93 \pm 1,46$ ($p < 0,05$) и является статистически значимым. Через 3 месяца в подгруппе А1 – $8 \pm 1,9$, в подгруппе А2 – $7,75 \pm 1,4$ ($p = 0,498$), через 6 месяцев в подгруппе А1 – $4,26 \pm 1,99$, в подгруппе А2 – $4,28 \pm 1,1$ ($p = 0,167$), через год в подгруппе А1 – $2,1 \pm 0,95$, в подгруппе А2 – $2,07 \pm 0,85$ ($p = 0,994$) (Рисунок 85).

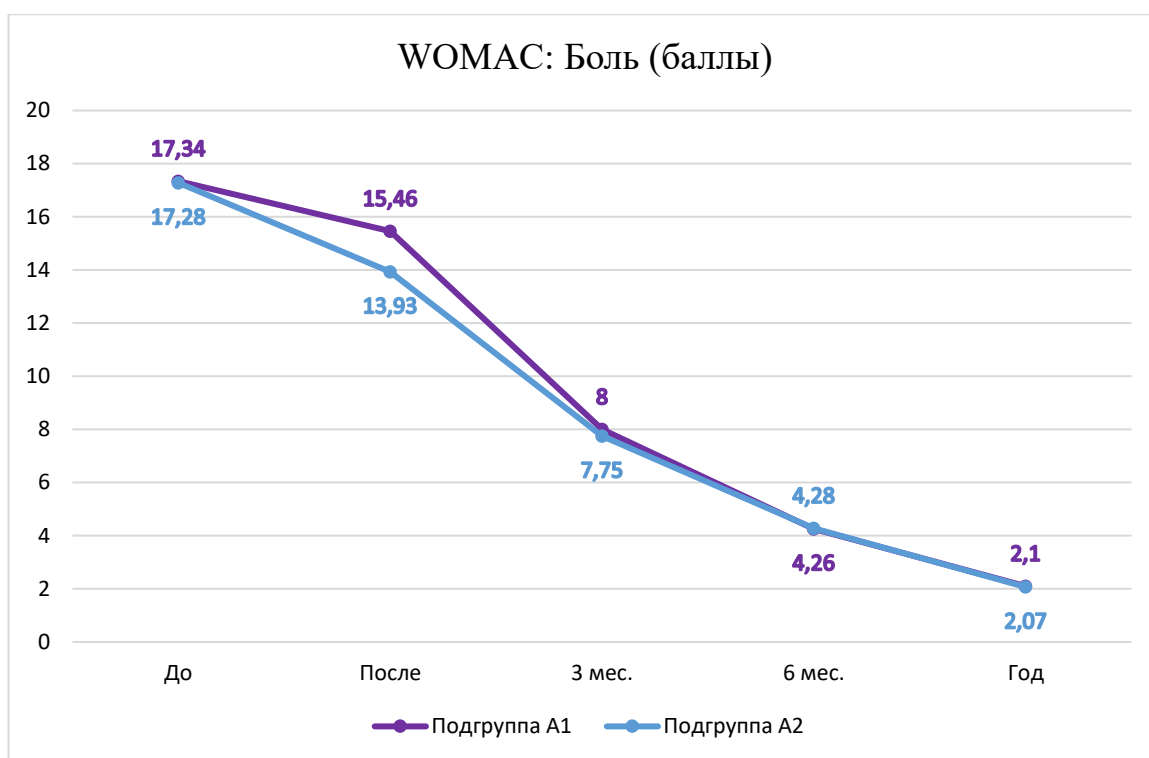


Рисунок 85 – Динамика в подгруппах по шкале WOMAC: Боль

Таким образом, по данному разделу шкалы WOMAC после операции (на 14 сутки) имеется статистическая разница.

По разделу “скованность” шкалы WOMAC значения до операции в подгруппе A1 – $7,02 \pm 1,01$ баллов, в подгруппе A2 – $6,85 \pm 1,06$ баллов ($p=0,305$), после операции в подгруппе A1 – $5,68 \pm 1,15$, в подгруппе A2 – $5,72 \pm 0,94$ ($p=0,898$), через 3 месяца в подгруппе A1 – $3,38 \pm 0,87$, в подгруппе A2 – $3,45 \pm 0,81$ ($p=0,68$). Через 6 месяцев в подгруппе A1 – $1,84 \pm 0,79$, в подгруппе A2 – $1,52 \pm 0,67$ и является статистически значимым ($p < 0,05$). Через год в подгруппе A1 – $1,28 \pm 0,79$, в подгруппе A2 – $1,15 \pm 0,36$ ($p=0,117$) (Рисунок 86).

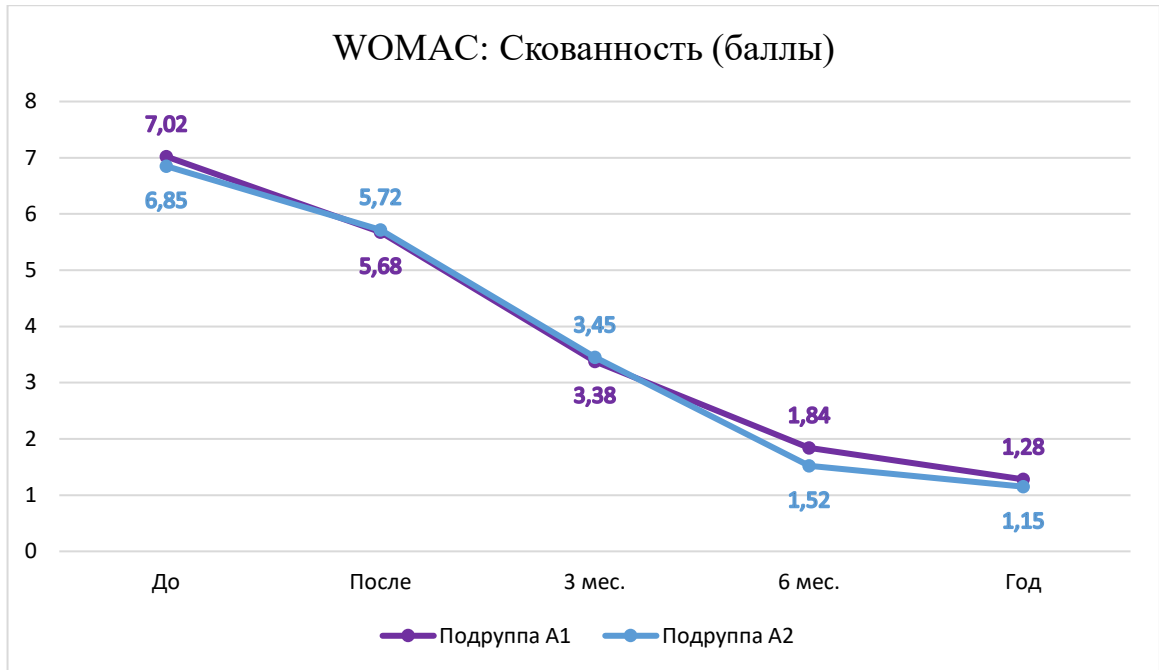


Рисунок 86 – Динамика в подгруппах по шкале WOMAC: Скованность

По разделу “скованность” шкалы WOMAC статистически значимая разница в подгруппах имеется только через 6 месяцев после операции.

По разделу “степень затруднения функции” шкалы WOMAC значения до операции в подгруппе A1 – $57,69 \pm 6,61$ баллов, в подгруппе A2 – $58,27 \pm 4,57$ баллов ($p=0,908$), после операции в подгруппе A1 – $50,86 \pm 6,53$, в подгруппе A2 – $52,68 \pm 3,9$ ($p=0,266$), через 3 месяца в подгруппе A1 – $35,53 \pm 6,42$, в подгруппе A2 – $34,94 \pm 5,15$ ($p=0,392$) и статистической разницы не имеет. Через 6 месяцев в подгруппе A1 – $17,39 \pm 4,66$, в подгруппе A2 – $18,11 \pm 1,89$ и имеется статистически важная разница ($p < 0,05$). Через год в подгруппе A1 – $13,47 \pm 3$, в подгруппе A2 – $13,15 \pm 0,97$ и статистической разницы не имеет ($p=0,446$) (Рисунок 87).

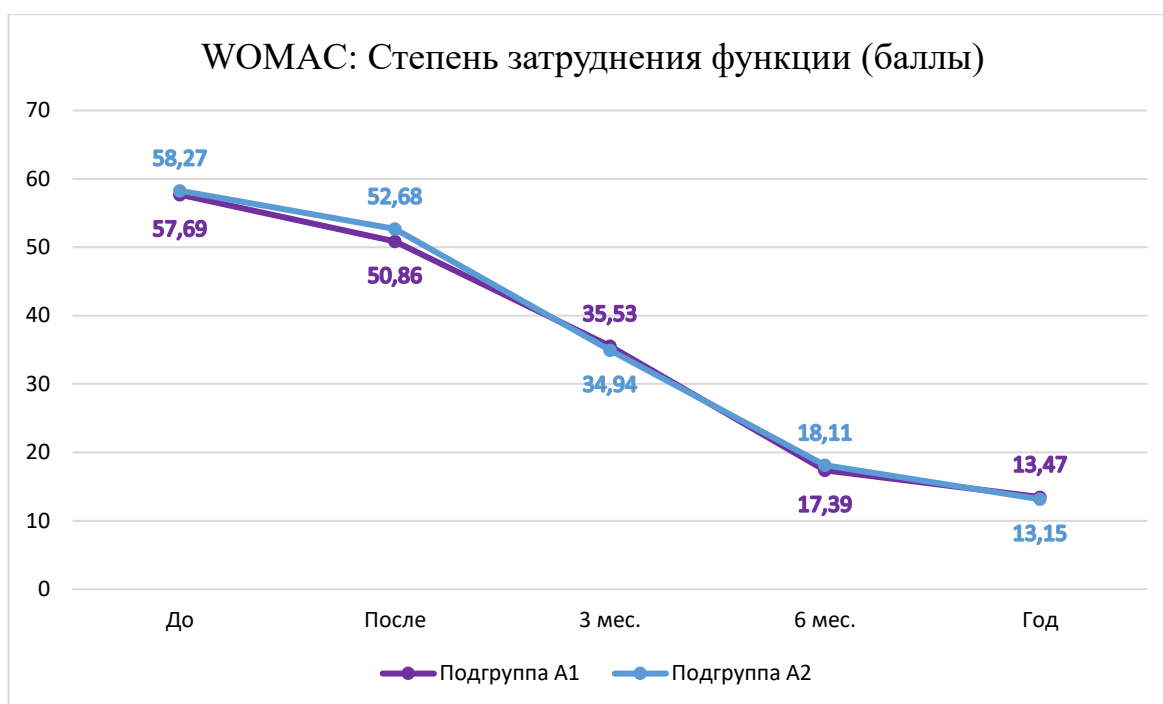


Рисунок 87 – Динамика в подгруппах по шкале WOMAC: Степень затруднения функции

Таким образом, в разделе “степень затруднения функции” имеется статистически значимая разница в подгруппах через 6 месяцев с момента оперативного вмешательства.

Результаты обследования пациентов по шкале FJS-12

Анализ подгрупп по шкале FJS-12 следующий: через 3 месяца значение в подгруппе А1 составило $64,38 \pm 6,22$ баллов, в подгруппе А2 – $60,38 \pm 7,39$ баллов и является статистически значимым ($p < 0,05$). Через 6 месяцев показатели в подгруппах были примерно одинаковы и статистической разницы нет: в подгруппе А1 – $79,36 \pm 5,26$, в подгруппе А2 – $78,58 \pm 5,4$ ($p = 0,273$). Через год с момента операции значение в подгруппе А1 – $91,25 \pm 3,07$, в подгруппе А2 – $90,18 \pm 2,87$ и не является статистически значимым ($p = 0,353$) (Рисунок 88).

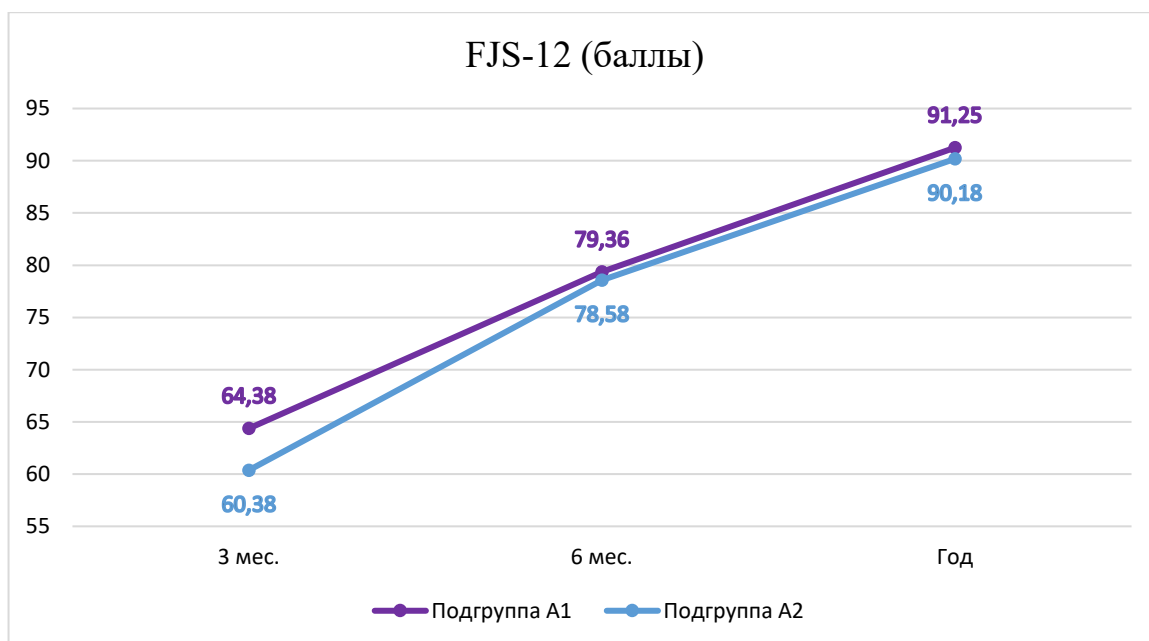


Рисунок 88 – Динамика в подгруппах по шкале FJS-12

По анализу результатов данных шкалы FJS-12 статистически значимая разница есть через 3 месяца с момента операции.

Резюме

Сравнивая группы А и В между собой, можно сделать вывод, что результаты исследуемых показателей лучше в группе А.

Интраоперационное время затрачиваемое в группе А больше, но примерно 34 минуты уходит на подготовку роботической установки, а именно нестерильная и стерильная калибровка, которая может выполняться без нахождения пациента в операционном зале или может выполняться параллельно с работой анестезиологической бригады. Непосредственно сама операция в группе А проходит дольше в 1,3 раза (на 29 минут). Продолжительность выполнения анестезиологического пособия было одинаковым.

Интраоперационная кровопотеря в группе А в среднем составила 291,97 мл., в группе В – 291,44 мл ($p < 0,05$).

Послеоперационный болевой синдром в группе А на 3е и 5е сутки ниже на 10,61% и 23,26% соответственно, чем группе В.

Койко-день после операции и суммарный койко-день в группе А, был меньше в 1,6 и 1,3 раза соответственно.

Амплитуда движений в прооперированном коленном суставе на 14 сутки после операции больше на 4,4% в группе А.

Таким образом, у пациентов в группе А быстрее снижается уровень болевого синдрома, увеличивается амплитуда движений в оперированном коленном, меньше нуждаются в стационарном наблюдении и раньше выписываются на амбулаторное наблюдение, по сравнению с группой В.

По рентгенологическому анализу после операции отмечается высокая точность выравнивания нижней конечности в группе А, где отклонение до 1° отмечено в 31,1% случаев.

По шкале KSS-Ф на 14 сутки после операции показатель больше на 7,4%, а через год показатель больше 2,6% в группе А. По шкале KSS-К на 14 сутки показатель больше на 4,9%, через 3 месяца больше на 2,8%, через 6 месяцев больше на 3,9% и через год больше на 3,2%.

По шкале WOMAC раздел “боль” статистической разницы в группах на всем протяжении наблюдения нет. По разделу “скованность” в группе А отмечается статистическая разница на всем протяжении: на 14 сутки показатель меньше на 11,2%, через 3 месяца – на 16,7%, через 6 месяцев – на 30,9%, через год – 21,6%. По разделу “степень затруднения функции” также отмечается статистическая разница на всем протяжении наблюдения: на 14 сутки показатель меньше на 6,1%, через 3 месяца – на 9,6%, через 6 месяцев – на 5,6%, через год – 4,3%.

По результатам шкалы FJS-12 в группе А через 6 месяцев лучше на 1,7%, а через год 1,4%, чем в группе В.

Операции в группе А показали немного лучшие результаты, чем операции в группе В, поэтому роботическим операциям нужно отдать предпочтение. Однако времени на операции при мануальной технике нужно статистически значимо меньше, так в подгруппе А1 времени на операцию затрачивается в 1,7 раз больше, чем группе В.

При сравнении среднего суммарного времени операции, время, затрачиваемое в подгруппе А2, меньше на 49,08 минут (27,06%). Так же в подгруппе А2, подготовка роботической установки выполняется быстрее на 14,71

минут (36,91%) с параллельной работой анестезиологической бригады. При сравнении работы в 2-х операционных залах 1 оперативное вмешательство проходит быстрее на 54,28 минут (30,02%), по сравнению с параллельным методом, а работа в 3-х операционных залах оказалась неэффективной и нерациональной.

Проведение 2-х РоТЭКС в течении рабочего в одном операционном зале одной хирургической бригадой последовательным методом заняло 361,6 минут. После внедрения разработанного алгоритма, длительность работы параллельным методом заняла 317,54 минут, что позволило сэкономить 12,18% времени. Работа в 2-х операционных залах позволила реализовать 6 РоТЭКС, что заняло 469,67 минут на 2 операционные, однако если взять время на 1 операционную, то продолжительность занимает 234,84 минут, тем самым позволила сэкономить 35,06% времени.

Объем интраоперационной кровопотери в подгруппе А2 был меньше на 9,96%, что обуславливается меньшей длительностью оперативного вмешательства.

Разница в уровне болевого синдрома в подгруппе А2 был ниже 12,9% на 3 сутки, в последующем наблюдении статистической разницы не было.

Статистической разницы по длительности нахождения и лечения в стационаре, в углах разгибания, сгибания и амплитуды движений в коленном суставе подгруппах нет.

Результатом анализа лучевой диагностики было отсутствие влияния на качество выравнивания механической оси конечности и расположения компонентов эндопротеза во фронтальной плоскости по различным методикам организации операционной.

Анализ результатов шкалы KSS-Ф значение на 14 сутки после операции было больше на 12,62% в подгруппе А2. Через 3, 6 месяцев и через год после оперативного вмешательства статистической разницы не было. По результатам шкалы KSS-К на всем протяжении наблюдений после операции имеется статистически значимая разница в подгруппах. Значения в подгруппе А2 через 14 суток после операции больше на 4,7%, через 3 месяца – на 6,7%, через 6 месяцев – на 3,9%, через год – на 2%.

По результатам шкалы WOMAC раздела “боль” через 14 после операции показатель был меньше на 9,9% меньше в подгруппе А2. В разделах “скованность” и “степень затруднения функции” статистически значимая разница была только через 6 месяцев с момента операции.

Анализ результатов по шкале FJS-12 показал статическую значимую разницу через 3 месяца после операции, показатель в подгруппе А2 был меньше на 6,21%.

Таким образом, по всем параметрам достигнутых результатов в подгруппах А1 и А2 статистической разницы нет, подтверждая то, что работа по различным методикам организации операционной не влияет на качество лечения пациентов.

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 2022 по 2025г. выполнено двухэтапное ретроспективное и проспективное сравнительное исследование 363 пациентов старше 18 лет с гонартрозом 3-4 ст. по классификации Kellgren-Lawrence и болевым синдромом выше 5 баллов по 10-бальной ВАШ. Всем пациентам выполнено ТЭКС эндопротезом коленного сустава фирмы Zimmer® (NexGen, Persona).

На предварительном этапе проведен анализ и отбор пациентов и на основании критериев невключения из 1125 пациентов, 71,38% пациентов, которые направляются в клинику на лечение по поводу гонартроза 3-4 стадии по Kellgren-Lawrence, не имеют противопоказаний к РоТЭКС и могут быть прооперированы при помощи автономной роботической установки.

На первом этапе, случайным методом отобраны пациенты с формированием 2 равных групп с последующим разделением группы “А” на 2 подгруппы. Пациентам сообщалось об особенностях планируемого хирургического лечения, и пациенты подписывали согласие на операцию. Всем выполнили операцию ТЭКС с использованием:

- пациентам группы “А” (n = 183) – автономной роботической системы TSolution One;
 - подгруппа “А1” (n = 112) – последовательный метод роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава;
 - подгруппа “А2” (n = 71) – параллельный метод роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава;
- пациентам группы “В” (n = 180) – стандартного набора инструментов и мануальной техники.

В подгруппе А1 роботизированное эндопротезирование проводилось последовательным методом, что подразумевает под собой выполнение каждого

этапа по порядку. В подгруппе А2 РоТЭКС проводилось параллельным методом, в котором подготовка роботической установки выполнялась параллельно с работой анестезиологической бригады.

Среди пациентов преобладали женщины (76%). Возраст составил от 20 лет до 86 лет, в среднем $66,26 \pm 8,57$ лет. Индекс массы тела в среднем равен $32,05 \text{ кг/м}^2$. По этиологии большинство пациентов (61,5%) имели посттравматический гонартроз.

В предоперационном периоде и после операции проводили оценку функции коленного сустава: сгибание, разгибание, амплитуда движений. Применяли визуально-аналоговую шкалу (ВАШ), опросники KSS, WOMAC. Проводили хронометраж всех этапов проведения операции, объем кровопотери. Проводили анализ амплитуды движений в послеоперационном периоде. Всем пациентам выполняли рентгенографию коленного сустава в двух проекциях, телерентгенографию нижней конечностей с осевой нагрузкой и компьютерную томографию, по данным которых во фронтальной плоскости определяли угол НКА, LDFA и МРТА.

Сроки плановых визитов пациентов для контрольного осмотра были определены через 14 дней, 3, 6 и через год после операции.

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

- Антибиотикопрофилактику инфекционных осложнений проводили за 30 мин до операции внутривенно цефалоспоринами третьего поколения, которую продолжали в течение 24 ч. после операции и далее до 3 дней после операции. Перед выполнением хирургического доступа внутривенно вводили транексамовую кислоту.

- Все вмешательства были выполнены в условиях спинальной анестезии с установкой спинно-эпидурального катетера с внутривенной седацией и стандартным интраоперационным мониторингом.

- Операционный доступ осуществляли по средней линии с рассечением капсулы и медиального удерживателя надколенника с его латеральным вывихом.

Пневомтурникет не применяли, гемостаз во время операции выполняли электрокоагуляционным инструментом.

- Всем пациентам применяли концепцию механического выравнивания оси нижней конечности.

- 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 анальгезию, 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 ходунков или костылей) до 6-8 недель после операции, с последующим переходом на трость до 2-3 недель, после чего разрешали полную нагрузку на оперированную ногу.

В группе В основной этап операции выполняли при помощи мануальной техники со стандартным набором инструментов.

В группе А операции выполнялись с использованием автономной роботической установки TSolution One, которая состояла из 3 основных этапов:

Этап 1. Предоперационное обследование и планирование.

Выполняли КТ нижней конечности с калибровочным стержнем, с последующим вводом данных КТ исследования в установку трехмерного планирования TPLAN, с помощью которой виртуально проводили подбор и позиционирование компонентов имплантата. После завершения позиционирования проводили окончательное согласование и утверждение плана операции и записывали его на компакт-диск, который в дальнейшем относили в операционную для загрузки операционного плана в роботическую систему TCAT.

Этап 2. Подготовка роботической установки к оперативному вмешательству.

Устанавливали нестерильные инструменты и проводили кинематические испытания установки (нестерильная калибровка). Следующим шагом работа драпировали стерильным бельем, устанавливали стерильные инструменты, проводили повторный кинематический тест стерильных инструментов (стерильная калибровка). После подготовки роботической установки, пациент подавался в операционную для выполнения анестезиологического пособия. В последующем подготовка работа и работа анестезиологической бригады выполнялась параллельно.

Этап 3. Операция.

Во время операции после выполнения хирургом стандартного хирургического доступа устанавливали маркеры, пины, датчики смещения кости, проводили костную регистрацию сопоставляя виртуальные точки с анатомическими ориентирами пациента. Далее роботическая рука самостоятельно высокооборотной фрезой производила поэтапные резекции бедренной и большеберцовой костей.

Анализ всех этапов проведения операции непосредственно в операционной, без учета предоперационного планирования, показал, что в группе А затрачивается больше времени (около 34 мин) на выполнение нестерильной и стерильной фаз настройки работа. Этот этап выполняли без присутствия пациента, затем в присутствии пациента, которому параллельно выполняли анестезиологическое пособие. Если учитывать длительность операции без подготовки, то длительность операции больше примерно на 29 минут в группе А. Примерка компонентов эндопротеза и баланс связочного аппарата коленного сустава в группе А происходит быстрее на 3,29 и 6,89 минуты соответственно.

Интраоперационная кровопотеря в группе А в среднем составила 291,97 мл., в группе В – 291,44 мл ($p < 0,05$).

Уровень болевого синдрома после операции в группе А снижался быстрее. На третьи сутки в группе А составил $5,9 \pm 1,4$ баллов по ВАШ, что меньше на 0,7 балла чем в группе В. На пятые сутки в группе А уровень болевого синдрома снизился до $4,3 \pm 0,8$, и разница с группой В составила 1 балл.

В группе А пациенты меньше находились на стационарном лечении и выписывались на амбулаторное лечение на 3,94 дня раньше.

Амплитуда движений в оперированном коленном суставе в группе А на 14 сутки была больше на 4,4%, в группе А составила $92,58 \pm 6,5^\circ$, в группе В – $88,72 \pm 8,2^\circ$.

По рентгенологическому анализу после операции отмечается высокая точность выравнивания оси нижней конечности в группе А, где отклонение до 1° отмечено в 31,1% случаев.

По шкале KSS-Ф на 14 сутки после операции показатель больше на 7,4%, а через год показатель больше 2,6% в группе А. По шкале KSS-К на 14 сутки показатель больше на 4,9%, через 3 месяца больше на 2,8%, через 6 месяцев больше на 3,9% и через год больше на 3,2%.

По разделу “боль” шкалы WOMAC статистической разницы на всем протяжении наблюдения нет. По разделу “скованность” в группе А отмечается статистическая разница на всем протяжении: на 14 сутки показатель меньше на 11,2%, через 3 месяца – на 16,7%, через 6 месяцев – на 30,9%, через год – 21,6%. По разделу “степень затруднения функции” также отмечается статистическая разница на всем протяжении наблюдения: на 14 сутки показатель меньше на 6,1%, через 3 месяца – на 9,6%, через 6 месяцев – на 5,6%, через год – 4,3%.

По результатам шкалы FJS-12 в группе А через 6 месяцев лучше на 1,7%, а через год 1,4%, чем в группе В.

При сравнении среднего суммарного времени операции, время, затрачиваемое в подгруппе А2, меньше на 49,08 минут (27,06%). Так же в подгруппе А2, подготовка роботической установки выполняется быстрее на 14,71 минут (36,91%) с параллельной работой анестезиологической бригады. При сравнении работы в 2-х операционных залах 1 оперативное вмешательство проходит быстрее на 54,28 минут (30,02%), по сравнению с параллельным методом, а работа в 3-х операционных залах оказалась неэффективной и нерациональной.

Проведение 2-х РоТЭКС в течении рабочего дня в одном операционном зале одной хирургической бригадой последовательным методом заняло 361,6 минут.

После внедрения разработанного алгоритма, длительность работы параллельным методом заняла 317,54 минут, что позволило сэкономить 12,18% времени. Работа в 2-х операционных залах позволила реализовать 6 роботизированных эндопротезирований, что заняло 469,67 минут на 2 операционные, однако если взять время на 1 операционную, то продолжительность занимает 234,84 минут, тем самым позволила сэкономить 35,06% времени.

Объем интраоперационной кровопотери в подгруппе А2 был меньше на 9,96%, что обуславливается меньшей длительностью оперативного вмешательства.

Разница в уровне болевого синдрома в подгруппе А2 был ниже 12,9% на 3 сутки, в последующем наблюдении статистической разницы не было.

Статистической разницы по длительности нахождения и лечения в стационаре, в углах разгибания, сгибания и амплитуды движений в коленном суставе подгруппах нет.

Результатом анализа лучевой диагностики было отсутствие влияния на качество выравнивания механической оси нижней конечности и расположения компонентов эндопротеза во фронтальной плоскости при работе по различным методикам организации операционной.

Анализ результатов шкалы KSS-Ф значение на 14 сутки после операции было больше на 12,62% в подгруппе А2. Через 3, 6 месяцев и через год после оперативного вмешательства статистической разницы не было. По результатам шкалы KSS-К на всем протяжении наблюдений после операции имеется статистически значимая разница в подгруппах. Значения в подгруппе А2 через 14 суток после операции больше на 4,7%, через 3 месяца – на 6,7%, через 6 месяцев – на 3,9%, через год – на 2%.

По результатам шкалы WOMAC раздела “боль” через 14 после операции показатель был меньше на 9,9% меньше в подгруппе А2. В разделах “скованность” и “степень затруднения функции” статистически значимая разница была только через 6 месяцев с момента операции.

Анализ результатов по шкале FJS-12 показал статическую значимую разницу через 3 месяца после операции, показатель в подгруппе А2 был меньше на 6,21%.

Таким образом, наши результаты выполнения ТЭКС с использованием автономной роботической установки показали преимущество перед мануальной техникой, а работа по различным методикам организации операционной позволяет не только сократить операционное время, но и увеличить количество выполняемых роботизированных операций в день, и тем самым, не снижая качества лечения пациентов. Пациенты отмечают быстрое уменьшение болевого синдрома и восстановление функции конечности, не требующее длительного стационарного наблюдения, тем самым пациенты раньше выписываются на амбулаторное наблюдение, что может увеличить коечный оборот лечебного учреждения.

Несмотря на то, что длительность оперативного вмешательства с ее использованием увеличивается на 29 минут, сам робот не чувствует до конца самой операции и не используется. Нами выделен “роботизированный операционный цикл”, который начинается с подготовки робота и заканчивается демонтажом от конечности пациента. После его окончания, роботическую установку можно подготовить к следующей операции, пока заканчивается предыдущая, позволяя экономить время.

Сам робот мобилен и для него требуется достаточное пространство для хранения и эксплуатации, с целью исключения его повреждений и окружающих предметов, а также, что наиболее важно, нарушений правил асептики и антисептики. За счет выделенного роботизированного операционного цикла и достаточного пространства в операционном блоке, нами выполнена транспортировка роботической установки, тем самым увеличив до 6 оперативных вмешательств в рабочую смену. Роботу требуется проведение обязательного технического обслуживания, которое выполняется инженерами-робототехниками, дабы исключить внезапные технические проблемы во время операций.

Разработанный макет роботизированного операционного блока позволит максимально эффективно повысить производительность робота, путем выработанной логистики. Но существуют определенные проблемы по его внедрению: возможная разработка специального СанПиНа для работы с ортопедическими роботическими установками, не у всех готовых стационаров есть

возможность перестройки операционного блока ввиду готовой и спланированной несущей конструкции здания.

Несмотря на то, что автономные роботические установки сами выполняют резекцию, важно помнить, что робот – это инструмент в руках хирурга, который по-прежнему отвечает за планирование и утверждение плана операции, а также точное и последовательное выполнение его указаний, порученное роботу.

Будущее в развитии робота, на наш взгляд, это выполнение эндопротезирования с кинематическим (истинным, ограниченным или функциональным) выравниванием оси нижней конечности, сложных первичных эндопротезирований с варусной или вальгусной деформациями более 15°, проведение симультанного билатерального тотального эндопротезирования коленных суставов с четким определением показаний и противопоказаний к данной методике лечения. Использование роботической установки для эндопротезирования плечевого и голеностопного сустава, а также одномышечкового эндопротезирования коленного сустава. Возможно, ревизионных операций, где требуется для замещения дефекта индивидуальный 3D имплантат. Только робот может выполнить точную резекцию, его возможности позволяют спланировать и выполнить кинематическое выравнивание, тем самым добиться персонализированного подхода к эндопротезированию коленного сустава.

ВЫВОДЫ

1. Среднее время выполнения тотального эндопротезирования коленного сустава при использовании мануальной техники составляет 105,86 мин, а при использовании роботической установки – 153,84 мин, что позволяет за стандартную рабочую смену выполнить 4 и 3 операций соответственно.

2. Работа роботической установки в двух смежных операционных, в соответствии с алгоритмом, позволяет снизить среднюю продолжительность операции на 54,9 мин (в 1,4 раза), а в трех операционных залах является неэффективным и нерациональным ($p < 0,05$).

3. Через 1 год после операций эндопротезирования коленного сустава, выполненных в соответствии с алгоритмом с применением роботической установки в 2 операционных, среднее значение по шкале KSS-Ф составило 88,9 балла, а по шкале FJS-12 – 90,2 балла, что отличается от результатов при традиционной организации работы операционного блока соответственно на 0,5 и 1 балл и не имеет статистически значимых отличий ($p > 0,05$).

4. Применение разработанной системы организации работы операционного блока с использованием роботической установки в 2 операционных позволяет при непрерывном цикле выполнить до 6 операций ТЭКС в рабочую смену и до 12 операций в сутки при двухсменном графике.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При организации работы операционного блока с использованием роботической установки для эндопротезирования коленного сустава целесообразно перемещать эту установку между двумя соседними операционными в соответствии с разработанным алгоритмом. После завершения роботизированного операционного цикла установку перемещают в соседнюю операционную, где уже выполнен предшествующий этап операции. В это время в первой операционной завершается операция и начинается подготовка следующего пациента, куда впоследствии для выполнения роботизированного операционного цикла возвращают установку. Это позволяет сократить среднее время выполнения операций в 1,9 раз.

2. Перемещение роботической установки между не двумя, а тремя операционными не дает существенного выигрыша во времени, но приводит к необходимости расширения задействованного персонала и использования дополнительной операционной, в связи с чем такая схема организации является нецелесообразной.

3. Применение оптимизированной системы организации работы операционной не приводит к ухудшению результатов выполненных операций и к увеличению числа осложнений, в связи с чем может быть рекомендовано для повышения эффективности использования роботической установки при соответствующем потоке пациентов.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АП	– Анестезиологическое пособие
ВАШ	– Визуально-аналоговая шкала (Visual Analog Scale)
ИМТ	– Индекс массы тела
КТ	– Компьютерная томография
РоТЭКС	– Роботизированное тотальное эндопротезирование коленного сустава
ТЭКС	– Тотальное эндопротезирование коленного сустава
FJS-12	– Шкала забытого сустава (Forgotten Joint Score-12)
НКА	– Англ. абр. угол тазобедренного-коленного-голеностопного сустава (Hip-Knee-Ankle)
KSS	– Шкала оценки коленного сустава (Knee Society Score)
LDFA	– Англ. абр. Латеральный дистальный бедренный угол (Lateral Distal Femoral Angle)
МРТА	– Англ. абр Медиальный проксимальный тибиаальный угол (Medial Proximal Tibial Angle)
WOMAC	– Оценка остеоартрита университетами Западного Онтарио и МакМастера (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030 / S. Kurtz, K. Ong, E. Lau [et al.] // *J Bone Joint Surg Am.* – 2007. – Vol. 89. – № 4. – P. 780-785. – DOI:10.2106/JBJS.F.00222.
2. The Arthroplasty Surgeon Growth Indicator: A Tool for Monitoring Supply and Demand Trends in the Orthopaedic Surgeon Workforce from 2020 to 2050 / P.J. Rullán, M.E. Deren, G. Zhou [et al.] // *J Bone Joint Surg Am.* – 2023. – Vol. 105. – № 13. – P. 1038-1045. – DOI: 10.2106/JBJS.22.00874.
3. Тренды в первичной артропластике коленного сустава в Национальном медицинском исследовательском центре травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена и их сравнительный анализ с данными международных национальных регистров: схожи наш путь? / А.С. Филь, В.Н. Тараканов, Т.А. Куляба, Н.Н. Корнилов // *Гений ортопедии.* – 2020. – Т. 26. – № 4. – С. 476-483. – DOI 10.18019/1028-4427-2020-26-4-476-483.
4. Эпидемиология эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов и перипротезной инфекции в Российской Федерации / А.П. Середа, А.А. Кочиш, А.А. Черный [и др.] // *Травматология и ортопедия России.* – 2021. – Т. 27. – № 3. – С. 84-93. – DOI:10.21823/2311-2905-2021-27-3-84-93.
5. How much improvement can satisfy patients? Exploring patients' satisfaction 3 years after total knee arthroplasty / X.Y. Fan, J.H. Ma, X. Wu [et al.] // *J Orthop Surg Res.* – 2021. – Vol. 16. – № 1. – P. 389. – DOI: 10.1186/s13018-021-02514-2.
6. Predicting dissatisfaction following total knee replacement: a prospective study of 1217 patients / C.E. Scott, C.R. Howie, D. MacDonald, L.C. Biant // *J Bone Joint Surg Br.* – 2010. – № 92(9). – P. 1253-1258. – DOI: 10.1302/0301-620X.92B9.24394.
7. Историческое развитие концепции эндопротезирования коленного сустава / Г. М. Кавалерский, А. В. Лычагин, С. М. Сметанин, А. А. Грицюк, А. Д. Ченский // *Кафедра травматологии и ортопедии.* – 2016. – № 3(16). – С. 16-19.
8. Применение компьютерной навигации для тотального эндопротезирования коленного сустава у пациентов с грубыми деформациями механической оси нижней

- конечности / Г.М. Кавалерский, В.Ю. Мурылев, Я.А. Рукин, А.П. Середа, П.М. Елизаров, А.В. Музыченков // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2015. – № 3(15). – С. 8-13.
9. Robot-assisted Knee Arthroplasty: Randomized Clinical Trial / A. Lychagin, M. Elizarov, A. Gritsyuk, Y. Rukin [et al.] // Open-Access Maced J Med Sci. – 2022. – № 10(B). – P. 559-564. – DOI:10.3889/oamjms.2022.8685.
10. Предоперационное планирование по телерентгенограммам при тотальном эндопротезировании коленного сустава и его значимость для воссоздания нейтральной оси конечности во фронтальной плоскости / М.П. Зиновьев, И.А. Атманский, А.А. Белокобылов, Д.В. Римашевский // Травматология и ортопедия России. – 2019. – № 25(1). – С. 32-40. – DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-1-32-40.
11. Safe and effective use of active robotics for ТКА: Early results of a multicenter study / B.N. Stulberg, J.D. Zadzilka, S. Kreuzer [et al.] // J Orthop. – 2021. – Vol. 26. – P. 119-125. – DOI: 10.1016/j.jor.2021.07.001.
12. An assessment of early functional rehabilitation and hospital discharge in conventional versus robotic-arm assisted unicompartmental knee arthroplasty: a prospective cohort study / B. Kayani, S. Konan, J. Tahmassebi, F.E. Rowan, F.S. Haddad // Bone Joint J. – 2019. – № 101-B(1). – P. 24-33. – DOI: 10.1302/0301-620X.101B1.BJJ-2018-0564.R2.
13. Computer-Navigated and Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: Increasing in Popularity Without Increasing Complications / J.C. Wang, A.S. Piple, W.J. Hill [et al.] // J Arthroplasty. – 2022. – Vol. 37. – № 12. – P. 2358-2364. – DOI: 10.1016/j.arth.2022.06.014.
14. Хитров, Н.А. Остеоартроз и остеоартрит – от новых взглядов на патогенез к новому названию / Н.А. Хитров // Медицинский Совет. – 2013. – Т. 4. – С. 74-78. – DOI: 10.21518/2079-701X-2013-4-74-78.
15. Новоселов, К.А. Травматология и ортопедия. Повреждения и заболевания коленного сустава. Глава 5 / К.А. Новоселов, Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба. – СПб: Гиппократ, 2006. – Т. 3. – С. 213-438.

16. Osteoarthritis / J. Martel-Pelletier, A.J. Barr, F.M. Cicuttini [et al.] // *Nat Rev Dis Primers*. – 2016. – Vol. 2. – P. 16072. – DOI: 10.1038/nrdp.2016.72.
17. Оценка качества жизни пациентов, перенесших эндопротезирование коленного сустава, на этапах восстановительного лечения / О.А. Речкунова, Т.В. Чернышева, А.М. Гурьянов [и др.] // *Оренбургский медицинский вестник*. – 2022. – № X(2). – С. 35-38.
18. Шапиро, К.И. Инвалидность при травмах суставов у лиц в возрасте до 45 лет / К.И. Шапиро, В.П. Москалев, Л.Н. Савельев // *Диагностика и лечение повреждений крупных суставов*. – Санкт-Петербург, 1991. – С. 5-8.
19. Медицинские и социальные проблемы эндопротезирования суставов конечностей / В. П. Москалев, Н. В. Корнилов, К. И. Шапиро, А. М. Григорьев. – Санкт-Петербург: МОРСАР АВ, 2001. – 160 с.
20. Biological aspects of early osteoarthritis / H. Madry, H. Madry, F.P. Luyten, A. Facchini // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. – 2012. – № 30(3). – P. 407-422.
21. Non-Surgical Treatment of Knee Osteoarthritis: Multidisciplinary Italian Consensus on Best Practice / L. Pradelli, T. Sinigaglia, A. Migliore [et al.] // *Therapeutics and Clinical Risk Management*. – 2021. – Vol. 17. – P. 507-530. – DOI: 10.2147/TCRM.S288196.
22. Роль артропластики в комплексном лечении остеоартрита коленного сустава / Д.Ш. Мансуров, И.Л. Уразовская, С.А. Сайганов [и др.] // *Политравма*. – 2022. – Т. 3. – С. 80-88. – DOI: 10.24412/1819-1495-2022-3-80-88.
23. Ranawat, C.S. History of total knee replacement / C.S. Ranawat // *J South Orthop Assoc*. – 2002. – № 11(4). – P. 218-226.
24. Campbell, W.C. Interposition of vitallium plates in arthroplasties of the knee. Preliminary report. By Willis C. Campbell, 1940 / W.C. Campbell // *Clin Orthop Relat Res*. – 1988. – Vol. 226. – P. 3-5.
25. Machintosh, D. L. Hemiarthroplasty of the knee using a space occupying prosthesis for painful varus and valgus deformities / D. L. Machintosh // *J Bone Joint Surg Am*. – 1958. – Vol. 40. – С. 1431.

26. Gunston, F.H. Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement / F.H. Gunston // *J Bone Joint Surg Br.* – 1971. – № 53(2). – P. 272-277.
27. Ranawat, C.S. Total condylar knee arthroplasty. History of the development of total knee prosthesis at the Hospital for Special Surgery / C.S. Ranawat, T.P. Scuclo; Ranawat C.S. (ed.). – New York : SpringerVerlang, 1985. – P. 3-6.
28. Insall, J. The total condylar knee prosthesis. A report of two hundred and twenty cases / J. Insall W.N. Scott, C.S. Ranawat // *J Bone Joint Surg Am.* – 1979. – № 61(2). – P. 173-180.
29. Berry, D.J. Extensive osteolysis around an aseptic, stable, uncemented total knee replacement / D.J. Berry, L.E. Wold, J.A. Rand // *Clin Orthop Relat Res.* – 1993. – Vol. 293. – P. 204-207.
30. A comprehensive comparison between cementless and cemented fixation in the total knee arthroplasty: an updated systematic review and meta-analysis / Y. Liu, Y. Zeng, Y. Wu [et al.] // *J Orthop Surg Res.* – 2021. – № 16(1). – P. 176. DOI:10.1186/s13018-021-02299-4.
31. Cemented versus cementless fixation in total knee arthroplasty / F. Matassi, C. Carulli, R. Civinini, M. Innocenti // *Joints.* – 2014. – № 1(3). – P. 121-125.
32. Sikorski, J.M. Alignment in total knee replacement / J.M. Sikorski // *J Bone Joint Surg Br.* – 2008. – № 90(9). – P. 1121-1127. – DOI: 10.1302/0301-620X.90B9.20793.
33. Short-Term Outcomes of Total Knee Arthroplasty Using a Conventional, Computer-Assisted, and Robotic Technique: A Pilot Clinical Trial / A. V. Lychagin, A. A. Gritsyuk, M. P. Elizarov, M. Ya. Gavlovsky [et al.] // *Journal of Clinical Medicine.* – 2024. – Vol. 13. – № 11. – P. 3125. – DOI:10.3390/jcm13113125.
34. Влияние баланса разгибательно-сгибательного промежутка при первичном тотальном эндопротезировании колена на функцию сустава / А. В. Лычагин, Я. А. Рукин, А.А. Грицюк, Пан Чжэной // *Гений ортопедии.* – 2023. – № 29(2). – С. 159-166. – DOI: 10.18019/1028-4427 2023-29-2-159-166.
35. Soft-Tissue Balancing Technology for Total Knee Arthroplasty / A. Siddiqi, T. Smith, J.J. McPhilemy [et al.] // *JBJS Rev.* – 2020. – № 8(1). – P. e0050. – DOI: 10.2106/JBJS.RVW.19.00050.

36. Bone cutting errors in total knee arthroplasty / C. Plaskos, A.J. Hodgson, K. Inkpen, R.W. McGraw // *J Arthroplasty*. – 2002. – № 17(6). – P. 698-705. – DOI: 10.1054/arth.2002.33564.
37. Alignment in total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique / H. Balthis, L. Perlick, M. Tingart, C. Lüring, D. Zurakowski, J. Grifka // *J Bone Joint Surg Br*. – 2004. – № 86(5). – P. 682-687. – DOI: 10.1302/0301-620x.86b5.14927.
38. Daniilidis, K. A comparison of conventional and patient-specific instruments in total knee arthroplasty / K. Daniilidis, C.O. Tibesku // *Int Orthop*. – 2014. – № 38(3). – P. 503-508. – DOI: 10.1007/s00264-013-2028-9.
39. The effect of surgeon experience on component positioning in 673 Press Fit Condylar posterior cruciate-sacrificing total knee arthroplasties / J. Mahaluxmivala, M.J. Bankes, P. Nicolai, C.H. Aldam, P.W. Allen // *J Arthroplasty*. – 2001. – № 16(5). – P. 635-640. – DOI: 10.1054/arth.2001.23569.
40. Coronal alignment after total knee replacement / R.S. Jeffery, R.W. Morris, R.A. Denham // *J Bone Joint Surg Br*. – 1991. – № 73(5). – P. 709-714. – DOI: 10.1302/0301-620X.73B5.1894655.
41. Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival / M.A. Ritter, P.M. Faris, E.M. Keating, J.B. Meding // *Clin Orthop Relat Res*. – 1994. – Vol. 299. – P. 153-156.
42. Alignment in total knee arthroplasty - A comparison of patient-specific implants with the conventional technique / D. Arbab, P. Reimann, M. Brucker, B. Bouillon, C. Lüring // *Knee*. – 2018. – № 25(5). – P. 882-887. – DOI: 10.1016/j.knee.2018.05.017.
43. Роль многосрезовой компьютерной томографии при первичном эндопротезировании коленного сустава / Г.М. Кавалерский, Н.С. Серова, С.М. Сметанин, А.В. Лычагин, Я.А. Рукин // *Вестник рентгенологии и радиологии*. – 2018. – № 99(1). – С. 43-46. – DOI: 10.20862/0042-4676-2018-99-1-43-6.
44. Singh, D. Achieving coronal plane alignment in total knee arthroplasty through modified preoperative planning based on long-leg radiographs: a prospective study / D.

- Singh, K.C. Patel, R.D. Singh // J Exp Orthop. – 2021. – № 8(1). – P. 100. – DOI: 10.1186/s40634-021-00418-y.
45. Thienpont, E. Can technology improve alignment during knee arthroplasty / E. Thienpont, P. Fennema, A. Price // Knee. – 2013. – Vol. 20. – Suppl. 1. – P. S21-28. – DOI: 10.1016/S0968-0160(13)70005-X.
46. René Descartes. Discours de la Méthode pour bien conduire sa raison, et chercher la Vérité dans les sciences. – Leiden, 1637 / Рене Декарт: Рассуждение о методе, чтобы верно направлять свой разум и отыскивать истину в науках. – Перевод на русский язык Г. Г. Слюсарева и А. П. Юшкевича // Рене Декарт. Сочинения в 2-х томах. – Т. 1. – Москва, 1989. – ISBN: 5-244-00022-5.
47. Universal Robots / К. Capek, N. Playfair, P. Selver, W.A. Landes. – New York : Doubleday, 1923.
48. Assimov, I. Runaround. Astounding Science Fiction / I. Assimov. – Street & Smith Publications Inc. : March, 1942. – 132 p.
49. ГОСТ Р 60.0.0.4-2019/ИСО 8373:2012. Роботы и робототехнические устройства : Национальный Стандарт Российской Федерации : утвержден и введен в действие приказом Федер. агентства по техн. регулированию и метрологии от 14 февраля 2019 г. N 31-ст : дата введения 2019-09-01 // Кодекс: электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200162703>.
50. История развития робототехники в хирургии и ортопедии (Обзор литературы) / А.В. Лычагин, А.А. Грицюк, Я.А. Рукин, М.П. Елизаров // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2020. – №1. – С. 13-19.
51. Робот-ассистированная эндовидеохирургия / под редакцией Ю.Л. Шевченко, О.Э. Карпова. – Москва: ДПК Пресс, 2019. – 380 с. – ISBN 978-5-91976-125-9.
52. Робото хирургия – цифровая технология, спасающая жизни / С. А. Шептунов, А. О. Васильев, К. Б. Колонтарев, Р. С. Нахушев, Д. Ю. Пушкарь // Здоровье мегаполиса. – 2020. – Т. 1. – № 1. – С. 60-71. – DOI:10.47619/2713-2617.zm.2020.v1i1;60-71.

53. Development of a surgical robot for cementless total hip arthroplasty / H.A. Paul, W.L. Bargar, B. Mittlestadt, B. Musits [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 1992. – Vol. 285. – P. 57-66.
54. Pransky, J. ROBODOC - surgical robot success story / J. Pransky // *Industrial Robot.* – 1997. – Vol. 24. – № 3. – P. 231-233. – DOI:10.1108/01439919710167444.
55. Robotic Total Knee Arthroplasty: Surgical Assistant for a Customized Normal Kinematic Knee / K.L. Urish, M. Conditt, M. Roche, H.E. Rubash // *Orthopedics.* – 2016. – № 39(5). – P. e822-827. – DOI: 10.3928/01477447-20160623-13.
56. Stulberg, B.N. Active robotic technologies for total knee arthroplasty / B.N. Stulberg, J.D. Zadzilka // *Arch Orthop Trauma Surg.* – 2021. – № 141(12). – P. 2069-2075. – DOI: 10.1007/s00402-021-04044-2.
57. Active Robotic Total Knee Arthroplasty (TKA): Initial Experience with the TSolution One ® TKA System / J. Chan, T.S. Auld, W.J. Long [et al.] // *Surg Technol Int.* – 2020. – Vol. 37. – P. 299-305.
58. THINK surgical TSolution-One® (Robodoc) total knee arthroplasty / M.H.L. Liow, P.L. Chin, H.N. Pang, D.K. Tay, S.J. Yeo // *SICOT J.* – 2017. – Vol. 3. – P. 63. – DOI: 10.1051/sicotj/2017052.
59. Innocenti, B. Robotics in orthopaedic surgery: why, what and how? / B. Innocenti, E. Bori // *Arch Orthop Trauma Surg.* – 2021. – № 141(12). – P. 2035-2042. – DOI: 10.1007/s00402-021-04046-0.
60. Jacofsky, D.J. Robotics in Arthroplasty: A Comprehensive Review / D.J. Jacofsky, M. Allen // *J Arthroplasty.* – 2016. – № 31(10). – P. 2353-2363. – DOI: 10.1016/j.arth.2016.05.026.
61. A clinical review of robotic navigation in total knee arthroplasty: historical systems to modern design / A. Siddiqi, T. Horan, R.M. Molloy [et al.] // *EFORT Open Rev.* – 2021. – № 6(4). – P. 252-269. – DOI: 10.1302/2058-5241.6.200071.
62. St Mart, J.P. The current state of robotics in total knee arthroplasty / J.P. St Mart, E.L. Goh // *EFORT Open Rev.* – 2021. – № 6(4). – P. 270-279. – DOI: 10.1302/2058-5241.6.200052.

63. Current situation of robotics in knee prosthetic surgery: A technology that has come to stay? / M. Balaguer-Castro, P. Torner, M. Jornet-Gibert, J.C. Martínez-Pastor // *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* – 2023. – № 67(4). – P. T334-T341. – DOI: 10.1016/j.recot.2023.02.012.
64. Первый опыт применения новой генерации активного робота в первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава / А.В. Лычагин, А.А. Грицюк, Я.А. Рукин, М.П. Елизаров, А.А. Грицюк, М.Я. Гавловский, К.Х. Томбоиди // *Кафедра травматологии и ортопедии.* – 2024. – № 1(55). – С. 22-29. – DOI:10.17238/2226-2016-2024-1-22-29.
65. Early experiences with robot-assisted total knee arthroplasty using the DigiMatch™ ROBODOC® surgical system / M.H. Liow, P.L. Chin, K.J. Tay [et al.] // *Singapore Med J.* – 2014. – № 55(10). – P. 529-534. – DOI: 10.11622/smedj.2014136.
66. Первый опыт роботизированного эндопротезирования коленного сустава / А.В. Лычагин, Я.А. Рукин, А.А. Грицюк, М.П. Елизаров // *Кафедра травматологии и ортопедии.* – 2019. – Т. 4. – С. 27-33. – DOI: 10.17238/issn2226-2016.2019.4.27-33.
67. Intra-operative Safety of an Autonomous Robotic System for Total Knee Replacement: A Review of 500 Cases in India / P. Chandrashekar, K.A. Babu, H.S. Nagaraja, S.G. Hiral, S. Karthikeyan, S. Bajwa // *Indian J Orthop.* – 2023. – № 57(11). – P. 1800-1808. – DOI: 10.1007/s43465-023-00970-y.
68. Aneja, K. Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: Innovations, Precision, and the Future of Joint Reconstruction / K. Aneja, R.T. Rudraraju, A. Shyam // *J Orthop Case Rep.* – 2024. – № 14(12). – P. 4-7. – DOI: 10.13107/jocr.2024.v14.i12.4996.
69. HURWA robotic-assisted total knee arthroplasty improves component positioning and alignment - A prospective randomized and multicenter study / Z. Li, X. Chen, X. Wang [et al.] // *J Orthop Translat.* – 2022. – Vol. 33. – P. 31-40. – DOI: 10.1016/j.jot.2021.12.004.
70. Янушевич, О.О. Медицинская робототехника: учебное пособие / О.О. Янушевич. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 384 с. : ил. – DOI: 10.33029/9704-7503-4-ROB-2023-1-384. – ISBN 978-5-9704-7503-4.

71. Рандомизированное двойное контролируемое сравнительное исследование точности выравнивания механической оси нижней конечности / А.В. Лычагин, А.А. Грицюк, М.П. Елизаров, М.Я. Гавловский [и др.] // Медицинский вестник ГВКГ им. Н.Н. Бурденко. – 2023. – № 4(3). – С. 40-47. – DOI: 10.53652/2782-1730-2023-4-3-40-47.
72. Клиническая эффективность и точность выравнивания механической оси при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава / А.В. Лычагин, А.А. Грицюк, Я.А. Рукин, М.П. Елизаров, А.А. Грицюк, М.Я. Гавловский, Т.В. Богатов // Гений ортопедии. – 2023. – № 29(5). – С. 487-494. – DOI: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-487-494.
73. Использование современных роботизированных систем в эндопротезировании коленного сустава / И.М.–Х. Гайрабеков, С. В. Каграманов, О.А. Алексанян, Н.В. Загородний, М.Р. Хажкасимов // Наука молодых (Eruditio Juvenium). – 2025. – Т. 13. – № 1. – С. 141-155. –DOI:10.23888/НМЖ2025131141-155.
74. Результаты кинематического выравнивания при роботизированной тотальной артропластике коленного сустава / А. А. Грицюк, А. В. Лычагин, Я. М. Рукин, М.Я. Гавловский [и др.] // IV конгресс ОРТОБИОЛОГИЯ 2023 «Patient cases - от теории к практике» : Тезисы докладов, Москва, 21–22 апреля 2023 года / Редколлегия: М. А. Страхов [и др.]. – Воронеж: Издательско-полиграфический центр «Научная книга», 2023. – С. 117-119.
75. Alignment options and robotics in total knee arthroplasty / J.O. Aflatooni, A.E. Winingar, K.J. Park, S.J. Incavo // Front Surg. – 2023. – Vol. 10. – P. 1106608. – DOI: 10.3389/fsurg.2023.1106608.
76. Haddad, F.S. Evolving techniques: the need for better technology / F.S. Haddad // Bone Joint J. – 2017. – № 99-B (2). – P. 145-146. – DOI:10.1302/0301620X.99B2.38085.
77. Clinical outcomes of kinematic alignment versus mechanical alignment in total knee arthroplasty: a systematic review / M.A. Roussot, G.F. Vles, S. Oussedik // EFORT Open Rev. – 2020. – № 5(8). – P. 486-497. – DOI:10.1302/2058-5241.5.190093.

78. Кинематическое выравнивание при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава / А. В. Лычагин, А. А. Грицюк, Е. Б. Калинин, М.Я. Гавловский [и др.] // *Гений ортопедии*. – 2024. – Т. 30. – № 6. – С. 845-854. – DOI:10.18019/1028-4427-2024-30-6-845-854.
79. Massé, V. Personalized alignment™ for total knee arthroplasty using the ROSA® Knee and Persona® knee systems: Surgical technique / V. Massé, J. Cholewa, M. Shahin // *Front Surg*. – 2023. – Vol. 9. – P. 1098504. – DOI: 10.3389/fsurg.2022.1098504.
80. Early Clinical and Radiographic Outcomes of Robot-Assisted Versus Conventional Manual Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Study / J. Xu, L. Li, J. Fu [et al.] // *Orthop Surg*. – 2022. – № 14(9). – P. 1972-1980. – DOI: 10.1111/os.13323.
81. Robotic technology in total knee arthroplasty: a systematic review / B. Kayani, S. Konan, A. Ayuob [et al.] // *EFORT Open Rev*. – 2019. – № 4(10). – P. 611-617. – DOI: 10.1302/2058-5241.4.190022.
82. Early Superior Clinical Outcomes in Robotic-Assisted TKA Compared to Conventional TKA in the Same Patient: A Comparative Analysis / M. Ali, A. Kamson, C. Yoo [et al.] // *J Knee Surg*. – 2023. – № 36(8). – P. 814-819. – DOI: 10.1055/s-0042-1743232.
83. Robotic-assisted TKA leads to a better prosthesis alignment and a better joint line restoration as compared to conventional TKA: a prospective randomized controlled trial / N.V. Vaidya, A.N. Deshpande, T. Panjwani [et al.] // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. – 2022. – № 30(2). – P. 621-626. – DOI: 10.1007/s00167-020-06353-2.
84. Robot-assisted total knee arthroplasty accurately restores the joint line and mechanical axis: a prospective randomised study / M.H.L. Liow, Z. Xia, M.K. Wong [et al.] // *J Arthroplasty*. – 2014. – № 29(12). – P. 2373–2377. – DOI:10.1016/j.arth.2013.12.010.
85. Елизаров, М. П. Первичное тотальное эндопротезирование коленного сустава с применением активной роботической системы : специальность 14.01.15. «Травматология и ортопедия» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Елизаров Михаил Павлович ; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова

Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2021. – 218 с.

86. MAKO CT-based robotic arm-assisted system is a reliable procedure for total knee arthroplasty: a systematic review / C. Batailler, A. Fernandez, J. Swan [et al.] // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* – 2021. – № 29(11). – P. 3585-3598. – DOI: 10.1007/s00167-020-06283-z.

87. Differences in Immediate Postoperative Outcomes Between Robotic-Assisted TKA and Conventional TKA / D.A. Hamilton, U. Ononuju, C. Nowak [et al.] // *Arthroplast Today.* – 2021. – Vol. 8. – P. 57-62. – DOI: 10.1016/j.artd.2021.01.017.

88. Transitioning a Practice to Robotic Total Knee Arthroplasty Is Correlated with Favorable Short-Term Clinical Outcomes-A Single Surgeon Experience / C.A. King, M. Jordan, A.T. Bradley [et al.] // *J Knee Surg.* – 2022. – № 35(1). – P. 78-82. – DOI: 10.1055/s-0040-1712984.

89. Robotic Arm-Assisted versus Manual Total Knee Arthroplasty: A Propensity Score-Matched Analysis / L.T. Samuel, J.M. Karnuta, A. Banerjee [et al.] // *J Knee Surg.* – 2023. – № 36(1). – P. 105-114. – DOI: 10.1055/s-0041-1731323.

90. Robotic-arm assisted versus conventional technique for total knee arthroplasty: early results of a prospective single centre study / C. Li, T. Li, Z. Zhang, H. Huang, C. Rong, W. Zhu, H. Zhang // *Int Orthop.* – 2022. – № 46(6). – P. 1331-1338. – DOI: 10.1007/s00264-022-05351-y.

91. Patient Reported Functional and Satisfaction Outcomes after Robotic-Arm-Assisted Total Knee Arthroplasty: Early Results of a Prospective Multicenter Investigation / A. Khlopas, N. Sodhi, W.J. Hozack [et al.] // *J. Knee Surg.* – 2020. – Vol. 33. – № 7. – P. 685-690. – DOI: 10.1055/s-0039-1684014.

92. Functional positioning principles for image-based robotic-assisted TKA achieved a higher Forgotten Joint Score at 1 year compared to conventional TKA with restricted kinematic alignment / M. Kafelov, C. Batailler, J. Shatrov [et al.] // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* – 2023. – № 31(12). – P. 5591-5602. – DOI: 10.1007/s00167-023-07609-3.

93. Implementation of robotic-assisted total knee arthroplasty in the public health system: a comparative cost analysis / D. Steffens, S. Karunaratne, K. McBride [et al.] // *Int Orthop.* – 2022. – № 46(3). – P. 481-488. – DOI: 10.1007/s00264-021-05203-1.
94. Robotic assisted TKA reduces postoperative alignment outliers and improves gap balance compared to conventional TKA / E.K. Song, J.K. Seon, J.H. Yim, N.A. Netravali, W.L. Bargar // *Clin Orthop Relat Res.* – 2013. – № 471(1). – P. 118-126. – DOI:10.1007/S11999-012-2407-3.
95. Робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава. Первый опыт (проспективное рандомизированное исследование) / Г.А. Айрапетов, П.К. Яблонский, М.С. Сердобинцев, З.В. Дзиев, Д.Г. Наумов // *Гений ортопедии.* – 2023. – № 29(5). – С. 475-480. – DOI: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-475-480.
96. Robotic-assisted total knee arthroplasty may lead to improvement in quality-of-life measures: a 2-year follow-up of a prospective randomized trial / M.H.L. Liow, G.S.H. Goh, M.K. Wong [et al.] // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* – 2017. – № 25(9). – P. 2942-2951. – DOI:10.1007/s00167-016 4076-3.
97. Is sequential bilateral robotic total knee arthroplasty a safe procedure? A matched comparative pilot study / C. Batailler, M.B. Anderson, X. Flecher, M. Ollivier, S. Parratte // *Arch Orthop Trauma Surg.* – 2023. – № 143(3). – P. 1599-1609. – DOI: 10.1007/s00402-022-04455-9.
98. Effectiveness of Robotic Arm-Assisted Total Knee Arthroplasty on Transfusion Rate in Staged Bilateral Surgery / J.H. Lee, H.J. Jung, B.S. Choi, D.H. Ro, J.I. Kim // *J Clin Med.* – 2023. – № 12(14). – P. 4570. – DOI: 10.3390/jcm12144570.
99. Selvanathan, N. Is 80% satisfaction still the expectation in modern TKA mechanically aligned with robot assist? We think not / N. Selvanathan, F.E. Ayeni, R. Sorial // *J Robot Surg.* – 2024. – № 18(1). – P. 137. – DOI: 10.1007/s11701-024-01888-9.
100. Simultaneous Bilateral Total Knee Arthroplasty Becomes Safer after Institution of Optimal Perioperative Management: A Longitudinal Cohort Study / S.H. Chen, J.Y. Chen, T.H. Wong, F.Jr. Buechel, M.H. Wu // *J Knee Surg.* – 2021. – № 34(9). – P. 941-951. – DOI: 10.1055/s-0039-1700979.

101. Лычагин А.В. Хирургическое лечение структурно-функциональных нарушений при гонартрозе: специальность 14.01.15. диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Лычагин Алексей Владимирович; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2017. – 307 с.
102. Huskisson, E.C. Measurement of pain / E.C. Huskisson // *Lancet*. – 1974. – № 2(7889). – P. 1127-1131. – DOI: 10.1016/s0140-6736(74)90884-8.
103. Rationale of the Knee Society clinical rating system / J.N. Insall, L.D. Dorr, R.D. Scott, W.N. Scott // *Clin Orthop Relat Res*. – 1989. – Vol. 248. – P. 13-14.
104. Иржанский, А.А. Валидация и культурная адаптация шкал оценки исходов заболеваний, повреждений и результатов лечения коленного сустава WOMAC, KSS и FJS-12 / А.А. Иржанский, Т.А. Куляба, Н.Н. Корнилов // *Травматология и ортопедия России*. – 2018. – № 24(2). – С. 70-79. – DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-2-70-79.
105. 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 / N. Bellamy, W.W. Buchanan, C.H. Goldsmith, J. Campbell, L.W. Stitt // *J Rheumatol*. – 1988. – № 15(12). – P. 1833-1840.
106. The "forgotten joint" as the ultimate goal in joint arthroplasty: validation of a new patient-reported outcome measure / H. Behrend, K. Giesinger, J.M. Giesinger, M.S. Kuster // *J Arthroplasty*. – 2012. – № 27(3). – P. 430-436.e1. – DOI: 10.1016/j.arth.2011.06.035.
107. Kellgren, J.H. Radiological assessment of osteo-arthrosis / J.H. Kellgren, J.S. Lawrence // *Ann Rheum Dis*. – 1957. – № 16(4). – P. 494-502. – DOI: 10.1136/ard.16.4.494.
108. Кузин, В.В. О незыблемости принципа выравнивания конечности по механической оси бедренной кости при тотальном эндопротезировании коленного сустава / В.В. Кузин, Н.В. Загородний, А.В. Кузин // *Медицинский вестник МВД*. – 2024. – № 130(3). – С. 6-11. – DOI: 10.52341/20738080_2024_130_3_6.

109. Программа СКАТ (Стратегия Контроля Антимикробной Терапии) при оказании стационарной медицинской помощи / под редакцией С. В. Яковлева, Н. И. Брико, С. В. Сидоренко, Д. Н. Проценко ; – Москва: Издательство «Перо», 2018. – 156 с. – ISBN 978-5-00122-157-9.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Анкетирование

Визуально-аналоговая шкала (ВАШ) боли



ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Анкетирование

Шкала KSS (Knee Society Score)

I. Шкала колена (Knee Score)	
<u>1) Боль при ходьбе по ровной поверхности – максимум 35 баллов</u>	
нет	35
легкая/периодическая	30
умеренная	15
тяжелая	0
<u>2) Боль при ходьбе по лестнице – максимум 15 баллов</u>	
нет	15
легкая/периодическая	10
умеренная	5
тяжелая	0
<u>2) Объем движений в КС (норма 180°-60°); максимум – 15 баллов (8°=1 балл)</u>	
Разгибание ° - сгибание ° = °/8°	
<u>3) Стабильность во фронтальной плоскости; максимум – 15 баллов</u>	
0-5°	15
6-9°	10
>10°	5
<u>4) Стабильность в переднезадней плоскости; максимум – 10 баллов</u>	
0-5 мм	10
5-10 мм	8
>10 мм	5
Результат (промежуточный: макс.- 55, мин.-10)	
<u>Вычитание:</u>	
<u>5) Дефицит активного разгибания; максимум «- 10 баллов»</u>	
нет	0
<4°	-2
5-10°	-5
>11°	-10
<u>6) Фиксированная сгибательная контрактура; максимум «- 10 баллов»</u>	
<5°	0
6-10°	-3
11-20°	-5
>20°	-10
<u>7) Ось конечности (варус/вальгус); максимум – 20 баллов</u>	
5-10°	0
каждые 5° - 2 балла	-
<u>8) Боль в покое</u>	
нет	0
легкая	-5
умеренная	-10
тяжелая	-15
Шкала колена (Knee Score) (если сумма отрицательная, то результат равен нулю)	

II. Функция коленного сустава (максимум – 100 баллов) (Function Score)	
<u>1) Ходьба по ровной поверхности; максимум – 55 баллов</u>	
без ограничений	55
10-20 кварталов	50
5–10 кварталов	35
1-5 кварталов	20
<1 квартала	15
не способен ходить	0
<u>2) Ходьба по лестнице вверх; максимум – 15 баллов</u>	
нормально	15
с опорой на перила для баланса	12
подтягиваясь руками за перила	5
неспособен ходить	0
<u>3) Ходьба по лестнице вниз; максимум – 15 баллов</u>	
нормально	15
с опорой на перила для баланса	12
подтягиваясь руками за перила	5
неспособен ходить	0
<u>4) Подъем со стула, максимум – 15 баллов</u>	
без помощи рук	15
с опорой на руку для баланса	12
выталкивая себя руками	5
не способен	0
<u>Вычитание</u>	
<u>3) Использование дополнительной опоры; максимум «– 10 баллов»</u>	
ничего	0
использование трости	-2
использование костылей или ходунков	-10
Функция коленного сустава (Function Score)	
III. Категория пациента	
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.

Итого в программе оценки две:

1. Шкала колена (Knee Score) (боли и движений) русское название «КСС-К» англ. «KSS-K».

2. Шкала Функция коленного сустава (Function Score) русское название «КСС-Ф» англ. «KSS-F».

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Анкетирование

Шкала WOMAC

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

Раздел	Баллы				
А – боль в коленном суставе					
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
Итого «Боль»					
В – скованность коленного сустава					
1) скованность с утра	0	1	2	3	4
2) скованность в течение дня	0	1	2	3	4
Итого «Скованность»					
С – функция коленного сустава. Степень затруднения					
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
Итого «Функция»					

Сумма баллов по шкале:

ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Анкетирование

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

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 Д. 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. Вам потребуется поручни для поддержания равновесия и дополнительной опоры и сначала Вы сможете переступать 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 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. Следует снизить нагрузку, удерживать ногу в возвышенном положении и прикладывать холод.