

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



Грицюк Андрей Андреевич

**Персонализированный подход к роботизированному тотальному
эндопротезированию коленного сустава**

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. ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ КОЛЕННОГО СУСТАВА – ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ И НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	15
1.1. Эпидемиология остеоартроза коленного сустава и направления лечения пациентов с гонартрозом	15
1.2. Тотальное эндопротезирование коленного сустава	18
1.2.1. Эволюция конструкций эндопротезов	18
1.2.2. Концепции выравнивания оси конечности	21
1.2.3. Результаты тотального эндопротезирования коленного сустава.....	25
1.3. Применение роботических технологий в эндопротезировании коленного сустава	27
1.4. Персонализированный подход в эндопротезировании коленного сустава	30
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	37
2.1. Дизайн исследования	37
2.2. Алгоритм отбора пациентов в группы	40
2.3. Характеристика групп пациентов	48
2.4. Методы обследования	54
2.4.1. Клинические методы обследования	54
2.4.2. Инструментальные методы исследования	57
2.5. Общий протокол ведения пациентов обеих групп	64
2.6. Методы статистической обработки данных	66
ГЛАВА 3. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОГО РОБОТИЧЕСКОГО ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА	67
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ	95

4.1. Позиционирование имплантата	95
4.2. Результаты клинического исследования	102
4.3. Результаты исследований по шкалам и опросникам	107
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	118
ВЫВОДЫ	123
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	124
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	125
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	127
ПРИЛОЖЕНИЕ А	145
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	146
ПРИЛОЖЕНИЕ В	147
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	150
ПРИЛОЖЕНИЕ Д	151
ПРИЛОЖЕНИЕ Е	153
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж	155
ПРИЛОЖЕНИЕ И	157

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТЭКС) является одной из самых выполняемых операций во всем мире. По данным регистра Американского общества ортопедов, за 2021 г. в США выполнено 111,571 оперативных вмешательств, а по данным Австралийского отчета в 2023 г. проведено 78,125 ТЭКС. Подсчет подобной статистики в Российской Федерации затруднен в связи с отсутствием единого национального регистра [67, 78].

Результаты разных исследований лишь 80-86% пациентов удовлетворены результатами лечения. Совместно с ростом количества первичного эндопротезирования возрастает и число ревизионных вмешательств. Самой главной причиной ревизионных вмешательств являются перипротезная инфекция (в среднем 28%), однако 4-7% ревизионных вмешательств приходится на хронический болевой синдром [62, 67, 78].

Несмотря на распространенность ТЭКС, анатомическое строение и кинематика движения здорового коленного сустава весьма переменчивы и до конца не изучены, а патологические изменения вносят еще больший разброс анатомических и кинематических показателей, что сказывается на результатах эндопротезирования [47, 142].

Нейтральная позиция эндопротеза при механическом выравнивании оси конечности является наиболее благоприятной для длительной «выживаемости» эндопротеза, но измененная биомеханика коленного сустава может приводить ряд пациентов к развитию болевого синдрома, снижению амплитуды движений и общей неудовлетворенности от оперативного лечения. Для решения данной проблемы

создаются разные концепции выравнивания оси конечности при эндопротезировании, в попытках подобрать адекватную методику операции для каждого пациента.

Степень разработанности темы исследования

С начала внедрения в 1970-х годах первых систем тотальной артропластики коленного сустава точность инструментов была низкой, а ошибки при имплантации частыми, в связи с этим основные усилия были направлены на точность и воспроизводимость операции, выживаемость имплантата, а не на воспроизведение нормальной анатомии и функции коленного сустава [110].

Параллельно были предложены две основные концепции позиционирования имплантата и выравнивания оси конечности: механическая и анатомическая. Основой механической концепции, предложенной J.Insall с соавт (1985 г.), являлось создание нейтральной фронтальной механической оси конечности и расположение линии сустава горизонтально или перпендикулярно оси конечности [144].

Конкурирующая концепция анатомического выравнивания оси конечности, предложенная D.S. Hungerford с соавт. (1985), подразумевала также создание нейтральной фронтальной механической оси конечности, однако расположение линии сустава имплантата под углом ($+3^{\circ}$) варусного отклонения к механическому центру оси конечности, что чаще всего имело у пациентов при остеоартрозе коленного сустава. Большая часть хирургов пользовалась концепцией механического выравнивания, хотя статистически значимых различий в отдалённых результатах получено не было [71].

Следуя данным концепциям, тотальная артропластика коленного сустава стала одной из наиболее экономически выгодных медицинских операций в истории двадцатого века с высокой воспроизводимостью и показала высокие показатели выживаемости имплантатов. Однако по результатам ряда исследований до 20 %

пациентов имели болевые ощущения в области имплантата и были не довольны результатом лечения [80, 103], а также отмечены значительные различия походки по сравнению с походкой здоровых людей [4, 89]. Поэтому использование методов анатомического и механического выравнивания в качестве «золотого стандарта» при ТЭКС все больше подвергается сомнению, активно разрабатываются новые методики восстановления биомеханики коленного сустава.

В исследовании J. Bellemans с соавт. (2007) отметили, что 32% мужчин и 17% женщин имеют конституциональный варус $+3^\circ$ коленного сустава, с углом механической оси нижней конечности во фронтальной плоскости (центр головки бедренной кости - середина межмышцелкового пространства коленного сустава – центр блока таранной кости (англ. яз. Hip-Knee-Ankle - НКА) [15]. Разброс анатомических показателей по углу НКА у пациентов с деформирующим остеоартрозом II–III ст. показал более $\pm 3^\circ$ имел место у 40% пациентов, более $\pm 5^\circ$ у 19% больных и показатели угла более $\pm 10^\circ$ в 3% случаев. Поэтому реконструкция нейтральной механической оси у них вызывает значительные анатомические проблемы: дисбаланс связок, изменение наклона линии сустава и оси сгибания бедренной кости, что ведет к неправильной кинематике коленного сустава [137].

Исходя из полученных результатов S.M. Howell с соавт. (2013) предложили концепцию кинематического выравнивания оси конечности, главной идеей которой является создание абсолютно сбалансированного сустава на протяжении всего объема движений, воссоздание истинных уровня и наклона линии сустава, а ось нижней конечности близкой к той, которая была у пациента до начала остеоартроза [42, 137].

Однако использование стандартных направителей для мануальной техники при выполнении кинематического выравнивания оси конечности невозможно, необходимы специальные инструменты, а индивидуально изготовленные резекционные блоки значительно повышают стоимость операции и делают ее экономически не выгодной [11, 26, 83, 137].

Основные преимущества роботизированной техники ТЭКС в высокой точности позиционирования имплантата, прецизионном регулировании механической оси конечности и уровня линии сустава без вмешательства на мягких тканях, что позволяет максимально точно восстановить биомеханику коленного сустава [28, 54, 74, 95]. Однако применение роботизированной технологии на основе концепции механического выравнивания ведет к тем же недостаткам, что и при мануальной технике.

Хирургический робот на основе предоперационной КТ-визуализации создает виртуальную модель коленного сустава, которая анатомически точно соответствует конкретному пациенту, интраоперационное сканирование позволяет определить индивидуальную кинематику коленного сустава, что дает возможность применять любую концепцию выравнивания и осуществлять персонализированный подход к тотальному эндопротезированию. Хирург использует цифровую модель индивидуального планирования для выбора адекватных размеров и варианта расположения имплантата, определяет оптимальные уровни и углы резекции костей, при этом во время операции роботизированное устройство обеспечивает высокий уровень точности выполнения плана. Интраоперационное оптическое слежение и технология захвата изображения роботизированных систем, позволяют хирургу визуально контролировать точность резекции костей и позицию имплантата, при этом обеспечить безопасность операции [119].

Таким образом, персонализированное роботизированное эндопротезирование коленного сустава является системным пациент–индуцируемым подходом, направленным на повышение функциональных результатов и удовлетворенности пациента, достигаемого путем индивидуального подбора дизайна и размера имплантата, системы выравнивания коленного сустава; подходом, разработанным на основе преимуществ роботической техники и совместного определения врачом и пациентом адекватного запроса и ожидания результатов эндопротезирования коленного сустава.

Проведенные на сегодняшний день рандомизированные мультицентровые исследования показали надежность и безопасность роботизированных систем, высокую точность планирования и позиционирования имплантата, адекватную резекцию кости, однако стандартный подход к восстановлению оси конечности на основе концепции механического выравнивания без учета анатомических индивидуальных особенностей коленного сустава пациента не дает возможности улучшить функциональные результаты и увеличить удовлетворенность пациентов, что в настоящее время требует новых подходов и решений [122, 129].

Поэтому персонализированный подход к ТЭКС, основанный на кинематическом выравнивании оси конечности с учетом индивидуальных анатомических особенностей и биомеханики коленного сустава пациента - является важной клинической задачей, особенно при использовании возможностей предоперационного планирования и роботизированного выполнения операции. В связи с изложенным, разработка персонализированного подхода к РоТЭКС для лечения пациентов с тяжелыми стадиями гонартроза, основанной на возможностях хирургического робота и персонального подхода к решению данной задачи – восстановления функции конечности и повышения удовлетворенности пациентов, является актуальной и важной как в научном, так и в практическом значении.

Цель и задачи исследования

Цель исследования

Улучшить результаты тотального эндопротезирования коленного сустава за счет персонализированного подхода к роботизированной артропластике, основанного на концепции ограниченного кинематического выравнивания.

Задачи исследования

1. Изучить результаты тотального эндопротезирования коленного сустава, основанного на концепции механического выравнивания оси конечности.
2. Разработать алгоритм персонализированного роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава, основанного на ограниченном кинематическом выравнивании оси конечности.
3. Изучить результаты и эффективность персонализированной системы лечения пациентов, предусматривающую ограниченное кинематическое выравнивание оси конечности с помощью операционного робота при тотальном эндопротезировании коленного сустава.
4. Сформулировать показания к применению разработанной системы персонализированного подхода к выполнению роботизированных операций тотального эндопротезирования коленного сустава и обосновать ее преимущества.

Научная новизна

1. Впервые разработана методика эндопротезирования коленного сустава с применением операционной роботической системы, основанная на персонализированном подходе и включающая в себя:
 - использование доказанного в ходе исследования преимущества ограниченного кинематического выравнивания оси конечности;
 - проведение предоперационного планирования роботизированной операции с учетом индивидуальных анатомо-кинематических особенностей пациента.

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработанная персонализированная методика роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава позволила более эффективно использовать способность роботической системы к прецизионной реализации предоперационного плана, применив концепцию кинематического выравнивания оси конечности. Такой подход в наибольшей степени соответствует индивидуальным особенностям каждого пациента, что позволило улучшить как объективные результаты проведенного лечения, так и их субъективную оценку пациентами.

Методология и методы исследования

Исследование проведено в два этапа. На первом этапе после предварительного сбора и анализа данных литературы произведена разработка клинического протокола по персонализированному ТЭКС, основанному на ограниченном кинематическом выравнивании с использованием активной роботической установки. Далее, на основе разработанного принципа произведен отбор пациентов, и рандомизация их на две группы: первой группе (I) применялся персонализированный подход к роботизированному ТЭКС с использованием концепции ограниченного кинематического выравнивания, второй группе (II) - роботизированное ТЭКС согласно традиционной концепции механического выравнивания. Вторым этапом являлась клиническая часть, а именно хирургическое лечение и реабилитация пациентов обеих групп, проспективное рандомизированное контролируемое одноцентровое исследование. Произведен сбор, анализ и сравнение результатов между группами. Исследование проведено в клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской Клинической больницы №1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) с

2021 по 2023 г. План исследования одобрен этическим комитетом ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (№25-22 от 08.12.2022), а также зарегистрирован в системе ClinicalTrials.gov (ID от 02.2023 №: NCT05750784).

Личный вклад автора

Автору принадлежит ведущая роль в проведении анализа данных литературы, посвященных персонализации эндопротезирования 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.

Положения, выносимые на защиту

Кинематическое выравнивание оси конечности при тотальном эндопротезировании коленного сустава имеет несомненные преимущества перед механическим выравниванием, так как в наибольшей степени воссоздает индивидуальные анатомо-функциональные особенности каждого пациента в рамках персонализированного подхода к определению лечебной тактики.

При использовании роботической системы в выполнении эндопротезирования коленного сустава определяющим этапом для обеспечения успеха операции является

предоперационное планирование, в ходе которого осуществляют выбор концепции выравнивания оси конечности и положения компонентов эндопротеза.

Эффективная реализация концепции кинематического выравнивания оси конечности в рамках персонализированного подхода становится возможной при использовании операционных роботических систем, которые, в отличие от мануальной обработки костного ложа для компонентов эндопротеза, способны обеспечить прецизионное выполнение предоперационного плана.

Внедрение результатов исследования

Результаты диссертационной работы внедрены в практическую работу 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), травматолого-ортопедического отделения Клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1.

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.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность результатов диссертационного исследования обеспечена путем последовательно методологически правильно проработанным дизайном, корректно

проведенной клинической частью исследования, адекватным объемом и однородностью выборки в обеих группах. Также были достаточно изучены и оценены методы предоперационной диагностики и послеоперационной оценки результатов лечения с последующим проведенным статистическим анализом. Результаты исследования были представлены на Международном Пироговском форуме травматологов-ортопедов (Москва 2023) и Евразийском ортопедическом форуме (Казань 2023); XII Всероссийский съезд травматологов-ортопедов : Москва, 2022 г., IV конгресс ОРТОБИОЛОГИЯ 2023 "Patient cases - от теории к практике": Москва, 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 10 печатных работ, в том числе 1 статья в журнале, включенном в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в котором должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 3 статьи в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus, PubMed; 6 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Структура и объем диссертации

Работа изложена на 157 страницах и состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов и практических рекомендаций, списка использованных сокращений и списка литературы, который содержит 150 источников информации, из них 35 отечественных

и 115 иностранных авторов, диссертация иллюстрирована 63 рисунками и включает 20 таблиц.

ГЛАВА 1. ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ КОЛЕННОГО СУСТАВА – ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ И НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Эпидемиология остеоартроза коленного сустава и направления лечения пациентов с гонартрозом

Остеоартрит (ОА) является дегенеративным хроническим заболеванием, характеризующееся наличием структурных и функциональных изменений суставов, включающих в себя дегидратацию суставного хряща, ремоделирование субхондральной костной ткани и формированию остеофитов. Первыми признаками заболевания являются болевой синдром, снижение амплитуды движений в суставах, приводящими к ухудшению функции сустава [43].

Распространенность остеоартрита неуклонно растет практически во всем мире. По данным исследования, основанного на изучении регистра Global Burden of Disease Study, заболеваемость ОА за временной промежуток с 1990 по 2019 гг. выросла на 113.25%, а именно с 247.51 млн человек до 527.81 млн (Рисунок 1.1) [65].

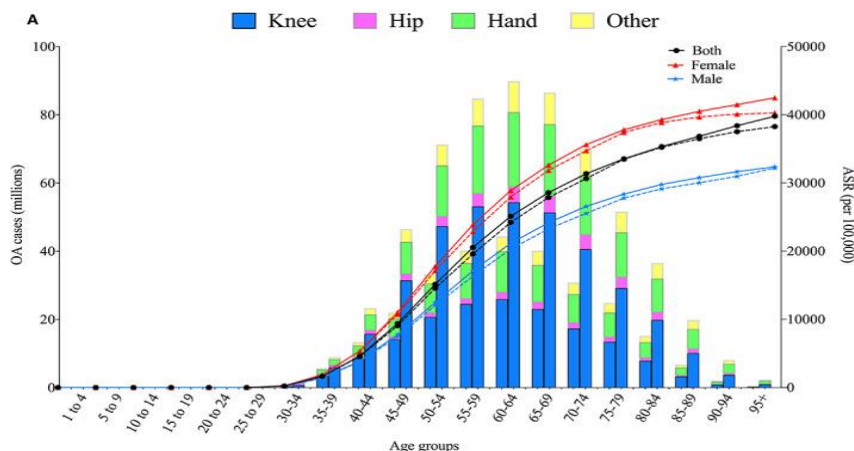


Рисунок 1.1 – Разделение ОА в зависимости от пораженного сустава в разных возрастных группах [65]

Отмечается, что превалирующий процент в структуре заболеваемости ОА занимает остеоартроз коленного сустава во всех возрастных группах. Исходя из полученных данных, авторами отмечено, что распределение в структуре заболеваемости ОА между коленным, тазобедренным, суставах кисти и остальными локализациями составило приблизительно 60,6%, 23,7%, 10,2%, 5,5% соответственно, что свидетельствует о чрезвычайно высокой доле поражения коленного сустава в общей структуре. Таким образом, гонартроз встречается во всех возрастных группах, а более половины пациентов с симптомами поражения коленного сустава являются трудоспособными людьми младше 65 лет [148].

В Российской Федерации также отмечается неуклонный рост показателя заболеваемости ОА, в период 2006-2010 годы показатель первичной заболеваемости вырос с 669317 до 745732 человека [2].

Консервативное лечение ОА многокомпонентное и включает всегда нефармакологические и фармакологические аспекты [97]. К первой группе относятся коррекция образа жизни, адекватная физическая активность, похудение, ношение ортопедических стелек и т. д. Фармакологическое лечение включает в себя такие группы препаратов: 1) нестероидные противовоспалительные препараты (НПВС), 2) внутрисуставные инъекции препаратов гиалуроновой кислоты и глюкокортикостероидов, 3) болезнь – модифицирующие остеоартрит препараты (англ. DMOADs) [55, 121].

Целью консервативного лечения является уменьшение клинических проявление ОА и замедление прогрессирования заболевания [1]. При неэффективности консервативного лечения и прогрессировании симптомов ОА предпочтение отдается оперативному лечению.

В зависимости от стадии и клинических проявлений остеоартрита коленного сустава (ОА КС), наличия сопутствующих повреждений связочного аппарата и внутрисуставных мягкотканых компонентов, применяют разные методы лечения.

На ранних стадиях заболевания у молодых пациентов, при отсутствии проявлений нестабильности коленного сустава, для профилактики и замедления прогрессирования процесса, хорошие результаты продемонстрировали такие методы оперативного лечения как артроскопическая имплантация аутологичных хондроцитов [96] и мозаичная хондропластика [46], особенно при ограниченных по площади остеохондральных дефектах.

Положительные результаты демонстрирует проведение артроскопического дебридмента сустава, с возможной одномоментной резекцией поврежденных менисков либо выполнением шва [131]. С целью стабилизации коленного сустава, нормализации биомеханики, и снижения рисков развития ОА КС применяются артроскопические реконструкции связочного аппарата. Так, в клиническом ретроспективном исследовании R. Mihelic произведен сравнительный анализ результатов оперативного лечения разрывов передней крестообразной связки (ПКС) и консервативного спустя 15-20 лет. По результатам данного исследования выявлено, что у 94% пациентов после успешной артроскопической стабилизации коленного сустава риск развития ОА КС ниже, по сравнению с группой сравнения [86].

Другими вариантами оперативного лечения ОА КС являются остеотомии вокруг коленного сустава (англ. osteotomy around the knee). Сутью данных методик является устранение фронтальной, сагиттальной и ротационной деформации с целью перераспределения нагрузки с нагружаемых зон суставных поверхностей [13]. Остеотомии дистального отдела бедра и проксимального отдела большеберцовой кости являются суставосберегающими операциями и, по данным различных литературных источников, демонстрируют хорошие клинические результаты, сопоставимые с одномышечковым эндопротезированием коленного сустава [130, 145].

При терминальной стадии ОА КС, неэффективности консервативного лечения и невозможности проведения суставосохраняющих операций, методом выбора оперативного лечения является тотальное эндопротезирование коленного сустава, которое стало «золотым стандартом» лечения [15, 34, 110].

Показаниями к проведению ТЭКС выделять терминальные стадии ОА КС различной этиологии, а именно идиопатический и вторичный посттравматический остеоартрит, ревматоидный и специфические артриты, неспецифические иммунно–аллергические артриты, а также околосуставные опухоли бедренной и большеберцовой кости [14].

С каждым годом количество ТЭКС неуклонно растет, прогнозируемое количество эндопротезирования в США к 2030 году будет составлять приблизительно 3.5 млн в год [108]. С ростом первичного эндопротезирования остается высоким число пациентов, неудовлетворенных результатами операции, несмотря на их жалобы на ощущение «искусственного сустава» у них нет показаний к ревизионному эндопротезированию и им не проводятся повторные оперативные лечения. Но пациенты данной группы не могут вернуться к оптимальному уровню активности, а некоторые теряют возможность эффективно трудиться. Так, по данным Американского регистра значительное улучшение функции коленного сустава отмечают лишь 86% больных после первичного ТЭКС [78], а по данным других исследований показатель варьируется от 10% до 20% [56, 149], что указывает на актуальность проблемы, требует проведения крупных многоцентровых и долгосрочных исследований, поиска причин и методов их устранения, эффективное решения в настоящее время не найдено.

1.2. Тотальное эндопротезирование коленного сустава

1.2.1. Эволюция конструкций эндопротезов

Реконструктивные оперативные вмешательства на коленном суставе впервые упоминаются в научных работах задолго до XIX века, когда применяли артродезирование, формирование ложного сустава, и интерпозиционную

артропластику с использованием широчайшей фасции, свиного мочевого пузыря и т.д. [61, 64].

Следующим этапом в развитии хирургического лечения ОА медиального компартмента КС была методика Кэмбэлла, суть которой была в установке пластин из виталлиума между бедренной и большеберцовой костью [48], что тоже не давало удовлетворительных результатов.

Первые результаты эндопротезирования были представлены Machintosh DL в 1958 г., который предложил выполнять гемиаартропластику с использованием акрилового тиббиального плато при варусных и вальгусных деформациях коленного сустава.

Огромным шагом к развитию эндопротезирования являлось открытие полиэтилена высокой плотности и костного цемента. Первое применение мышцелковых эндопротезов с металл–полиэтиленовой парой трения описал в своей работе Gunston в 1971 г. [66], который сообщил результаты оперативного лечения 20 пациентов с использованием собственной конструкции эндопротеза, которая заключалась в использовании двух полукруглых феморальных компонентов из нержавеющей стали и полиэтиленового тиббиального компонента, фиксированных цементом. За период наблюдения длинной 18 месяцев было отмечено улучшение функции и снижение болевого синдрома. Также авторами была отмечена важность восстановления нормальной биомеханики посредством моделирования анатомии и биомеханики здорового коленного сустава.

Следующим этапом развития эндопротезирования являлось создание протеза коленного сустава Freeman–Swanson [65], авторы описали первый опыт использования несвязанного мышцелкового эндопротеза, бедренный компонент которого по форме был близок к современным моделям. Тиббиальный компонент так и оставался изготовленным из полиэтилена высокой плотности. В статье были описаны удовлетворительные клинические результаты оперативного лечения 69 пациентов в виде уменьшения болевого синдрома, объема движений в коленном суставе от 5⁰

разгибания до 90^0 сгибания. Основным положением их работы явилась необходимость создания частичной связанности между компонентами эндопротеза, которая позволила бы сохранить ротационные движения, варусную и вальгусную стрессовую устойчивость, без увеличения нагрузки на периимплантную кость.

Развитие моделирования эндопротезов коленного сустава выделило две разных подхода: функциональный и анатомический [110]. Согласно анатомическому подходу, имплант должен сохранять анатомию и естественную биомеханику здорового коленного сустава, воссоздавая и избегая конфликта мягкотканых стабилизирующих структур. Функциональный же подход заключался в попытке максимального упрощения биомеханики коленного сустава, удаления крестообразных связок, приводя оси коленного сустава к нейтральной линии и создание за счет этого наиболее простой кинематической схемы движения, изменяя анатомию коленного сустава с целью увеличения площади контакта суставных поверхностей и уменьшения износа полиэтиленового компонента эндопротеза.

Одним из главных представителей функциональной концепции являлся Jonh N. Insall. С 1970 х годов он активно участвовал в разработке различных моделей эндопротезов, таких как Total Condylar prothesis, The Insall Burnstein knee prothesis, The Legacy Posterior Stabilized Knee prothesis. Также в 1976 году им было введено понятие сгибательных и разгибательных промежутков, и описана техника мягкотканного релиза для достижения их выравнивания [124].

Основными представителями анатомической концепции того времени являлись Peter Walker и Chit Ranawat. Разработанные ими модели Duocondylar knee и Duopatellar knee показывали хорошие результаты, однако уступали Total Condylar Prothesis [123]. Дальнейшие разработки и усовершенствование дизайна модели, которые позволили улучшить результаты, привели к созданию эндопротеза PFC Modular Knee. Остальные протезы явились продолжением этих основных концептуальных моделей протезов.

1.2.2. Концепции выравнивания оси конечности

Параллельно с развитием разных моделей эндопротезов и разделением ортопедов на два «лагеря», происходило также изучение, обоснование и внедрение различных методик выравнивания деформированной оси конечности и угла НКА.

В своей работе Riviere С. с соавт. (2017) выделяет три главные группы методик, категории, на которые можно разделить современные концепции выравнивания оси нижней конечности при эндопротезировании коленного сустава [42]:

1. Систематическое выравнивание, группа в которую входят механическая и анатомическая концепции, поскольку целью данных методик является создание нейтральной оси конечности, вне зависимости от предоперационного отклонения (деформации).

2. Пациент–специфическое выравнивание, к которому относится кинематическое выравнивание, целью которого является воссоздание естественного (до развития ОА) для пациента угла НКА и ориентации суставной линии.

3. Гибридное выравнивание, представителями данной категории являются обратное и рестриктивное кинематическое, а также функциональное выравнивание. Результатами данных методик является устранение фронтальных деформаций до уровня «безопасной» зоны, а именно $177^{\circ} < \text{НКА} < 183^{\circ}$.

Основным и наиболее популярным принципом эндопротезирования коленного сустава являлась концепция механического выравнивания (mechanical axis alignment – англ.). Первоначально данной концепцией руководствовались Фриман и Свонсон в 1970-х годах, в 1980-х активно продвигал данную концепцию Джон Инсалл [144]. Основным положением данной методики является создание нейтрального НКА ($180^{\circ} \pm 3^{\circ}$), прямоугольных сгибабельных и разгибательных промежутков равных в медиальном и латеральном компартменте коленного сустава. Если после выполнения корректных костных резекций отмечался дисбаланс промежутков, выполнялись

последовательные мягкотканые релизы. По настоящее время, данный тип выравнивания является «золотым стандартом» для большинства ортопедов [23]. Воссоздание нейтрального угла НКА является механически выгодным ввиду стабильности имплантата, равномерности распределения нагрузки и уменьшения износа полиэтиленового компонента эндопротеза. Однако, в ряде случаев, для достижения вышеуказанных целей, приходится прибегать к довольно агрессивному хирургическому воздействию по отношению к мягкотканым стабилизирующим структурам, нарушая тем самым биомеханику коленного сустава [42], приводя к неудовлетворенности пациентов и выраженному болевому синдрому [92].

Параллельно с теорией механического выравнивания, в 1985 году Хангерфордом и Краковым была предложена и обоснована концепция анатомического выравнивания [71]. Авторы данной методики также указывали на необходимость создания нейтральной механической оси нижней конечности. Особенностью данной концепции являлось создание суставной линии с 2^0 - 3^0 варусного отклонения по отношению к механической оси, создавая таким образом суставную линию параллельную полу во время ходьбы. Предполагаемыми преимуществами данной теории являются снижение износа вкладыша эндопротеза и улучшение биомеханики пателлофemorального сочленения [42]. Однако результаты современных исследований не продемонстрировали статистически значимых преимуществ в сравнении с механическим выравниванием [36, 95].

Следуя данным концепциям, тотальная артропластика коленного сустава стала наиболее экономически выгодной методикой оперативного лечения терминальных стадий гонартроза по сравнению с другими оперативными методами лечения и консервативной терапией [59, 81, 134].

Продолжая исследования и анализируя коленные суставы здоровых людей J. Bellemans отметил, что 32% мужчин и 17% женщин имеют конституциональный варус коленного сустава, с углом механической оси нижней конечности в 3^0 варусного отклонения или более [133].

Основываясь на проблемах существующих концепций эндопротезирования, в 2014 году Howell S.M. предложил новую методику - кинематического выравнивания оси конечности [69]. Целью данной методики является воссоздание натуральной биомеханики сустава, а именно сбалансированного на всем протяжении объема движения [58]. Происходит это благодаря воссозданию естественной суставной линии, которая является параллельной осям сгибания и разгибания надколенника, большеберцовой кости, и перпендикулярной оси внутренней и наружной ротации голени.

Первоначально данная концепция была воспринята с критикой [52]. Обеспокоенность была обусловлена вариабельностью отклонений во фронтальной плоскости тиббиального компонента, что могло сказаться на долгосрочных результатах выживаемости эндопротеза. Однако, дальнейшие исследования клинических результатов и выживаемости показали отсутствие статистически значимых различий у пациентов после кинематического и механического выравнивания оси конечности [54, 68, 94].

Второй причиной озабоченности является риск возникновения нестабильности надколенника из-за наружной ротации феморального компонента. Однако проведенные исследования и метаанализ литературы показали не только отсутствие увеличения частоты нестабильности надколенника, но и наоборот, улучшенную кинематику пателлофеморального сочленения [54, 85, 93].

Одной из модификаций методики кинематического выравнивания стала техника ограниченного кинематического выравнивания, разработанная Vendittoli в 2021 г. [147]. Данная методика основывается на соблюдении пяти принципов: 1) постоперационный показатель НКА $180^{\circ} \pm 3^{\circ}$, 2) показатели ЛБДУ и МПТУ составляют $90^{\circ} \pm 5^{\circ}$, 3) восстановление баланса коллатеральных связок без мягкотканного релиза, 4) толщина дистальной бедренной и проксимальной большеберцовой резекций суставных поверхностей, должны быть равны толщине имплантата, 5) толщина задней

резекции медиального и латерального мыщелков бедренной кости должны соответствовать толщине дистальной резекции данных мыщелков.

Эволюционным продолжением концепции кинематического выравнивания принято считать методику функционального выравнивания [52]. Цели функционального и кинематического подхода схожи: является воссоздание высоты и ориентации суставной линии, сбалансированные сгибательные и разгибательные промежутки медиального и латерального компартмента сустава с равномерным натяжением связочного аппарата и мягких тканей. Происходит это путем установки тщательно подобранных по размеру и пространственному положению феморального и тиббиального компонентов, за счет точности резекции костной ткани суставных концов костей коленного сустава, и, при необходимости, минимальным мягкотканым релизам [37]. Результатом эндопротезирования по концепции функционального выравнивания является воссоздание естественной, предартритической кинематики коленного сустава. Однако, в кинематической методике Howell данная цель достигается путем использования индивидуальных резекционных блоков и индивидуально изготовленных имплантатов, тщательно измеряемыми дистальной и задней резекциями бедренной, соответствующей им проксимальной резекцией большеберцовой кости, при необходимости коррекции промежутков путем повторных опилов бедренной и большеберцовой костей (англ. *measured resection technic*) [39, 70].

При методике функционального выравнивания используется техника коррекции промежутков (англ. *gap balancing technic*) [77, 104, 126], балансирование сгибательно-разгибательных промежутков происходит путем коррекции положения компонентов эндопротеза [52], и допускается выполнение минимальных мягкотканых релизов [37]. При этой методике показано применение предоперационного 3D планирования, интраоперационного использования навигационных или роботических систем, которые обеспечивают контроль позиции компонентов эндопротеза и помогают исключить выход оси конечности за допустимые рамки отклонения угла НКА [139]. При краткосрочном сравнении функциональное выравнивание показало

сопоставимые результаты с концепциями механического и кинематического выравнивания [37]. Однако последние исследования отмечают преимущество функционального подхода в достижении более сбалансированного коленного сустава по сравнению с другими концепциями [49, 84].

Использование не систематических методов выравнивания оси конечности привело к созданию персонализированного подхода в эндопротезировании коленного сустава [105]. Однако даже с использованием различных концепций выравнивания, статистически достоверных данных о преимуществах одного метода над другим не получено.

1.2.3. Результаты тотального эндопротезирования коленного сустава

Развитие методик концепций выравнивания и моделей эндопротезов привело к высоким результатам выживаемости. Так по данным метаанализа Evans et. al (2019) 25 - летняя выживаемость имплантов составила 82%. Однако проблема неудовлетворенности пациентов результатами первичного ТЭКС остается довольно актуальной.

Так, в работе Huang Y. et. al(2017), произведен ретроспективный анализ результатов 3069 операций. При минимальном наблюдении в 2 года, доля пациентов довольных результатами операций составила 91.3% [109]. В систематическом обзоре Gunaratne et al. (2017) процент недовольных результатами оперативного лечения составил 20% [101]. По данным исследования Alosch среди 151 пациента, перенесших ТЭКС, 11 (7,28%) человек остались недовольны результатами лечения, 9 (5,96%) были удовлетворены, но имели ряд небольших жалоб [44]. Схожие данные приведены в работе Walker Д. (2018), посвященной анализу результатов ТЭКС 2589 пациентов. По его данным через 1 год наблюдений количество неудовлетворенных пациентов составил 190 человек (7,4%) и очень неудовлетворенных 76(2,9%). Во всех работах

уделяется внимание изучению факторов, влияющих на результаты оперативного лечения.

Можно выделить ряд пред, пери и послеоперационных факторов, отрицательно влияющих на результат операции [120].

Среди предоперационных причин разные авторы выделяют: завышенные ожидания пациента, высокие функциональные показатели сустава до операции, ряд хронических заболеваний дыхательной и пищеварительной систем, сахарный диабет, депрессивные состояния и ряд социальных факторов как возраст и раса [101, 109, 140, 143]. К отрицательным периоперационным факторам относят чаще всего дисбаланс в медиальном и латеральном компартментах сустава [63, 76, 90, 138]. Среди положительно сказывающихся компонентов выделяют использование локальной инфильтрационной анестезии, удовлетворительный косметический результат и использование робот-ассистированных и роботических установок [41, 73, 102]. Критическими послеоперационными отрицательными моментами принято выделять болевой синдром, ограничение движений в суставе и дисбаланс мягкотканых стабилизирующих структур [100, 125, 138].

Для достижения предсказуемых и стабильных клинических результатов эндопротезирования хирург должен понимать цель операции, планировать ее и иметь выбор методик, хирургических инструментов и техники операции для ее достижения [126]. Однако использование методик кинематического либо ограниченного кинематического выравнивания без тщательного пред и интраоперационного планирования с использованием специальных программ и соответствующего инструментария очень сложно. Поэтому, одним путей развития и внедрения персонализированного эндопротезирования коленного сустава видится использование роботизированных технологий [139], которые в основе своей имеют более приближенные к пациенту принципы планирования и более точные инструменты для реализации планов операции, что может дать новый толчок к улучшению результатов лечения остеоартроза коленного сустава.

1.3. Применение роботических технологий в эндопротезировании коленного сустава

Началом использования роботических систем в хирургии принято считать 1988 г, когда была произведена первая робот-ассистированная биопсия головного мозга [38]. Далее роботизированные технологии стали использоваться в различных специальности хирургии. Преимущества этого направления хирургии были очевидны: снижение частоты ятрогенных повреждений, высокая точность и деликатное обращение с мягкими тканями [118].

В ортопедическую хирургическую практику роботизированные технологии впервые были внедрены в 1992 г. [57]. Тогда было произведено первое робот-ассистированное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием активной роботической системы ROBODOC. Однако внедрение таких технологий для выполнения тотального эндопротезирования коленного сустава потребовало 10 лет клинических испытаний и усовершенствования.

Внедрение роботизированных систем в хирургическую практику и анализ первых результатов, показали ряд преимуществ робот–ассистированного тотального эндопротезирования коленного сустава (Pa–ТЭКС) перед традиционной мануальной методикой [112]. К таким можно отнести: точность положения имплантата и выравнивание оси конечности, а также прецизионность костных опилов [35, 99, 111, 115].

Ортопедические роботизированные хирургические системы (ОРХС) исходя из степени вовлеченности хирурга принято разделять на 3 группы [50].

1. Автономные ортопедические роботизированные хирургические системы (АОРХС), которые выполняют этап хирургического вмешательства, например опилов кости, согласно предоперационному плану без вмешательства хирурга [79].

2. Полуавтономные ортопедические роботизированные хирургические системы (ПОРХС) помогают хирургу придерживаться предоперационного плана, но при работе с такой машиной хирург сам выполняет костные опиловы, а робот корректирует точность и не позволяет выйти за разрешенные пределы предоперационного плана [21, 136].

3. Пассивные (неавтономные) ортопедические роботизированные хирургические системы (ПаОРХС) не совершают самостоятельно никаких этапов операции, только помогают хирургу в выполнении операции, определении положения имплантата и точность выполнения опилов [50].

В настоящее время в Российской Федерации активно используются 2 АОРХС «TSolution-One» (THINK Surgical Inc., Фримонт, Калифорния, США) и CJ 150 CUVIS Joint (CUREXO Inc., Сеул, Республика Корея). Из ПОРХС распространена система «MAKO Robotic arm» (Страйкер Ltd, Каламазу, Мичиган, США) [16, 22].

Целесообразность использования различных ОРХС и сравнения их с мануальной техникой эндопротезирования активно ведутся на данный момент. С одной стороны преимущества роботизированных технологий очевидны: увеличение точность позиционирования имплантов и выравнивания конечности и как следствие создание более сбалансированного коленного сустава [117]. Теоретически, это должно играть важную роль в среднесрочных и отдаленных клинических результатах [146], однако в настоящее время опубликованные исследования не смогли полностью подтвердить данную гипотезу.

В масштабном проспективном рандомизированном контролируемом исследовании Kim с соавт. [82], проведено сравнение результатов двух равнозначных выборок пациентов, перенесших тотальное эндопротезирование коленного сустава мануальной техникой и с использованием АОРХС. В каждой группе было прооперировано по 674 пациента, минимальный срок наблюдения составлял 10 лет. По данным анализа статистических значимых различий в клинических результатах авторы не выявили. Использование робота не повлияло на частоту осложнений и

рентгенологических показателей, единственным положительным результатом было отмечено снижение количества ошибок в позиционировании оси имплантатов более $\pm 3^\circ$ во фронтальной плоскости.

В рандомизированном исследовании Ming Han Lincoln Liow [116] проводилось сравнение двухлетних результатов ТЭКС после мануальной и роботической техник. При роботизированной ТЭКС было выявлено большее количество осложнений, отсутствие статистически значимых различий по шкалам KSS и OKS, однако отмечено статистически значимая разница в улучшении качества жизни по показателям шкалы SF-36 (жизненная активность и социальное функционирование). Однако у данного исследования присутствует ряд лимитирующих факторов, таких как малая выборка, отсутствие ослепления в исследовании и возможная ввиду этого предвзятость пациентов в заполнении анкет.

Вышеуказанные и ряд подобных статей были включены в метаанализ Alrajeb [72, 82, 99, 114, 115, 116, 117, 128]. Целью данного исследования было сравнение роботизированной и мануальной техники ТЭКС с применением механического и анатомического методов выравнивания оси конечности. Результаты метаанализа привели к выводу, что роботическая система превосходит мануальную методику по точности положения имплантатов и выравниванию компонентов, однако клинические и функциональные результаты не показали статистически значимых различий.

Таким образом, использование роботизированных технологий в комбинации с систематическими методами выравнивания оси конечности не показали преимуществ в сравнении с традиционной техникой.

Изучение краткосрочных клинических результатов между технологиями АОРХС и ПОРСХ, а также концепциями механического и кинематического выравнивания и их сравнения между собой, является задачей проспективного, мультицентрового и рандомизированного исследования RASKAL study (англ. аббревиатура Robotic-assisted surgery and kinematic alignment in total knee arthroplasty)

[113]. Данное исследование начато в 2021 г., однако результаты, на момент написания работы, еще не опубликованы.

Согласно современным трендам, по данным American Association of Hip and Knee Surgeons [40], около 21 % ортопедов используют в своей практике различные ОРХС при эндопротезировании коленного сустава, а также 10% применяют концепцию кинематического выравнивания. Однако сравнений результатов применения пациент-специфических и систематических методов выравнивания с использованием АОРХС нами в литературе не найдено.

Исходя из сложности и широкой вариабельности нормальной анатомии коленного сустава, высокого процента пациентов, неудовлетворенных результатами операции, наличия разнообразных концепций ТЭКС, возможности точного расположения имплантатов с помощью роботических хирургических установок и разнообразных моделей эндопротезов, в течение последних лет активно набирает популярность новая философия артропластики коленного сустава, а именно персонализированный подход.

1.4. Персонализированный подход в эндопротезировании коленного сустава

Персонализированный подход в эндопротезировании не является фантазией или маркетинговым ходом компаний-производителей медицинской техники, а явился результатом синтеза различных методов применяемых в ортопедии, основан на принципах доказательной медицины. Доказательная медицина (ДМ) — это философия здравоохранения, введенная G. Guyatt в 1990 г. и развитая работами D. Sackett, направленная на обеспечение применения медицинских вмешательств на основе наилучших имеющихся доказательств в сочетании с клиническим опытом и ценностями пациентов [60]. Данное понятие лежит в основе персонализированной медицины, философия которой заключается в разработке и назначении

индивидуального лечения на основе принципов доказательной медицины. Принципы этой философии имеют четкое применение в ортопедии, особенно при эндопротезировании, когда многие пациенты не удовлетворены замененным суставом, несмотря на отсутствие серьезных осложнений [101].

Несмотря на применение различных методик операций, возможность использования индивидуальных резекционных блоков, имплантатов, роботизированных установок и компьютерной навигации, доля пациентов, неудовлетворенных результатами оперативного лечения, остается высокой [56]. Так, в работе Muertizha с соавт. основными причинами недовольства результатами эндопротезирования являлись болевой синдром и ограничение объема движений, депрессивное состояние пациента, а также, недовольство послеоперационной механически нейтральной осью конечности, по сравнению с выраженной фронтальной деформацией до операции, к которой пациент был долгое время адаптирован [62].

Клинический результат является совокупностью таких составляющих как правильно намеченная цель, согласованная хирургом с пациентом, корректно выбранная методика и имплантат, точность выполнения плана во время хирургической операции [98], для решения этой проблемы потребовалось создание персонализированного подхода.

Основы персонализированного подхода были заложены в работах Hirschmann'a (2019), который показал 18 возможных фенотипов здорового коленного сустава, со свойственными им ориентацией суставной щели и угла НКА, что дает возможность более точно воссоздавать кинематические взаимоотношения здорового сустава и выбирать концепцию выравнивания при различных методиках эндопротезирования [106].

Следующим значимым шагом в систематизации различных фенотипов коленного сустава стала работа MacDessi, а именно создание классификации Coronal plane alignment of the knee [53]. Данная система базируется также на естественном угле

НКА и угле наклона суставной линии. Так, авторами выделяется 9 фенотипов коленного сустава. Систематизируются данные подтипы путем комбинации трех видов НКА (нейтральный, вальгусный и варусный) с тремя видами ориентации вершины наклона суставной щели (дистальный, нейтральный, проксимальный). В своей работе авторами произведено сравнение результатов использования концепции механического и кинематического выравнивания при наиболее часто встречаемых фенотипах коленного сустава, что позволило получить в 5 из 6 фенотипов более сбалансированный сустав после выполнения кинематического выравнивания. Единственная группа, показавшая результаты без статистически значимых различий, был фенотип, исходно представляющий собой комбинацию нейтрального НКА и наклона суставной линии, которая встречается приблизительно в 15 % популяции.

Большое внимание в настоящее время многими авторами уделяется проблеме того, что пациент ощущает, что сустав искусственный, это связано с анатомическими изменениями, вызванными хирургической техникой и конструкцией имплантата. Кроме того, материал, из которого изготовлен имплантат, не может функционировать так же, как человеческие ткани. Для восстановления естественной кинематики, функции и восприятия сустава играют роль три ключевых элемента:

- а) морфология сустава (геометрия суставной поверхности),
- б) анатомия нижних конечностей (выравнивание, ориентация сустава),
- с) состояние натяжения (или дряблость) мягких тканей.

Основываясь на данных результатах и учитывая высокую актуальность данного направления в 2022 г. в Лиссабоне в рамках EFORT было создано **«Общество персонализированного эндопротезирования»**, в рамках данного направления Vendittoli P.A., Riviere C., Hirschmann M.T., Bini S. (2023) сформулировали основные принципы персонализированного подхода в эндопротезировании коленного сустава (ПЭКС) – это системный, пациент ориентированный подход к ТЭКС, целями которого является улучшение результатов оперативного лечения [150], а именно:

1. Создание «натурального ощущения» от искусственного коленного сустава.

2. Воссоздание естественной биомеханики коленного сустава.
3. Отсутствие зон повышенной нагрузки на периимплантную кость, уменьшение риска асептического расшатывания компонентов эндопротеза.
4. Воссоздание натурального объема движений в коленном суставе.
5. Стабильность и сбалансированность коленного сустава на протяжении всего объема движений.
6. Быстрая реабилитация со сниженным количеством осложнений.

Поэтому принято решение, что персонализированное эндопротезирование сустава является ключевым решением для обеспечения **"забытого сустава"** большинству пациентов. Данная проблема в настоящее время только сформулирована и требует больших многоцентровых и многолетних исследований, которые начаты и анонсированы, результаты авторы надеются получить через 10-15 лет, поэтому исследования данной проблемы имеют актуальность во всех странах.

Достижение вышеуказанных целей достигается путем использования пациент-специфичных и гибридных методов выравнивания коленного сустава, таких как кинематическое, ограниченное, обратное кинематическое и функциональное выравнивание [91]. Однако использование таких методик требует более тщательного предоперационного планирования и является тяжелым испытанием для использования традиционной мануальной техники [51].

Развитие моделей имплантатов, хирургической техники в том числе и роботизированных методов оперативного лечения, а также наших представлений о биомеханике и разнообразности морфологии коленного сустава, дали возможность для разработки персонализированного подхода в эндопротезировании коленного сустава [105].

3D предоперационное планирование, методы выравнивания, позволяющие добиться возвращения индивидуальной анатомии сустава и баланса мягких тканей, индивидуальные имплантаты, которые могут более точно имитировать естественный сустав, роботизированная хирургия, обеспечивающая более точное позиционирование

имплантата — все это инновации, приносящие пользу в ортопедии, сделавшие возможным создание персонализированного подхода [88].

Персонализированный подход к тотальному эндопротезированию коленного сустава в значительной степени приближен к роботизированной хирургии самой технологией, так как использует предоперационную визуализацию или интраоперационное картирование костей для создания виртуальной модели коленного сустава конкретного пациента. Хирург использует эту модель для планирования оптимальной резекции костей и расположения имплантата, а во время операции роботизированное устройство обеспечивает высокий уровень точности выполнения плана. Интраоперационное оптическое слежение и технология захвата изображения, в полуактивных роботизированных системах, позволяет точно следить хирургу за резекцией кости и позиционированием имплантата, однако привязано производителем к конкретному имплантату и методике выравнивания оси [119].

Активное роботизированное устройство (TSolution One ® Total Knee «THINK Surgical, Inc.», Фримонт, Калифорния, США) поддерживает открытую платформу для имплантации и рабочий процесс предоперационного планирования на основе компьютерной томографии дает хирургу возможность выбора методики выравнивания оси конечности (механическое или кинематическое). Интраоперационно система не использует оптические системы для контроля смещения кости во время операции, а используются высокочувствительные механические датчики движения, что высокую безопасность и эффективность этой активной роботизированной системы для ТЭКС, отсутствие необходимости повторных резекций кости [129].

Таким образом, основываясь на доступных публикациях, можно отметить, что применение персонализированного подхода в эндопротезировании коленного сустава позволяет улучшить ранние функциональные результаты прооперированной конечности и восстановить естественную кинематику коленного сустава, что

обеспечивает более быстрое возвращение к привычному двигательному режиму и увеличивает удовлетворенность пациентов.

Резюме

Данный анализ научной литературы по вопросам тотального эндопротезирования коленного сустава показал, что данное хирургическое вмешательство, несмотря на очень высокую эффективность функциональных результатов имеет ряд нерешенных проблем, которые необходимо изучать и анализировать. Частота поражения деформирующим артрозом коленного сустава и количество операций по эндопротезированию неуклонно растут по всему миру, однако количество пациентов неудовлетворенных некоторыми результатами остается на более высоком уровне, чем при эндопротезировании тазобедренного сустава. В то же время в литературе мы обнаружили многолетнюю и нестихающую полемику насчет концепции моделей имплантатов, их расположения при выравнивании оси конечности согласно последним мировым данным вариабельной анатомии. Накоплении опыта и возможностей роботизированной хирургии коленного сустава и общее видение этой проблемы разными ортопедами направились по ОАРу из путей решения главной проблемы для пациентов – удовлетворенности результатами операции. Персонализированный подход в ТЭКС может явиться тем направлением, следуя которым возможно будет решить данную проблему.

Проведенные на сегодняшний день рандомизированные мультицентровые исследования показали надежность и безопасность роботизированной системы, высокую надежность и точность в планировании, позиционировании имплантата и резекции кости, однако выполнены они были согласно концепции механического выравнивания оси конечности без учета анатомических особенностей связок коленного сустава пациента. Внедрение персонализированного подхода к роботизированному тотальному эндопротезированию коленного сустава, проведение доказательного рандомизированного контролируемого исследования различных методов выравнивания оси конечности (механического и кинематического),

индивидуального подхода к подбору дизайна, степени связанности и позиционированию имплантата, точности планирования и резекции кости с учетом индивидуальной анатомии и кинематики коленного сустава пациента, позволит улучшить результаты тотального эндопротезирования и увеличить процент удовлетворённости пациентов, повысить качество жизни.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Дизайн исследования

В клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской Клинической больницы ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) с 2021 по 2023 г. запланировано и проведено открытое проспективное рандомизированное контролируемое наблюдательное клиническое исследование 96 пациентов, перенесших тотальное эндопротезирование коленного сустава по поводу гонартроза 3-4 ст. (по классификации Kellgren и Lawrence). План исследования одобрен этическим комитетом ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (№25-22 от 08.12.2022), а также зарегистрирован в системе ClinicalTrials.gov (ID от 02.2023 №: NCT05750784) [8].

Критерии включения пациентов в исследование [8, 22]:

1. Пациенты старше 18 лет с остеоартрозом коленного сустава 3-4 степени (K–L), болевым синдромом 5 баллов и выше по 10 балльной шкале ВАШ.
2. Риск анестезиологического пособия по шкале ASA не более III.
3. ИМТ меньше 35 кг/м².
4. Возможность для наблюдения пациента во время всего периода исследования (12 месяцев).
5. Психическая адекватность, комплаентность пациента.
6. Наличие письменного информированного добровольного согласия пациента на участие в исследовании.

Критерии невключения пациентов в исследование:

1. Выраженная фронтальная деформация коленного сустава (варусное или вальгусное отклонение более 10°).

2. Нестабильность коллатеральных связок коленного сустава, требующая установки связанных систем, наличие первичных выраженных дефектов костной ткани.

3. Нарушение опороспособности контралатеральной конечности [8].

4. Наличие металлических имплантов, инородных тел в нижних конечностях.

5. Наличие предшествующих вмешательств на коленном суставе таких как, реконструкций связочного аппарата коленного сустава, корригирующих остеотомий бедра и голени.

Критерии исключения пациентов [29]:

1. Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании.

2. Нарушение пациентом рекомендаций лечащего врача либо предписанного режима.

Исследование проведено в 2 этапа:

1 этап – отбор пациентов, а также разработка клинического протокола с использованием концепции ограниченного кинематического выравнивания при ТЭКС с использованием активной роботической установки.

2 этап – клиническая часть: хирургическое лечение и реабилитация обеих групп пациентов (I и II), обследование, анализ и сравнение результатов.

На первом этапе исследования, основываясь на критерии включения и после проведения рандомизации отобрано 100 пациентов с остеоартрозом 3-4 ст. (Kellgren–Lawrence). Пациенты рандомизированы, используя программу IBM SPSS Statistics, в соотношении 1:1 на две группы (по 50 пациентов) [8].

После завершения предоперационного обследования пациентам сообщали результаты рандомизации, разъясняли особенности методик эндопротезирования в обеих группах. Пациенты подписывали согласие на оперативное лечение и участие в исследовании, после чего им выполняли операцию в соответствии с той концепцией, которая была определена для их группы наблюдения [8]. В ходе работы 4 пациента были исключены из исследования (Группа I - 3 пациента, Группа II - 1 пациент), в связи

с неявкой на контрольный осмотр, окончательная схема рандомизации представлена (Рисунок 2.1).

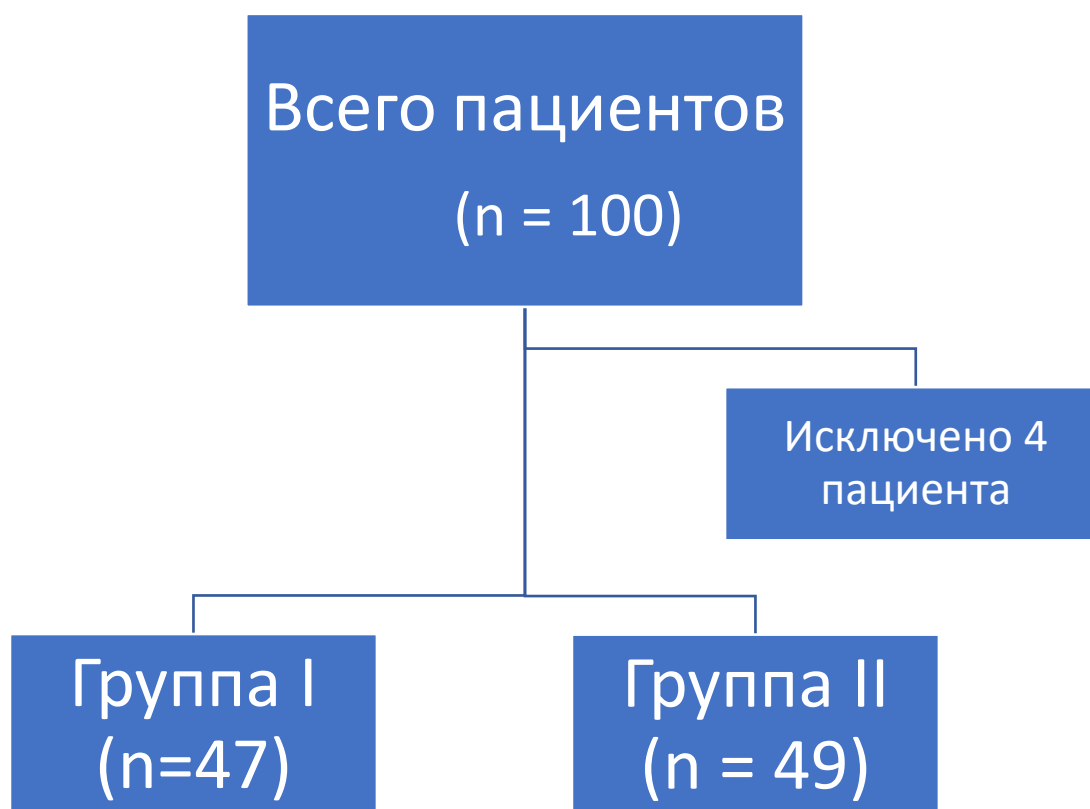


Рисунок 2.1 – Схема рандомизации пациентов на группы

Пациентам группы «I» ($n = 47$) проводили тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТЭКС) с использованием активной роботической установки TSolution One используя концепцию персонализированного эндопротезирования коленного сустава, основанную на методике ограниченного кинематического выравнивания оси конечности в фронтальной плоскости [7].

Пациентам группы «II» ($n = 49$) проводили ТЭКС с использованием активной роботической установки TSolution One используя стандартную концепцию механического выравнивания оси конечности в фронтальной плоскости.

Необходимыми условиями для выполнения ПЭКС, позволяющие улучшить функциональный результат и повысить удовлетворенность пациента, являются:

1. Пациент-зависимый выбор дизайна имплантата, максимально соответствующем анатомии суставных поверхностей пациента соответствующих предартритному состоянию;

2. Пациент-зависимый выбор системы выравнивания осей коленного сустава, максимально соответствующем кинематике нормального коленного сустава и соответствующих предартритному состоянию (физиологический варус или вальгус);

3. Оценка двигательной активности, физического состояния пациента и определение пациентом и врачом адекватного запрос-ожидания с учетом возможностей восстановления функции колена путем ТЭКС;

4. Применение адекватной хирургической техники и инструментария, обеспечивающее точное позиционирование имплантата данного пациента с минимальными костной резекцией и воздействием на мягкотканые структуры, обеспечивающие раннюю активную реабилитацию и восстановление функции, максимальные удовлетворенность пациента и длительность выживания имплантата.

Таким образом, оперативное лечение, в рамках исследования, проведено 96 пациентам, подходившим по выбранным критериям включения. Все пациенты были отслежены на протяжении 12 месяцев после операции, проводились контрольные осмотры в 3 и 6 месяцев и были проведены запланированные исследования.

2.2. Алгоритм отбора пациентов в группы

В клинику травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской Клинической больницы № 1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) с 2021 по 2023 г. направлено и госпитализировано 2482 пациента с гонартрозом 3-4 ст. (K-L), у которых были определены показания к первичному тотальному эндопротезированию коленного сустава [8].

Показаниями к проведению тотального эндопротезирования коленного сустава мы определяли:

1. Наличие деформирующего остеоартроза 3 и 4 стадии по классификации I. Kellgren и I. Lawrence.
2. Снижение амплитуды активных движений коленного сустава: сгибания до 80 - 90°, разгибания до 170 - 175°.
3. Неэффективность нескольких курсов консервативных методов лечения.
4. Болевой синдром в коленном суставе по шкале ВАШ 5 и выше.

Из всей когорты пациентов женщины составили 79,3% -1968 пациенток, мужчины 20,7% -514 пациентов), что представлено на Рисунке 2.2 [8].

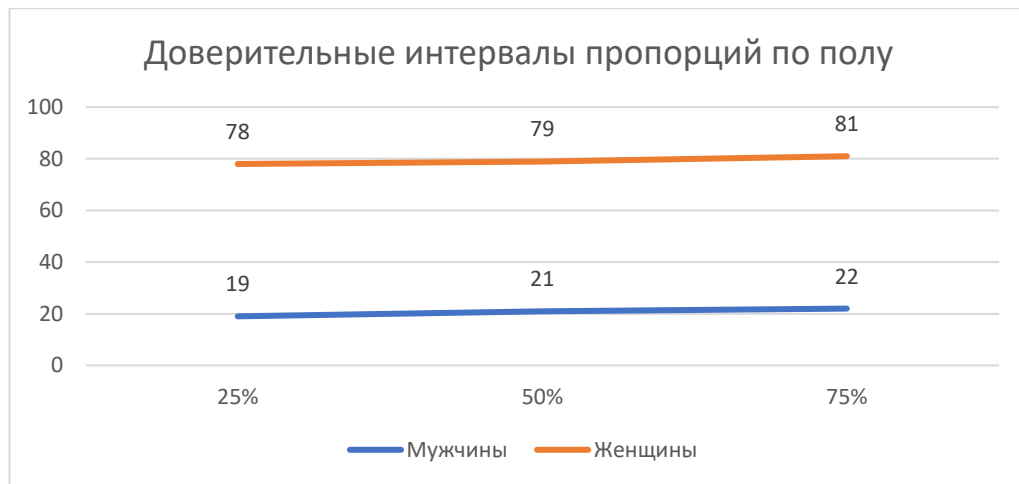


Рисунок 2.2 – Распределение пациентов по полу [8]

Распределение по возрасту у мужчин близкое к равномерному с медианой 63 года, у женщин мультимодальное: две моды - 65 и 74 года, мода в 65 лет выражена сильнее (Рисунок 2.3) [8].

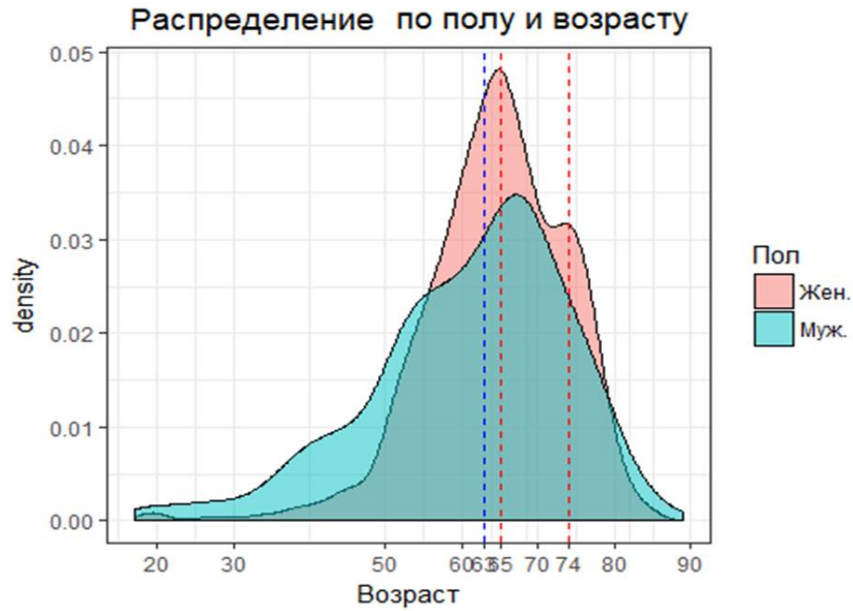


Рисунок 2.3 – Распределение пациентов по полу и возрасту [8]

Распределение пациентов по индексу массы тела у мужчин близкое к равномерному с медианой $28,5 \text{ кг/м}^2$, у женщин - бимодальное с медианой $32,5 \text{ кг/м}^2$ и менее выраженной модой $22,2 \text{ кг/м}^2$ (Рисунок 2.4) [8].

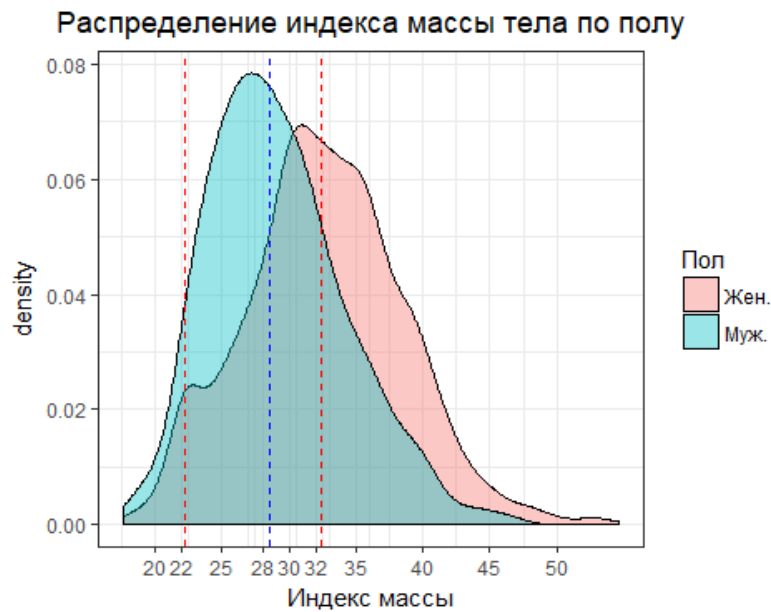


Рисунок 2.4 – Распределение пациентов по полу и индексу массы тела

Согласно критериям включения и невключения пациентов в исследование (см. выше), где критерии невключения были противопоказанием к роботизированному тотальному эндопротезированию коленного сустава, было у 732 пациентов (29,4%), таким образом роботизированное первичное тотальное эндопротезирование возможно было выполнить 70,6% (1750) пациентам. Причинами отказа от выполнения роботизированного ТЭКС были: варус или вальгус более 10° у 82 пациентов (11,2%), коллатеральная нестабильность коленного сустава (медиальная, латеральная или комбинированная) – 76 (10,3%), наличие металлических имплантатов – 40 (5,5%), предшествующие хирургические вмешательства – 81 (11,1%), и двусторонний гонартроз у 453 (61,9%) пациентов.

Распределение пациентов по причине отказа от роботизированной ТЭКС представлены в Таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Распределение пациентов по причине отказа к роботизированному ТЭКС

Классы невключения		Частота	Проценты	Накопленный процент
Валидные	варус или вальгус более 15°	82	11,2	11,2
	коллатеральная нестабильность	76	10,3	21,5
	наличие металлических имплантатов	40	5,5	27,0
	предшествующие хирургические вмешательства	81	11,1	38,1
	двусторонний гонартроз	453	61,9	100,0
	Всего	732	100,0	

Шкала Тегнера является заполняемым пациентом опросником для выявления уровня ежедневной активности человека с различной патологией коленного сустава [132]. Минимальным показателем шкалы является уровень «0», который означает фактическую недееспособность человека, максимальному показателю уровню «10»

соответствуют лучшие спортсмены соревновательных видов спорта; мы тестировали пациентов, отобранных для роботизированного ТЭКС (Рисунок 2.5).

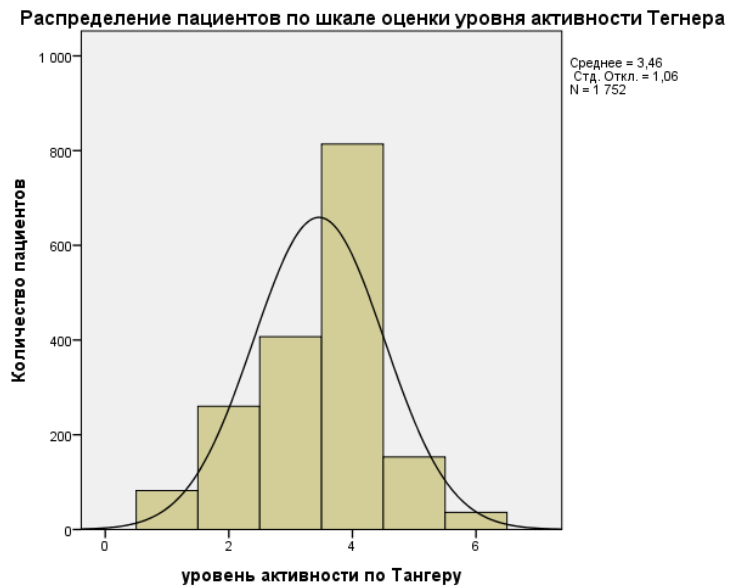


Рисунок 2.5 – Распределение пациентов по шкале Тангер

Было выявлено, что пациентов 0 класса и пациентов выше 6 класса (с 7-10 класс) активности в нашей выборке не было, распределение пациентов представлено на Рисунке 2.5 и Таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Распределение пациентов по шкале Тангер

Классы активности		Частота	Проценты	Валидный процент	Накопленный процент
Валидные	1	82	4,7	4,7	4,7
	2	260	14,8	14,8	19,5
	3	407	23,2	23,2	42,8
	4	812	46,5	46,5	89,2
	5	153	8,7	8,7	97,9
	6	36	2,1	2,1	100,0
	Всего	1750	100,0	100,0	

Большее количество пациентов нашей когорты по уровню активности соответствовали показателям 3 и 4 уровня активности, что подразумевает людей легкого и умеренно тяжелого труда, нерегулярно занимающихся неконтактными видами спорта.

Пациентов 1 и 2 класса активности (342 - 19,5% пациентов) мы исключили из дальнейшего исследования, то есть для персонализированного эндопротезирования мы отобрали группу наиболее физически активных пациентов 3-6 классов активности (по шкале Тангер), что составило 1408 пациентов или 80,5% (от 1750) от всех пациентов, которым показано роботизированное эндопротезирование, или 56,8% от все пациентов поступивших для тотального эндопротезирования коленного сустава в нашу клинику.

Учитывая что персонализированное эндопротезирование коленного сустава – это системный пациент-индуцированный (или пациент-направленный) подход к ТЭКС, направленный на улучшение функциональных результатов и удовлетворенности пациентов, основанный на КТ-визуализации с учетом оценки индивидуальных патологических изменений бедренной и большеберцовой костей коленного сустава и планировании, направленном на анатомические до артритные параметры с индивидуальным подбором и позиционированием имплантата, на основе применения концепции ограниченного кинематического выравнивания (с учетом «критической зоны» не более $\pm 3^\circ$) в зависимости от выраженности деформации фронтальной оси конечности перед операцией. В группе сравнения был применен стандартный подход, основанный на механическом выравнивании оси конечности во фронтальной плоскости («золотой стандарт»).

Таким образом алгоритм персонализации основан на выборе пациентов по общим критериям:

1. Показания к тотальному эндопротезированию коленного сустава;
 2. Состояние пациента перед хирургическим вмешательством класс ASA I-III;
- и по местным критериям отбора:
1. Варус-вальгус деформации до $\pm 10^\circ$;

2. Сгибание более 90° (амплитуда движений в КС до операции более 180° - 80°);
3. Сохранность связочно-капсульного аппарата.
4. Функциональный класс активности (от 3-4) и запрос (до 5-6).

Алгоритм персонализации, или отбора пациентов для персонализированного роботизированного ТЭКС, мы предлагаем: при определении общих или местных показаний мы выделяем группу пациентов, которым возможно выполнить роботизированное ТЭКС, остальным показано выполнение мануального ТЭКС. Из группы роботизированного ТЭКС у пациентов с высоким уровнем активности и запросом на повышение уровня после операции целесообразно формировать группу персонализированного роботического ТЭКС. Таким образом, основной гипотезой исследования явилось утверждение: персонализированный подход РоТЭКС влияет на удовлетворенность пациента и ранние функциональные результаты. Алгоритм отбора пациентов в исследование представлен на Рисунке 2.6.

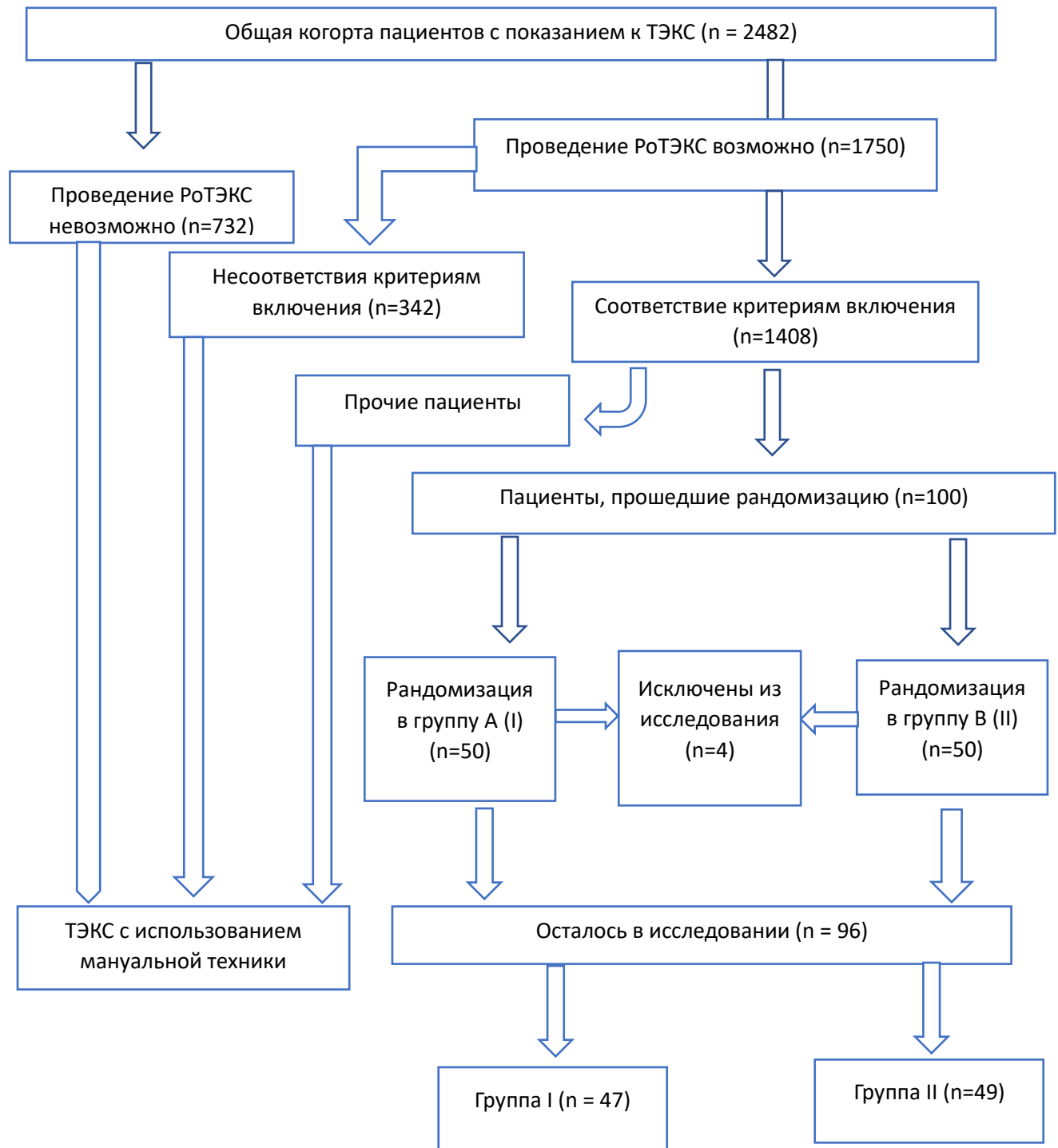


Рисунок 2.6 – Алгоритм отбора пациентов для исследования

Для доказательства основной гипотезы мы из группы, отобранной для роботизированной ТЭКС (1408 пациентов), методом случайной выборки отобрали 100 пациентов для нашего исследования, данных пациентов мы рандомизировали на две

группы: I группа персонализированного роботизированного ТЭКС с ограниченным кинематическим выравниванием оси конечности в фронтальной плоскости; II группа стандартного роботизированного ТЭКС с механическим выравниванием фронтальной оси конечности. То есть до операции группы сформированы без учета уровня активности и запроса-ожидания, поэтому при наличии более высоких показателей можно будет заключить, что данный показатель влияет на результаты роботизированного ТЭКС.

Таким образом, отобрано и проведено открытое проспективное рандомизированное контролируемое наблюдательное клиническое исследование 96 пациентов с гонартрозом 3-4 ст. (K-L), которым выполнено роботизированное ТЭКС с применением персонализированного подхода в сравнении со стандартным хирургическим роботизированным вмешательством.

2.3. Характеристика групп пациентов

На втором этапе исследования под наблюдением находились 2 группы пациентов, общая численность которых составляла 96 человек: 71 женщина (74.0%) и 25 мужчин (26,0%) (Рисунок 2.7) [8].

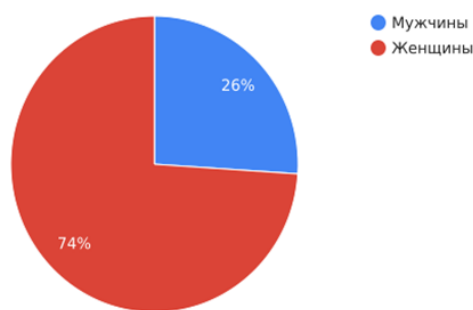


Рисунок 2.7 – Распределение пациентов по полу [8]

При госпитализации пациентам проводились измерения массы тела, роста с подсчетом индекса массы тела (ИМТ). Распределение пациентов в группе по ИМТ отображено на гистограмме (Рисунок 2.8).

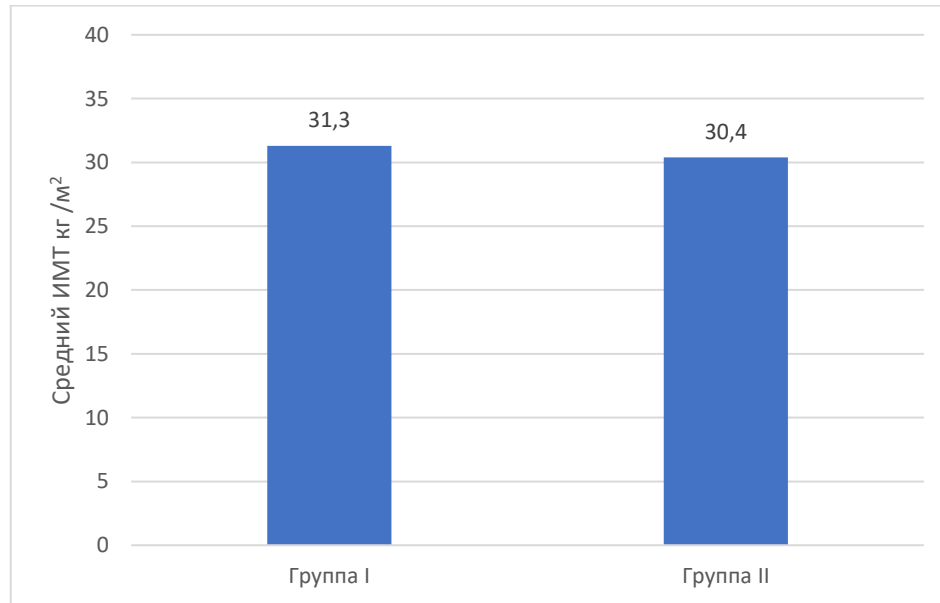


Рисунок 2.8 – Распределение пациентов в группе по ИМТ

Анализ данных по ИМТ, показал, что распределение этого показателя в группах близкое к равномерному со средним показателем в группе I $31,3 \pm 4,6$ кг/м², в группе II $30,4 \pm 5,0$ кг/м²; максимальное значение 34,6 кг/м², минимальное 21,6кг/м² ($p > 0,05$) [8].

Возраст пациентов составил от 36 лет до 83 года, средний возраст в группе I – $65,8 \pm 2,1$ года, группе II – $66,8 \pm 2,4$ года. Распределение пациентов по возрасту (Рисунок 2.9), полу и индексу массы телом было нормальным.

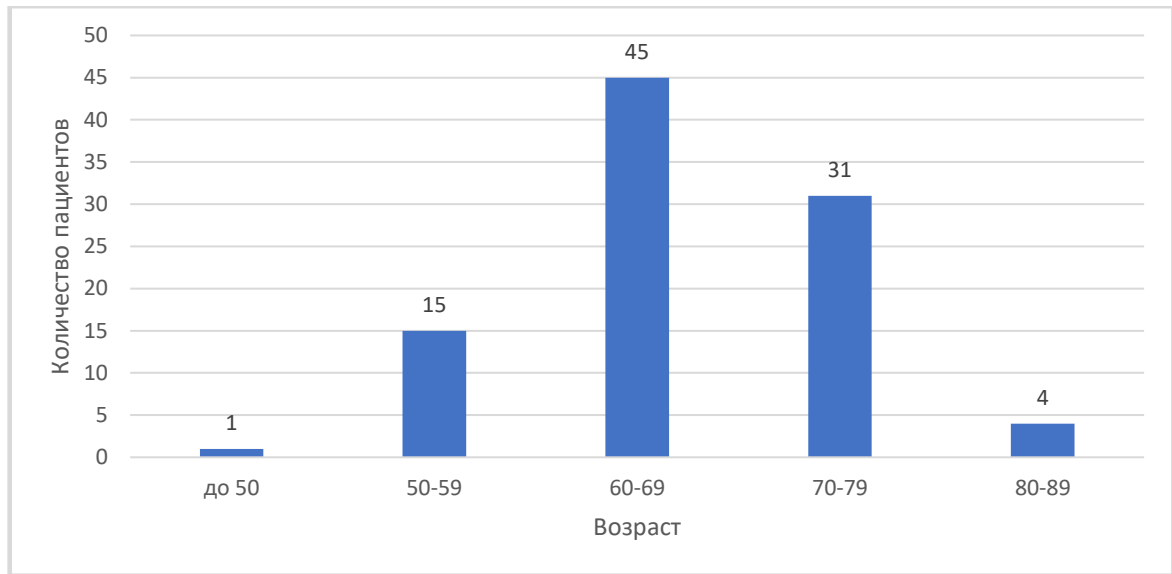


Рисунок 2.9 – Распределение пациентов по возрасту

Распределение мужчин и женщин по возрасту было нормальным ($p = 0,83$), средний возраст у мужчин составил $66 \pm 10,5$ лет, у женщин $66,4 \pm 6,8$ лет (Рисунок 2.10).

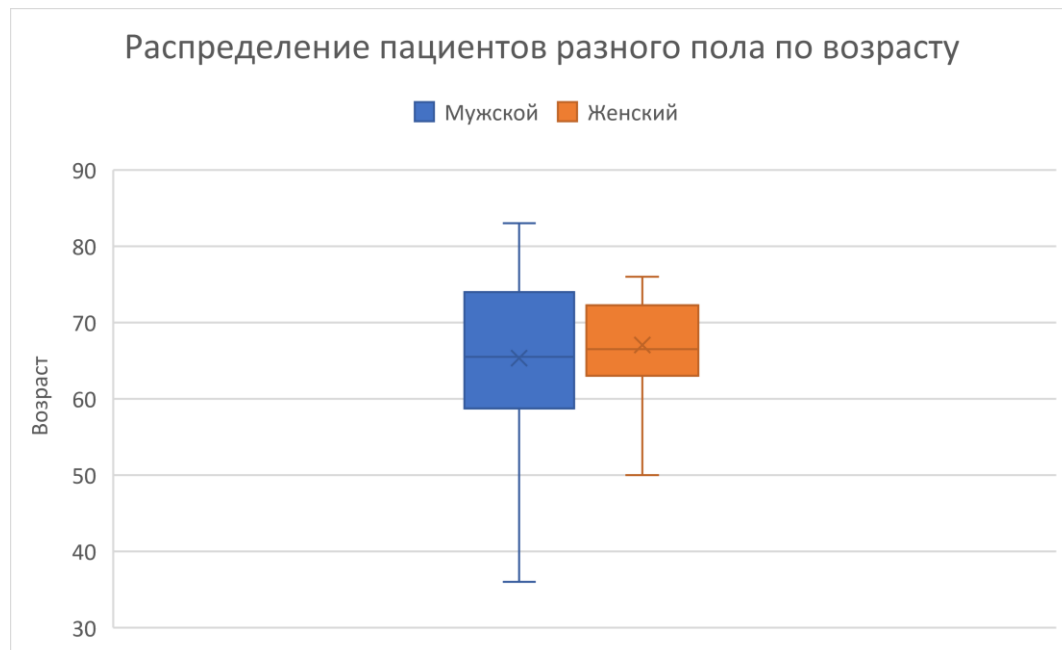


Рисунок 2.10 – Распределение пациентов разного пола по возрасту

По этиологии остеоартроза коленного сустава в обеих группах пациентов значительно преобладал идиопатический остеоартроз 63,5 % (61 пациент), посттравматический гонартроз (без переломов костей) был выявлен у 28 пациентов (29,0 %), асептический некроз - у 7 человек (7,3 %) (Таблица 2.3) [8].

Таблица 2.3 – Распределение пациентов по этиологии гонартроза

Группы		Этиология			Всего
		Идиопатический	Посттравматический	Асептический некроз	
I	Количество	27	15	5	47
	%	28,1%	15,6%	5,2%	49,0%
II	Количество	34	13	2	49
	%	35,4%	13,5%	2,1%	51,0%
Итого	Количество	61	28	7	96
	%	63,5%	29,2%	7,3%	100,0%

По стороне заболевания в группах чаще встречалось правостороннее поражение – 55 наблюдений (57,3%); левостороннее поражение отмечено в 41 случаях (42,7%), различия статистически незначимы, $p=0,702$. Правостороннее поражение у мужчин было диагностировано в 56,0 % случаев, у женщин – в 57,7%. Таким образом, и у мужчин, и у женщин отмечено небольшое преобладание правостороннего остеоартроза коленного сустава, при этом различия по стороне поражения по гендерному признаку статистически не значимы ($p=0,879$) [8].

Показатель коморбидности пациентов по анестезиологическому риску, оценивался по рекомендованной шкале American Society of Anesthesiologists (ASA) (Приложение А). Разделение пациентов в группах по ASA показано в Таблице 2.4 [8].

Таблица 2.4 – Распределение пациентов по классам шкалы ASA

ASA			Группа		Всего
			I	II	
	ASA 1	Количество	12	11	23
		% в группе	25,5%	22,4%	24,0%
		% от общего итога	12,5%	11,5%	24,0%
	ASA 2	Количество	31	35	66
		% в группе	66,0%	71,4%	68,8%
		% от общего итога	32,3%	36,5%	68,8%
	ASA 3	Количество	4	3	7
		% в группе	8,5%	6,1%	7,3%
		% от общего итога	4,2%	3,1%	7,3%
Всего		Количество	49	47	96
		% в Группа	100,0%	100,0%	100,0%
		% от общего итога	51,0%	49,0%	100,0%

В итоге здоровые пациенты без вредных привычек, соответствующие ASA 1 класса составили 24,0% от общего числа. Пациентов с умеренно выраженной системной патологией, без существенных ограничений по здоровью, соответствующие ASA 2 классу было 68,8%. Доля пациентов класса ASA 3 составила 7,3 %. Распределение пациентов по классам ASA равномерное и статистически значимых различий между группами выявлено не было ($p = 0.824$). Превалирование пациентов, соответствующих группам ASA 2 и 3 связано с возрастом пациентов в обеих группах [8].

После рандомизации по группам произведен сравнительный анализ распределения пациентов по шкале Тангер. В обеих группах при тестировании по шкале Тангер средний уровень активности перед операцией составили в группе I $3,94 \pm 0,9$, и в группе II $3,92 \pm 0,9$ при $p=0,136$.

Ответы на вопрос врача, после разъяснения возможностей хирургической операции ТЭКС: «Какой бы вы хотели уровень активности после операции?», пациенты ответили («запрос–ожидание»): в группе I - $5,40 \pm 0,6$, в группе II - $4,82 \pm 0,8$, не имело статистически значимой разницы между группами ($p=0,09$) (Таблица 2.5).

Таблица 2.5 – Средние значения по шкале Тангер

Показатели по шкале Тангер	Группа	N	Среднее	Среднекв. отклонение	p*
До операции	I	47	3,94	0,942	0,136
	II	49	3,92	0,954	
«Запрос-Ожидание»	I	47	5,40	0,614	0,090
	II	49	4,82	0,755	

Примечание: * - t-критерий для равенства средних в независимых выборках

На Рисунке 2.11 графическое изображение комментируемых значений по шкале Тангер.

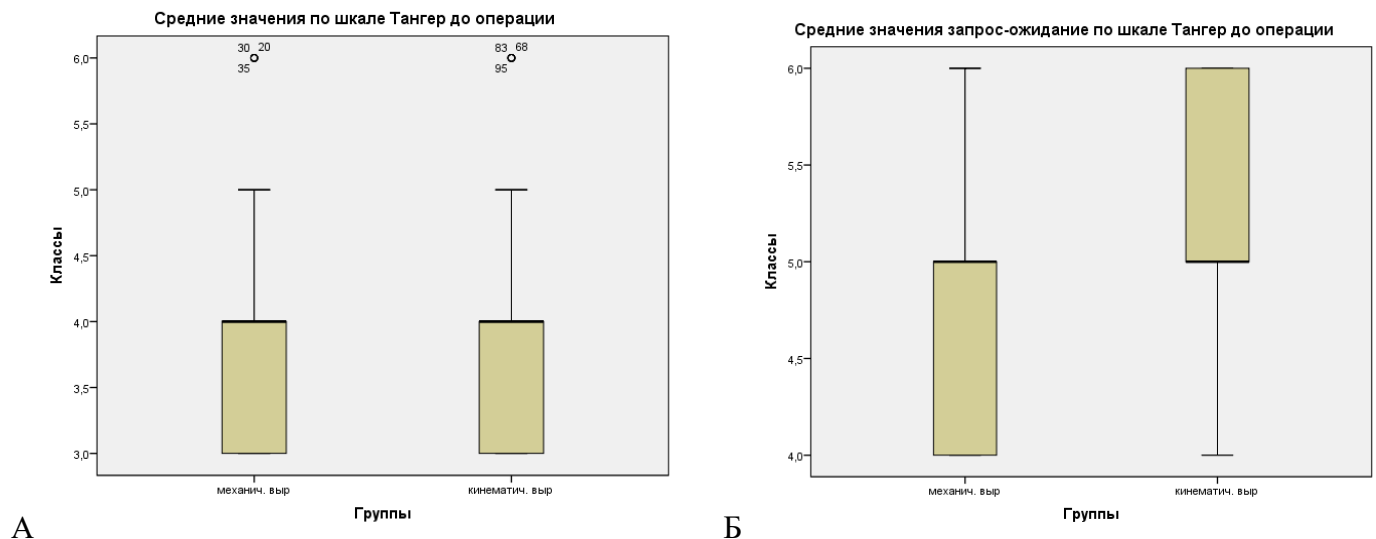


Рисунок 2.11 – Сравнение средних значений по шкале Тангер до операции

В таблице 2.6 представлены основные показатели референтных углов до операции у пациентов обеих групп. Так, в группе I угол НКА до операции составлял $172,6^{\circ} \pm 1,0^{\circ}$, ЛДБУ и МПББУ составили по $86,9^{\circ} \pm 1,0$, УСЦ $9,1^{\circ} \pm 1,5^{\circ}$. В группе II, средний угол НКА до операции составлял $172,9^{\circ} \pm 0,9^{\circ}$, углы ЛДБУ и МПББУ $87,4^{\circ} \pm 1,1$, УСЦ $10,5^{\circ} \pm 2,5^{\circ}$, статистически достоверной разницы между группами выявлено не было.

Таблица 2.6 – Средние значения референтных углов бедренной и большеберцовой кости до операции

Показатель	Группы пациентов		p*
	I (n=47)	II (n=49)	
НКА (°)	172,6±1,0	172,9±0,9	0,082
ЛДБУ (°)	86,9±1,0	87,4±1,1	0,621
МПББУ (°)	86,9±1,0	87,4±1,1	0,734
УСЩ (°)	9,1±1,5	10,5±2,5	0,844
Примечание: * - t-критерий для равенства средних в независимых выборках			

Исходя из вышеизложенного, можно сделать вывод, что возраст, пол, ИМТ и другие вышеуказанные показатели не имели статистически значимых различий, что позволило сделать вывод о возможности сравнения двух групп [8].

2.4. Методы обследования

Участвующие в исследовании пациенты проходили стандартный объем предоперационного обследования, который включает в себя данные анамнеза, осмотра, физикального и инструментальных методов исследований, а также анкетирования пациентов с помощью шкал и опросников.

На этапе сбора анамнеза проводился опрос пациента с выяснением жалоб пациента, время их возникновения, наличие предшествующих травм и оперативных вмешательств на коленном суставе.

2.4.1. Клинические методы обследования

Клинические методы исследования включали оценку амплитуды движений в обоих коленных суставах, оценка деформации конечностей. Всем пациентам проводились клинические тесты на стабильность связочного аппарата коленного

сустава. Пациенты, с выявленной несостоятельностью коллатеральных связок, были исключены из исследования. Измерение амплитуды пассивных и активных движений в коленном суставе производилась в положении больного лежа на спине, с использованием стандартного гониометра в предоперационном периоде, на 5 сутки после операции, а также на контрольных осмотрах пациента спустя 3, 6, 12 месяцев после операции.

В предоперационном периоде помимо оценки общих показателей (возраст, пол, ИМТ), проводили изучение коморбидности пациентов, степени клинических и функциональных нарушений коленного сустава. Применяли шкалы ВАШ, ASA, Тангер, KSS, OKS, WOMAC, SF – 36, FJS - 12.

Для оценки болевого синдрома использовалась визуально аналоговая шкала (ВАШ). Впервые шкала описана Hayes and Petrsen в 1921 г. [2] Оценка баллов ВАШ, согласно методике, заключается в самостоятельной оценке пациентом на линии, длиной 10 см, где начальная точка означает отсутствие боли, конечная – «худшая боль, ощущаемая в жизни». После отметки пациента в анкете врач проводил измерение показателей и заносил их в лист наблюдения.

В своей работе мы использовали следующую интерпретацию показателей ВАШ [8]:

- нет боли (0–0,9 см),
- невыраженная боль (1–2,9 см),
- умеренная боль (3–4,9 см),
- выраженная боль (5–6,9 см),
- очень сильная боль (7–8,9 см),
- невыносимая боль (9–10 см).

Нами проводились динамические исследования уровня болевого синдрома у пациентов по шкале ВАШ до операции, в первые, третьи, пятые сутки после операции, а также во время прохождения контрольных осмотров у пациентов через 3, 6, 12 месяцев после операции.

Функциональные и клинические параметры коленного сустава мы оценивали с помощью шкалы The New Knee Society Scoring System (KSS) [24]. Исследования проводили также до операции, и спустя 3, 6, 12 месяцев после операции. Результаты трактовались как отличный при 85-100 баллах, хороший 70-84 баллах, удовлетворительный 60 – 69 баллах, и неудовлетворительный при показателе <60 баллов (Приложение В) [8].

Для оценки функциональных результатов и возвращению к двигательной активности применяли шкалу FJS-12, пригодную для самоанкетирования (Приложение Г) [8].

Также в нашей работе мы применяли шкалу WOMAC (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index), впервые описанную в 1982 г. N. Bellamy (centre of National Research on disability and Rehabilitation medicine, university of Queensland) для оценки боли, подвижности и функции коленного сустава при остеоартрозе, а также для оценки результатов оперативного лечения [34]. Трактовка результата по WOMAC: отличные – 0-14 баллов, хорошие – 15-28 баллов, удовлетворительные – 29-38 баллов, неудовлетворительные - более 38 баллов (Приложение Д) [8].

Опросник Oxford Knee Score (OKS) используется для оценки болевого синдрома и функции коленного сустава, пораженного остеоартритом. Результаты балльной системы OKS расценивали как: 0-19 - плохие, 20-29 - удовлетворительные, 30-39 - хорошие, 40 – 48 – отличные (Приложение Е) [8].

Неспецифический опросник SF-36 предназначен для оценки качества жизни при любых заболеваниях. Опросник отражает общее благополучие и степень удовлетворенности такими сторонами жизни человека, как социальное и психологическое функционирование. Шкала содержит 36 пунктов опросника сгруппированы в восемь подшкал: физическое функционирование; ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием; интенсивность боли; общее состояние здоровья; жизненная активность; социальное функционирование;

ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием; психическое здоровье. При полном отсутствии ограничений или нарушений здоровья человека максимальное значение количества баллов для всех шкал равно 100. Чем выше показатель баллов по каждой шкале, тем лучше качество жизни человека, методика расчета итогового результата приводится в Приложении Ж [8].

Шкала Тангер [132, 141], которая предложена и используется в клинической практике с 1985 г. для определения уровня физической активности, которые распределены на 10 уровней. Пациент заполняет анкету самостоятельно, в анкете есть оценка настоящего уровня активности, которым пациент может описать сегодня, и того уровня, который бы он хотел иметь после операции. Однако данный ответ необходимо обсудить с хирургом, который поможет объективизировать возможности эндопротезирования и после этого отвечать на вопрос «запрос-ожидание» (Приложение И).

Таким образом, в работе использованы шкалы для разносторонней оценки результатов эндопротезирования, имеющие различное назначение. Так, шкала OKS более точно оценивает болевой синдром при повседневной активности, KSS позволяет объективно оценить функциональные показатели сустава, WOMAC и SF - 36 максимально полно отражают качество жизни пациента с остеоартрозом коленного сустава, шкала FJS-12 направлена на оценку возвращения пациента к привычному образу жизни [8].

2.4.2. Инструментальные методы исследования

Инструментальные исследования необходимые для предоперационного планирования включают: рентгенограммы коленного сустава в прямой и боковой проекции, компьютерную томографию обеих нижних. По результатам рентгенологического исследования мы устанавливали диагноз и стадию дегенеративного процесса, проводили отбор пациентов, оценивали наличие дефектов

либо кистозной перестройки костной ткани, степень фронтальной деформации конечности. Всем пациентам оценка стадии артроза проводилась по классификации I. Kellgren и I. Lawtence [1], в исследование были включены пациенты 3 и 4 стадии.

Рентгенограммы выполняли пациентам до и после операции, далее через 3,6,12 месяцев. Исследования проводили в стандартных укладках. Прямую проекцию выполняли в положении конечности с максимальным разгибанием в коленном суставе и расположением стопы перпендикулярно столу. Снимки в боковой проекции выполняли в положении пациента лежа на боку, исследуемый коленный сустав находился в положении сгибания 90° , фокусное расстояние при рентгенографии составляло 100-110 см.

Компьютерную томографию нижней конечности проводили в положении пациента лежа на спине, в положении сгибания в коленном суставе $175 - 180^\circ$, с положением стопы перпендикулярно столу. При исследовании захватываются тазобедренный и голеностопный суставы с шагом срезов 1 мм, не менее 1500 сканов.

По результатам КТ нижней конечности до и после операции проводили вычисления: угла механической оси конечности (НКА), латерального дистального бедренного угла (ЛДБУ), медиального проксимального большеберцового угла (МПБУ), угла суставной щели (УСЩ), угла наклона бедренной и большеберцовой костей в сагиттальной плоскости, а также ротационного положения компонентов в аксиальной плоскости по углу отклонения от нейтральной позиции [8, 29].

Методика определения референтных линий:

1. Механическая ось конечности (сокр. МОК) ($N = 180^\circ \pm 3^\circ$) является прямой, соединяющей центры головки бедренной кости и середину суставной линии коленного и голеностопного суставов [8, 30]. Однако, идеальное прохождение через центры трех суставов даже в здоровом коленном суставе встречается не всегда. У части лиц в популяции линия проходит не по центру коленного сустава. Расстояние между механической оси конечности и центром коленного сустава является отклонением механической оси (англ. Mechanical axis deviation) [75]. В норме

отклонение механической оси составляет 1–15 мм медиально [135]. MAD всегда сравнивали перед операцией с контралатеральной конечностью, также измеряли угол механической оси конечности – определяемый как угол между двумя прямыми: центр головки бедренной кости и середина межмыщелкового пространства, а также от середины межмыщелкового пространства до центра голеностопного сустава во фронтальной плоскости (угол НКА) (Рисунок 2.12) [25].

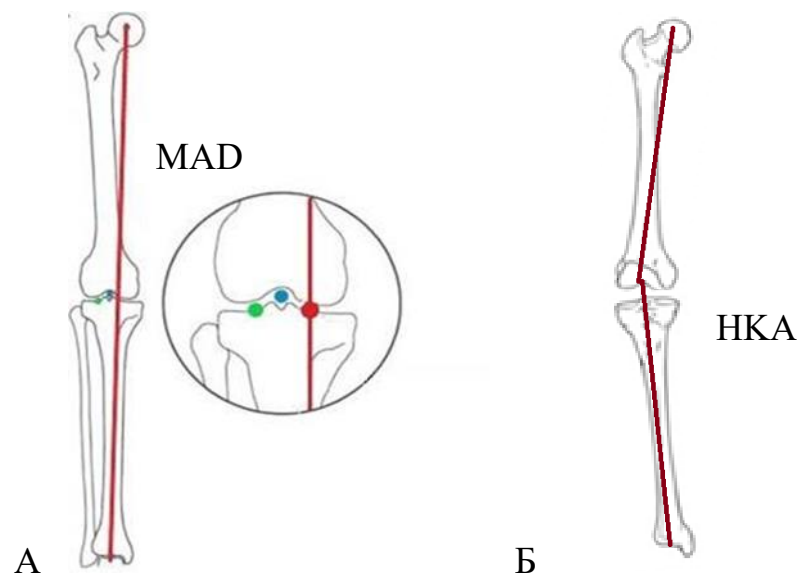


Рисунок 2.12 – Схемы: А – механическая ось нижней конечности и отклонение механической оси; Б – угол НКА

Данный угол можно определить как угол, образованный линиями механических осей бедра и голени с вершиной в центре коленного сустава, называется НКА (англ. Hip – knee – ankle angle). При показателях НКА=180°, угол совпадает с механической осью нижней конечности.

2. Угол суставной щели (англ. – joint line convergence angle – JLCA) ($N = 0-2^0$). Угол образован пересечением двух линий, а именно линии соединяющей самые дистальные точки медиального и латерального мыщелков бедра и линии субхондральной пластинки плато большеберцовой кости [87]. Данный угол

характеризует наличие внутрисуставной деформации из-за проявлений остеоартрита. Увеличение данного угла свидетельствует о наличии интраартикулярной варусной деформации (Рисунок 2.13).

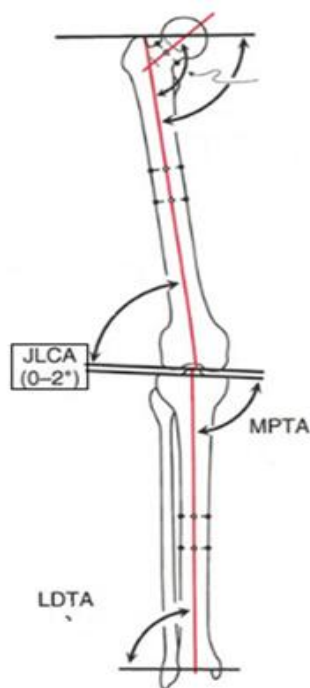


Рисунок 2.13 – Угол суставной щели (JLCA)

3. Латеральный дистальный бедренный угол (ЛДБУ англ. LDFA) ($N=90^\circ \pm 3^\circ$), образуется пересечением линий, соединяющую центр головки бедренной кости и серединой межмыщелковой вырезки (механической оси бедренной кости) и линией, соединяющей дистальные точки медиального и латерального мыщелков бедра, показывает наклон механической оси бедренной кости к линии сустава во фронтальной плоскости (Рисунок 2.14) [25].

4. Медиальный проксимальный большеберцовый угол (МПБУ англ. MPTA) ($N=90^\circ \pm 3^\circ$) - угол, образованный линией механической оси большеберцовой кости и линией и линией плато большеберцовой кости (суставной поверхностью) с

медиальной стороны от оси, характеризует наклон проксимального отдела линии сустава во фронтальной плоскости (Рисунок 2.14) [25].

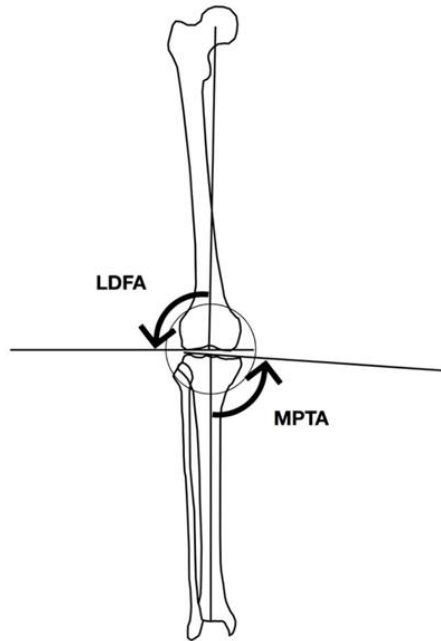


Рисунок 2.14 – Измерение дистального бедренного и медиального большеберцового углов

5. Угол наклона бедренной кости (или бедренного компонента) в сагиттальной плоскости ($N=90^\circ \pm 3^\circ$), является углом между линией, проведенной от центра головки бедренной кости к центру ротации мыщелков бедра и линией, проведенной через дистальные отделы мыщелков бедренной кости (Рисунок 2.15) [25].

6. Угол наклона проксимального отдела большеберцовой кости (тибиального компонента) в сагиттальной плоскости (слоп) ($N=90^\circ \pm 7^\circ$) [8, 25]. Слоп является наклоном плато большеберцовой кости кзади по отношению к продольной оси большеберцовой кости, угол образуется пересечением линий плато и задней кортикальной пластинки большеберцовой кости (Рисунок 2.15).

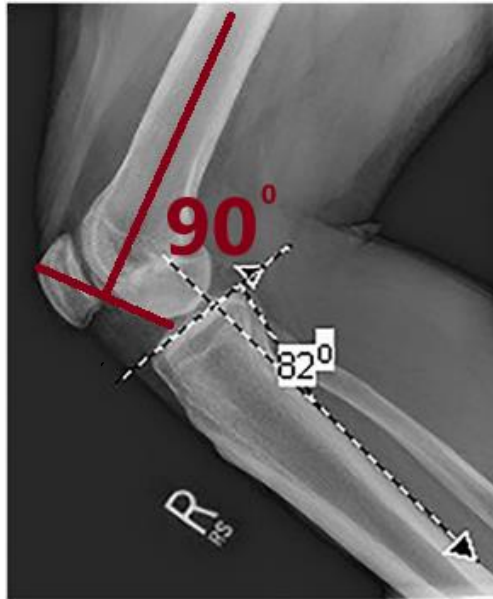


Рисунок 2.15 – Измерение углов наклона бедренной (красная линия) и большеберцовой кости (пунктирная черно-белая линия) в сагиттальной плоскости

7. Угол ротации бедренного компонента в аксиальной плоскости ($\Delta \pm 3^\circ$), измеряется между надмыщелковой линией и линией задних фланцев бедренного компонента, показывает ротационное положение бедренного компонента в аксиальной плоскости (Рисунок 2.16).

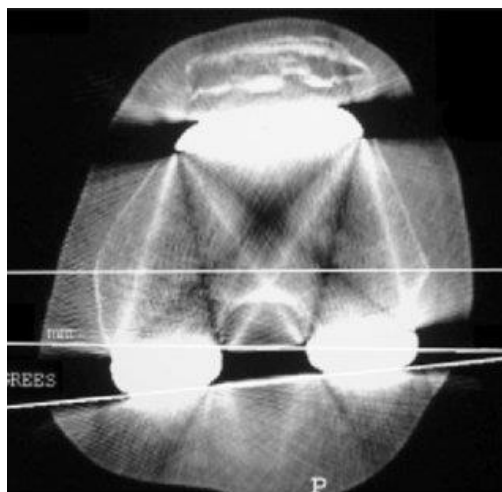


Рисунок 2.16 – Измерение угла ротационного положения бедренного компонента

8. Угол ротации большеберцового компонента в аксиальной плоскости ($\Delta \pm 3^\circ$), рассчитывается между линиями, соединяющим центр прикрепления задней крестообразной связки (PCL) и серединой бугристости большеберцовой кости (MTT), вторая линией Akagi [45] – между точкой (PCL) и медиальной границей бугристости большеберцовой кости. Указывает ротационное положение тибialного компонента в аксиальной плоскости (Рисунок 2.17).

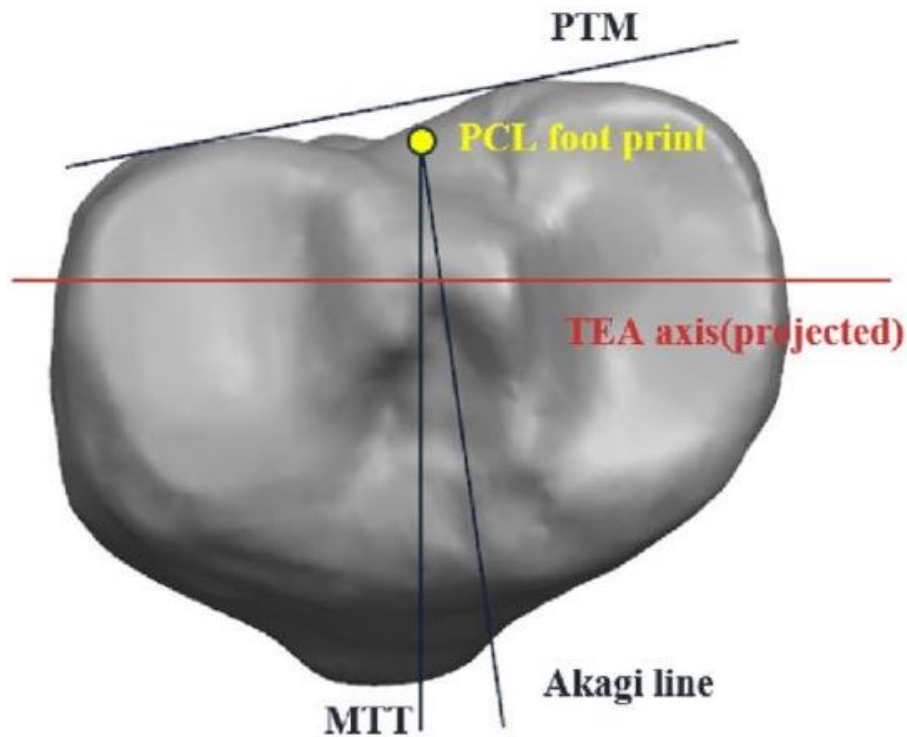


Рисунок 2.17 – Угол ротации большеберцового компонента между линиями Акаги и линией (PCL-MTT)

Предоперационное планирование всем пациентам проводилось после выполнения компьютерной томографии коленного сустава на компьютере со специальной программой предоперационного планирования TPLAN, выполнялась создание цифровой 3D модели нижней конечности и выбор окончательного объема резекции суставных поверхностей костей и положения имплантов (методика планирования будет описана в главе 3).

2.5. Общий протокол ведения пациентов обеих групп

Общий протокол ведения пациентов обеих групп соответствовал протоколу ведения пациентов после тотального эндопротезирования коленного сустава.

1) Всем пациентам проводили предварительную медикаментозную подготовку больного к спинальной анестезии и хирургическому вмешательству. В ночь перед операцией пациенты принимали перорально 1 г феназепама. За 30 минут до транспортировки больного в операционную, пациентам выполняли внутримышечную инъекцию 1 г феназепама.

2) Периоперационную антибактериальную профилактику проводили согласно стратегии контроля антимикробной терапии (СКАТ) [24]. За 30 минут до транспортировки больного в операционную проводили однократную внутривенную инъекцию цефуроксима 1,5 г. Повторные инъекции проводили только при длительных, свыше 180 минут, оперативных вмешательствах. Продление антибактериальной профилактики до 48 часов проводили только при высоком риске инфекционных осложнений, связанных с коморбидностью пациента.

3) Интраоперационная инфузионная поддержка составляла в среднем 1500 – 2000 мл кристаллоидных и коллоидных растворов в соотношении 3:1.

4) Ушивание раны производили после многократной обработки раны растворами антисептиков и тщательного контроля гемостаза. Ушивание проводили послойно, с использованием не рассасывающегося шовного материала для капсулы сустава, рассасывающегося шовного материала для подкожно – жировой клетчатки и металлических скоб для кожи. Раны закрывали самоклеящимися асептическими повязками.

5) Послеоперационную анальгезию проводили с использованием в первые сутки послеоперационного периода продленной эпидуральной анестезии, с введением с помощью помпы в эпидуральный катетер раствора наропина 5 мг/мл. Далее

использовали мультимодальную анальгезию с использованием нестероидных противовоспалительных препаратов (кетопрофен 100 мг 2 раза в день в сутки) и, при необходимости, опиоидный анальгетик трамадол 100 мг. Режим дозирования и кратности введения препаратов корректировали для всех пациентов индивидуально в зависимости от интенсивности болевого синдрома [8]. Для профилактики НПВП гастропатий все пациенты получали омепразол 20 мг 2 раза в сутки на протяжении всего курса приема противовоспалительных препаратов.

6) С целью профилактики венозно – тромбоэмболических осложнений, всем пациентам выполняли комплекс профилактических мер, включающих в себя ношение компрессионных чулков и приема антикоагулянтных препаратов. В раннем послеоперационном периоде вводили подкожно эноксапарин, первое введение происходило через 12 часов после операции в дозировке 0.4 мл с дальнейшим введением 0.4 мл 2 раза в день. С 3 суток послеоперационного периода проводили переход на препараты группы пероральных антикоагулянтов (ривароксабан 10 мг 1 р в сутки) до полного восстановления двигательного режима. Всем пациентам на 3 сутки после оперативного вмешательства проводили контрольное УЗИ исследование вен нижних конечности с целью исключения тромбоза.

7) Начиная с первого дня после оперативного вмешательства, пациентам проводили регулярные перевязки послеоперационной раны с растворами антисептиков один раз в два дня. Снятие швов всем пациентам были рекомендованы на 10 - 12 сутки. Также начинали раннюю активизацию пациентов с использованием вспомогательных средств опоры с частичной нагрузкой на оперированную конечность (10 – 15% от массы тела). С первых дней после операции, под контролем методиста ЛФК и лечащего врача проводились регулярные занятия ЛФК, включающие в себя разработку пассивных движений в оперированном суставе. Период ограничения нагрузки на оперированную конечность составлял 4 недели.

8) В первые сутки послеоперационного периода пациентам выполняли рентгенографию коленного сустава в двух стандартных проекциях [8]. На пятые сутки

выполнялась компьютерная томография обеих нижних конечностей. Оценка ротационного положения компонентов эндопротеза и расчет референтных линий производили в программе RadiAnt DICOM Viewer.

Сравнение полученных результатов производилось с предоперационными показателями и результаты заносились в базу данных пациентов.

В рамках исследования проводили контрольные амбулаторные осмотры пациентов через 3, 6, 12 месяцев с целью оценки результатов. При амбулаторном приеме пациентам проводили комплексное обследование, включающее клинический осмотр с измерением амплитуды движений в суставе, рентгенографию коленного сустава, компьютерную томографию конечностей. Также производили оценку болевого синдрома и функционального состояния сустава с использованием вышеуказанных шкал и опросников.

На основании историй болезни и карт амбулаторного обследования нами создана база данных в программе Excel (Microsoft Office), изменения в которой в процессе лечения и наблюдения были запрещены [8].

2.6. Методы статистической обработки данных

Данные исследования подвергали статистическому анализу с использованием компьютерной программы IBM SPSS Statistics 23.0 (SPSS Inc., Чикаго, Иллинойс). С целью проверки значимости различий средних значений были использованы критерий Стьюдента, критерий Манна - Уитни. Для определения нормальности распределения использовали критерий Колмогорова – Смирнова, Шапиро – Уилка. Различия считали достоверными (статистически значимыми) при $p < 0,05$ [8].

ГЛАВА 3. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОГО РОБОТИЧЕСКОГО ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Всего в рамках исследования пациентам было проведено 96 оперативных вмешательств в объеме тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием активной роботической установки TSolution One (Рисунок 3.1). 47 операций проведено согласно концепции персонализированного подхода, основанного на системе ограниченного кинематического выравнивания оси конечности во фронтальной плоскости (группа I), 49 операций опираясь на стандартную концепцию механического выравнивания (группа II) [27].



Рисунок 3.1 - Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система «TSolution One®» (THINK Surgical, Inc., CA, USA)

Всем пациентам установлены эндопротезы фирмы Zimmer Persona (Zimmer Biomet, Warsaw, Indiana), с сохранением задней крестообразной связки с

использованием CR импланта, с применением цементной фиксации и фиксированным полиэтиленовым вкладышем [8].

Роботическое тотальное эндопротезирование коленного сустава (РоТЭКС) состоит из трех этапов (Рисунок 3.2):

1. Предоперационная КТ-томография.
2. Предоперационное планирование (на TPLAN создание виртуальной 3D модели оперируемой конечности, выбор положения имплантов и осей конечности).
3. Операция.

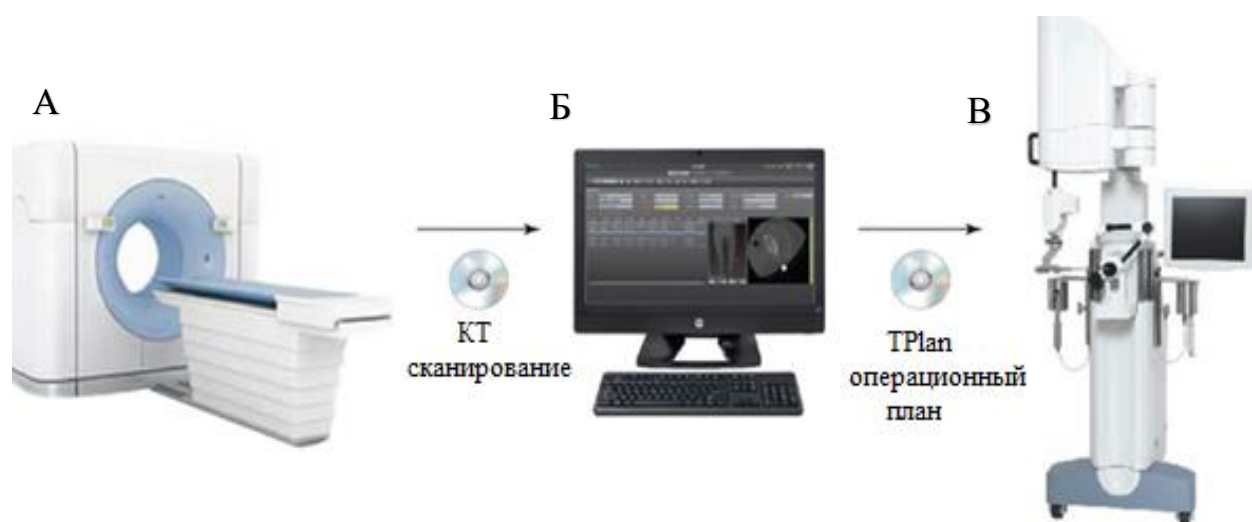


Рисунок 3.2 – Технологическая схема работы роботизированной хирургической (ортопедической) системы «TSolution One®»: А – КТ-сканирование; Б – планирование; В – хирургическая операция

Первый этап – предоперационное обследование

Ключевым моментом на первом этапе является выполнение компьютерной томографии нижней конечности на всем протяжении. Исследование выполняется в положении лежа, при сгибании коленного сустава под углом 175° , с использованием калибровочного стержня, фиксированного лентами вдоль ноги пациента. Перед КТ сканированием, у пациентов уточнялись данные анамнеза, а именно отсутствие металлических имплантов в оперируемой конечности. Также всегда проверялось

отсутствие деформации калибровочного стержня методом качения. Между собой нижние конечности фиксировались лентами в области переднего отдела стоп с целью правильного позиционирования, конечности оставались неподвижны на протяжении всего исследования (Рисунок 3.3).

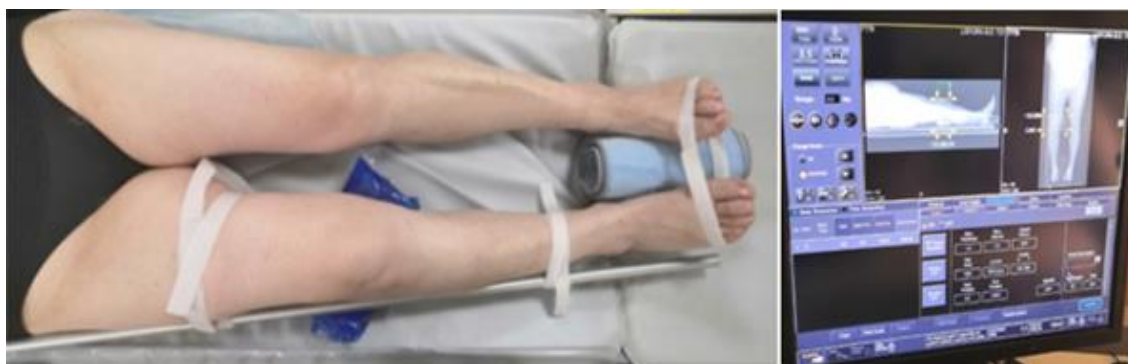


Рисунок 3.3 – Положение конечностей во время проведения КТ

Пациентам обеих групп КТ-исследования выполнялись по строгому протоколу:

1. Целевой областью при исследовании являлась зона от головки бедренной кости до голеностопного сустава.
2. Толщина срезов составляла не более 1.25 мм.
3. Отчетливое положение калибровочного стержня на всех срезах, сохранение округлой формы и отсутствие смещения.
4. Максимальное количество срезов 1300 [8].

После соблюдения всех условий, данные КТ записывались на индивидуальный CD диск, проводилась маркировка с указанием данных пациента и даты исследования. Максимальный возможный срок использования данных исследования для выполнения предоперационного планирования – 1 месяц.

У пациентов с персонализированным подходом к роботизированному ТЭКС при выполнении планирования ограниченного кинематического выравнивания, которое лежит в его основе, постулатом принимается планируемый НКА в 177° , что на наш взгляд является не совсем верным, стандартным подходом и противоречит сути

персонализации. Мы обратили внимание, при наличии у пациентов до операции нефиксированного варуса (среднее значение НКА $172,9^{\circ} \pm 0,9^{\circ}$) что основным изменениям при остеоартрозе подвергаются медиальные отделы бедренной и большеберцовой кости, при этом внутренняя коллатеральная связка расслаблена. Если нашей задачей стоит создание максимально сбалансированного коленного сустава, значит нам необходимо планировать резекции кости и размеры имплантата с учетом износа костей и натяжения медиальной коллатеральной связки. Наиболее простым методом решения данной проблемы и улучшением системы планирования является КТ стресс-тест (Рисунок 3.5), который дает нам более точный план НКА, который практически равен искомому предартритному НКА.



Рисунок 3.4 – Вид конечности на КТ исследовании: А – обычный вид сверху; Б – стресс-тест; В – вид сбоку обычное положение; Г – стресс-тест вид сбоку

Укладка и техника выполнения КТ стресс-теста представлена на Рисунках 3.4. Данная манипуляция выполняется при рутинном КТ исследовании при планировании роботизированного ТЭКС, занимает немного времени, не несет значительной лучевой нагрузки, однако дает очень важную информацию для предоперационного планирования персонализированного роботизированного ТЭКС.

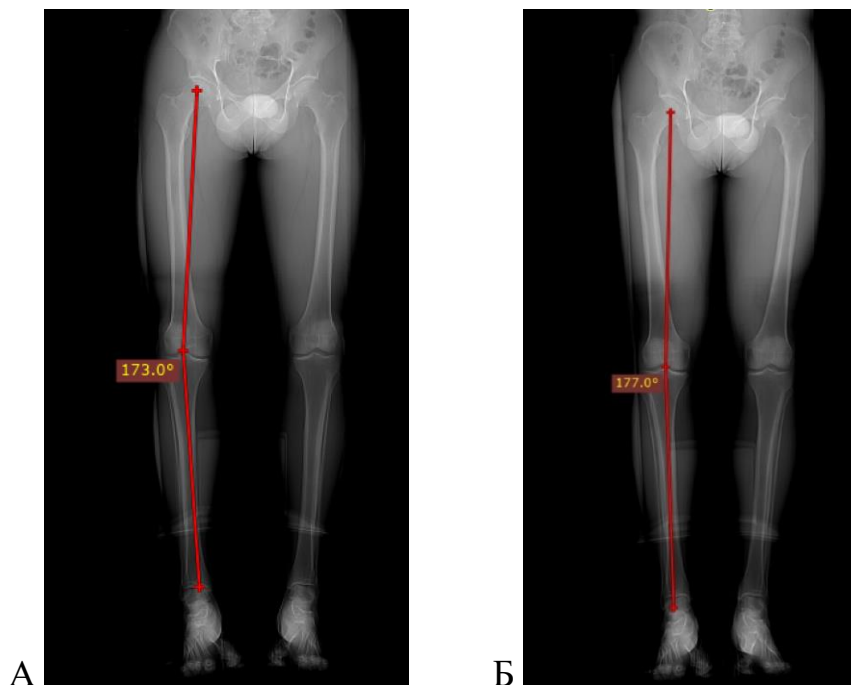


Рисунок 3.5 – КТ топограммы: А – обычная; Б – стресс-топограмма

Таким образом, мы внесли в персонализированный протокол планирования КТ-топограмму со стресс-тестом, для уточнения планируемого НКА, для каждого пациента.

Второй этап: Предоперационное планирование

Предоперационное планирование начинается с переноса данных КТ (в виде DICOM-файла) на станцию планирования TPLAN (компьютер с программой планирования), создание виртуальной 3D модели оперируемой конечности данный процесс называется сегментация изображения. Суть процесса заключается в рассмотрении КТ-сканов наиболее важных зон бедренной и большеберцовой костей,

в зоне резекции и костного ложа имплантата. Для этого вручную проводится обведение контуров кости на аксиальных срезах (Рисунок 3.6).

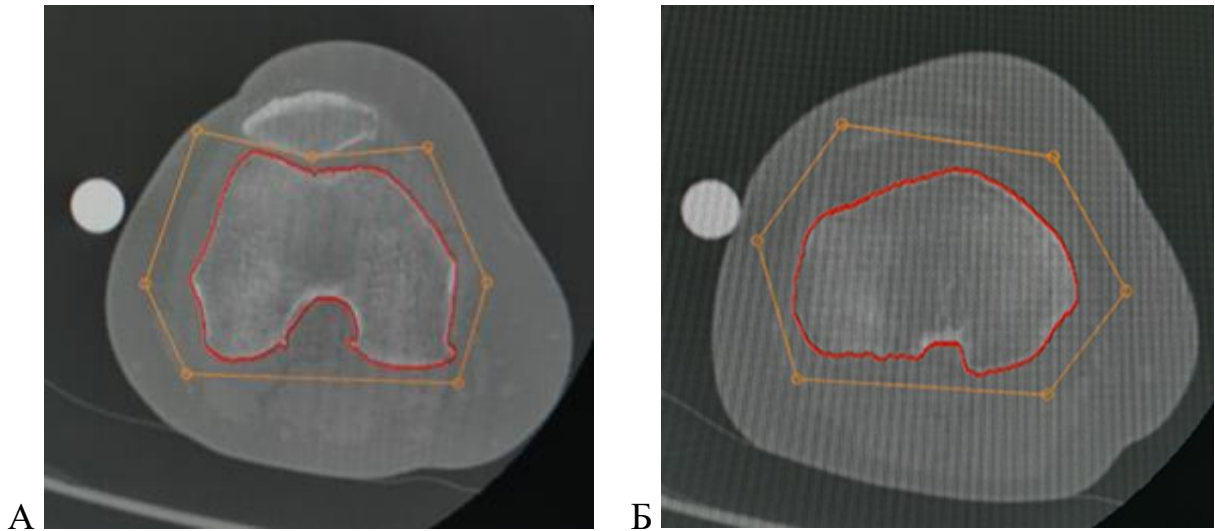


Рисунок 3.6 – Сегментация: А – бедренной; Б- большеберцовой костей

После завершения этапа сегментации программа воспроизводит 3D цифровую модель оперируемой конечности данного пациента с высокой точностью готовой к планированию (Рисунок 3.7).



Рисунок 3.7 – Вид 3Д модели конечности на мониторе TPLAN

После создания трехмерной модели оперирующим хирургом происходит предоперационное планирование.

Первым этапом проводится выбор в программе типа и размера имплантата, который максимально соответствует размерам цифровой модели пациента, выполняется это методом подбора имплантата из базы данных компьютера (Рисунок 3.7 А). На рисунке показан выбор эндопротеза «Персона» с сохранением задней крестообразной связки стандартного размера № 10, правого (обозначено красным прямоугольником Рисунок 3.8 А). Ключевые различия в проведении оперативного вмешательства у пациентов группы I и II проходили на данном этапе при этом необходимо выбрать концепцию выравнивания оси конечности во фронтальной плоскости, что выполняется в автоматическом режиме выбором мышкой на экране из открывающегося списка (Рисунок 3.8 Б).

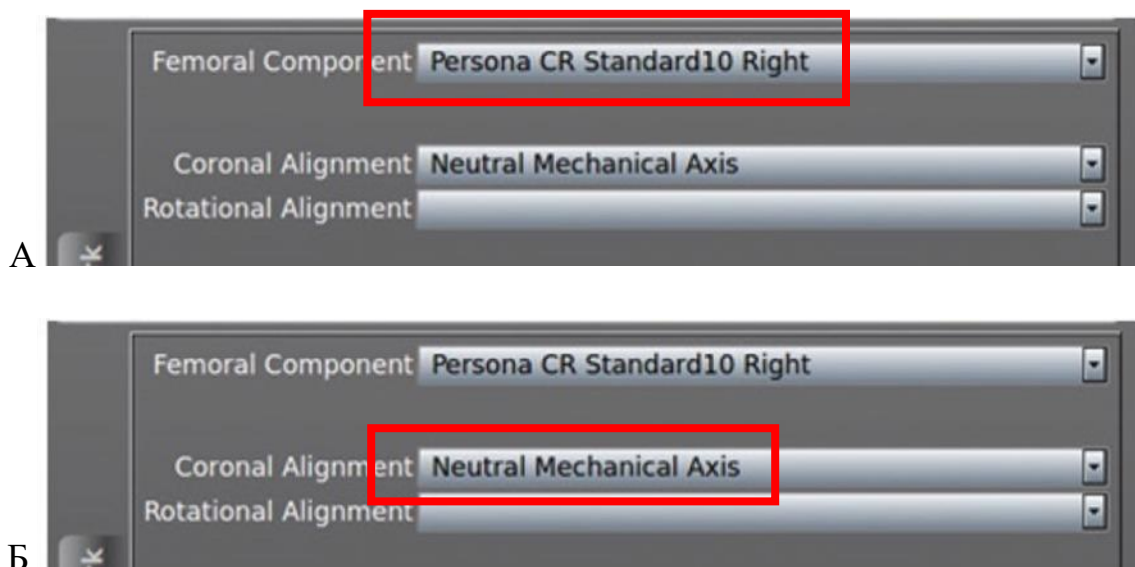


Рисунок 3.8 – Выбор имплантата: А – тип имплантата и размер; Б – выбор концепции выравнивания оси конечности во фронтальной плоскости

При выборе «нейтральной механической оси» (англ.: neutral mechanical axis - красный прямоугольник Рисунок 3.8 Б) компьютер автоматически поставит имплантаты в позицию выравнивания оси конечности во фронтальной плоскости

НКА=180°, при движениях и дальнейших манипуляциях имплантата при подборе оптимальных уровней резекций костей, выбранная ось будет автоматически сохраняться.

Выбор размера и типа эндопротеза в группе персонализированного роботического эндопротезирования выполняется так же, как в группе II (Рисунок 3.8 А), однако выбор концепции выравнивания оси конечности во фронтальной плоскости производился с учетом КТ стресс теста и путем активации поля «Native alignment» согласно концепции ограниченного кинематического выравнивания при эндопротезировании коленного сустава (Рисунок 3.9).

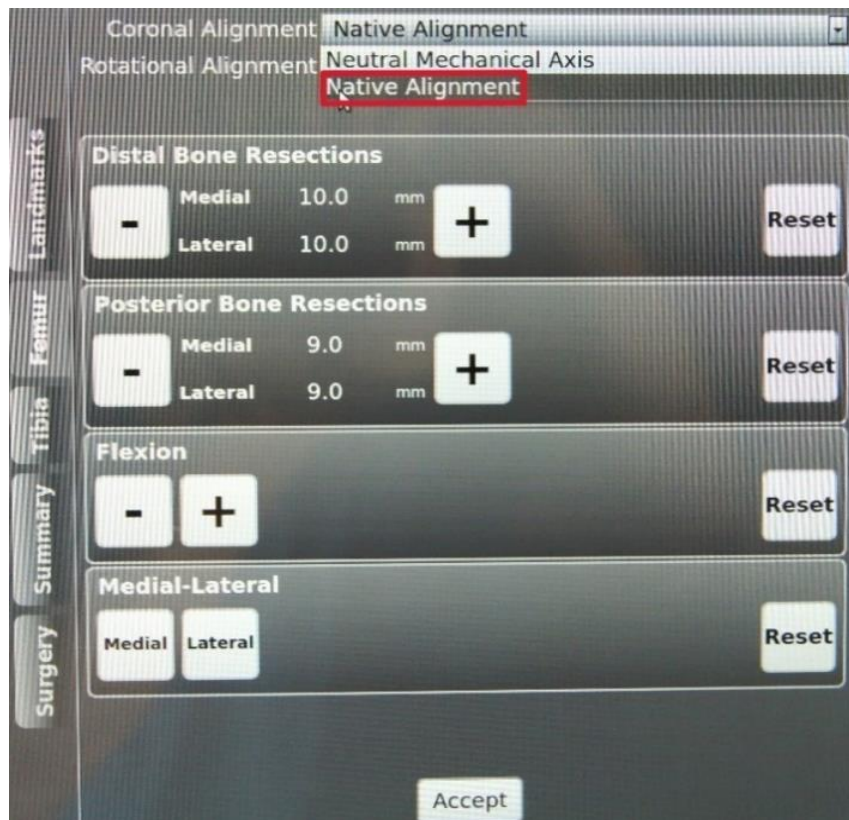


Рисунок 3.9 – Выбор методики фронтального выравнивания в I группе

После выбора концепции проводилась корректировка положения бедренного компонента до искомого запланированного угла НКА, путем изменения уровней дистальной резекции (манипулирование соответствующими кнопками «+» и «-» во

фрейме программы). После установки угла НКА, далее при перемещениях и изменениях размеров и расположения имплантатов при дальнейшем планировании данные параметры сохраняются автоматически.

Дальнейшее планирование продолжается в обеих группах одинаково, прецизионно позиционируются по очереди бедренный и большеберцовый компоненты как показано на Рисунках 3.9. и 3.11.

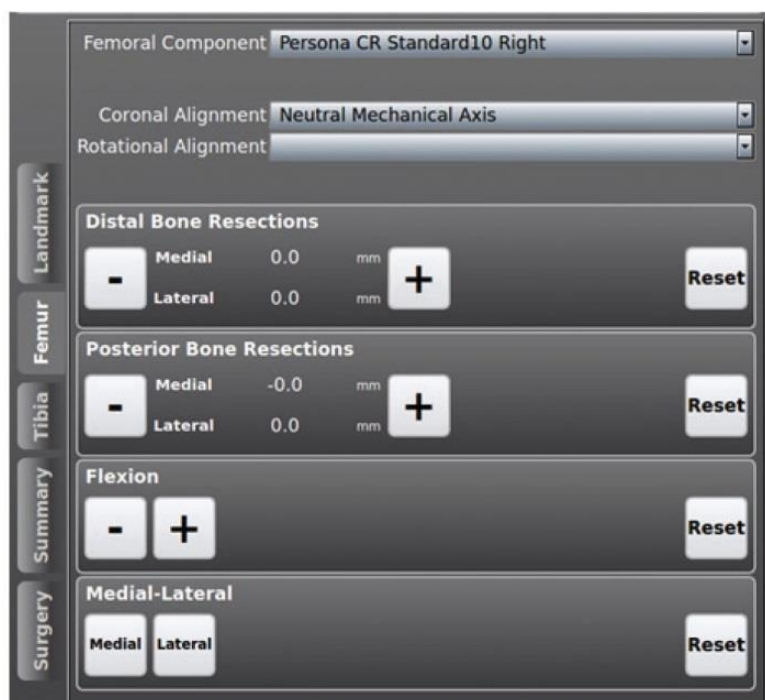


Рисунок 3.10 – Манипуляционное окно для управления позицией и осями бедренного компонента эндопротеза

На Рисунке 3.10 представлено манипуляционное окно для управления позицией и осями бедренного компонента эндопротеза в различных плоскостях и всех трех проекциях, при нажатии кнопок «+» или «-» соответствующие уровни резекции или углы позиции имплантата будут меняться в режиме онлайн с возможностью постоянной визуальной оценки позиции, уровня резекции или оси имплантата на экране монитора Рисунок 3.11 [29]. При этом может возникнуть ситуация для возвращения к автоматическим настройкам, что выполняется кнопкой «сброс» (англ.

«reset»), если хирург не согласен и хочет поменять размер или форму имплантата, то есть возможность вернуться к окну (Рисунок 3.8), поменять на более подходящий, по мнению хирурга, и снова повторить манипуляции.

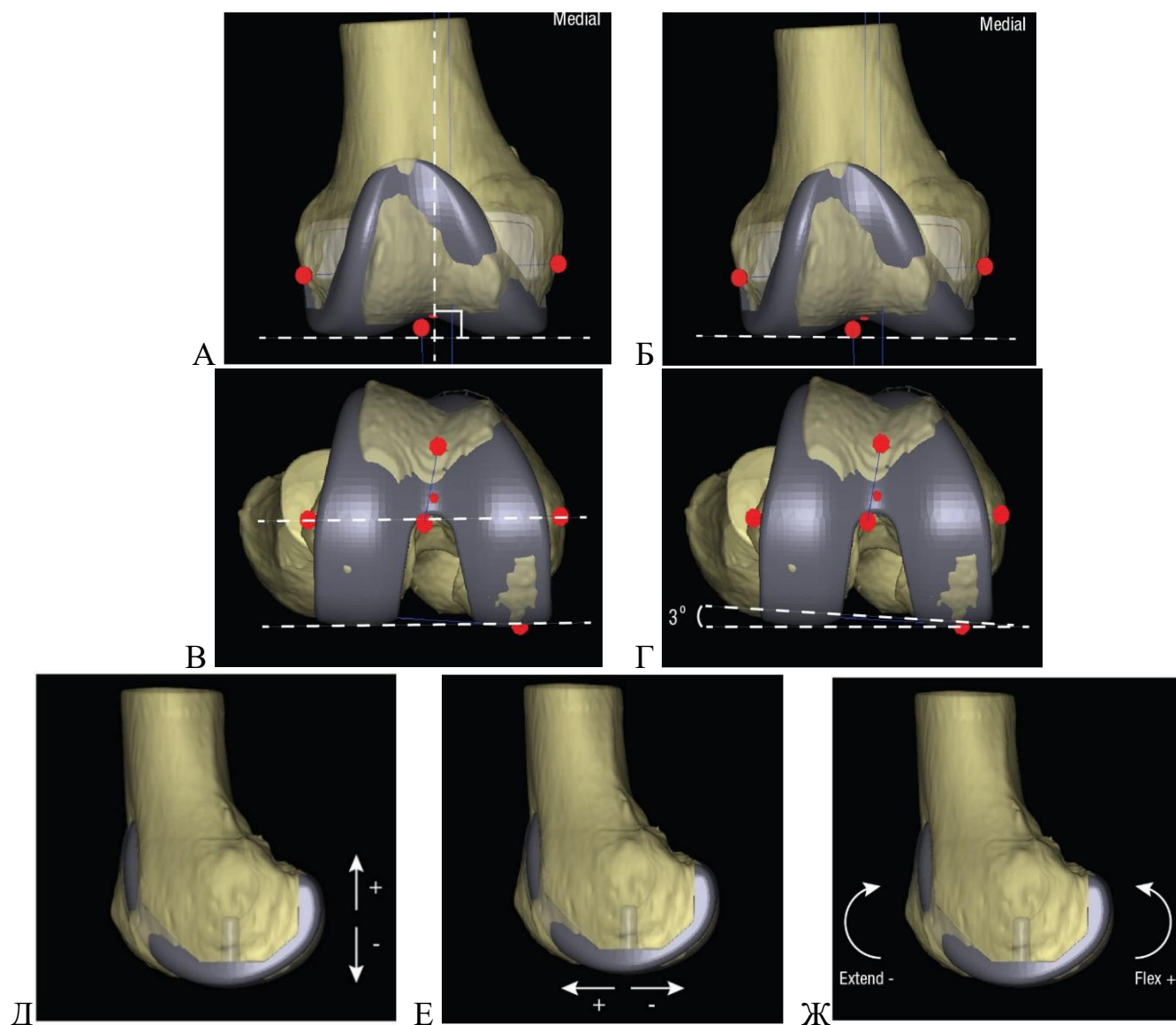


Рисунок 3.11 – Перемещения бедренного имплантата на мониторе при позиционировании

Далее проводился подбор размера, ротационного положения импланта, объемов костной резекции для большеберцового имплантата Рисунок 3.12 и 3.13. При планировании каждого клинического случая проводится индивидуальное

планирование вне зависимости от группы пациента, оперирующий хирург обязательно должен проверять и утверждать размеры и позицию имплантатов, следить за правильной маркировкой файла плана операции.

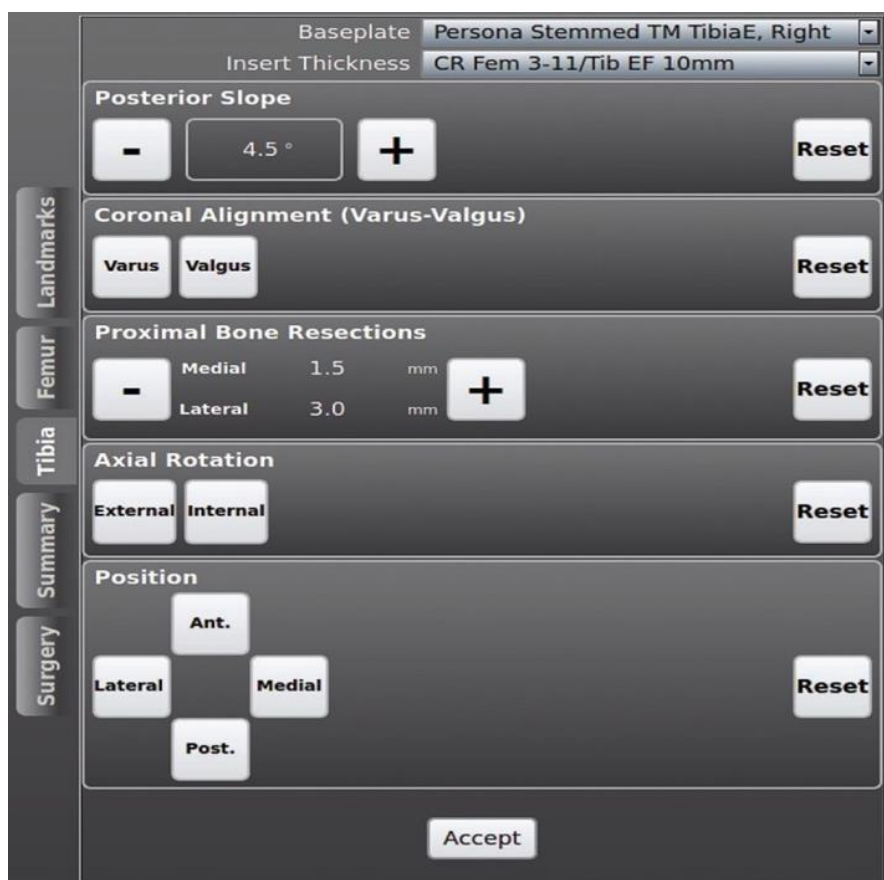


Рисунок 3.12 – Манипуляционное окно для управления позицией и осями большеберцового компонента эндопротеза

С помощью системы возможно задать такие параметры позиции большеберцового компонента как: угол заднего наклона большеберцовой кости (слоп), выравнивание во фронтальной плоскости, проксимальная костная резекция, аксиальная ротация, центрация импланта, а также размер вкладыша.

Выбор слопа заложен в конструкцию имплантатов и рекомендуется производителем, для эндопротеза «Персона» с сохранением задней крестообразной связки, мы выбирали рекомендованный угол наклона плато кзади 7° , что показано на Рисунке 3.12.

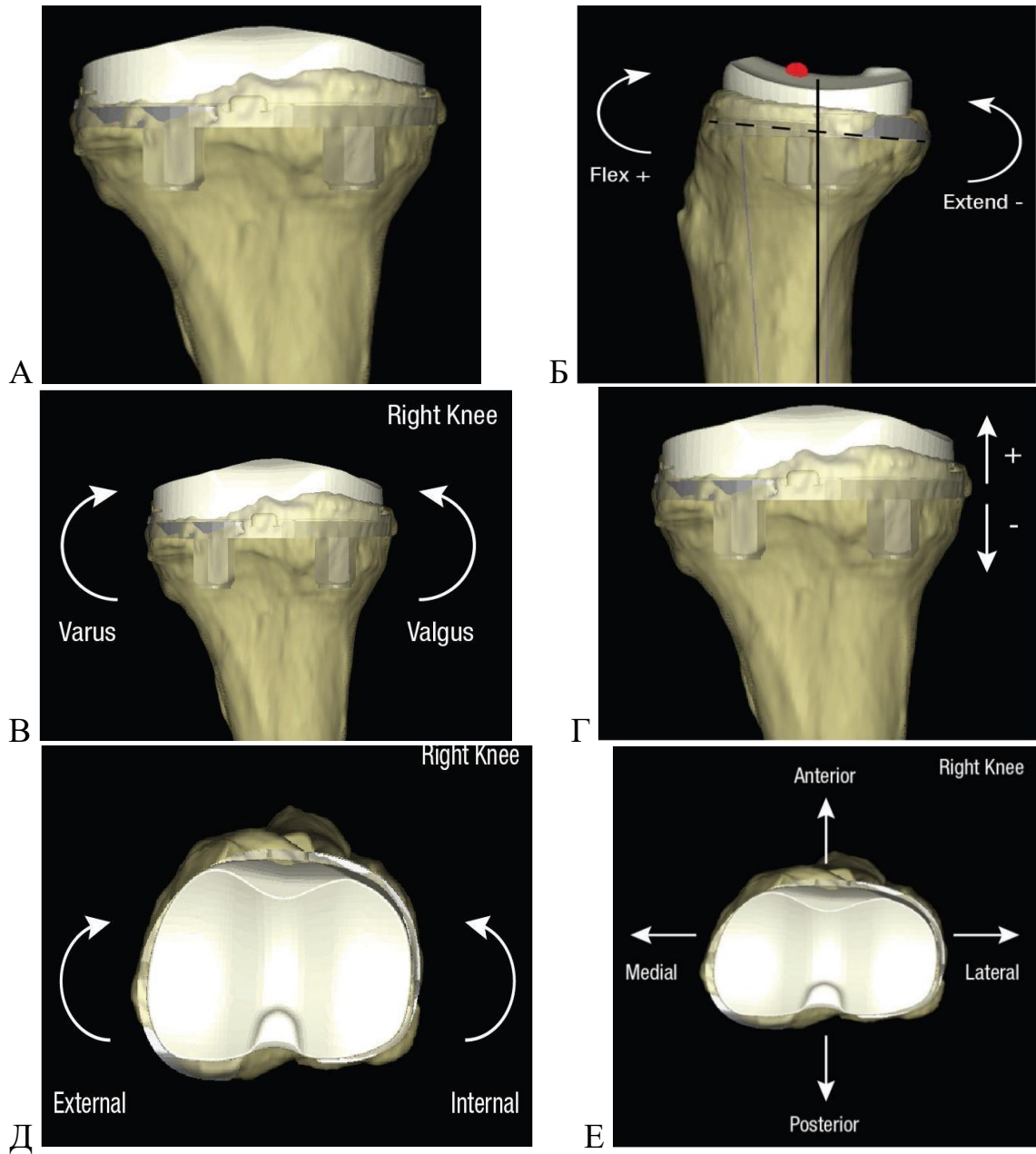


Рисунок 3.13 – Перемещения большеберцового имплантата на мониторе при позиционировании

После принятия всех параметров, программой генерируется автоматический предоперационный план, включающий в себя изображение коленного сустава с эндопротезом, планируемая концепция выравнивания, показатели НКА, LDFA, MPTA, тип имплантата и объем резекции (Рисунок 3.14).



Рисунок 3.14 – Вид монитора с планом операции – итог планирования

Корректное положение бедренного компонента при персональном РоТЭКС заключается в истинном воссоздания анатомии дистального отдела бедренной кости, с учетом износа мыщелков. Это возможно за счет восстановления уровня суставной линии бедра, посредством резекции суставных поверхностей на толщину равную толщине имплантируемых компонентов эндопротеза, при этом толщина дистальной и задней резекции медиального и латерального мыщелков должны быть равны, для создания равномерных сгибательно разгибательных промежутков. Ротационное положение бедренного компонента в сагиттальной плоскости соответствует индивидуальному строению мыщелков бедренной кости пациента, в отличие от концепции механического выравнивания (Рисунок 3.15).

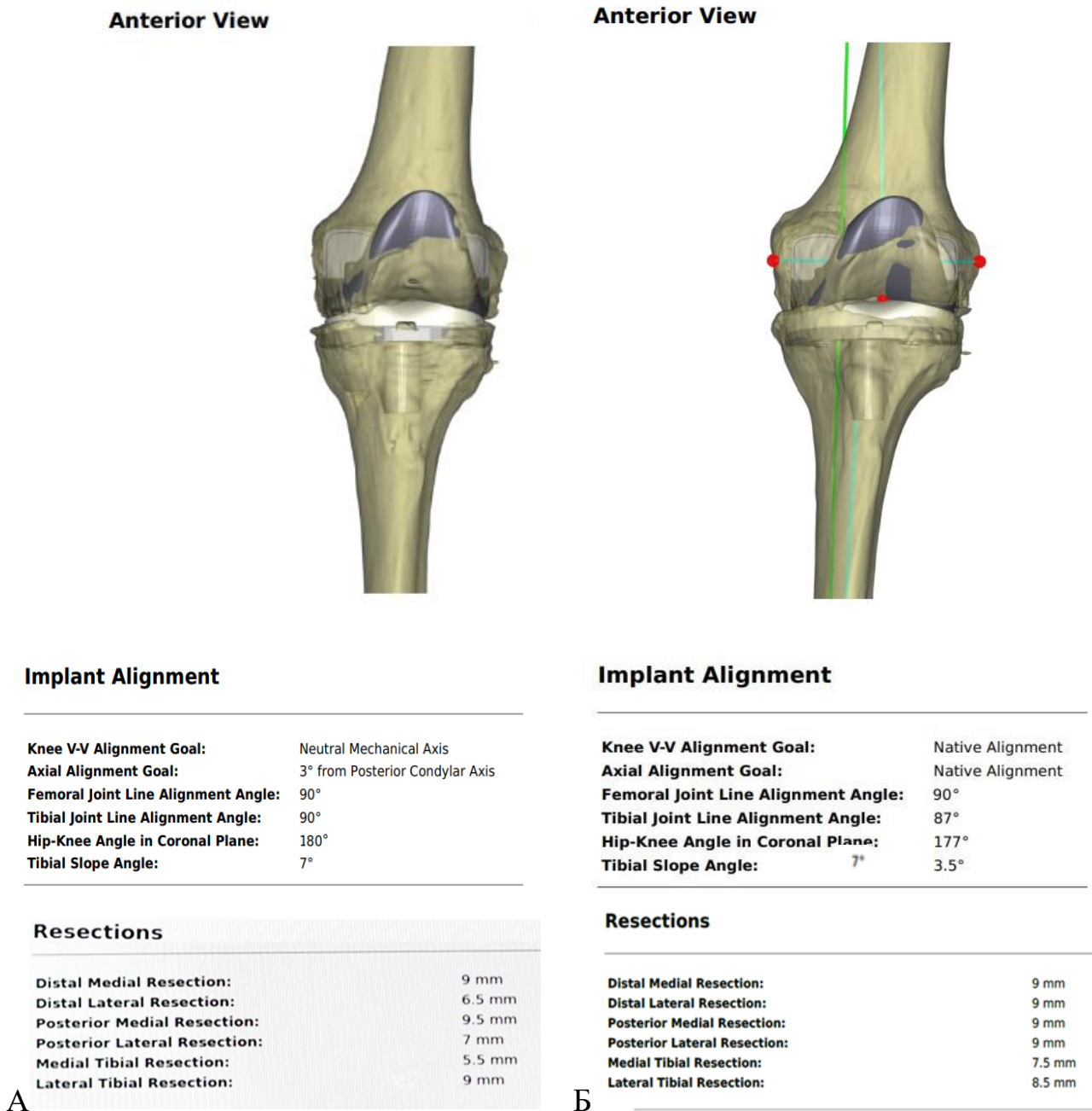


Рисунок 3.15 – Образцы итоговых отчетов предоперационного планирования:
 А – группа II (стандартного PoTЭКС); Б – группа I (персонализированного PoTЭКС)

Воссоздание ортогональных равных сгибательного и разгибательного промежутков достигается за счет коррекции передне – заднего положения, медиализации, латерализации, варизации или вальгизации и slopes тиббиального

компонента. При этом всегда следует учитывать, что проведение интраоперационных коррекций с помощью мягкотканых релизов недопустимо.

При стандартном методе РоТЭКС уровни резекции медиального и латерального мышечков, всегда разные, так как цель механического выравнивания достигается при нейтральной оси конечности, в дальнейшем дисбаланс сгибательно-разгибательных и разгибательного промежутка во фронтальной плоскости выравнивается при помощи мягкотканых релизов [7] .

Так, в группе I угол НКА до операции составлял $172,6^{\circ} \pm 1,0^{\circ}$, ЛДБУ и МПББУ $86,9^{\circ} \pm 1,0$, УСЩ $9,1^{\circ} \pm 1,5^{\circ}$. Предоперационный план заключался в создании НКА равного 180° , при этом такие показатели как латеральный дистальный бедренный угол (ЛДБУ) и медиальный проксимальный большеберцовый угол (МПББУ) планировались 90° . Угол наклона суставной щели (УСЩ) при этом планировали равным 0° .

В группе II, статистически достоверной разницы между группами не было, угол НКА до операции составлял $172,9^{\circ} \pm 0,9^{\circ}$, ЛДБУ и МПББУ $87,4^{\circ} \pm 1,1$, УСЩ $10,5^{\circ} \pm 2,5^{\circ}$. Планируемый показатель НКА в среднем составил $177^{\circ} \pm 3^{\circ}$. Показатели ЛДБУ и МПББУ были $87^{\circ} \pm 3^{\circ}$. Таким образом и УСЩ отличался от нейтрального и составил $3^{\circ} \pm 3^{\circ}$. Показатель наклона суставного тибиального компонента эндопротеза в сагиттальной плоскости (УНББКСП) составил в обеих группах 7° поскольку данный угол рекомендован производителем эндопротеза.

В таблице 3.1 представлены основные показатели референтных углов до операции у пациентов обеих групп и планируемые показатели.

Таблица 3.1 – Основные показатели референтных углов бедренной и большеберцовой кости в сравнении с планом операции

Показатель	Группа II		Группа I	
	Механическое выравнивание		Ограниченное кинематическое выравнивание	
	До операции	План	До операции	План
НКА	172,6±1,0	180	172,9±0,9	177±3
ЛДБУ	86,9±1,0	90	87,4±1,1	87±3
МПББУ	86,9±1,0	90	87,4±1,1	87±3
УСЩ	9,1±1,5	0	10,5±2,5	3±3
УНББКСП**	-	7	-	7

После утверждения хирургом плана операции, производилась запись данных на CD диск и создавался отчет клинического случая. После этого этап планирования считался завершенным.

Третий этап - оперативное вмешательство

После создания индивидуального операционного плана диск загружался в устройство ТСАТ. С этого момент начинается первый этап оперативного вмешательства, а именно, процесс нестерильной диагностики систем робота. Сутью этого этапа является выявление возможных неполадок роботической системы во избежание интраоперационных осложнений и технических сбоев. Система, с участием сертифицированного клинического эксперта, последовательно производит диагностику всего оборудования: пульта, руки манипулятора и механизмов, обеспечивающих ее перемещение в пространстве, узла фрезера, датчиков регистрации положения и смещения кости. После окончания тестирования механизмов робота, стерильная операционная медсестра производит этап стерильной диагностики. В ходе этого этапа, клинический эксперт, совместно с операционной медицинской сестрой производит драпировку робота в одноразовые стерильные чехлы, производится проверка исправности режущего устройства и стерильной костной фрезы, которые непосредственно будут контактировать с пациентом во время оперативного

вмешательства, диджитайзера, датчиков смещения кости, системы ирригации (Рисунок 3.16).



Рисунок 3.16 – Окончательный вид роботической системы ТСАТ после выполнения всех этапов диагностики и драпировки

После успешного выполнения всех этапов диагностики начинается непосредственное оперативное вмешательство. Всем пациентам выполнялась спинальная анестезия совместно с внутривенной седацией. Далее, после обработки нижней конечности растворами антисептиков, производят фиксацию стопы в специальном стоподержателе (Рисунок 3.17), жезко прикрепляющимся к операционному столу во избежание смещения конечности во время операции.



Рисунок 3.17 – Фиксация оперируемой конечности

Далее хирургом выполнялась артротомия стандартным медиальным парапателлярным доступом с вывихом надколенника кнаружи (Рисунок 3.18). Резекция остеофитов на данном этапе операции недопустима. После этого, согласно методике, выполняют установку фиксирующих пинов, и регистрационных пинов и меток для восстановления положения конечности, в случаях срабатывания датчиков движения кости.

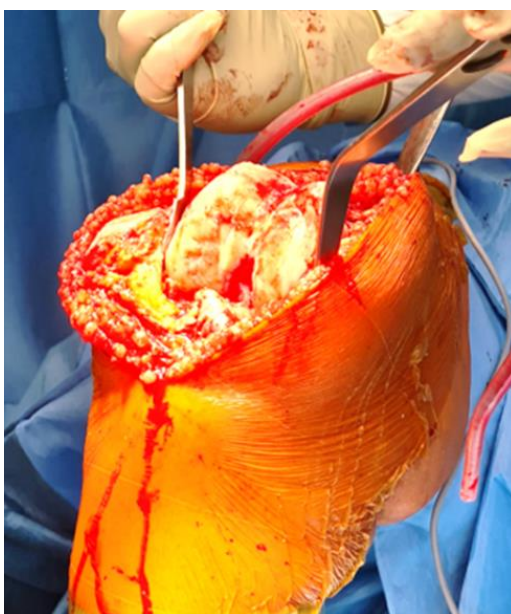


Рисунок 3.18 – Интраоперационный вид раны после выполнения хирургического доступа

Далее происходит процесс регистрации коленного сустава в системе ТСАТ. Оцифровка происходит с помощью диджитайзера посредством сопоставления точек на участках суставных поверхностей, диафизов бедренной и большеберцовой костей с точками цифровой модели, согласно сценарию операции, указанного на экране компьютера ТСАТ (Рисунок 3.19).



Рисунок 3.19 – Интраоперационная картина регистрации бедренной кости

После успешного прохождения процесса регистрации установка начинает распознавать коленный сустав в пространстве, посредством составления внутри системы координат. Следующим этапом является выполнение костных опилов с помощью высокооборотной фрезы (Рисунок 3.20).

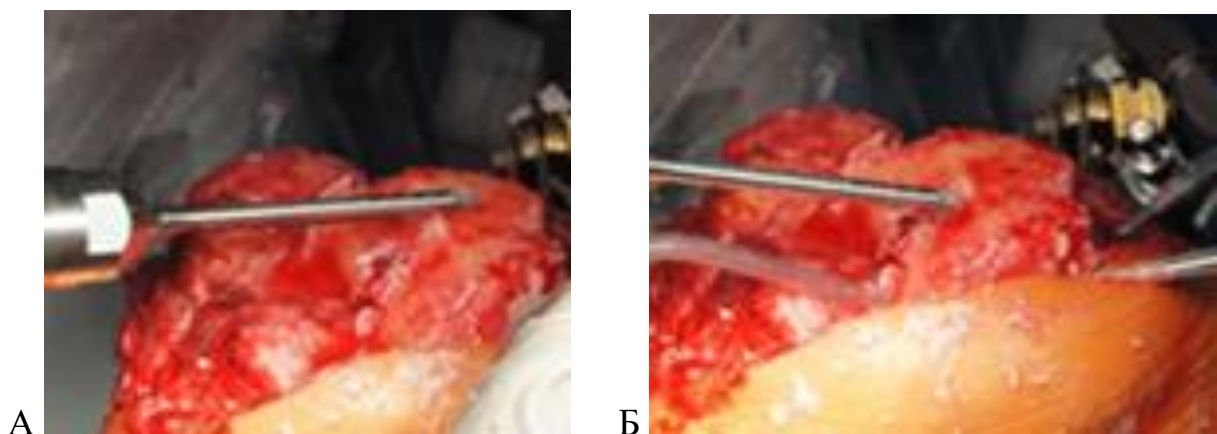


Рисунок 3.20 – Резекция кости режущей системой робота ТСАТ

С целью предотвращения термического ожога кости одновременно с резанием происходит подача физиологического раствора автоматической системой ирригации. При выполнении опилов склерозированной субхондральной кости может срабатывать датчик усилия, расположенный в руке манипулятора, вследствие чего происходит остановка системы. С целью предотвращения этих технических трудностей хирург может менять скорость передвижения руки, тем самым уменьшать нагрузку на датчик. Также в любой момент операции хирург может остановить выполнение опилов кости по причинам безопасности на свое усмотрение и продолжить выполнение оперативного вмешательства посредством мануальной техники. После выполнения костных опилов система отсоединяется и откатывается нестерильным ассистентом (Рисунок 3.21).

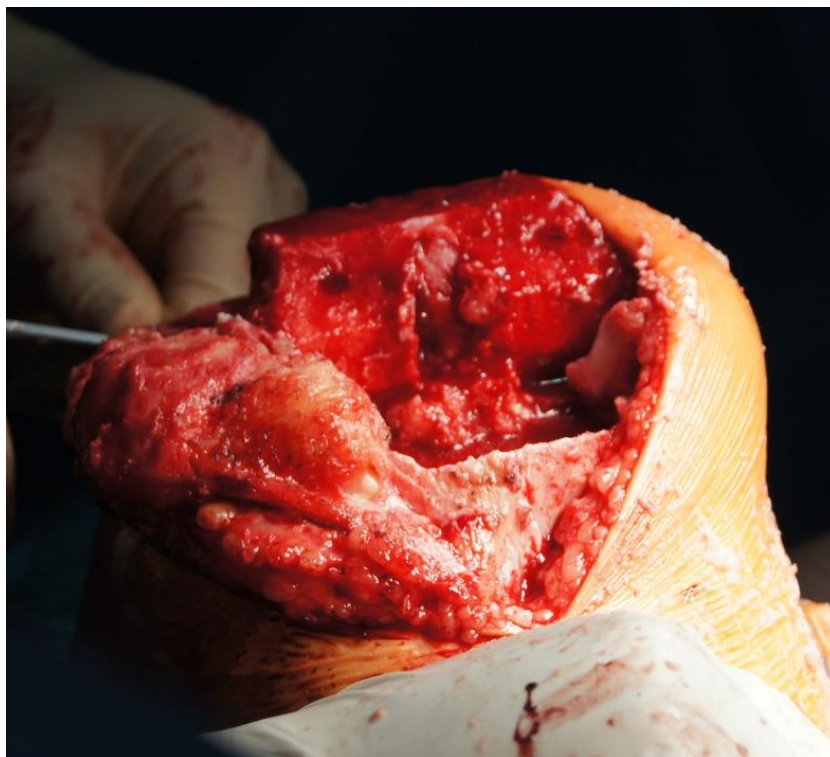


Рисунок 3.21 – Интраоперационная картина коленного сустава после выполнения резекции

Выполнение окончательных этапов включает в себя удаление краевых экзостозов, установка примерочных компонентов, проверка баланса связочного аппарата и амплитуды движений коленного сустава, установка окончательных компонентов эндопротеза на цемент, послойное ушивание раны (Рисунок 3.22).

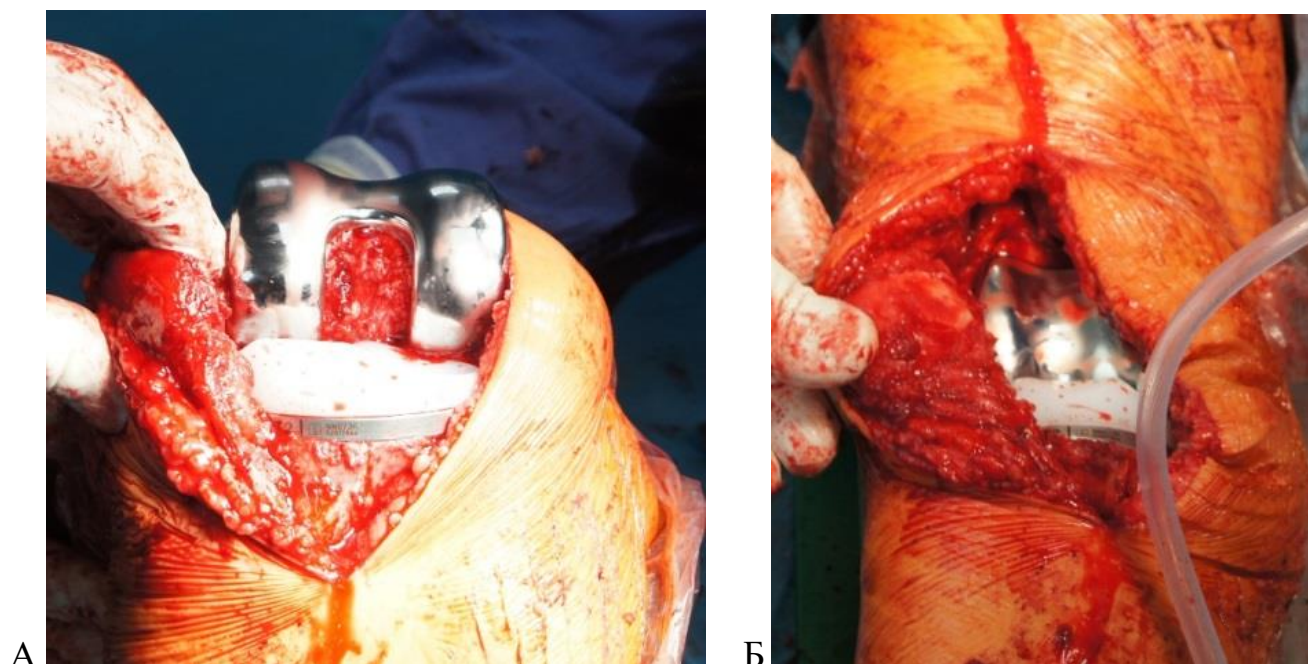


Рисунок 3.22 – Вид эндопротеза коленного сустава

В послеоперационном периоде всем пациентам проводилась профилактика тромбоэмболических осложнений, адекватное обезболивание. С первого дня послеоперационного периода пациенты были активизированы, начиналась ЛФК, направленное на разработку движений в коленном суставе (Рисунок 3.23).

Выполнялись контрольные рентгенографии в стандартных проекциях. Измерялась длина окружности бедра и голени оперированной конечности, объем активных движений с динамической оценкой в 3, 5, 7 дни послеоперационного периода. На 5 сутки всем пациентам выполнялась контрольная КТ-томография нижних конечностей (Рисунок 3.24).



Рисунок 3.23 – Вид послеоперационной раны и нижней конечности пациента на 5 сутки после операции

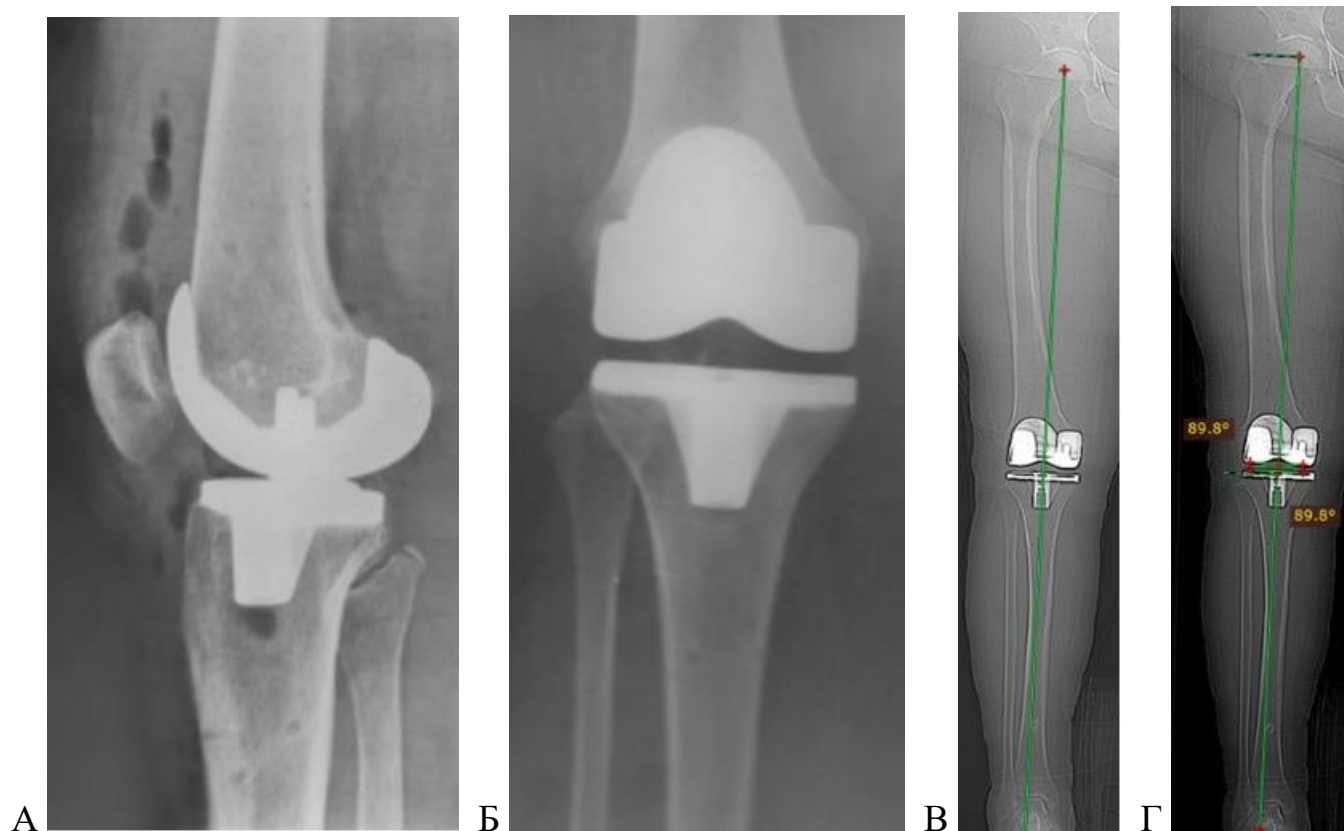


Рисунок 3.24 – Контрольные рентгенография и компьютерная томография после операции

Таким образом, после выполнения предоперационного планирования во время хирургической операции до этапа примерки все хирургические манипуляции в обеих группах выполняется стандартно, однако при примерке имплантата в группе персонализированного подхода соответствие плану операции и какие-либо дополнительные процедуры на мягких тканях (релизы) не выполнялись. При стандартном подходе с механическим выравниванием оси конечности у 28 пациентов из 49 выполняли мягкотканый релиз, что составило 51,7% случаев, и при примерке вкладыша у 19 пациентов был установлен имплантат большего размера (толщины), что составило 38,7%.

Клинический пример лечения пациента из группы персонализированного эндопротезирования коленного сустава

Пациент Г. 65 лет обратился в клинику травматологии, ортопедии и патологии суставов с жалобами на боли в области коленного сустава (ВАШ 6) нарушение опороспособности левой нижней конечности, ограничение амплитуды активных и пассивных движений в левом коленном суставе.

При осмотре была выявлена односторонняя деформация конечности, сгибательная контрактура левого коленного сустава около 10° , угол максимального сгибания – 50° (Рисунок 3.25).

По данным рентгенографии у пациента выявлен остеоартроз левого коленного сустава 4 ст по классификации Kellgren – Lawrence (Рисунок 3.26).



Рисунок 3.25 – Внешний вид нижних конечностей и амплитуда движений коленного сустава пациента Г. до операции



Рисунок 3.26 – Рентгенограммы пациента Г. перед операцией

Исходя из жалоб, данных анамнеза, физикальных и инструментальных методов исследования пациенту установлен диагноз: первичный левосторонний гонартроз 4 ст, варусная деформация левой нижней конечности, комбинированная контрактура левого коленного сустава, болевой синдром.

Предоперационные показатели опросников составили: ВАШ – 6 баллов, KSS knee score – 24 баллов, KSS function scale – 27 баллов, OKS – 22 баллов, WOMAC боль 16 баллов, скованность 7 баллов, физическая функция 58 баллов, по шкале Тангер уровень активности оценен как 4, но пациент хотел бы получить уровень 5 или 6.

Учитывая контрактуру коленного сустава, наличие варусной деформации конечности и стойкого болевого синдрома, принято решение о проведении роботизированного ТЭКС.

На телерентгенография нижних конечностей угол НКА левой конечности составил $170,7^\circ$, правой – $178,7^\circ$ (Рисунок 3.27). При выполнении стресс-теста угол НКА составил 178° .



Рисунок 3.27 – Телерентгенография нижних конечностей пациента Г. до операции

После чего проведено трехмерное планирование в системе TPLAN и оперативное лечение на установке TCAT. После выполнения предоперационного планирования объем задней и дистальной резекции в медиальном и латеральном компартментах сустава составил 9 мм. После операции на 1 сутки выполнены перевязка, рентген-контроль, а также телерентгенография нижних конечностей на 5 сутки после операции (Рисунок 3.28) [8].

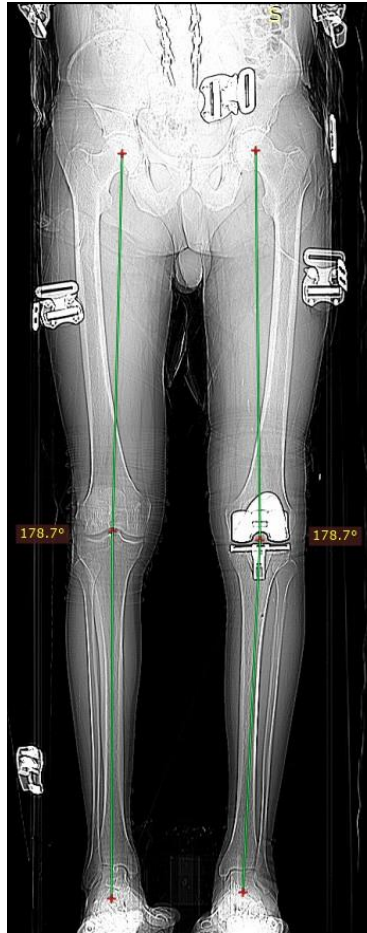


Рисунок 3.28 – Телерентгенография нижних конечностей пациента Г. после операции

Пациенту проводилась в стандартном объеме профилактика ВТЭО, симптоматическая терапия. Период реабилитации, включающий в себя раннюю активную разработку движений суставе и ходьба с дозированной нагрузкой на оперированную конечность с использованием костылей в течение 4 недель. Проблем с заживлением раны у пациента выявлено не было, швы сняты на 14 день. Послеоперационные показатели опросников составили: ВАШ – 4 балла, KSS knee score – 35 баллов, KSS function scale – 40 баллов, OKS – 30 баллов, WOMAC боль 15 баллов, скованность 6 баллов, физическая функция 60 баллов [8].

Далее пациент появлялся на контрольные осмотры через 3,6,12 месяцев после операции. Были произведены исследования амплитуды движений искусственного

сустава, анкетирование с использованием выбранных в исследование шкал – опросников и контрольная компьютерная томография с расчетом референтных углов и линий нижней конечности через 12 месяцев после операции.

Показатели опросников через 12 месяцев составили: ВАШ – 0 баллов, KSS knee score – 84 балла, KSS function scale – 85 балла, OKS – 45 баллов, WOMAC боль 1 балл, скованность 1 балл, физическая функция 15 баллов, FJS 12 – 90 баллов, уровень активности по шкале Тангер составил 6, пациент удовлетворен проведенным лечением [8].

Резюме

Различия в технике операции между группами I и II происходит на этапе предоперационного планирования при выборе в программе TPLAN концепции оперативной методики. При выборе концепции Native alignment соблюдается принцип равных резекций медиального и латерального компартмента сустава. При этом происходит отклонение механической оси конечности до показателя $177 \pm 3^\circ$, отклонение показателей ЛБДУ и МПТУ от 90° и увеличение УСЦ для воссоздания естественной кинематики сустава [8].

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

4.1. Позиционирование имплантата

Пациентам обеих групп проводились компьютерная томография и телерентгенограммы обеих нижних конечностей в ходе предоперационного обследования и послеоперационного контроля через 12 месяцев после оперативного лечения.

По результатам исследований проводились измерения и вычисления средних показателей таких как НКА, ЛБДУ, МПТУ, УСЦФП, УНБКСП, УНБ6КСП.

Согласно критерию Колмогорова Смирнова, распределение показателя НКА было нормальным в обеих группах до операции, в отличие от контрольных показателей после операции ($p < 0,05$) (Таблица 4.1).

Таблица 4.1 – Критерии нормального распределения средних величин НКА

Группа		Колмогорова-Смирнова	
		N	Значимость
НКА до	Группа I	47	,086
	Группа II	49	,086
НКА после	Группа I	47	,030
	Группа II	49	,030

Отсутствие статистически значимых различий показателя НКА до операции подтверждено с использованием t критерий Стьюдента ($p = 0,136$) (Таблица 4.2). В раннем послеоперационном периоде мы выполняли КТ-томографию и рентгенологическую топографию от 5 до 10 суток, поэтому далее по тексту и в таблицах мы исследования в данный период называли просто после операции, рентгенологические и другие исследования в другие сроки мы называли в фактические сроки выполнения исследований.

Таблица 4.2 – Средние показатели угла НКА

Угол НКА	Группа	N	Среднее	Среднекв. отклонение	p
До операции	I	47	172,91	,880	0,136*
	II	49	172,61	1,077	
После операции	I	47	176,68	1,045	0,000**
	II	49	179,59	0,497	
Через год после операции	I	47	176,02	1,496,	0,000**
	II	49	179,63	0,487	

Примечание: *t-критерий Стьюдента; ** - в послеоперационном периоде использовался критерий Манна - Уитни

Статистически значимая разница показателя НКА после операции (5-7 сутки) между группами объясняется различными концепциями выравнивания: в группе ограниченного кинематического выравнивания РоТЭКС планировали $\text{НКА} = 177^\circ \pm 3^\circ$, в группе механического выравнивания - $\text{НКА} = 180^\circ \pm 3^\circ$. В результате операции средний послеоперационный показатель угла НКА в группе II составил $179,5^\circ \pm 0,4^\circ$, в основной группе $176,6^\circ \pm 1,0^\circ$ (Рисунок 4.1).

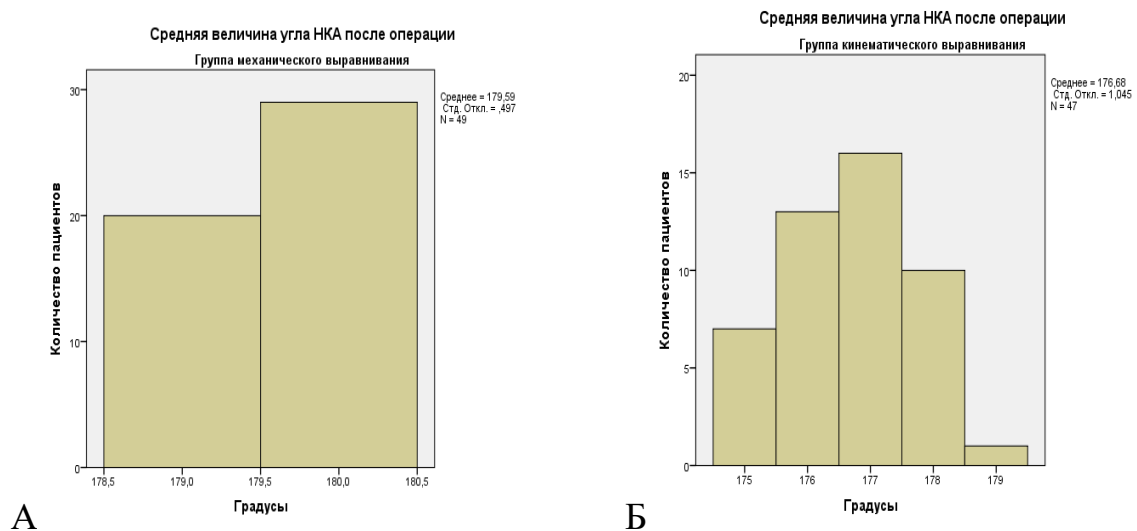


Рисунок 4.1 – Показатели величины угла НКА в обеих группах

При сравнении угла наклона суставной щели (УСЩ) во фронтальной плоскости до и после операции, мы получили следующие значения: медиана показателя УСЩ до операции в группе I составила 9° [$8^{\circ};11^{\circ}$], в группе II 9° [$8^{\circ};10,5^{\circ}$]. Показатели описательной статистики представлены в Таблице 4.3.

Таблица 4.3 – Значения показателя угла суставной щели

Показатель УСЩ	Группа	Процентили		
		25%	50%	75%
до операции	I	8	9	11
	II	8	9	10,5
после операции	I	2	3	4
	II	0	1	2
через год после операции	I	3	3	4
	II	0	1	1

Статистический анализ результатов показателя УСЩ после операции показал статистически значимые различия между группами, которые обусловлены различиями концепций методик выравнивания, что представлено на диаграмме изменений параметра (Рисунок 4.2).

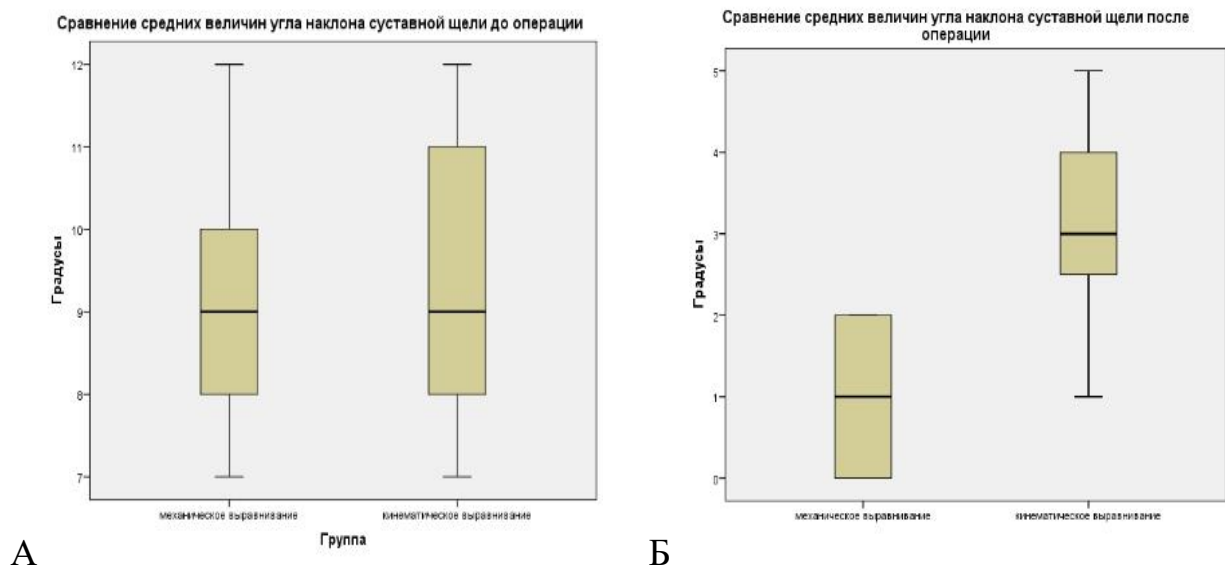


Рисунок 4.2 – Динамика средних значений УСЩ до и после операции

По данным диаграммы отмечается наличие статистически значимых различий в средних значениях УСЦ до и после операции между группами, которые были плановыми, однако точность плана и послеоперационного результаты была очень высокой, количество выбросов в пределах более чем $\pm 1^\circ$ в обеих группах не наблюдалось [8].

Показатель ЛДБУ до операции также имел неправильное распределение, значения ЛДБУ до, после и через год после операции представлены в таблице 4.4 [8].

Таблица 4.4 – Значения ЛДБУ [8]

Показатель ЛДБУ	Группа	Процентили		
		25	50	75
до операции	I	87	87	88
	II	86	86	88
после операции	I	87	88	88
	II	89	90	90
через год после операции	I	87	88	88
	II	90	90	90

Так, средний ЛДБУ после операции в группе II в преобладающем большинстве составил от $88,5^\circ$ до $90,5^\circ$. В группе I разброс ЛДБУ был более выраженный и составлял от 87° до 89° , что подтверждает высокую точность костной резекции бедренной кости и позиционирования компонента эндопротеза.

На гистограммах (Рисунок 4.3) продемонстрированы показатели ЛДБУ после операции в обеих группах.

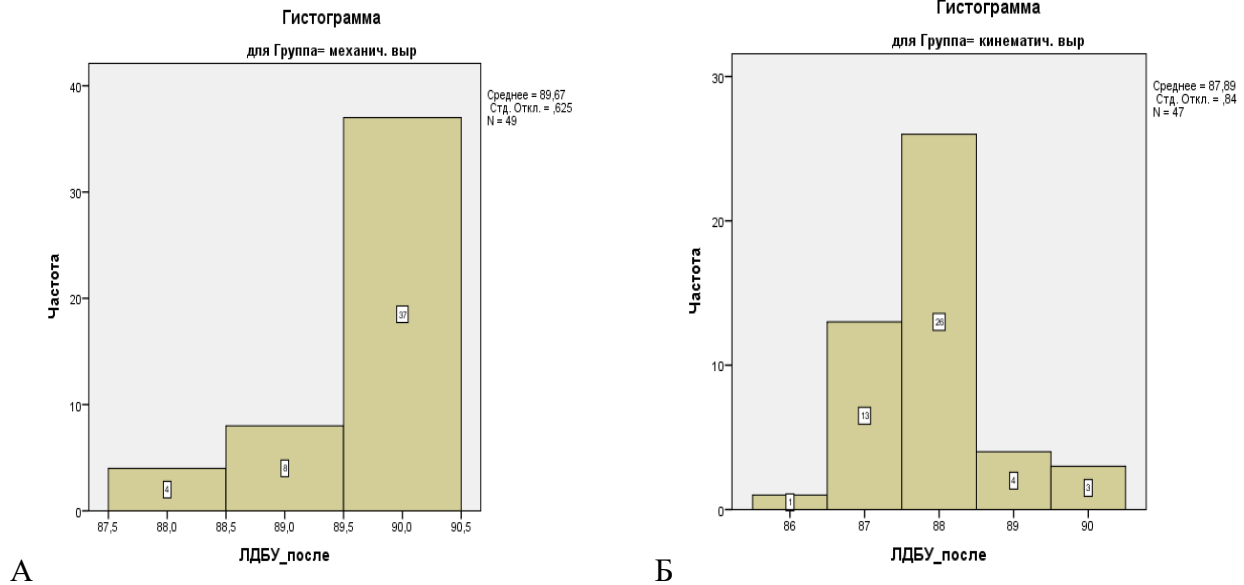


Рисунок 4.3 – Распределение пациентов по ЛДБУ после операции [8]

Угол наклона бедренного компонента в сагиттальной плоскости также имел значимые статистические различия между двумя группами [8]. В группе II величина показателя составила $85^0 \pm 2,3$, в группе I $87,4^0 \pm 0,4$ (Рисунок 4.4).

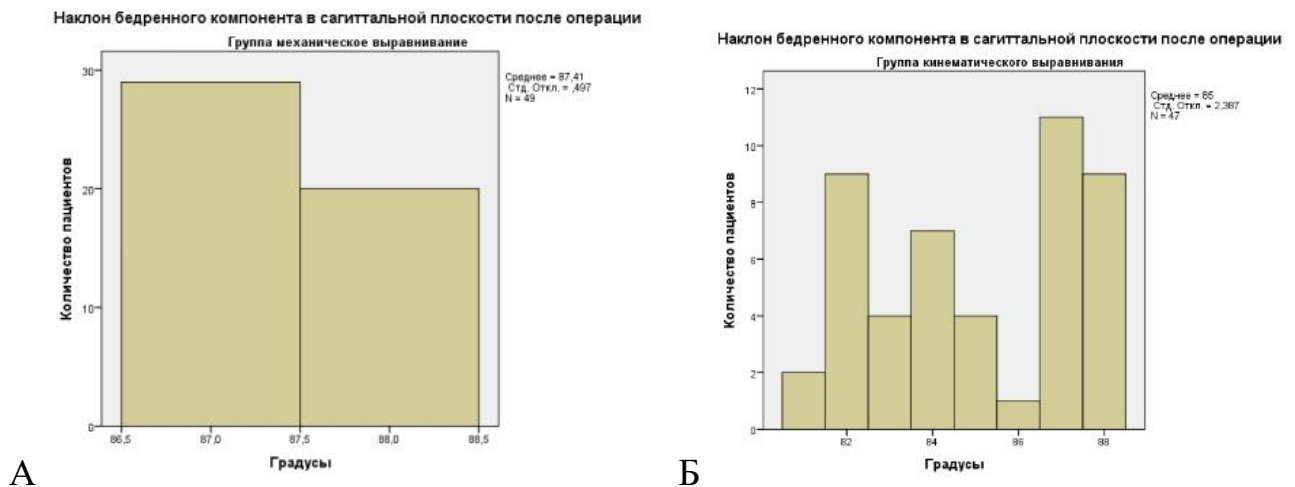


Рисунок 4.4 – Распределение пациентов по углу наклона бедренного компонента в сагиттальной плоскости

Показатель МПТУ до операции имел также неправильное распределение у пациентов между группами, результаты средних значений МПТУ до операции представлены на гистограммах (Рисунок 4.5).

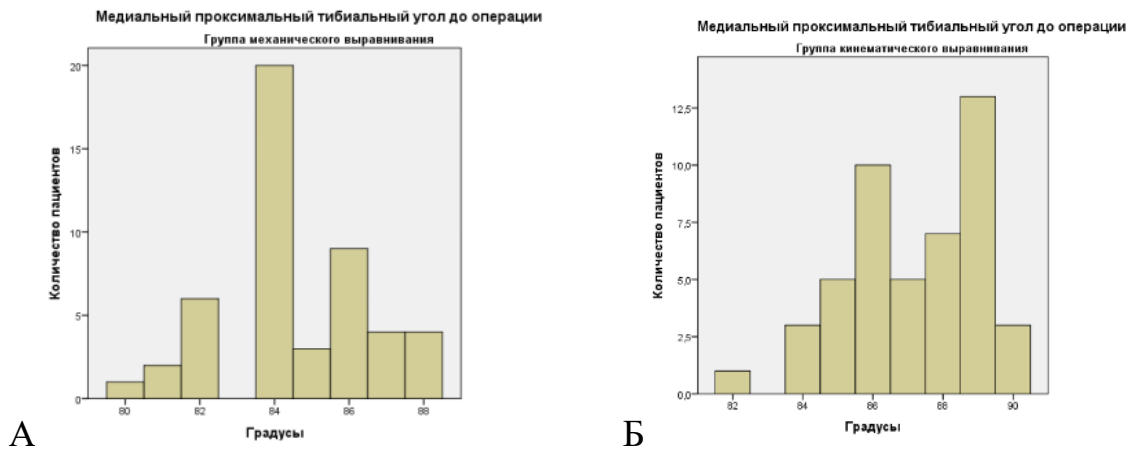


Рисунок 4.5 – Распределение МПТУ в обеих группах до операции

Статистически значимые различия в послеоперационном среднем показателе МПТУ между группами, также объясняются разницей методик выравнивания. Подобно ЛБДУ, плановый показатель МПТУ=90° в группе механического выравнивания для создания нейтрального НКА, после операции среднее значение составило $89,7^{\circ} \pm 0,4^{\circ}$, в группе кинематического выравнивания среднее значение составило $87,9^{\circ} \pm 1,3^{\circ}$ (Рисунок 4.6).

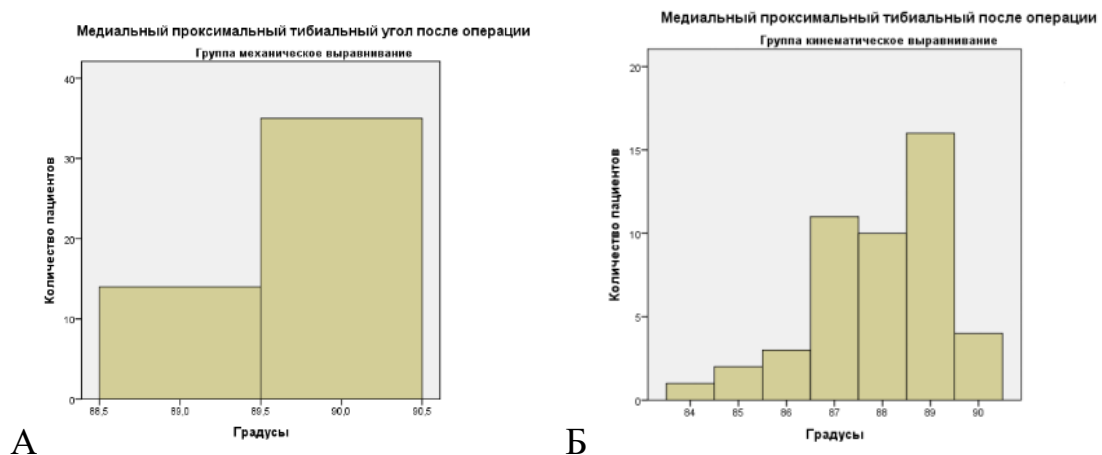


Рисунок 4.6 – Распределение МПТУ в обеих группах после операции

Показатель наклона тибиального компонента в сагиттальной плоскости регламентируется производителем, моделью и степенью связанности эндопротеза. При применении эндопротеза Persona (Zimmer Biomet, Warsaw, IN), рекомендованный угол наклона составляет 7° . УНТКСП после операции в группе I составил 83° [83° ; 84°], в группе II также 83° [83° ; 84°], что представлено на Рисунке 4.7.

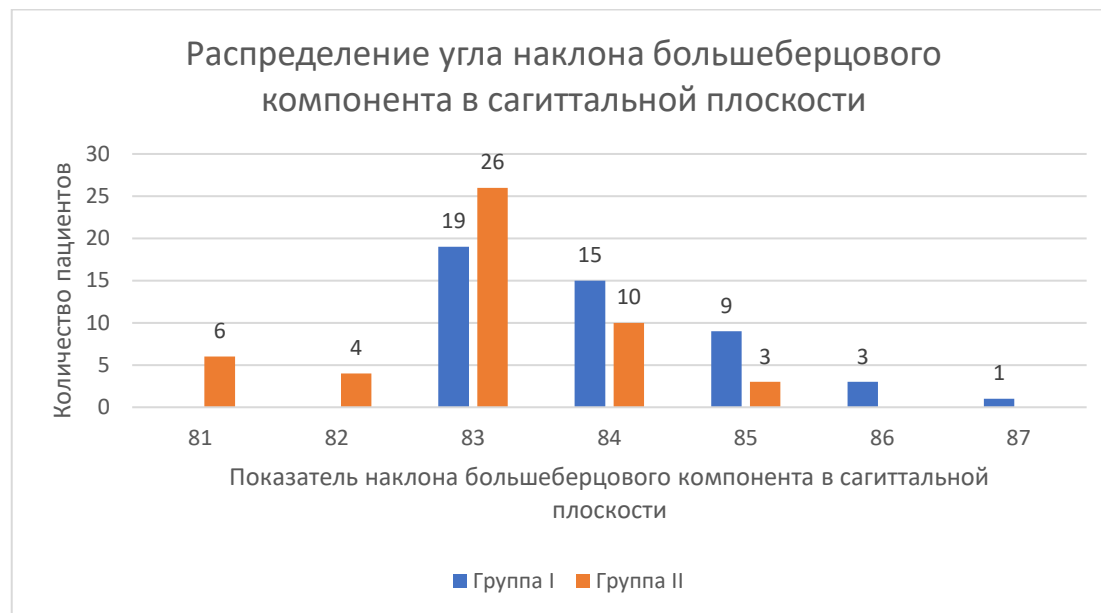


Рисунок 4.7 – Распределение величины угла наклона большеберцового компонента в сагиттальной плоскости

Статистически значимых различий в группах в УНТКСП после операции мы не выявили, при этом необходимо отметить точность выполнения резекции и позиционирования имплантата, которую демонстрирует роботическая техника выполнения ТЭКС.

Таким образом, сравнивая результаты резекции костей сустава и позиционирования имплантата между этими двумя группами, отмечаются существенные различия между группами, обусловленные концепциями выравнивания оси конечности при эндопротезировании. Так, для соблюдения механической концепции, у пациентов группы II создавались нейтральные НКА, ЛБДУ и МПТА и,

как следствие, УСЦ = 0°. Для воссоздания естественной кинематики коленного сустава применялся индивидуальный подход, который подразумевает отличие угла НКА от механически нейтральной оси конечности на +3° и отклонение УСЦ на + 2°. Показатели всех референтных углов нижней конечности и ротационных положений имплантов между группами имели статистически значимые различия. Различий между предоперационным планированием и послеоперационным результатами выявлено не было, что свидетельствует о высокой точности роботизированной оперативной методики, что важно для оценки клинических результатов исследования.

4.2. Результаты клинического исследования

Клинические результаты оценивали путем измерений показателей сгибания, разгибания, общей амплитуды движений в коленном суставе. Функциональные показатели оценивали по результатам опросников и шкалам ВАШ, KSS, OKS, WOMAC, SF-36, FJS-12. Все параметры оценивали до и после операции (7 суток), через 3, 6, 12 месяцев после оперативного вмешательства [12].

Медиана угла разгибания в коленном суставе до операции в обеих группах была без статистически значимых различий и составила в группе I 176° [171°; 178°], в группе II 175° [170°; 177.50°] ($p = 0,451$), после операции показатели представлены в Таблице 4.5 [8].

Таблица 4.5 – Медиана разгибания коленного сустава

Показатель	Группа	Процентили			p*
		25	50	75	
Разгибание до операции	I	171	176	178	0,451
	II	170	175	177.50	
Разгибание п/о	I	178	180	180	0,002
	II	177	180	180	

Продолжение Таблицы 4.5

Разгибание мес. п/о	3	I	179	180	180	0,001
		II	177	180	180	
Разгибание мес. п/о	6	I	179	180	180	0,253
		II	178.50	180	180	
Разгибание мес. п/о	12	I	179	180	180	0,587
		II	179	180	180	
Примечание: р* - критерий Манна – Уитни						

По результатам статистического анализа выявлены статистически значимые различия медианы угла разгибания коленного сустава у пациентов I группы сразу после операции и через 3 месяца, что представлено на Рисунке 4.8.

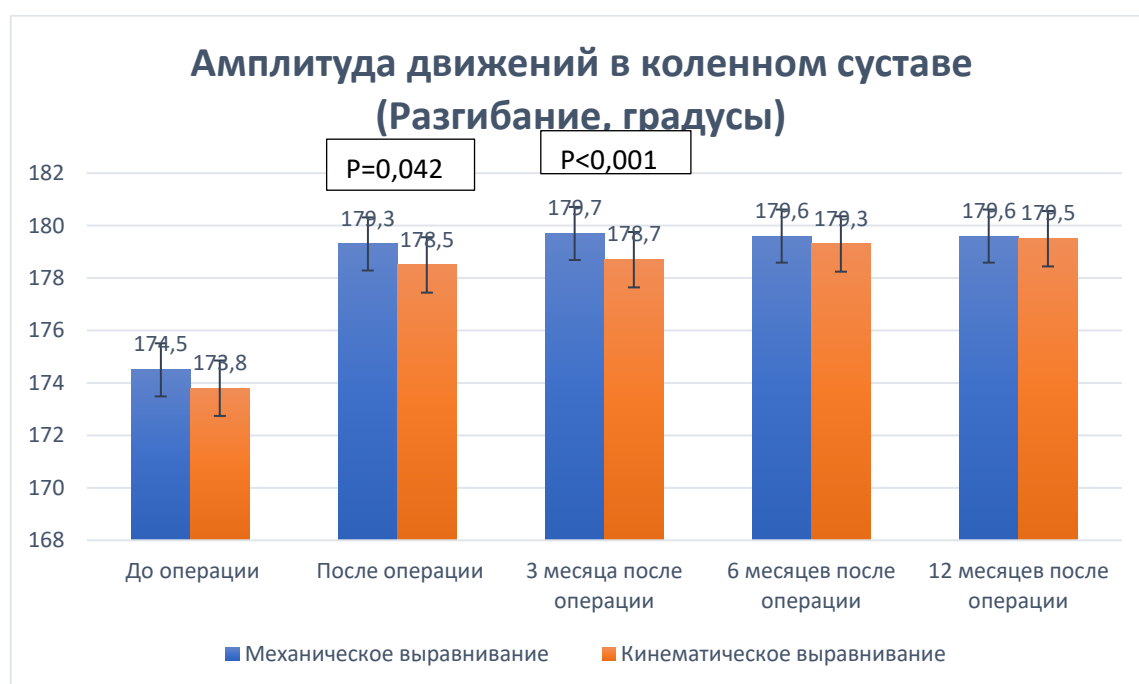


Рисунок 4.8 – Динамика угла разгибания в коленном суставе до и после операции

Таким образом выявлено увеличение угла разгибания в раннем послеоперационном периоде и через 3 месяца после операции в группе I на 0,8⁰ и 1,0⁰ соответственно, по сравнению с группой II. В более поздние сроки наблюдения статистически значимой разницы показателей не было выявлено.

Средние показатели угла сгибания в коленном суставе имеют схожую тенденцию: медиана угла сгибания до операции составляла в группе I 92° [91° ; 95°], в группе II 92° [$90,5^{\circ}$; $99,5^{\circ}$] ($p = 0,953$). Ранние послеоперационные показатели и через 3 месяца продемонстрировали большую амплитуду сгибания в группе I, в сравнении с второй группой ($p < 0,05$). Контрольные измерения амплитуды сгибания в сроки 6 и 12 месяцев не показали статистически значимых различий между двумя группами (Таблица 4.6).

Таблица 4.6 – Угол сгибания коленного сустава

Показатель	Группа	Процентили			p*
		25	50	75	
Сгибание до операции	I	91	92	95	0,953
	II	90.5	92	99.50	
Сгибание п/о	I	75	80	80	0
	II	80	85	90	
Сгибание 3 месяца п/о	I	60	65	70	0,006
	II	62.5	70	79	
Сгибание 6 месяцев п/о	I	55	60	65	0,182
	II	50	60	77.50	
Сгибание12 месяцев п/о	I	50	60	70	0,687
	II	50	60	75	
Примечание: p* - критерий Манна – Уитни					

Таким образом, можно сделать вывод, что амплитуда активного сгибания у пациентов группы I восстанавливается быстрее в первые 3 месяца, чем у пациентов группы сравнения. Медиана угла сгибания у пациентов в указанные временные промежутки в группе I была меньше на 5° (Рисунок 4.9).

Из предыдущих показателей произведен расчет общей амплитуды движений в коленном суставе до и после операции. Результаты анализа закономерно показали отсутствие разницы между группами до операции. Так, в группе I показатель амплитуды составил 87° [86° ; 88°], в группе II 87° [82° ; 88°] ($p = 0,530$).

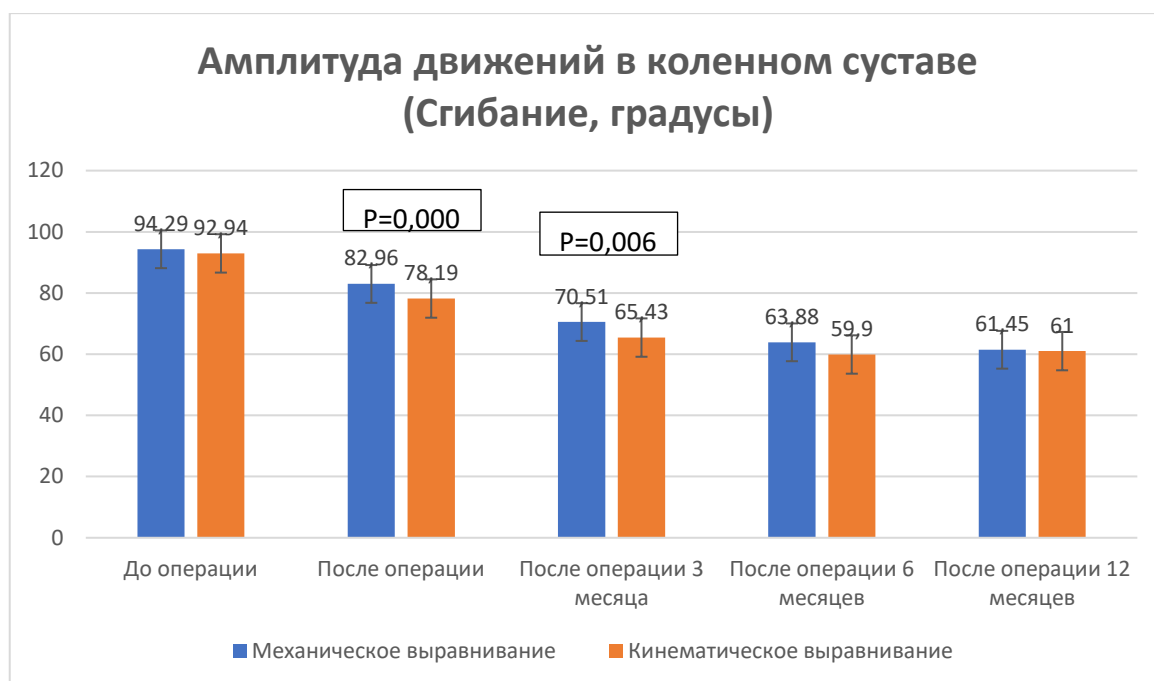


Рисунок 4.9 – Средние значения угла сгибания в коленном суставе

Различия наблюдались в раннем послеоперационном периоде: амплитуда движений в группе I $99^{\circ}[97^{\circ}; 103^{\circ}]$, в группе II $95^{\circ}[90^{\circ}; 100^{\circ}]$ ($p < 0,05$), что составило 4,1% и являлось статистически значимым. Также преимущество I группы в амплитуде на 4° сохранялось через 3 месяца после операции: $115^{\circ}[110^{\circ}; 120^{\circ}]$, в группе II показатель составил $110^{\circ}[100^{\circ}; 116,5^{\circ}]$ что также составило 4,1% ($p = 0,002$). Однако анализ результатов на более поздних сроках не показал наличия статистически значимых различий в показателях между группами (Таблица 4.7) [7].

Таблица 4.7 – Амплитуда движений в коленном суставе [7]

Показатель	Группа	Процентили			p*
		25	50	75	
Амплитуда до операции	I	86	87	88	0.530
	II	82	87	88	
Амплитуда после операции	I	97	99	103	0.044
	II	90	95	100	
Амплитуда 3 месяца	I	110	115	120	0.002
	II	100	110	116.5	

Продолжение Таблицы 4.7

Амплитуда 6 месяцев	I	113	120	125	0.261
	II	102.5	120	130	
Амплитуда 12 месяцев	I	113	120	130	0.446
	II	105	120	130	
Примечание: р* - критерий Манна – Уитни					

Данные таблицы можно представить графически (Рисунок 4.10), где мы видим постепенное нарастание амплитуды движений в коленном суставе в обеих группах исследования в течение всего периода наблюдения и везде показатели основной группы выше группы сравнения, однако, статистически значимая разница только в раннем послеоперационном периоде до 3 месяцев.

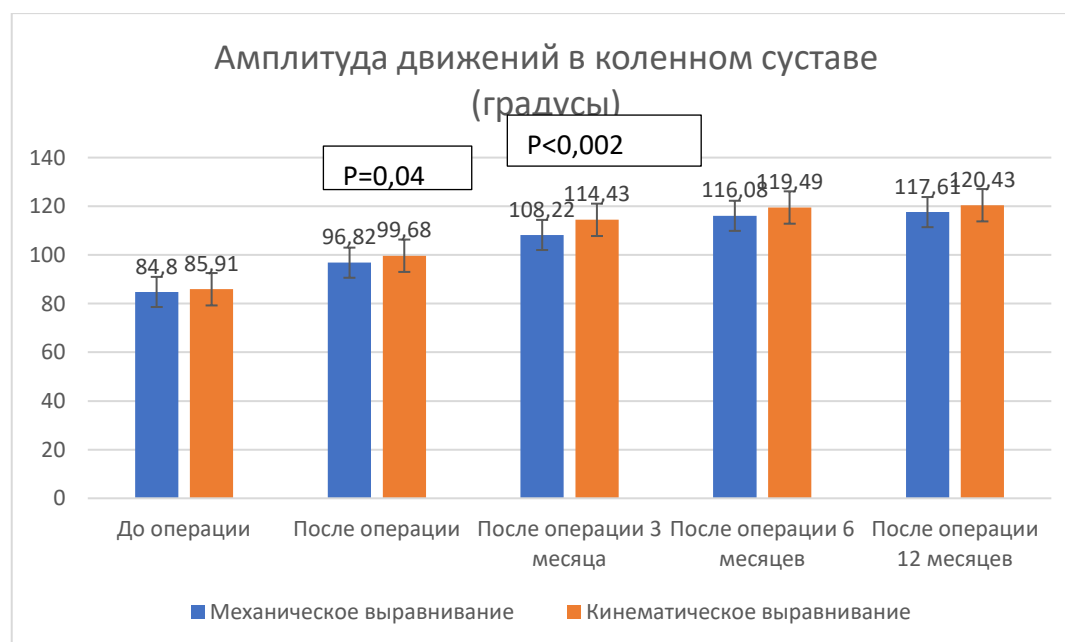


Рисунок 4.10 – Динамика амплитуды движений в коленном суставе [10]

Подводя итог анализу результатов физикальных и инструментальных методов обследования, можно сказать, что определяется увеличение амплитуды движений в коленном суставе в группе I в раннем послеоперационном периоде и через 3 месяца после операции на 4% и 4,1 % соответственно, что является статистически значимым

($p = 0.044$). Через 3 месяца после операции наблюдалась схожая ситуация, в группе II составила $110^0 [100^0, 116,5^0]$, в группе I $115 [110^0, 120^0]$, что составляет 4,1% [8]. Однако на контрольных осмотрах через на более поздних сроках статистически значимых различий в показателе амплитуды движений не выявлено.

4.3. Результаты исследований по шкалам и опросникам

Проводилось анкетирование пациентов по опросникам шкал ВАШ, OKS, KSS, WOMAC, SF-36, FJS-12, до, после операции, через 3, 6 и 12 месяцев после операции.

Показатель боли по шкале ВАШ имел ненормальное распределение во всех временных промежутках, однако не имел статистически значимых различий во всех попарных сравнениях (Таблица 4.8) [12].

Таблица 4.8 – Динамика боли по шкале ВАШ [12]

Показатель	Группа	Процентили			p*
		25	50	75	
ВАШ до операции	I	51	65	76	0,819
	II	55	60	80	
ВАШ п/о	I	52	66	74	0,211
	II	60	70	80	
ВАШ 3 мес. п/о	I	23	31	35	0,991
	II	30	30	40	
ВАШ 6 мес. п/о	I	10	20	20	0,067
	II	12	16	21	
ВАШ 12 месяцев	I	0	10	10	0,274
	II	0	10	10	
Примечание: p* - критерий Манна – Уитни					

Несмотря на указанное выше преимущество в амплитуде движений после операции и через 3 месяца, статистически значимых различий в показателях болевого синдрома выявлено не было (Рисунок 4.11).

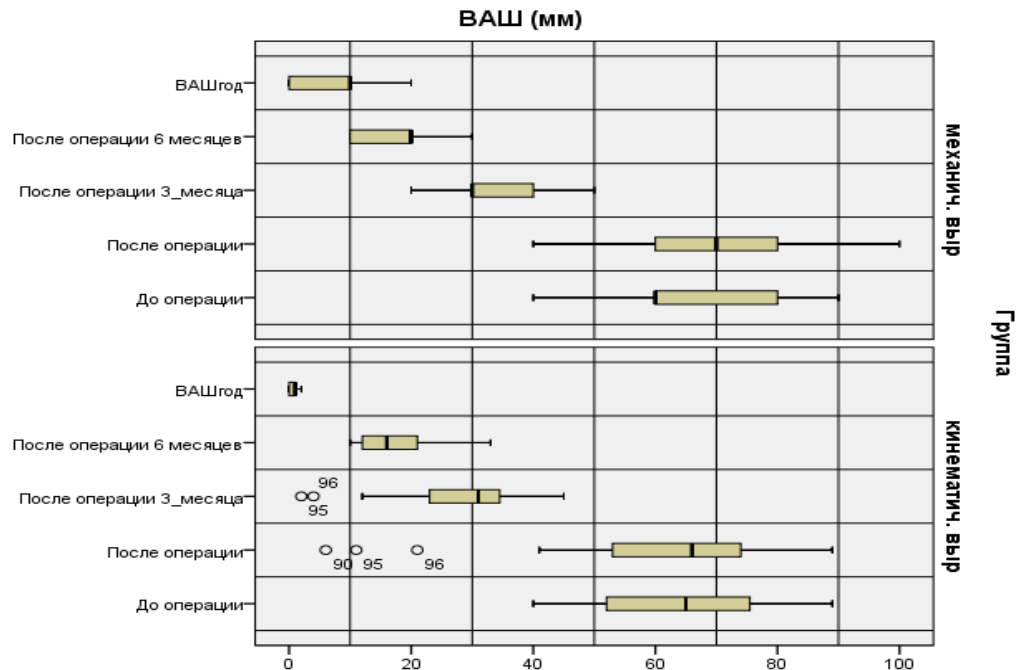


Рисунок 4.11 – Динамика болевого синдрома по ВАШ [17]

Оценка KSS проводилась по шкалам колена (ШК) и функции (ШФ) по указанным временным промежуткам. В шкале колена учитываются такие показатели как болевой синдром, объем движений в суставе, выравнивание во фронтальной оси, сагиттальную и фронтальную стабильность связочного аппарата. В процессе статистического анализа результата также показало ненормальное распределение внутри групп, однако показатель шкалы колена после операции, через 3 месяца, а также показатель функции в раннем послеоперационном периоде, а также, через 3, 6, 12 месяцев после операции оказались выше в группе I (Таблица 4.9).

Таблица 4.9 – Средние значения по шкале KSS

Показатель	Группа	Процентили			p*
		25%	50%	75%	
KSS ШК до операции	I	24	27	30	0,611
	II	25	28	33	
KSS ШК после	I	42	46	49	0
	II	35	40	43	
KSS ШК 3 месяца	I	70	72	77	0
	II	69	70	72	
KSS ШК 6 месяцев	I	80	82	85	0,100
	II	80	81	85	
KSS ШК 12 месяцев	I	84	86	92	0,064
	II	82	85	88	
Примечание: p* – критерий Манна – Уитни					

Таблица 4.10 – Средние значения по шкале KSS

KSS ШФ до операции	I	27	30	35	0,0721
	II	27	30	35	
KSS ШФ после	I	40	42	45	0,009
	II	35	40	45	
KSS ШФ 3 месяца	I	80	82	85	0
	II	75	78	80	
KSS ШФ 6 месяцев	I	85	90	90	0,016
	II	85	86	90	
KSS ШФ 12 месяцев	I	92	94	95	0,003
	II	90	92	94	
Примечание: p* – критерий Манна – Уитни					

Различия средних значений в шкале колена KSS объясняются большей амплитудой движений в раннем послеоперационном периоде у пациентов группы I. По шкале функции KSS отмечается статистически значимое различие у пациентов, перенесших эндопротезирование коленного сустава соблюдая концепцию ограниченного кинематического выравнивания. Показатели на сроках наблюдения после, через 3,6,12 месяцев после операции составили $42,6 \pm 5,4$, $81,6 \pm 4,3$, $88,4 \pm 3,1$

в группе I и $39,8 \pm 3,9$, $77,8 \pm 3,5$, $86,9 \pm 3,1$ в группе II соответственно, и были выше на 4,8%, 4,9%, 4,5% и 2,1% соответственно (Таблица 4.10) [10].

Для точной оценки болевого синдрома в переднем отделе коленного сустава до и после ТЭКС применяли шкалу OKS. В дооперационном периоде пациенты демонстрировали в основном низкие результаты по данным опросников, отмечая значительный болевой синдром (Таблица 4.11) [8].

Таблица 4.11 – Средние значения по шкале OKS

Показатель	Группа	Процентили			p*
		25	50	75	
OKS до операции	I	17	21	25	0,160
	II	15	18	22	
OKS п/операции	I	28	30	34	0
	II	24	27	30	
OKS 3 месяца п/о	I	40	41	45	0,003
	II	38	40	42	
OKS 6 месяцев п/о	I	45	45	48	0
	II	42	44	45	
OKS 12 месяцев п/о	I	45	45	46	0,922
	II	44	45	46	
Примечание: p*критерий Манна – Уитни					

По результатам опросника OKS выявлены статистически значимые различия между группами, у пациентов группы I персонализированного PoTЭКС, отмечается более высокий показатель. Значение сразу после операции, через 3 и 6 месяцев составило в группе I $30,1 \pm 3,8$, $41,8 \pm 3,6$, $46,15 \pm 2,4$, а в группе II $26,5 \pm 3,6$, $39,6 \pm 2,1$ и $43,7 \pm 1,5$. Таким образом, зафиксировано увеличение показателя на 10%, 2,5% и 2,3% соответственно ($p < 0,05$) (Рисунок 4.12).

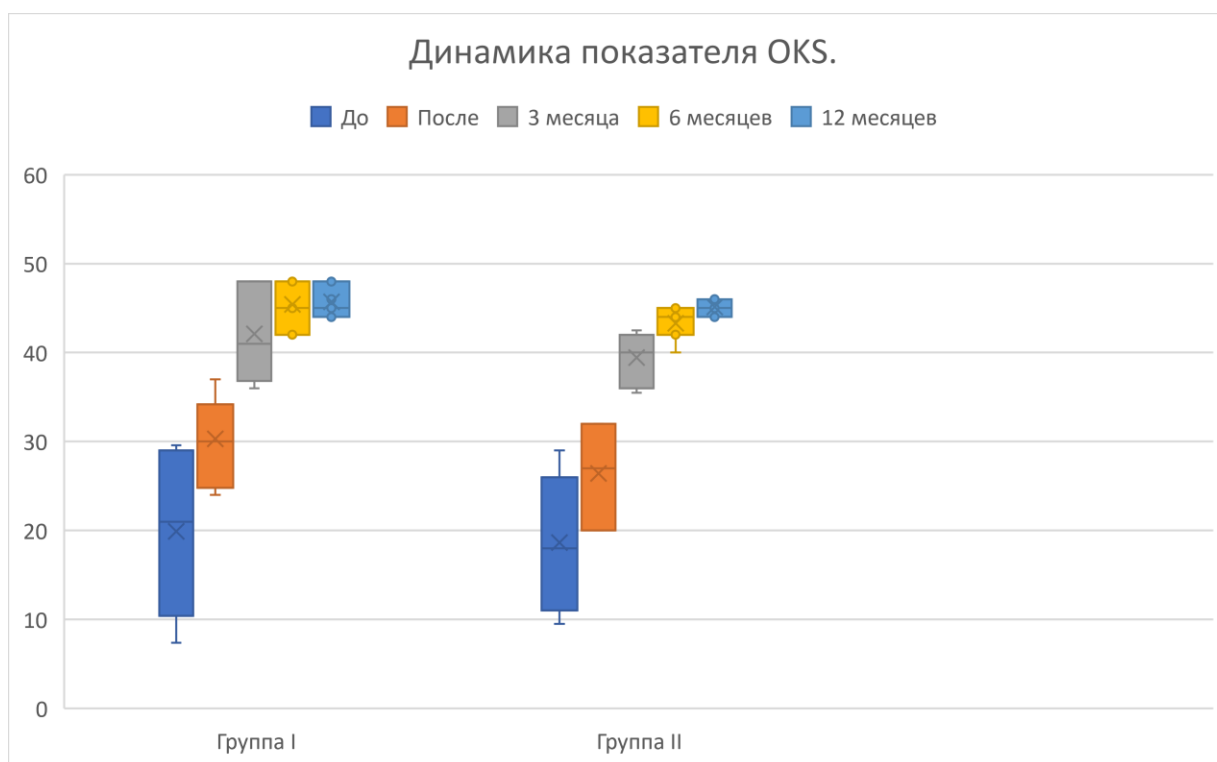


Рисунок 4.12 – Динамика показателя OKS в обеих группах

Также, с целью оценки функции сустава до и после операции, наличие ограничений повседневной активности, нами была использована шкала WOMAC. В рамках опросника стандартно оценивались подгруппы боль, скованность, функция. Показатель боли в предоперационном периоде в группе II составил 18 [17;25], в группе I 18 [15;20] и статистически значимых различий не наблюдалось ($p=0,506$). Однако отмечается более выраженное снижение болевого синдрома в группе I на контрольных отметках сразу и через 3 месяца после операции (Рисунок 4.13). Так, показатель WOMAC боль после операции в группе II составил $15,9 \pm 1,5$, в группе I $14,5 \pm 1,8$. На контрольных осмотрах через 6 и 12 месяцев после операции статистически значимых различий выявлено не было [8, 10].

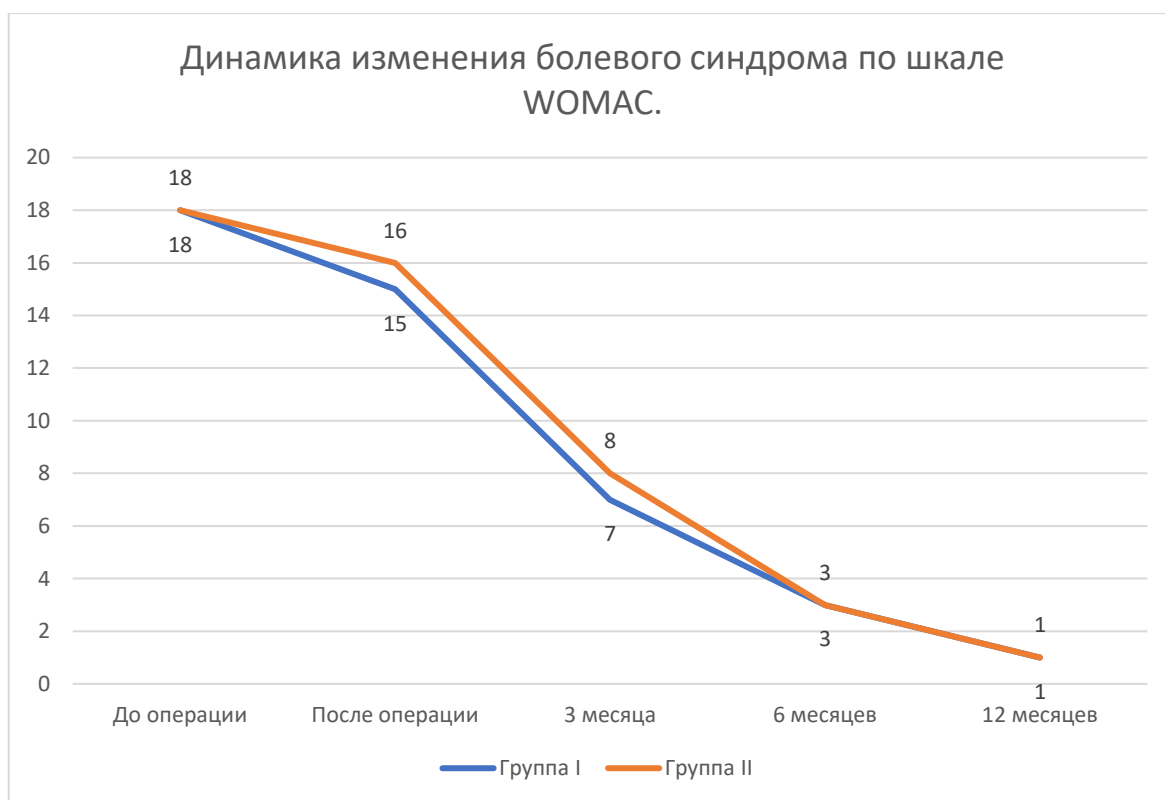


Рисунок 4.13 – Динамика изменения болевого синдрома по шкале WOMAC

Следующий показатель шкалы WOMAC - скованность, не имел статистически значимых различий ни до операции, ни в послеоперационном периоде (группа I 7 [7;8], в группе II 7 [7;8]). После операции отмечается равноценное уменьшение данного показателя, но статистически значимая разница между группами отсутствовала, несмотря на разницу объема движений и функции сустава, что можно связать с низкой чувствительностью метода (Рисунок 4.14).

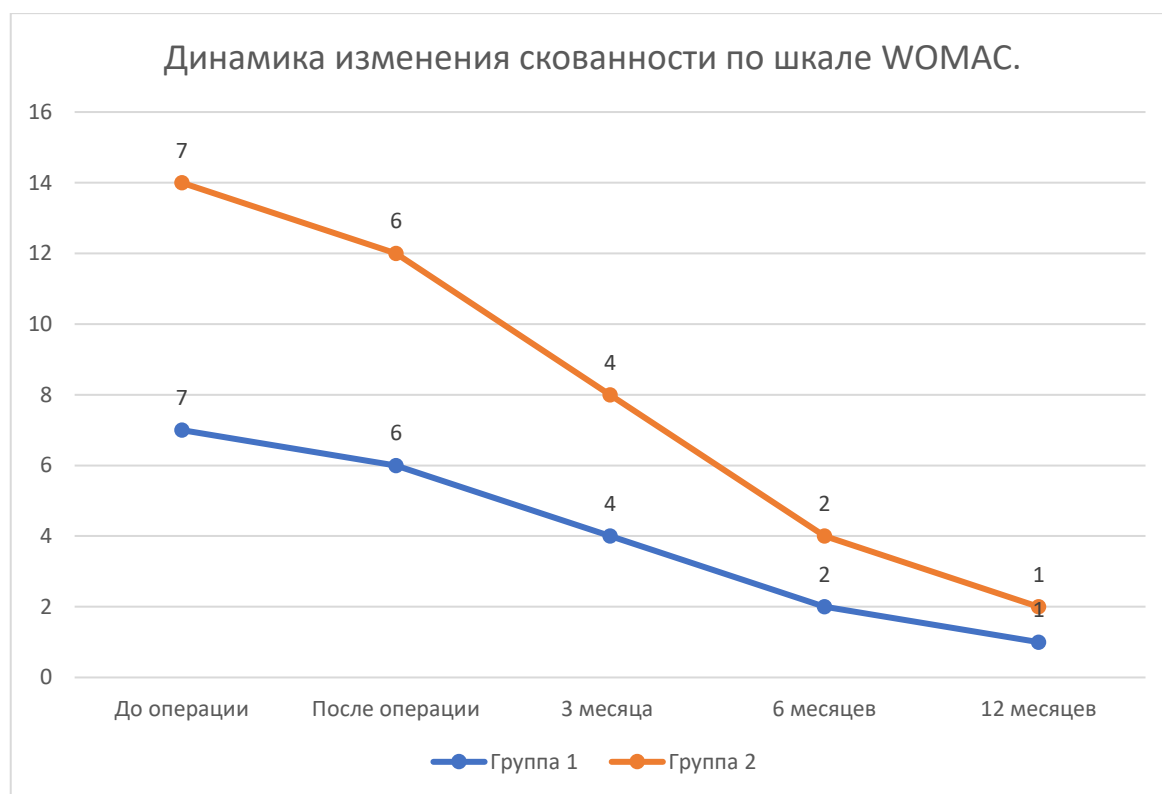


Рисунок 4.14 – Динамика показателя WOMAC скованность в обеих группах

Показатель функции по шкале WOMAC физическая функция являлся схожим в обеих группах: перед операцией в группе I $59,4 \pm 5,7$, в группе II $60 \pm 3,2$, в послеоперационном периоде зафиксировано статистически значимое различие в виде более высокого показателя функции в период наблюдения в 3 месяца после операции, а именно в группе I он составил $32,3 \pm 7,9$, а в группе II $39,6 \pm 3,4$ (21,2%) ($p < 0,05$). Через 6 месяцев также наблюдались увеличения показателя медианы в группе I на 6,7% ($p < 0,05$) [25]. В остальные периоды времени статистически значимых различий между группами выявлено не было (Рисунок 4.15).

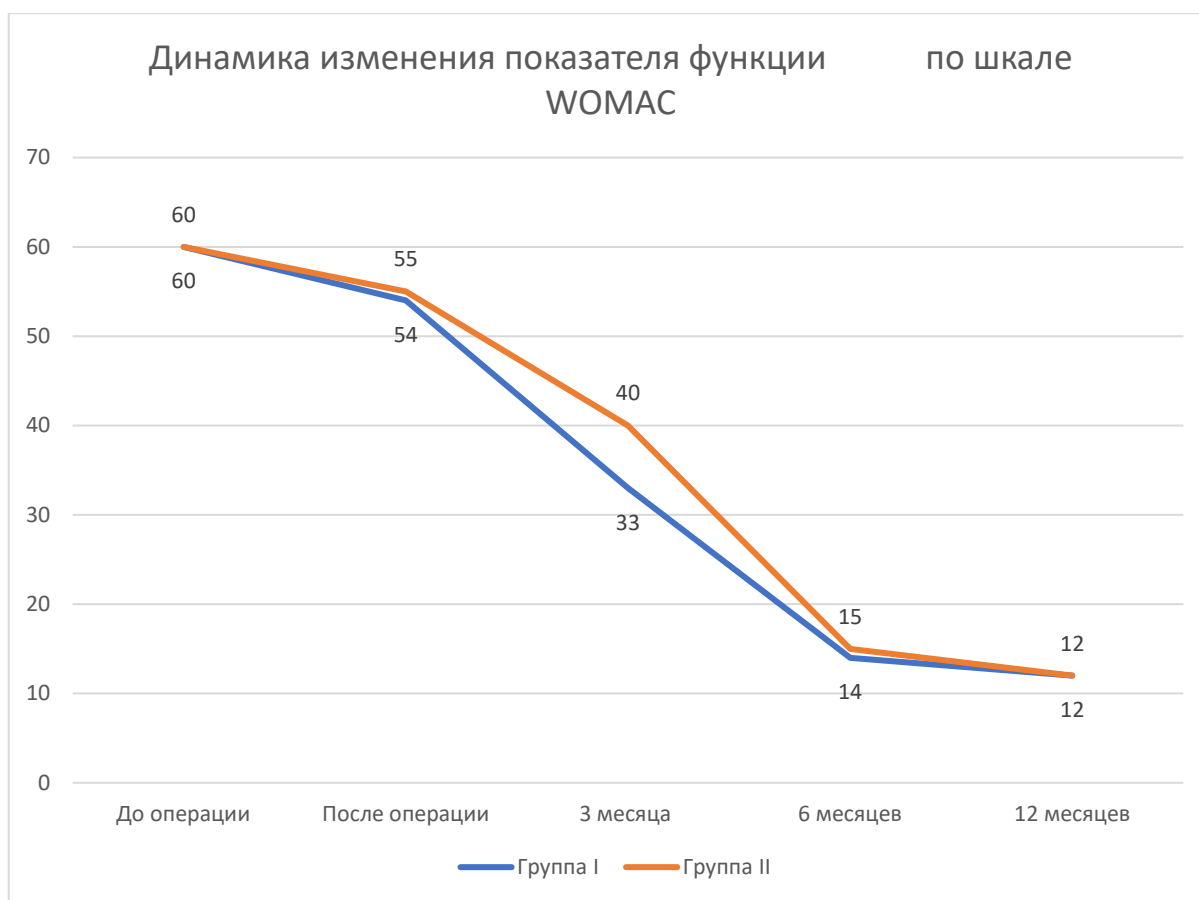


Рисунок 4.15 – Динамика изменения показателя функции по шкале WOMAC

С целью оценки физического и психологического компонентов здоровья использовался неспецифический опросник SF-36. Данная шкала разделена на 2 группы: физический компонент здоровья (Physical health – Ph) и психологический компонент здоровья (Mental health – Mh) [3]. Каждый компонент включает в себя 4 шкалы. Нами производилась оценка до операции и через 12 месяцев после операции. Статистически значимые различия выявлены нами в показателе физического компонента здоровья. Так, в группе I показатель Ph составил $65,6 \pm 8,6$, в группе II $61,8 \pm 6,4$ ($p < 0.05$), разница составила 5,8%. В остальных контрольных точках статистически значимых различий нами выявлено не было (Таблица 4.12).

Таблица 4.12 – Средние значения по шкале SF-36 (баллы)

SF-36	Группа	N	Среднее (среднее)	Среднекв. отклонение	p*
До операции (ФКЗ**)	I	47	38,70	8,447	0,940
	II	49	38,84	8,868	
12 месяцев после операции (ФКЗ)	I	47	65,64	8,606	0,015
	II	49	61,80	6,471	
До операции (ПКЗ#)	I	47	22,45	14,417	0,499
	II	49	26,45	17,857	
12 месяцев после операции (ПКЗ)	I	47	69,02	3,220	0,673
	II	49	68,57	6,567	

Примечание: t-критерий для равенства средних в независимых выборках; *ФКЗ – сумма 4 шкал физический компонент здоровья; #ПКЗ - сумма 4 шкал психический компонент здоровья

Еще одной шкалой являлась FJS – 12 (the forgotten joint score -12), которая используется для комплексной оценки результатов эндопротезирования коленного сустава. Нами производилась оценка спустя 12 месяцев после операции, в итоге, пациенты обеих групп не чувствовали выраженного дискомфорта при нагрузке на оперированный сустав, однако средние показатели в группе I оказались выше и составили $92,8 \pm 5,3$, в II группе $90,0 \pm 4,9$, что составило 2,9% ($p=0,010$) (Рисунок 4.16).

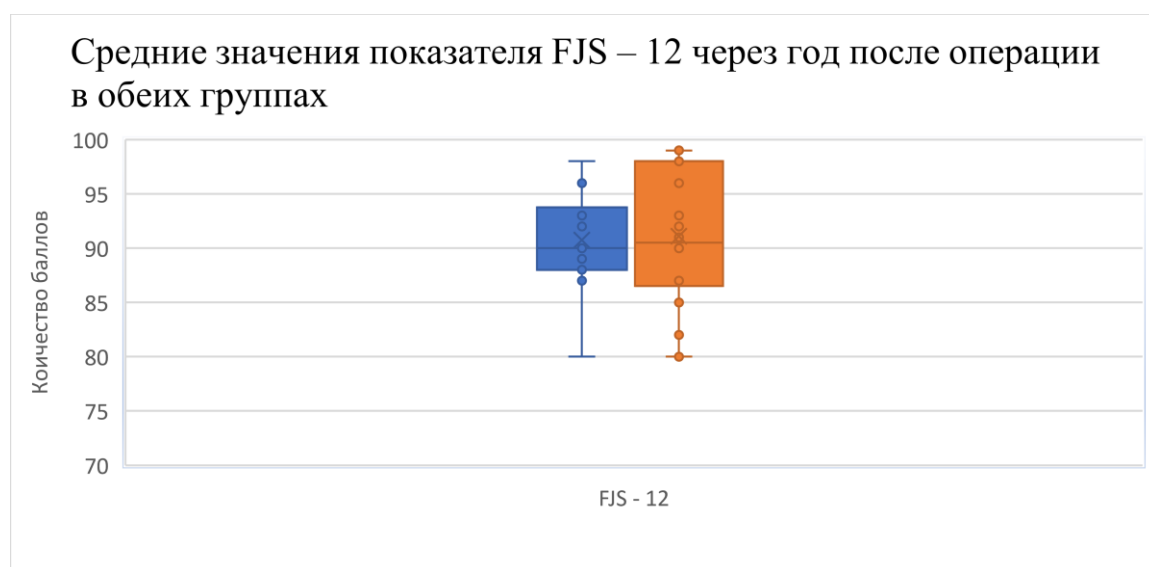


Рисунок 4.16 – Средние значения по шкале FJS – 12 через год после операции

Результаты с учетом персонализации представлены в Таблице 4.13, согласно данным которой функциональный результат по шкале Тангер в группе I больше чем в группе механического выравнивания PoTЭКС через 12 месяцев после операции составил II группа $5,5 \pm 0,5$, в I группе $5,1 \pm 0,7$, при статистической значимости разницы показателей $p < 0,001$, что составило 7,3% [8].

Таблица 4.13 – Показатели по шкале функциональной активности Тангер

Показатели по шкале Тангер	Группа	N	Среднее	Среднекв. отклонение	p*
До операции	II	49	3,92	,954	0,926
	I	47	3,94	,942	
Запрос-ожидание	II	49	4,82	,755	0
	I	47	5,40	,614	
12 месяцев после операции	II	49	5,08	,672	0
	I	47	5,53	,504	

Примечание: * - t-критерий для равенства средних в независимых выборках

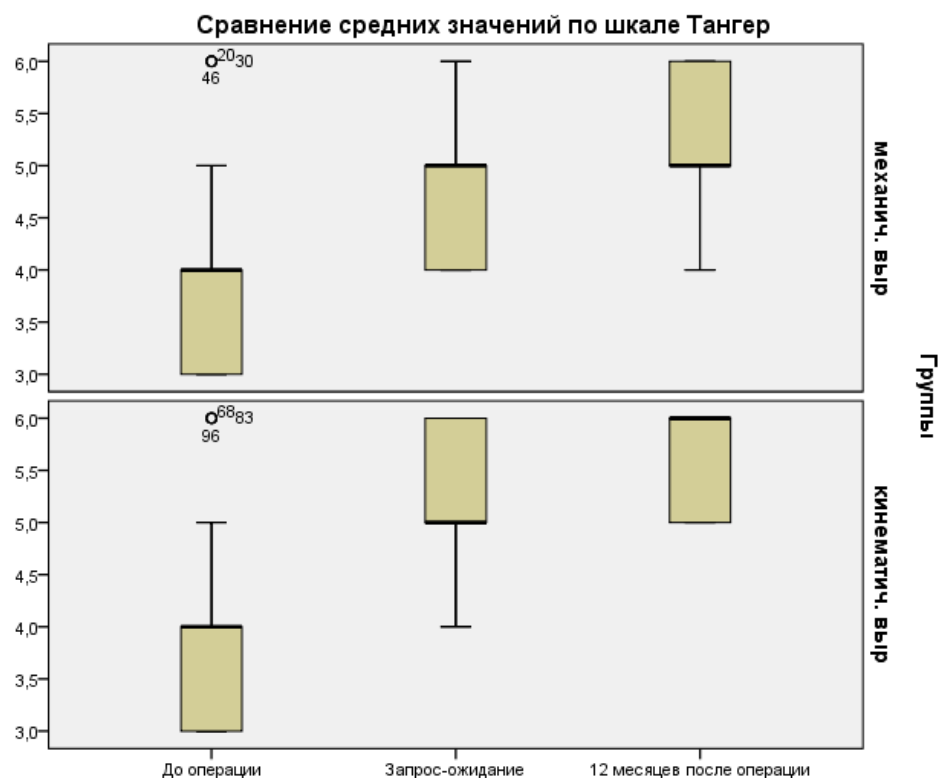


Рисунок 4.17 – Динамика средних значений по шкале Тангер

Данная динамика представлена на диаграмме Рисунок 4.17, по которой видно, что значения физической активности по шкале Тангер через 12 месяцев после операции, в группе стандартного роботического эндопротезирования находятся на уровне ожидания, а при применении персонализированного подхода превышают ожидаемый уровень до операции.

Резюме

Проводя сравнительный анализ между группами наблюдения, мы пришли к выводу, что в группе I клинические результаты лучше, что заключается в увеличении амплитуды движений коленного сустава в раннем послеоперационном периоде и показателях ряда шкал и опросников. В итоге можно заключить, что персонализированный подход в роботизированном ТЭКС позволяет улучшить восстановление функции коленного сустава в первые 3-6 месяцев после операции, что обеспечивает более высокий показатель качества жизни и удовлетворенность пациентов результатами операции через год после хирургического лечения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1, ФГАОУ ВО Первый МГМУ (Сеченовский Университет) с 2021 по 2023 г. выполнено проспективное рандомизированное клиническое исследование 96 пациентов имеющих односторонний остеоартроз коленного сустава 3-4 ст. по классификации Kellgren-Lowrence и болевым синдромом умеренной и выше интенсивности по шкале ВАШ. Всем пациентам выполнялось ТЭКС эндопротезом коленного сустава фирмы Zimmer модели Persona [7].

Исследование состояло из 2 этапов. В первом этапе был произведен отбор пациентов и разработка протокола персонализированного эндопротезирования коленного сустава с использованием роботической установки. Таким образом в исследовании приняло участие 100 пациентов, 4 из которых выбыло в процессе исследования [7]. После проверки пациентов по критериям включения и исключения, была проведена рандомизация, результаты которой, вместе с принципами хирургического лечения, были разъяснены пациентам. Далее, во втором этапе исследования, выполнено оперативное лечение [22]:

1. Пациентам группы «I» (n = 47) выполнялось роботизированное ТЭКС с использованием концепции персонализированного эндопротезирования коленного сустава [22].

2. Пациентам группы «II» (n = 49) проводилось роботизированное ТЭКС согласно стандартной концепции механического выравнивания конечности.

После проведения оперативного лечения пациентам проводился универсальный послеоперационный протокол реабилитации, включающий в себя профилактику ВТЭО, противовоспалительную и антисекреторную терапию, раннюю разработку движений в оперированном суставе и активизацию с использованием костылей. После выписки из лечебного учреждения пациентам выполнялись контрольные осмотры

через 3,6,12 месяцев после операции с измерением амплитуды движения замещенного сустава и собирались данные шкал и опросников. Выполнялись стандартные рентгенографии коленного сустава, а через 12 месяцев КТ топограммы нижних конечностей. Последним этапом являлся анализ и сравнение полученных данных.

В нашем исследовании большая часть пациентов была женского пола (74%). Диапазон возраста составлял от 36 до 83 лет, среднее значение составило $66,3 \pm 7,9$ года. Среднее значение показателя индекса массы тела составило $30,8 \pm 4,8$ кг/м². Распределение данных показателей было правильным и статистически значимых различий между групп выявлено не было.

По этиологии преобладали пациенты с идиопатическим (63,5%) ОА, сторона поражения чаще наблюдалась правая (57,3%). По коморбидности чаще встречались пациенты с умеренно выраженной системной патологией, без существенных ограничений по здоровью, соответствующие ASA 2 (68,8%)

В предоперационном периоде проводили анкетирование пациентов с целью оценки степени клинических и функциональных нарушений коленного сустава. Применяли шкалы ВАШ, KSS, OKS, WOMAC, SF – 36, FJS - 12.

Инструментальными методами обследования пациентов перед операцией являлась стандартная рентгенография коленного сустава в двух проекциях и КТ топограмма нижней конечности. По результатам КТ нижней конечности до и после операции составлялись вычисления: механической оси конечности, латерального дистального бедренного угла (ЛДБУ), медиального проксимального большеберцового угла (МПБУ), уровня суставной щели (УСЩ), уровней сагиттального наклона бедренной и большеберцовой костей, а также ротационного положения компонентов.

Оперативное лечение пациентов группы персонализированного роботического эндопротезирования коленного сустава.

Проведение оперативного лечения можно разделить на 3 стадии.

1 стадия. Предоперационное обследование.

На данном этапе всем пациентам проводилось КТ обеих нижних конечностей на протяжении согласно стандартному протоколу исследования.

2 стадия. Перенос данных КТ на станцию планирования TPLAN, создание виртуальной 3D модели оперируемой конечности, выбор положения имплантов и осей конечности.

Далее данные, записанные на CD диск, переносили в рабочую станцию 3D планирования, где поэтапно проводилось сегментирование и оцифровка данных компьютерной томографии, по результатам которых создавалась готовая трехмерная модель оперируемой конечности. После создания виртуальной 3D модели происходило планирование положения имплантов и послеоперационных референтных углов и линий. Именно в процессе этапа наблюдались различия между группами. А именно после выбора в программе TPLAN концепции Native alignment, происходило планирование равного объема резекций бедренной кости в медиальном и латеральном отделе сустава согласно концепции ограниченного кинематического выравнивания. При выборе Neutral mechanical axis происходило планирование опилов и ротационного положения имплантов согласно методики механического выравнивания.

3 стадия. Оперативное вмешательство.

Данный этап не имел различий между группами и являлся стандартной операцией роботического эндопротезирования. Происходило оперативное вмешательство в последовательном выполнении этапов стерильной и нестерильной диагностики, а также процессов фиксации, оцифровки, резекции суставных поверхностей. Последними этапами являлись установка примерочных и окончательных компонентов с последующим ушиванием раны.

При оценке результатов исследования мы пришли к выводу о более быстром восстановлении и лучшей ранней функции у пациентов после персонализированной методики. Так, амплитуда движений в коленном суставе в раннем послеоперационном периоде и через 3 месяца после операции у пациентов группы I был на 4,1% выше,

чем у пациентов контрольной группы ($p < 0,05$) [8]. Схожие данные получены нами и при изучении результатов функциональных шкал и опросников. Хотя и показатель болевого синдрома по шкале ВАШ оказался без статистически значимых различий, выраженные различия продемонстрированы в шкале сустава KSS. Показатель оказался на 13% выше в раннем послеоперационном периоде и на 3 % выше через 3 месяца после операции у пациентов группы I. Значение KSS шкалы функции показал преимущество на всех временных промежутках контроля на 4,8 %, 4,9%, 4,5% и на 2,3% у пациентов группы I. Также отмечается выраженное увеличение показателя ОКС сразу после, через 3,6 месяцев на 10%, 2,5% и 2,3 % у пациентов основной группы. Значительное увеличение на 17,5% показателя функции шкалы WOMAC отмечалось в группе I. Одним из немногих компонентов, существенно отличающийся в отсроченном послеоперационном периоде являлся уровень физического компонента здоровья. Он был увеличен на 5,8 % через 12 месяцев после операции в группе I. Наблюдалось также увеличение показателя FJS – 12 на 2,9% в группе I по сравнению с группой II. Все вышеуказанные различия являются статистически значимыми ($p < 0,05$).

Таким образом зафиксированные увеличения функциональных результатов позволяют судить об увеличении ранней функции коленного сустава преимущественно на временных отметках сразу после и через 3 месяца после операции. На контрольных осмотрах через 6 и 12 месяцев статистически значимых различий по большинству показателей нами зафиксировано не было.

Причиной таких результатов можно объяснить разной конечной точкой и путями ее достижений при различных концепциях операций. Являясь универсальной методикой и золотым стандартом на данный момент, концепция механического выравнивания имеет ряд неоспоримых недостатков. Так, для достижения нейтрального НКА, хирургу приходится прибегать к порой грубым мягкотканым релизам, насильственно выравнивания ось конечности и вмешиваясь в естественную кинематику сустава. На момент разработки, такая методика являлась единственно

возможной. Ввиду низкого качества имплантов, несовершенного мануального инструмента и отсутствия точных компьютерных систем навигаций и роботических установок, создание механически нейтрального НКА было главной опцией для увеличения срока службы импланта. Однако с развитием современных технологий, стало возможно использование методик более анатомичных для пациента, но требующих высокой точности. Так, персонализированное эндопротезирование коленного сустава является концепцией, которая наиболее полно может раскрыть возможности роботизированной хирургии и характеристик ряда имплантов. Абсолютная точность составленного предоперационного плана позволяет хирургу добиться восстановления кинематики предартрического коленного сустава, сохраняя естественную суставную линию и создавая сустав, сбалансированный на всей амплитуде движений.

Несмотря на наличие положительных результатов, данное направление, требует дальнейшего изучения с целью сравнения дальнейших сроков выживаемости имплантатов. Необходимо как совершенствование роботической техники, для уменьшения количества противопоказаний, так и более подробного исследования концепции с анализом отдаленных результатов. Особенно необходимо понимание возможностей зон безопасности сохранения углов НКА, МПТУ и ЛДБУ, чтобы соблюдение концепции не влияло на сроки выживаемости импланта. Как нам кажется, при успешном развитии концепции, персонализированное эндопротезирование будет демонстрировать более выраженные и стойкие преимущества в сравнении со стандартной методикой.

ВЫВОДЫ

1. Механическое выравнивание оси конечности при тотальном эндопротезировании коленного сустава позволяет к 3 месяцам после операции году улучшить показатели функции по шкалам WOMAC, KSS, OKS в 1,5-1,7 раза, не перейдя при этом в оценочный диапазон «отлично».

2. Использование разработанного алгоритма предоперационного планирования, предусматривающего кинематическое выравнивание оси конечности при эндопротезировании коленного сустава, позволило уже к 3 месяцам после операции по сравнению с пациентами, которым выполнено механическое выравнивание, увеличить амплитуду движений в оперированном коленном суставе на 4,1 % и улучшить средние показатели по WOMAC на 19,25 %, KSS на 4,7 %, ОКС на 5,3 %, что особенно важно для лиц с высокой физической активностью.

3. Применение роботизированной техники операции тотального эндопротезирования коленного сустава позволяет добиться точности выполнения предоперационного плана до $\pm 1^\circ$ во всех плоскостях резекции, что делает возможным осуществления персонализированного подхода, основанного на концепции кинематического выравнивания оси конечности.

4. Качество жизни пациентов, которым при эндопротезировании коленного сустава выполнено кинематическое выравнивание оси конечности с применением роботизированной техники, было к 1 году после операции лучше, чем после механического выравнивания, по SF-36 на 5,8 %, и по FJS на 2,9 %.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Тотальное эндопротезирование коленного сустава целесообразно выполнять в соответствии с концепцией кинематического выравнивания оси конечности, так как это позволяет реализовать персонализированный подход к лечению, учесть индивидуальные анатомо-физиологические особенности пациента, улучшить тем самым ближайшие функциональные результаты и создать условия для лучшей выживаемости эндопротеза.

2. Выполнение тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием операционного робота позволяет, в отличие от мануальной техники, реализовать параметры костных опилов, определенные при предоперационном планировании, с прецизионной точностью. Это позволяет рекомендовать методику кинематического выравнивания оси конечности как более эффективную при робот-ассистированных операциях.

3. Наибольшую удовлетворенность результатами эндопротезирования коленного сустава, основанного на концепции кинематического выравнивания, можно прогнозировать у лиц с высокой физической активностью, так как такой подход позволяет добиться более раннего улучшения функциональных показателей после операции.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АОРХС	– Активная ортопедическая роботизированная хирургическая система
ВАШ	– Визуально-аналоговая шкала боли (visual analog scale)
ДМ	– Доказательная медицина
ИМТ	– Индекс массы тела
ЛДБУ	– Латеральный дистальный бедренный угол
МОК	– Механическая ось конечности
МПБУ	– Медиальный проксимальный большеберцовый угол
НПВС	– Нестероидные противовоспалительные препараты
ОА	– Остеоартрит
ОРХС	– Ортопедическая роботизированная хирургическая система
ПаОРХС	– Пассивная ортопедическая роботизированная хирургическая система
ПОРХС	– Полуактивная ортопедическая роботизированная хирургическая система
ПЭКС	– Персонализированное эндопротезирование коленного сустава
РаТЭКС	– Робот-ассистированное тотальное эндопротезирование коленного сустава
РСТП	– Рабочая станция трехмерного планирования
ТЭКС	– Тотальное эндопротезирование коленного сустава
УСЩ	– Угол суставной щели
ASA	– Класс коморбидности пациентов, рекомендованный American Society of Anesthesiologists (американским обществом анестезиологов)
СРАК	– Англ. абр. классификации фронтального выравнивания коленного сустава (Coronal alignment of the knee)

DMOADs	– Англ. абр. болезнь – модифицирующие остеоартрит препараты (Disease-modifying osteoarthritis drug)
FJS-12	– Шкала забытого сустава (Forgotten Joint Score-12)
НКА	– Англ. абр. угол механической оси конечности (англ. яз. Hip-Knee-Ankle – НКА)
KSS	– Шкала оценки коленного сустава (Knee Society Score)
MAD	– Англ. абр. отклонение механической оси конечности (Mechanical axis deviation)
OKS	– Оксфордская Шкала для Коленного Сустава из 12-пунктов (Oxford-12 item Knee Score)
ROM	– Англ. абр. объем движений в суставе (range of motion)
SF-36	– Анкета оценки качества жизни (SF-36 Health Status Survey)
WOMAC	– Оценка остеоартрита университетами Западного Онтарио и МакМастера (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Алексеева, Л. И. Остеоартрит: эпидемиология, классификация, факторы риска и прогрессирования, клиника, диагностика, лечение/ Л. И. Алексеева, Е. А. Таскина, Н. Г. Кашеварова // Современная ревматология. – 2019. – № 2 (13). – С. 9-21.
2. Балабанова, Р. М. Динамика распространенности ревматических заболеваний, входящих в XIII класс МКБ-10, в популяции взрослого населения Российской Федерации за 2000-2010 гг. / Р. М. Балабанова, Ш. Ф. Эрдес // Научно-практическая ревматология. – 2012. – № 50(3). – С. 10-12.
3. Вильмс, Е. А. Гигиенические и эпидемиологические аспекты питания и здоровья сельского населения Омской обл : специальность 14.02.01. "Гигиена" : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Вильмс Елена Анатольевна ; ГОУВПО «Омская государственная медицинская академия». – Омск, 2007. – 220 с.
4. Восстановление стереотипа ходьбы с использованием роботизированного устройства у пациентов после тотального эндопротезирования коленных суставов / Е. С. Конева [и др.]. // Травматология и ортопедия России. – 2013. – № 2(68). – С. 31-38.
5. Гусева, Т. С. Экстракорпоральная ударно-волновая терапия и мануальные методы лечения в комплексной реабилитации пациентов с головной болью напряжения : специальность 3.1.33. «Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия, медико-социальная реабилитация» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Гусева Татьяна Сергеевна ; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2024. – 158 с.
6. Демин, А. С. Прогнозирование функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава (клинико-статистическое исследование) : специальность 3.1.8. «Травматология и

ортопедия» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Демин Александр Сергеевич ; ФГБУ «НМИЦ ТО им Р. Р. Вредена» Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2024. – 162 с.

7. Елизаров, М. П. Первичное тотальное эндопротезирование коленного сустава с применением активной роботической системы: специальность 14.01.15 «Травматология и ортопедия» : автореферат диссертации 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, 2022. – 24 с.

8. 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.

9. Здоровье и образование в XXI веке : Журнал научных статей / РУДН, Серия Медицина и социология. – 2016. – Т. 18. – № 2.

10. 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(39). – С. 13-19. – DOI: 10.17238/issn2226-2016.2020.1.13-19.

11. Кинематическое выравнивание при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава / А. В. Лычагин, А. А. Грицюк, Е. Б. Калинин [и др.] // Гений ортопедии. – 2024. – Т. 30. – № 6. – С. 845-854. – DOI: 10.18019/1028-4427-2024-30-6-845-854.

12. Клиническая эффективность и точность выравнивания механической оси при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава / А. В. Лычагин, А. А. Грицюк, Я. А. Рукин [и др.] // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29. – № 5. – С. 487-494. – DOI: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-487-494.
13. Косарева, М. А. Современные принципы и подходы к лечению гонартроза / М. А. Косарева, И. Н. Михайлов, Н. В. Тишков // Современные проблемы науки и образования. – 2018. – № 6. – С. 69-79.
14. Куляба, Т. А. Руководство по первичному эндопротезированию коленного сустава: монография / Т. А. Куляба, Н. Н. Корнилов, Р. М. Тихилов; – Санкт-Петербург: НМИЦ ТО им. Р. Р. Вредена., 2021. – 583 с. – ISBN 978-5-6040358-6-3.
15. Лычагин, А. Первичное тотальное эндопротезирование коленного сустава и ожирение / А. Лычагин, А. Грицюк, А. Гасанов // Врач. – 2018. – № 29(10). – С. 58-60.
16. Лычагин, А. В. Роль избыточной массы тела на развитие деформирующего артроза коленного сустава / А. В. Лычагин, А. А. Грицюк, Ю. Ш. Гасанов // Кафедра травматологии и ортопедия. – 2018. – № 3. – С. 62-66.
17. Лю, И. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентов с ожирением : специальность 14.01.15. «Травматология и ортопедия» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Лю И ; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2022. – 131 с.
18. Метько, Е. Е. Опросник SF-36 как метод оценки качества жизни человека / Е. Е. Метько, А. В. Полянская // APRIORI. Серия: Естественные и технические науки. – 2018. – № 5. – С. 5.
19. Мирзовалиев, О. Х. Остеоартрит в ассоциации с остеопорозом (частота, особенности клинического течения и оптимизация лечения) : специальности 14.01.04. «Внутренние болезни» : диссертация на соискание ученой степени медицинских наук

/ Мирзовалиев Ораз Хусанбоевич ; ГОУ «ТГМУ им. Абуали ибни Сино». – Душанбе, 2022. – 149 с.

20. Михайличенко, М. И. Местная холодовая травма: клинико-патогенетические механизмы и прогнозирование исходов : специальность 14.03.03 «Патологическая физиология» : диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Михайличенко Максим Игоревич ; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Чита, 2022. – 215 с.

21. Первый опыт одномышечкового эндопротезирования коленного сустава с использованием полуактивной роботизированной системы. Клинический случай / А. В. Овсянкин [и др.] // Opinion Leader. – 2021. – № 7(48). – Т. 1. – С. 26–32.

22. Первый опыт применения новой генерации активного робота в первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава / А. В. Лычагин, А. А. Грицюк, Я. А. Рукин [и др.] // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2024. – № 1(55). – С. 22-29. – DOI: 10.17238/2226-2016-2024-1-22-29 (дата обращения: 28.10.2024).

23. Предоперационное планирование по телерентгенограммам при тотальном эндопротезировании коленного сустава и его значимость для воссоздания нейтральной оси конечности во фронтальной плоскости / М. П. Зиновьев [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – № 1 (25). – С. 32-40.

24. 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.

25. Рандомизированное двойное контролируемое сравнительное исследование точности выравнивания механической оси нижней конечности / А. В. Лычагин, А. А. Грицюк, М. П. Елизаров [и др.] // Медицинский вестник ГВКГ им. Н.Н. Бурденко. – 2023. – № 3(13). – С. 40-47. – DOI: 10.53652/2782-1730-2023-4-3-40-47.

26. Ранние результаты первичного робот-ассистированного эндопротезирования коленного сустава с использованием системы Stryker Mako / А. Д. Герасенкова, А.К. Орлецкий [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2024. – №2. – С. 34.
27. Результаты кинематического выравнивания при роботизированной тотальной артропластике коленного сустава / А. А. Грицюк, А. В. Лычагин, Я. М. Рукин [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.
28. Робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава. Первый опыт (проспективное рандомизированное исследование) / Г. А. Айрапетов, П. К. Яблонский, М. С. Сердобинцев [и др.] // Гений ортопедии. – 2023. – №5. – С. 475-480.
29. Рукин, Я. А. Ревизионное эндопротезирование коленного сустава : специальность 3.1.8. «Травматология и ортопедия» : диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Рукин Ярослав Алексеевич ; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2023. – 267 с.
30. Соломин, Л. Н. Определение референтных линий и углов длинных трубчатых костей / под ред. Л. Н. Соломин, Е. А. Щепкина, П. Н. Кулеш. – Санкт-Петербург : РНИИТО им. Р. Р. Вредена, 2012. – 48 с.
31. Сухарев, Н. А. Предоперационное планирование при реверсивном эндопротезировании плечевого сустава : специальность 3.1.8. «Травматология и ортопедия» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Сухарев Николай Александрович ; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2023. – 163 с.
32. Тарасов, Д. А. Продленные регионарные методики послеоперационного обезболивания при первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава :

- специальность 3.1.12. «Анестезиология и реаниматология», 3.1.8. «Травматология и ортопедия» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Тарасов Дмитрий Алексеевич ; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2023. – 145 с.
33. Фань, Ж. Хирургическое лечение артроза плюсне-сесамовидного комплекса первого плюснефалангового сустава : специальность 3.1.8. «Травматология и ортопедия» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Фань Жулу ; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2024. – 24 с.
34. Эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов: показания к операции / А. А. Вороков, П. И. Бартулев, В. М. Хайдаров [и др.] // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2020. – Т. 8. – № 3. – С. 355–364.
35. Эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием роботизированной системы / Пиманчев О.В. [и др.] // Вестник Национального Медико-Хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2022. – № 2 (17). – С. 125–128.
36. A comparison of classical and anatomical total knee alignment methods in robotic total knee arthroplasty: classical and anatomical knee alignment methods in TKA / J. H. Yim [et al.] // The Journal of arthroplasty. – 2013. – № 6 (28). – P. 932–937.
37. A prospective double-blinded randomised control trial comparing robotic arm-assisted functionally aligned total knee arthroplasty versus robotic arm-assisted mechanically aligned total knee arthroplasty / B. Kayani [et al.] // Trials. – 2020. – № 1 (21). – P. 194.
38. A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery / Y. S. Kwok [et al.] // IEEE transactions on bio-medical engineering. – 1988. – № 2 (35). – P. 153–160.
39. A Surgeon That Switched to Unrestricted Kinematic Alignment with Manual Instruments Has a Short Learning Curve and Comparable Resection Accuracy and Outcomes to Those

- of an Experienced Surgeon / A. J. Nedopil [et al.] // Journal of personalized medicine. – 2022. – № 7 (12). – P. 1152.
40. Abdel, M. P. Current Practice Trends in Primary Hip and Knee Arthroplasties Among Members of the American Association of Hip and Knee Surgeons: A Long-Term Update / M. P. Abdel, D. J. Berry // The Journal of arthroplasty. – 2019. – № 7S (34). – P. S24–S27.
41. Agarwala, S. Concealed cosmetic closure in total knee replacement surgery – A prospective audit assessing appearance and patient satisfaction / S. Agarwala, M. Vijayvargiya // Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma. – 2017. – № 1 (10). – P. 111.
42. Alignment options for total knee arthroplasty: A systematic review / C. Rivière [et al.] // Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research. – 2017. – № 7 (103). – P. 1047-1056.
43. Allen, K. D. Epidemiology of osteoarthritis / K. D. Allen, L. M. Thoma // Osteoarthritis and Cartilage. – 2022. – № 2 (30). – P. 184–195.
44. Alosch, H. Radiographic Predictors of Patient Satisfaction Following Primary Total Knee Arthroplasty / H. Alosch, O. Behery, B. Levine // Bulletin of the Hospital for Joint Diseases. – 2018. – № 76(2). – P. 105-111.
45. An anteroposterior axis of the tibia for total knee arthroplasty / M. Akagi [et al.] // Clinical orthopaedics and related research. – 2004. – № 420 (420). – P. 213–219.
46. Arthroscopic mosaicplasty: long-term outcome and joint degeneration progression / G. Filardo [et al.] // The Knee. – 2015. – № 1 (22). – P. 36–40.
47. Bellemans, J. Neutral mechanical alignment: a requirement for successful TKA: opposes / J. Bellemans // Orthopedics. – 2011. – № 9 (34). – P. e507-509.
48. Campbell W. C. Interposition of vitallium plates in arthroplasties of the knee. Preliminary report / W. C. Campbell // Clinical Orthopaedics and Related Research. – 1988. – № 226. – P. 3–5.
49. Clark, G. Functional alignment achieves a more balanced total knee arthroplasty than either mechanical alignment or kinematic alignment prior to soft tissue releases / G. Clark,

- R. Steer, D. Wood // Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. –2022. – № 4 (31). – P. 1420.
50. Clinical classification of CAOS systems / F. Picard [et al.] // Computer and Robotic Assisted Hip and Knee Surgery. – 2004. – P. 43-48.
51. Computer-assisted surgery and patient-specific instrumentation improve the accuracy of tibial baseplate rotation in total knee arthroplasty compared to conventional instrumentation: a systematic review and meta-analysis / R. N. Tandogan [et al.] // Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. – 2022. –№ 8 (30). – P. 2654-2665.
52. Coronal alignment in total knee arthroplasty: a review / F. Matassi [et al.] // Journal of orthopaedics and traumatology : official journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology. – 2023. – № 1 (24). – P. 24.
53. Coronal Plane Alignment of the Knee (CPAK) classification: a new system for describing knee phenotypes / S. J. MacDessi [et al.] // The Bone & Joint Journal. –2021. – № 2 (103-B). – P. 329-337.
54. Courtney, P. M. Early Outcomes of Kinematic Alignment in Primary Total Knee Arthroplasty: A Meta-Analysis of the Literature// P. M. Courtney, G. C. Lee // The Journal of arthroplasty. – 2017. – № 6 (32). – P. 2028-2032.e1.
55. Crawford, D. C. Conservative management of symptomatic knee osteoarthritis: a flawed strategy? / D. C. Crawford, L. E. Miller, J. E. Block // Orthopedic Reviews. – 2013. – № 1 (5). – P. e2.
56. DeFrance, M. J. Are 20% of Patients Actually Dissatisfied Following Total Knee Arthroplasty? A Systematic Review of the Literature / M. J. DeFrance, G. R. Scuderi // Journal of Arthroplasty. – 2023. – № 3 (38). – P. 594-599.
57. Development of a surgical robot for cementless total hip arthroplasty - PubMed / H. A. Paul [et al.] // Clin Orthop Relat Res. [Электронный ресурс]. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1446455/> (дата обращения: 27.10.2024).

58. Does a kinematically aligned total knee arthroplasty restore function without failure regardless of alignment category? / S. M. Howell [et al.] // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2012. – № 3 (471). – P. 1000.
59. Economic Evaluation of Total Knee Replacement Compared with Non-Surgical Management for Knee Osteoarthritis in India: Economic Evaluation for Knee Osteoarthritis Management in India / A. S. Qadeer [et al.] // *PharmacoEconomics - Open*. – 2024. – № 9(2). – P. 1–13.
60. Evidence based medicine: what it is and what it isn't / D. L. Sackett [et al.] // *BMJ (Clinical research ed.)*. – 1996. – № 7023 (312). – P. 3–5.
61. Evolution of TKA design / C. Dall'Oca [et al.] // *Acta Bio Medica : Atenei Parmensis*. – 2017. – № Suppl 2 (88). – P. 17-31.
62. Factors contributing to 1-year dissatisfaction after total knee arthroplasty: a nomogram prediction model / M. Muertizha [et al.] // *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. – 2022. – № 1 (17). – P. 1-13.
63. Factors contributing to patient satisfaction and expectations following computer-assisted total knee arthroplasty/ Hasegawa M. [et al.] // *The journal of knee surgery*. – 2018. – № 5 (31). – P. 448-452.
64. Ferguson, W. Excision of the Knee Joint: Recovery with a False Joint and a Useful Limb / W. Ferguson // *Med Times Gaz*. – 1861.
65. Freeman, M. A. R. Total replacement of the knee using the Freeman-Swanson knee prosthesis / M. A. R. Freeman, S. A. V. Swanson, R. C. Todd // *Clinical orthopaedics and related research*. – 1973. – № 94. – P. 153-170.
66. Gunston, F. H. Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement / F. H. Gunston // *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. – 1971. – № 2 (53). – P. 272-277.
67. Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty: 2024 Annual Report Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry / P. L. Lewis [et al.]. – 2024. – 627 c.

68. Howell, S. M. Implant Survival and Function Ten Years After Kinematically Aligned Total Knee Arthroplasty / S. M. Howell, T. J. Shelton, M. L. Hull // The Journal of arthroplasty. – 2018. – № 12 (33). – P. 3678-3684.
69. Howell, S. M. Kinematic Alignment in Total Knee Arthroplasty. Definition, History, Principle, Surgical Technique, and Results of an Alignment Option for TKA / S. M. Howell, J. D. Roth, M. Hull // Arthropeadia. – 2014. – P. 44-53.
70. Howell, S. M. Negligible effect of surgeon experience on the accuracy and time to perform unrestricted caliper verified kinematically aligned TKA with manual instruments / S. M. Howell, A. J. Nedopil, M. L. Hull // Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. – 2022. – № 9 (30). – P. 2966-2974.
71. Hungerford, D. S. Total joint arthroplasty of the knee / D. S. Hungerford, K. A. Krackow // Clinical Orthopaedics and Related Research. – 1985. – № 192. – P. 23-33.
72. Imageless robotic-assisted total knee arthroplasty accurately restores the radiological alignment with a short learning curve: a randomized controlled trial / S. Thiengwittayaporn [et al.] // International orthopaedics. – 2021. – № 11 (45). – P. 2851-2858.
73. Improved Patient Satisfaction following Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty / A. F. Smith [et al.] // The journal of knee surgery. – 2021. – № 7 (34). – P. 730-738.
74. Individualized alignment in total knee arthroplasty using image-based robotic assistance : Video article / T. Calliess [et al.] // Der Orthopade. – 2018. – № 10 (47). – P. 871-879.
75. Intra- and Extra-Articular Deformity of Lower Limb: Tibial Condylar Valgus Osteotomy (TCVO) and Distal Tibial Oblique Osteotomy (DToo) for Reconstruction of Joint Congruency / Y. Watanabe [et al.] // Advances in orthopedics. – 2019. – № 2019. – P. 8605674.
76. Intraoperative medial joint laxity in flexion decreases patient satisfaction after total knee arthroplasty / M. Azukizawa [et al.] // Archives of orthopaedic and trauma surgery. – 2018. – № 8(138). – P. 1143–1150.

77. Jaffe, W. L. Alignment and Balance Methods in Total Knee Arthroplasty / W. L. Jaffe, J. M. Dundon, T. Camus // The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. – 2018. – № 20 (26). – P. 709-716.
78. James, A. Browne American Joint Replacement Registry (AJRR): 2022 Annual Report 2022.
79. Jaramaz, B. Computer-assisted orthopaedic surgery / B. Jaramaz, M. A. Hafez, A. M. DiGioia // Proceedings of the IEEE. – 2006. – № 9 (94). – P. 1689-1695.
80. Joint perception after hip or knee replacement surgery / M. Collins [et al.] // Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR. – 2012. – № 3 (98). – P. 275-280.
81. Kamaruzaman, H. Cost-effectiveness of surgical interventions for the management of osteoarthritis: a systematic review of the literature / H. Kamaruzaman, P. Kinghorn, R. Oppong // BMC Musculoskeletal Disorders. – 2017. – № 1 (18). – P. 1-17.
82. Kim, Y. H. Does Robotic-assisted TKA Result in Better Outcome Scores or Long-Term Survivorship Than Conventional TKA? A Randomized, Controlled Trial / Y. H. Kim, S. H. Yoon, J. W. Park // Clinical orthopaedics and related research. – 2020. – № 2 (478). – P. 266-275.
83. Kinematically aligned total knee arthroplasty reduces knee adduction moment more than mechanically aligned total knee arthroplasty / Y. Niki [et al.] // Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. – 2018. – № 6 (26). – P. 1629-1635.
84. Kinematic alignment fails to achieve balancing in 50% of varus knees and resects more bone compared to functional alignment / J. Shatrov [et al.] // Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. – 2022. – № 9 (30). – P. 2991-2999.
85. Kinematic alignment in total knee arthroplasty leads to a better restoration of patellar kinematics compared to mechanic alignment / A. Keshmiri [et al.] // Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. – 2019. – № 5 (27). – P. 1529-1534.

86. Long-term results of anterior cruciate ligament reconstruction: a comparison with non-operative treatment with a follow-up of 17-20 years / R. Mihelic [et al.] // International orthopaedics. – 2011. – № 7 (35). – P. 1093-1097.
87. Managing intra-articular deformity in high Tibial osteotomy: a narrative review / G. Micicoi [et al.] // Journal of Experimental Orthopaedics. – 2020. – № 1 (7). – P. 1-10.
88. Mannan, A. Meta-analysis of Functional Outcomes in Patient-Specific Instrumented Knee Arthroplasty / A. Mannan, D. Akinyooye, F. A. Hossain // The journal of knee surgery. – 2017. – № 7 (30). – P. 668-674.
89. McClelland, J. A. Gait analysis of patients following total knee replacement: a systematic review / J. A. McClelland, K. E. Webster, J. A. Feller // The Knee. – 2007. – № 4 (14). – P. 253-263.
90. Medial rather than lateral knee instability correlates with inferior patient satisfaction and knee function after total knee arthroplasty / H. Tsukiyama [et al.] // The Knee. – 2017. – № 6 (24). – P. 1478–1484.
91. Morcos, M. W. Overview of the different personalized total knee arthroplasty with robotic assistance, how choosing? / M. W. Morcos, D. Uhuebor, P. A. Vendittoli // Frontiers in Surgery. – 2023. – № 10. – P. 1120908.
92. Nam, D. Patient dissatisfaction following total knee replacement: A growing concern? / D. Nam, R. M. Nunley, R. L. Barrack // Bone and Joint Journal. – 2014. – № 11 (96B). – P. 96-100.
93. Nedopil, A. J. What clinical characteristics and radiographic parameters are associated with patellofemoral instability after kinematically aligned total knee arthroplasty? / A. J. Nedopil, S. M. Howell, M. L. Hull // International orthopaedics. – 2017. – № 2 (41). – P. 283-291.
94. No Difference in 5-year Clinical or Radiographic Outcomes Between Kinematic and Mechanical Alignment in TKA: A Randomized Controlled Trial / S. W. Young [et al.] // Clinical orthopaedics and related research. – 2020. – № 6 (478). – P. 1271-1279.

95. No difference in outcomes and gait analysis between mechanical and kinematic knee alignment methods using robotic total knee arthroplasty / J. H. Yeo [et al.] // Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. –2019. – № 4 (27). – P. 1142-1147.
96. Novel Nano-composite Multilayered Biomaterial for the Treatment of Patellofemoral Cartilage Lesions / G. Filardo [et al.] // Patellofemoral Pain, Instability, and Arthritis: Clinical Presentation, Imaging, and Treatment. – 2010. – P. 255-262.
97. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines / W. Zhang [et al.] // Osteoarthritis and Cartilage. – 2008. – № 2 (16). – P. 137-162.
98. Osteotomy: General Concepts and Indications / P. Archbold [et al.] // Surgery of the Knee. – 2020. – P. 147-151.
99. Park, S. E. Comparison of robotic-assisted and conventional manual implantation of a primary total knee arthroplasty / S. E. Park, C. T. Lee // The Journal of arthroplasty. – 2007. – № 7 (22). – P. 1054-1059.
100. Patient Dissatisfaction After Primary Total Joint Arthroplasty: The Patient Perspective / Halawi M. J. [et al.] // The Journal of arthroplasty. – 2019. – № 6 (34). – C. 1093–1096.
101. Patient Dissatisfaction Following Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review of the Literature / R. Gunaratne [et al.] // Journal of Arthroplasty. – 2017. – № 12 (32). – P. 3854-3860.
102. Patient-Reported Functional and Satisfaction Outcomes after Robotic-Arm-Assisted Total Knee Arthroplasty: Early Results of a Prospective Multicenter Investigation / A. Khlopas [et al.] // The journal of knee surgery. – 2020. – № 7 (33). – P. 685–690.
103. Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty: Who is Satisfied and Who is Not? / R. B. Bourne [et al.] // Clinical Orthopaedics and Related Research. – 2009. – № 1 (468). – P. 57-63.

104. Personalized alignment in total knee arthroplasty: current concepts / S. Lustig [et al.] // SICOT-J. – 2021. – №7. – P. 19.
105. Personalized total knee arthroplasty in patients with extra-articular deformities / G. Beckers [et al.] // EFORT Open Reviews. – 2024. – № 7 (9). – P. 646-657.
106. Phenotyping the knee in young non-osteoarthritic knees shows a wide distribution of femoral and tibial coronal alignment / M. T. Hirschmann [et al.] // Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. –2019. – № 5 (27). – P. 1385-1393.
107. Prevalence Trends of Site-Specific Osteoarthritis From 1990 to 2019: Findings From the Global Burden of Disease Study 2019 / H. Long [et al.] // Arthritis and Rheumatology. – 2022. – № 7 (74). – P. 1172-1183.
108. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030 / S. Kurtz [et al.] // Journal of Bone and Joint Surgery. – 2007. – № 4 (89). – P. 780-785.
109. Reasons and Factors Behind Post-Total Knee Arthroplasty Dissatisfaction in an Asian Population/ Y. Huang [et al.] // Ann Acad Med Singap. – 2017. – № 46(8). – P. 303-309.
110. Robinson, R. P. The early innovators of today's resurfacing condylar knees / R. P. Robinson // Journal of Arthroplasty. – 2005. – № 1 (20). – P. 2-26.
111. Robotic-Arm Assisted Total Knee Arthroplasty Demonstrated Greater Accuracy and Precision to Plan Compared with Manual Techniques / E. L. Hampp [et al.] // The journal of knee surgery. – 2019. – № 3 (32). – P. 239-250.
112. Robot-assisted Knee Arthroplasty: Randomized Clinical Trial / A. Lychagin, M. Elizarov, A. Gritsyuk [et al.] // Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences. – 2022. – Vol. 10. – № B. – P. 559-564. – DOI: 10.3889/oamjms.2022.8685.
113. Robotic-assisted surgery and kinematic alignment in total knee arthroplasty (RASKAL study): a protocol of a national registry-nested, multicentre, 2×2 factorial randomised trial assessing clinical, intraoperative, functional, radiographic and survivorship outcomes / S. J. Macdessi [et al.] // BMJ open. – 2022. – № 6 (12). – e051088.

114. 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 [et al.] // Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. – 2022. – № 2 (30). – P. 621-626.
115. Robotic-assisted TKA reduces postoperative alignment outliers and improves gap balance compared to conventional TKA / E. K. Song [et al.] // Clinical orthopaedics and related research. – 2013. – № 1 (471). – P. 118-126.
116. 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 [et al.] // Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. – 2017. – № 9 (25). – P. 2942-2951.
117. Robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / R. Alrajeb [et al.] // European journal of orthopaedic surgery & traumatology : orthopedie traumatologie. – 2024. – № 3 (34). – P. 1333-1343.
118. Robotic surgery: a current perspective / A. R. Lanfranco [et al.] // Annals of surgery. – 2004. – № 1 (239). – P. 14–21.
119. Robotic technology in total knee arthroplasty: a systematic review / B. Kayani [et al.] // EFORT open reviews. – 2019. – № 10 (4). – P. 611–617.
120. Rodriguez-Merchan, E. C. Patient Satisfaction Following Primary Total Knee Arthroplasty: Contributing Factors / E. C. Rodriguez-Merchan // Archives of Bone and Joint Surgery. – 2021. – № 4 (9). – P. 379-386.
121. Rodriguez-Merchan E. C. The Current Role of Disease-modifying Osteoarthritis Drugs / E. C. Rodriguez-Merchan // Archives of Bone and Joint Surgery. – 2023. – № 1 (11). – P. 11.
122. Safe and effective use of active robotics for TKA: Early results of a multicenter study / B. N. Stulberg [et al.] // Journal of orthopaedics. – 2021. – №26. – P. 119-125.

123. Scott, R. D. Duopatellar Total Knee Replacement: The Brigham Experience / R. D. Scott // *Orthopedic Clinics of North America*. – 1982. – № 1 (13). – P. 89-102.
124. Scuderi, G. R. The Insall legacy in total knee arthroplasty / G. R. Scuderi, W. N. Scott, G. H. Tchejyan // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2001. – (392). – P. 3-14.
125. Shannak, O. A regional registry study of 216 patients investigating if patient satisfaction after total knee arthroplasty changes over a time period of five to 20years / O. Shannak, J. Palan, C. Esler // *The Knee*. – 2017. – № 4 (24). – P. 824-828.
126. Sheth, N. P. Surgical Techniques for Total Knee Arthroplasty: Measured Resection, Gap Balancing, and Hybrid / N. P. Sheth, A. Husain, C. L. Nelson // *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. – 2017. – № 7 (25). – P. 499-508.
127. 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 [et al.] // *Journal of Clinical Medicine*. – 2024. – Vol. 13. – № 11. – P. 3125. – DOI: 10.3390/jcm13113125.
128. Simultaneous bilateral total knee arthroplasty with robotic and conventional techniques: a prospective, randomized study / E. K. Song [et al.] // *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA*. – 2011. – № 7 (19). – P. 1069-1076.
129. Stulberg, B. N. Active robotic technologies for total knee arthroplasty / B. N. Stulberg, J. D. Zadzilka // *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. – 2021. – № 12 (141). – P. 2069-2075.
130. Surgical Indications in the Treatment of Osteoarthritis / P. Archbold [et al.] // *Surgery of the Knee*. – 2020. – P. 139-145.
131. Surgical interventions for symptomatic mild to moderate knee osteoarthritis / J. S. Palmer [et al.] // *The Cochrane database of systematic reviews*. – 2019. – № 7 (7). – CD012128.
132. Tegner, Y. Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries / Y. Tegner, J. Lysholm // *Clin Orthop Relat Res*. – 1985. – № 1 (198). – P. 43-49.

133. The Chitranjan Ranawat award: is neutral mechanical alignment normal for all patients? The concept of constitutional varus / J. Bellemans [et al.]// Clinical orthopaedics and related research. – 2012. – № 1 (470). – P. 45-53.
134. The cost-effectiveness of total joint arthroplasty: a systematic review of published literature / M. E. Daigle [et al.] // Best practice & research. Clinical rheumatology. – 2012. – № 5 (26). – P. 649-658. – DOI:10.1016/J.berh.2012.07.013.
135. The effect on mechanical axis deviation of femoral lengthening with an intramedullary telescopic nail / R. D. Burghardt [et al.] // Journal of Bone and Joint Surgery - Series B. – 2012. – № 9 (94 B). – P. 1241-1245.
136. The first clinical application of a «hands-on» robotic knee surgery system/ M. Jakopc [et al.] // Computer aided surgery : official journal of the International Society for Computer Aided Surgery. – 2001. – № 6 (6). – P. 329-339.
137. The Impact of Mechanical and Restricted Kinematic Alignment on Knee Anatomy in Total Knee Arthroplasty / A. M. Almaawi [et al.] // The Journal of arthroplasty. – 2017. – № 7 (32). – P. 2133–2140.
138. The Influence of Postoperative Knee Stability on Patient Satisfaction in Cruciate-Retaining Total Knee Arthroplasty / T. Kamenaga [et al.] // The Journal of arthroplasty. – 2018. – № 8 (33). – P. 2475–2479.
139. The learning curve associated with robotic-arm assisted unicompartmental knee arthroplasty: a prospective cohort study / B. Kayani [et al.] // The bone & joint journal. – 2018. – № 8 (100-B). – P. 1033–1042.
140. The rate and predictors of patient satisfaction after total knee arthroplasty are influenced by the focus of the question: a standard satisfaction question is required / N. D. Clement [et al.] // The bone & joint journal. – 2018. – № 6 (100-B). – P. 740-748.
141. The reliability, validity, and responsiveness of the Lysholm score and Tegner activity scale for anterior cruciate ligament injuries of the knee: 25 years later / K. K. Briggs [et al.] // The American journal of sports medicine. – 2009. – № 5 (37). – P. 890-897.

142. Three-dimensional mechanics, kinematics, and morphology of the knee viewed in virtual reality / D. G. Eckhoff [et al.] // The Journal of bone and joint surgery. American volume. – 2005. – Vol. 87. – № 2. – P. 71-80.
143. The WOMAC score can be reliably used to classify patient satisfaction after total knee arthroplasty / L. C. Walker [et al.] // Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. – 2018. – № 11 (26). – P. 3333-3341.
144. Total knee arthroplasty / J. N. Insall [et al.] // Clinical Orthopaedics and Related Research. – 1985. – №192. – P. 13-22.
145. Unicompartmental knee arthroplasty versus high tibial osteotomy for medial knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis / B. Zhang [et al.] // Journal of Orthopaedic Surgery. – 2023. – № 1 (31). – 10225536231162829.
146. Varus-valgus balance and range of movement after total knee arthroplasty / Y. Matsuda [et al.] // The Journal of bone and joint surgery. British volume. – 2005. – № 6 (87). – P. 804-808.
147. Vendittoli, P. A. Restricted Kinematic Alignment, the Fundamentals, and Clinical Applications / P. A. Vendittoli, S. Martinov, W. G. Blakeney // Frontiers in Surgery. – 2021. – № 8. – P. 697020.
148. Vina, E. R. Epidemiology of osteoarthritis: literature update / E. R. Vina, C. K. Kwok // Current opinion in rheumatology. – 2018. – № 2 (30). – P. 160-167.
149. Why are patients dissatisfied following a total knee replacement? A systematic review / N. Nakano [et al.] // International Orthopaedics. – 2020. – № 10 (44). – P. 1971-2007.
150. Why personalized surgery is the future of hip and knee arthroplasty: a statement from the Personalized Arthroplasty Society / P. A. Vendittoli, C. Riviere, M. T. Hirschmann, S. Bini // EFORT Open Rev. – 2023. – № 8(12). – P. 874-882. – DOI: 10.1530/EOR-22-0096.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

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

ASA 1	Здоровый пациент без органических, биохимических или психиатрических заболеваний
ASA 2	Пациент с умеренно выраженным системным заболеванием, например, легкой астмой или хорошо контролируемой гипертензией. Нет существенного влияния на повседневную деятельность. Вероятно заболевание не окажет влияния на течение и исход анестезии и операции.
ASA 3	Значительные или тяжелые системные заболевания, которые ограничивают нормальную деятельность, например, почечная недостаточность на диализе или 2 класс застойной сердечной недостаточности. Значительное влияние на повседневную деятельность. Имеется возможность влияния на течение и исход анестезии и операции.
ASA 4	Тяжелая болезнь, которая создает постоянную угрозу для жизни или требует интенсивной терапии, например, острый инфаркт миокарда, дыхательная недостаточность, требующая ИВЛ. Серьезные ограничения повседневной активности. Возможно существенное влияние на течение и исход анестезии и операции.
ASA 5	Умиравший пациент, который с равной вероятностью может умереть в ближайшие 24 ч при проведении операции или без нее.
ASA 6	Донор органов с установленным диагнозом смерти мозга.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Шкала оценки интенсивности боли ВАШ



ПРИЛОЖЕНИЕ В

Шкала KSS

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
неспособен	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.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

ШКАЛА «ЗАБЫТОГО СУСТАВА» (FJS-12)

Forgotten Joint Score-12 (FJS-12)

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 одного часа?					
3. Когда гуляете пешком более 15 минут?					
4. Когда принимаете ванну или душ?					
5. Когда едите на автомобиле?					
6. Когда поднимаетесь по лестнице?					
7. Когда идете по неровной поверхности?					
8. Когда поднимаетесь на ноги, 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?					

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Оценка остеоартрита университетами Западного Онтарио и МакМастера (WOMAC) Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

БОЛЬ. Испытывали ли вы боль в коленном суставе, занимаясь следующими видами активности в течение недели?

Баллы	Нет (0)	Слабая (1)	Средняя (2)	Сильная (3)	Крайне сильная (4)
Б1. при ходьбе					
Б2. при подъеме и спуске по лестнице					
Б3. ночью в постели					
Б4. при опоре					
Б5. в покое					

ТУГОПОДВИЖНОСТЬ. Следующие вопросы относятся к общей тугоподвижности (ощущение скованности или медлительности во время движений) в вашем коленном суставе, которую вы испытали в течение последней недели.

Баллы	Нет (0)	Слабая (1)	Средняя (2)	Сильная (3)	Крайне сильная (4)
Т1. Насколько сильную тугоподвижность в коленном суставе вы испытываете после утреннего пробуждения?					
Т2. Насколько выражена общая тугоподвижность вашего колена после сидения, лежания или отдыха в течение дня?					

ЕЖЕДНЕВНЫЕ ФУНКЦИИ. Следующие вопросы относятся к вашему физическому состоянию, то есть возможности передвигаться и ухаживать за собой. Пожалуйста, отметьте степень неудобства, которую вы испытывали за последнюю неделю из-за вашего коленного сустава относительно каждого из действий.

Баллы	Нет (0)	Слабая (1)	Средняя (2)	Сильная (3)	Крайне сильная (4)
Ф1. Спуск по лестнице					
Ф2. Подъем по лестнице					
Ф3. Подъем из положения сидя					
Ф4. В положении стоя					
Ф5. Нагибаться к полу/поднимать предмет					
Ф6. При ходьбе по квартире					
Ф7. Посадка/выход из автомобиля					
Ф8. Посещение магазина					
Ф9. Надевание носков / колготок					
Ф10. Подъем с кровати					
Ф11. Снятие носков					
Ф12. Лежание на кровати (поворот с сохранением положения колена)					
Ф13. Сесть в ванну / выйти из ванны					

Анкетирование продолжение

Ф14. Сидение					
Ф15. Сесть на унитаз / встать с унитаза					
Ф16. Тяжелая работа по дому (перетаскивание тяжелых коробок, мытьё полов)					
Ф17. Легкая работа по дому (приготовление еды, вытирание пыли)					
Результат	Баллы				
Отличный	0–14				
Хороший	15–28				
Удовлетворительный	29–38				
Неудовлетворительный	Более 38				

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Опросник OKS

ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С КОЛЕНОМ

Отметьте знаком (✓) одну клеточку для каждого вопроса.

1. В течение последних четырех недель...

Как бы Вы описали интенсивность боли, которую обычно испытываете в колене?

Отсутствует	Очень слабая	Умеренная	Сильная	Невыносимая
☐	☐	☐	☐	☐

2. В течение последних четырех недель...

Сложно ли Вам мыться и затем вытираться (целиком) из-за Вашего колена?

Нет никаких трудностей	Очень небольшие затруднения	Умеренные трудности	Очень тяжело	Невозможно это делать
☐	☐	☐	☐	☐

3. В течение последних четырех недель...

Испытываете ли Вы какие - либо проблемы из-за колена при посадке и выходе из автомобиля или при пользовании общественным транспортом? (Какой бы Вы не использовали)

Нет никаких трудностей	Очень небольшие затруднения	Умеренные трудности	Очень тяжело	Это невозможно
☐	☐	☐	☐	☐

4. В течение последних четырех недель...

Как долго Вы можете ходить до того момента, как боль в Вашем колене станет сильной? (с тростью или без)

Нет боли при ходьбе / более 30 минут	16— 30 минут	5 — 15 минут	только по дому	не могу совсем — когда хожу, боль очень сильная
☐	☐	☐	☐	☐

5. В течение последних четырех недель...

Насколько болезненно из-за колена Вам вставать со стула после еды (сидя за столом)?

Совсем безболезненно	Слегка болезненно	Умеренно болезненно	Сильно болезненно	Невыносимо
☐	☐	☐	☐	☐

6. В течение последних четырех недель...

Хромаете ли Вы при ходьбе из-за колена?

Редко/Никогда	Иногда или только в начале ходьбы	Часто (не только в начале ходьбы)	Большую часть времени	Все время
☐	☐	☐	☐	☐

Анкетирование продолжение

7. В течение последних четырех недель...				
Могли ли Вы присесть на корточки и затем подняться?				
Да, легко	С небольшими затруднениями	С умеренными затруднениями	Крайне сложно	Нет, это невозможно
☐	☐	☐	☐	☐

8. В течение последних четырех недель...				
Страдали ли Вы ночью в кровати из-за <u>боли в колене</u> ?				
Совсем нет	Только одну или две ночи	Несколько ночей	Большинство ночей	Каждую ночь
☐	☐	☐	☐	☐

9. В течение последних четырех недель...				
Насколько сильно <u>боль в колене</u> мешает Вашей повседневной работе? (Включая работу по дому)				
Совершенно не мешает	Незначительно	Умеренно	Значительно	Полностью
☐	☐	☐	☐	☐

10. В течение последних четырех недель...				
Было ли у Вас чувство, что колено может внезапно «подвести» или Вы можете упасть?				
Редко/Никогда	Иногда или только в начале ходьбы	Часто, не только в начале	Большую часть времени	Все время
☐	☐	☐	☐	☐

11. В течение последних четырех недель...				
Могли ли Вы совершать ежедневные покупки <u>самостоятельно</u> ?				
Да, легко	С небольшими трудностями	С умеренными трудностями	Со значительными затруднениями	Нет, это невозможно
☐	☐	☐	☐	☐

12. В течение последних четырех недель...				
Могли ли Вы самостоятельно спускаться на один лестничный пролет?				
Да, легко	С небольшими трудностями	С умеренными трудностями	Со значительными затруднениями	Нет, это невозможно
☐	☐	☐	☐	☐

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

SF-36. Анкета оценки качества жизни

ИНСТРУКЦИИ

Этот опросник содержит вопросы, касающиеся Ваших взглядов на свое здоровье. Предоставленная Вами информация поможет следить за тем, как Вы себя чувствуете, и насколько хорошо справляетесь со своими обычными нагрузками. Ответьте на каждый вопрос, помечая выбранный вами ответ, как это указано. Если Вы не уверены в том, как ответить на вопрос, пожалуйста, выберите такой ответ, который точнее всего отражает Ваше мнение.

1. В целом вы бы оценили состояние Вашего здоровья как (обведите одну цифру):

Отличное.....1
 Очень хорошее.....2
 Хорошее.....3
 Посредственное.....4
 Плохое.....5

2. Как бы вы оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад? (обведите одну цифру)

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

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

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

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

		Да	Нет
А	Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
Б	Выполнили меньше, чем хотели	1	2
В	Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работы или другой деятельности	1	2
Г	Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий)	1	2

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

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

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

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

Анкетирование, продолжение

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

- Совсем не испытывал(а).....1
 Очень слабую.....2
 Слабую.....3
 Умеренную.....4
 Сильную.....5
 Очень сильную.....6

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

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

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

Как часто в течении последних 4 недель (обведите одну цифру в каждой строке):

		Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А	Вы чувствовали себя бодрым(ой)?	1	2	3	4	5	6
Б	Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В	Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным(ой), что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5	6
Г	Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Д	Вы чувствовали себя полным(ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е	Вы чувствовали себя упавшим(ей) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж	Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З	Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
И	Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

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

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

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

		Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном не верно	Определенно неверно
А	Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
Б	Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
В	Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
Г	У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

ПРИЛОЖЕНИЕ И

Шкала оценки уровня активности Тегнера (Tegner)

(Tegner Activity Level Scale)

Отметьте, пожалуйста, наивысший уровень активности, который у вас был до операции.

До операции: уровень _____

Отметьте, пожалуйста, наивысший уровень активности, который вы хотели бы иметь после операции.

Желаемый : уровень _____ («запрос-ожидание»)

Отметьте, пожалуйста, наивысший уровень активности, который у вас имеется сейчас.

В настоящее время: уровень _____

10	Участие в соревнованиях (футбол, регби)- национальная и международная элита
9	Участие в соревнованиях (хоккей, борьба, гимнастика, баскетбол)- другие лиги
8	Участие в соревнованиях (игры с клюшкой, сквош или бадминтон, легкая атлетика (кроме бега), горные лыжи)
7	Участие в соревнованиях (теннис, легкая атлетика(бег), гандбол. Любительские занятия (футбол, регби, сквош, баскетбол, бег по пересеченной местности)
6	Любительские занятия (теннис, бадминтон, гандбол, горные лыжи, бег трусцой как минимум 5 раз в неделю)
5	Работа – тяжелые нагрузки (стройка, лесоповал, грузчик и др.) Любительские занятия (велосипед, беговые лыжи, бег трусцой как минимум два раза в неделю)
4	Работа – умеренные нагрузки (водитель грузовика и др.)
3	Работа – легкие нагрузки (работа с разъездами)
2	Работа – легкие нагрузки (офис) Ходьба по неровной поверхности возможна, но невозможны прогулки по горной и холмистой местности
1	Работа – исключительно сидячая
0	Отпуск по болезни или нерабочая группа инвалидности в связи с проблемами с коленным суставом