

На правах рукописи



Грицюк Андрей Андреевич

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

3.1.8. Травматология и ортопедия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2025

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Лычагин Алексей Владимирович

Официальные оппоненты:

Айрапетов Георгий Александрович – доктор медицинских наук, профессор, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница № 31 имени академика Г.М. Савельевой Департамента здравоохранения города Москвы», заместитель главного врача

Каграманов Сергей Владимирович – доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2 отделение эндопротезирования крупных суставов, ведущий научный сотрудник отделения; врач травматолог-ортопед

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «23» июня 2025 г. в 13:00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.26 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119435, г. Москва, ул. Большая Пироговская, д.2, строение 1

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Zubovskiy bulvar, d.37/1) и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан «___» _____ 2025г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук, доцент



Крупин Герман Евгеньевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

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 (M. Collins, et al., 2012, F. H. Gunston, 1971).

По результатам 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 (M. Collins, et al., 2012, F. H. Gunston, 1971, S. W. Young, et al., 2020).

Изменение естественной биомеханики коленного сустава с целью создания благоприятных условий для выживаемости эндопротеза может приводить у ряда пациентов к развитию болевого синдрома, снижению амплитуды движений и общей неудовлетворенности от оперативного лечения. Для решения данной проблемы создавались разные концепции выравнивания оси конечности при эндопротезировании, в попытках подобрать правильную методику операции под каждого определенного 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 (Y. Huang, et al., 2017).

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 (M. Hasegawa, et al., 2018).

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 (А. В. Овсянкин, и др., 2021, H. Long, et al., 2022).

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 (О. В. Пиманчев, и др., 2022, M. P. Abdel, D. J. Berry, 2017, M. Jakopes, et al., 2001). 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 (S. Thiengwittayaporn, et al., 2021).

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 (R. D. Scott, 1982, G. R. Scuderi, W. N. Scott, G. H. Tchejeyan, 2001).

Отсутствие системы отбора пациентов для персонализированного роботизированного ТЭКС, основанной на кинематическом выравнивании оси конечности с учетом индивидуальных анатомических особенностей и биомеханики коленного сустава пациента, и рекомендаций по проведению предоперационного планирования, соответствующего данному подходу. В связи с изложенным, разработка системы персонализированного PoTЭКС 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 результат тотального эндопротезирования коленного сустава за счет персонализированного подхода к планированию роботизированной артропластики.

Задачи исследования:

1. Изучить результаты тотального эндопротезирования коленного сустава, основанного на концепции механического выравнивания оси конечности.
2. Разработать алгоритм предоперационного планирования роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава, основанного на ограниченном кинематическом выравнивании оси конечности.
3. Создать систему 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: группе I проводилось роботизированное персонализированное ТЭКС с использованием концепции ограниченного кинематического выравнивания, 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 проработанным дизайном, корректно проведенной клинической части исследования, адекватным объемом и однородностью выборки в обеих группах. Также были достаточно изучены выборка и объем обследований, используемых методов предоперационной диагностики, лечения и современных методов оценки послеоперационных результатов лечения с последующей проведенной их статистической обработкой. 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 научная 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.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Методология и методы 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).

Критерии включения пациентов в исследование:

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.
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:

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).

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. В ходе работы 4 пациента были исключены из исследования (Группа I - 3 пациента, Группа II - 1 пациент), в связи с неявкой на контрольный осмотр

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.

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

Таким образом, оперативное лечение, в рамках исследования, проведено 96 пациентам, подходившим по выбранным критериям включения.

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. Распределения пациентов по возрасту (Рисунок 1), полу и индексу массы телом было нормальным.

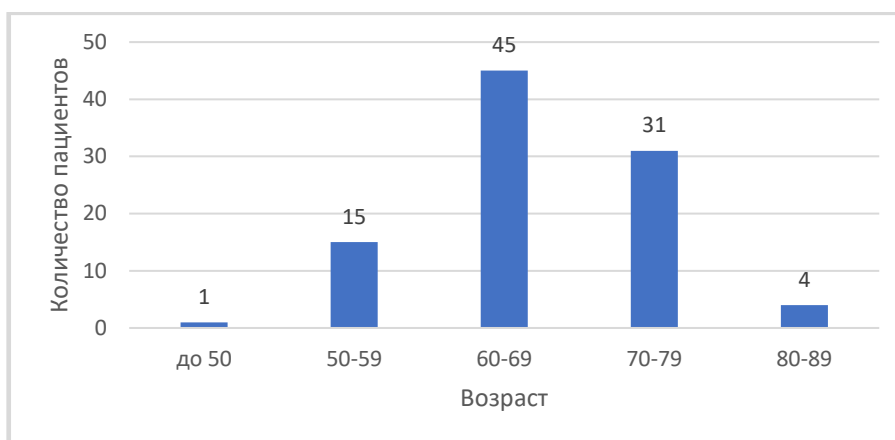


Рисунок 1 – Распределение пациентов по возрасту

Распределение мужчин и женщин по возрасту было нормальным ($p= 0,83$), возраст у мужчин составил $66 \pm 10,5$ лет, у женщин $66,4 \pm 6,8$ лет (Рисунок 2).

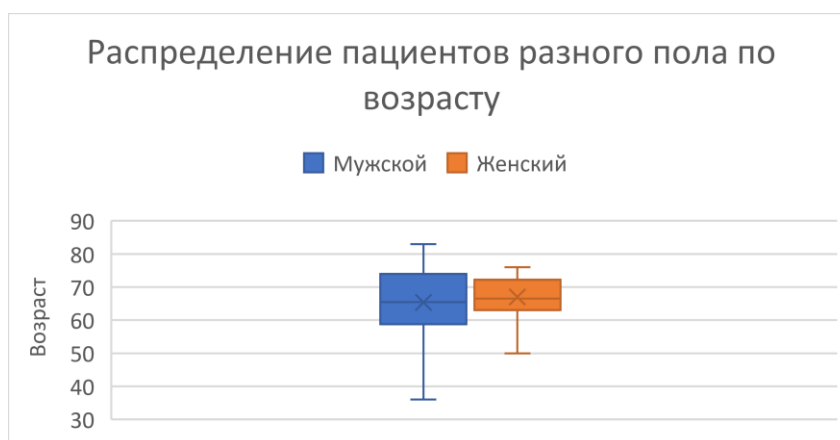


Рисунок 2 – Распределение пациентов по полу и возрасту

При госпитализации пациентам проводились измерения массы тела, роста с подсчетом индекса массы тела (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 $21,6$ кг/м² ($p > 0,05$).

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 1).

Таблица 1 – 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%

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

Таблица 2 – Средние значения референтных углов до операции

Показатель	Группы пациентов		p*
	I (n=47)	II (n=49)	
НКА (°)	$172,6 \pm 1,0$	$172,9 \pm 0,9$	0,082
ЛДБУ (°)	$86,9 \pm 1,0$	$87,4 \pm 1,1$	0,621
МПББУ (°)	$86,9 \pm 1,0$	$87,4 \pm 1,1$	0,734
УСЦ (°)	$9,1 \pm 1,5$	$10,5 \pm 2,5$	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.

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.

Рентгенограммы выполняли пациентам до и после операции, далее через 3,6,12 месяцев. 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.

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.

Данные исследования подвергали статистическому анализу с использованием компьютерной программы IBM SPSS Statistics 23.0 (SPSS Inc., Чикаго, Иллинойс). Различия считали достоверными (статистически значимыми) при $p < 0,05$.

Отсутствие статистически значимых различий показателя НКА до операции подтверждено с использованием t критерий Стьюдента ($p = 0,136$) (Таблица 3). 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 3 – 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	,487	

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

В результате операции средний послеоперационный показатель угла НКА в группе II составил $179,5^{\circ} \pm 0,4^{\circ}$, в основной группе $176,6^{\circ} \pm 1,0$.

Имели место различия в амплитуде движений в раннем послеоперационном периоде: в группе I $99^{\circ}[97^{\circ}; 103^{\circ}]$, в группе II $95[90^{\circ}; 100^{\circ}]$ ($p < 0,05$), что составило 4,1% и являлось статистически значимым. Также преимущество I группы в амплитуде на 4° сохранялось через 3 месяца после операции: $115[110^{\circ}; 120^{\circ}]$, в группе II показатель составил $110^{\circ}[100^{\circ}; 116,5^{\circ}]$ что также составило 4,1% ($p = 0,002$). На Рисунке 3 мы видим постепенное нарастание амплитуды движений в коленном суставе в обеих группах исследования в течение всего периода наблюдения и везде показатели основной группы были выше группы сравнения, однако, статистически значимая разница только в раннем послеоперационном периоде до 3 месяцев.

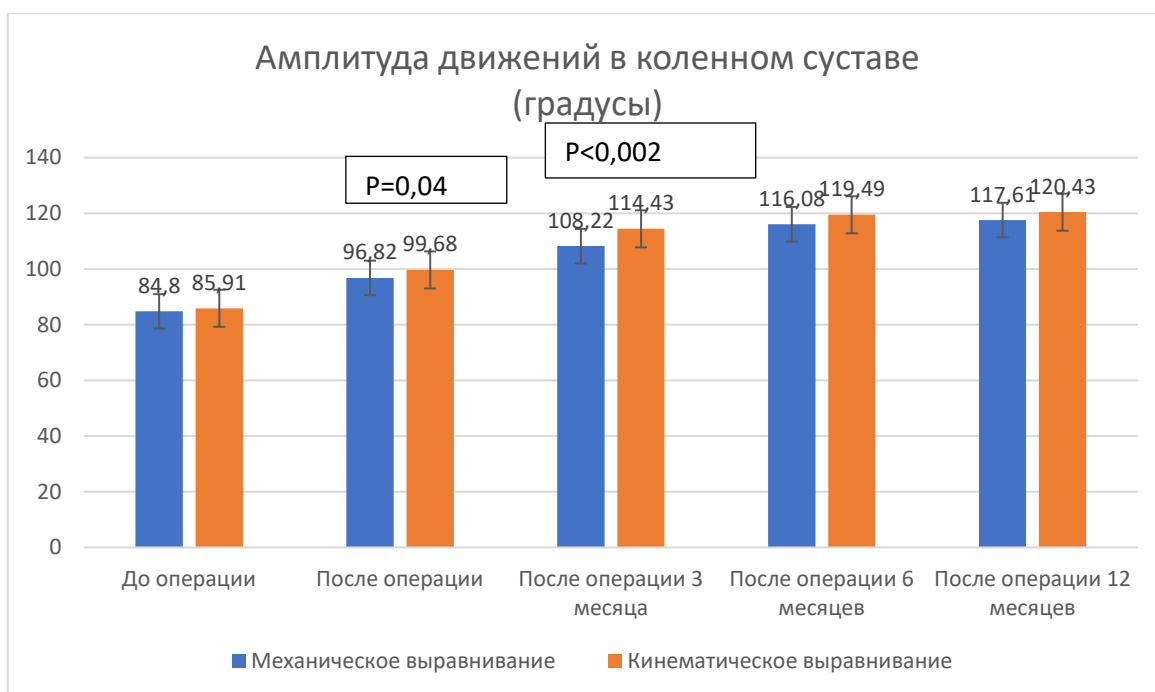


Рисунок 3 – Динамика амплитуды движений в коленном суставе

Для точной оценки болевого синдрома в переднем отделе коленного сустава до и после ТЭКС применяли шкалу OKS (Таблица 4).

Таблица 4 – 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	0,000
	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	0,000
	II	42	44	45	
OKS 12 месяцев п/о	I	45	45	46	0,922
	II	44	45	46	

Примечание: *критерий Манна – Уитни

По результатам опросника OKS выявлены статистически значимые различия между группами, у пациентов группы I персонализированного PoTЭКС, отмечается

более высокий показатель сразу после операции, через 3 и 6 месяцев на 10%, 2,5% и 2,3% соответственно.

Показатель функции по шкале WOMAC физическая функция являлся схожим в обеих группах: перед операцией в группе I 60 [57;64], в группе II 60 [58;62], 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 33 [24;40], а в группе II 40 [38;42] (21,2%) ($p < 0.05$). Через 6 месяцев также наблюдались увеличения показателя медианы в группе I на 6,7% ($p < 0.05$). В остальные периоды времени статистически значимых различий между группами выявлено не было (Рисунок 4).

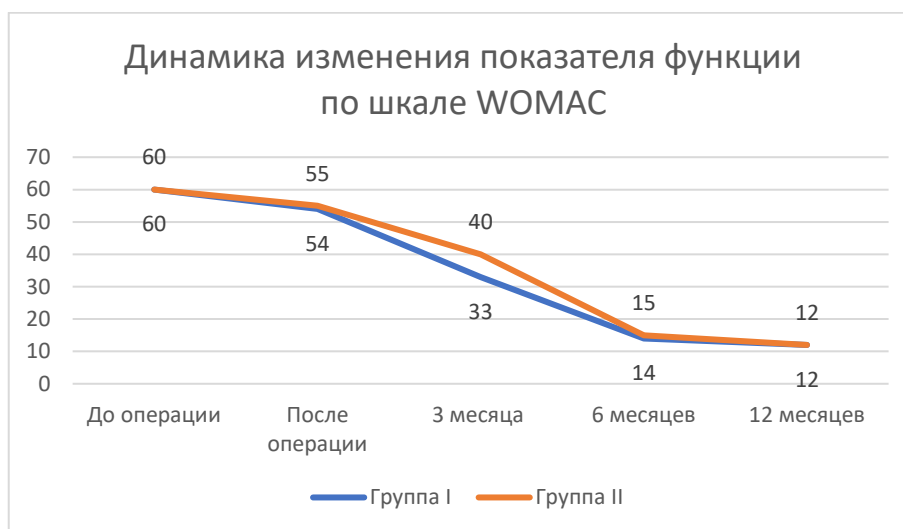


Рисунок 4 – Динамика изменения показателя функции по шкале WOMAC

С целью оценки физического и психологического компонентов здоровья использовался неспецифический опросник SF-36. 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 5).

Таблица 5 – 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

По шкале FJS – 12 (the forgotten joint score -12) через 12 месяцев после операции, 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 5).

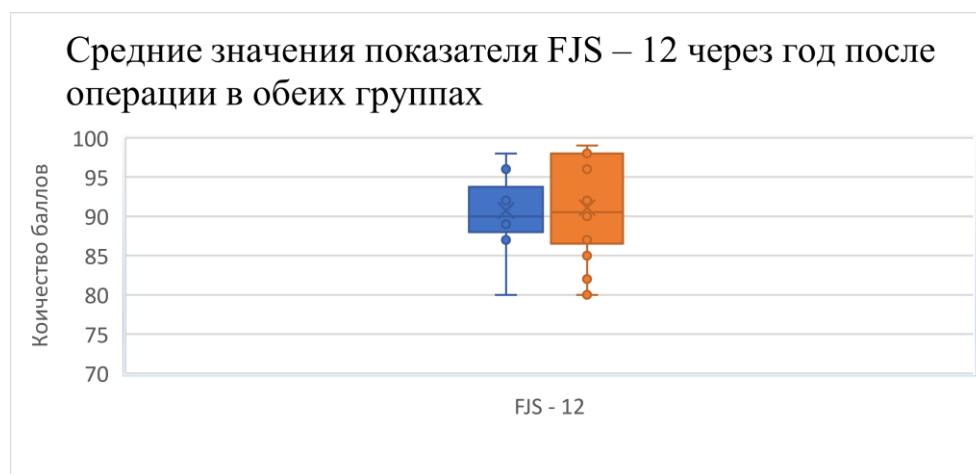


Рисунок 5 – Средние значения по шкале FJS – 12 через год после операции

Результаты по шкале Тангер через 12 месяцев после операции в группе I $5,5 \pm 0,5$ балла были больше, чем в группе II $5,1 \pm 0,7$, при статистической значимости разницы показателей $p < 0,001$, что составило 7,3%.

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.

ВЫВОДЫ

1. Через 3 месяца после роботизированных операций тотального эндопротезирования коленного сустава средние показатели WOMAC составили 33 балла, KSS- 72 балла, ОКС – 40 баллов, что находится в оценочном диапазоне «хорошо»; а показатели качества жизни по SF-36 через год после операции составил $61,8 \pm 6,5$ баллов и по шкале FJS-12 $90,0 \pm 4,9$.

2. Применение роботизированной техники операций тотального эндопротезирования коленного сустава, при планировании, основанного на кинематическом выравнивании оси конечности, несмотря на принципиальное различие в концепции выравнивания позволяет добиться выполнения точности плана во время операции до $\pm 1^\circ$ в любой плоскости резекции.

3. Применение персонализированной системы роботизированного ТЭКС позволило добиться к 3 месяцам увеличения амплитуды движений в коленном суставе на 4,1 % больше, чем в группе сравнения, средний показатель функции по шкале WOMAC увеличить до 40 баллов (на 21,2%), KSS на 6,3%, 72 балла, ОКС – на 2,5% что позволяет пациентам раньше восстановить функциональные возможности конечности.

4. Относительными показаниями к применению персонализированного подхода к роботизированному тотальному эндопротезированию коленного сустава являются

высокий уровень функциональной активности до операции и желание пациента повысить его после операции, что позволяет добиться к 12 месяцам после операции увеличения показателя качества жизни по шкале SF-36 до $65,6 \pm 8,6$ баллов (на 5,8%) и по шкале FJS-12 $92,8 \pm 5,3$ (на 2,9%), что говорит о более высокой удовлетворенности пациентов результатами операции.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Использование операционного робота при выполнении тотального эндопротезирования коленного сустава позволяет выполнить костные опиловки с прецизионной точностью. Это создает предпосылки для применения концепции кинематического выравнивания оси конечности как обеспечивающего более быстрое и полноценное восстановление функции коленного сустава.

2. Проведение предоперационного планирования, направленного на достижение кинематического выравнивания оси конечности, и прецизионная реализация такого планирования с помощью операционного робота обеспечивают более раннее и полноценное восстановление функции коленного сустава. Это позволяет рекомендовать при планировании роботизированных операций использование концепции ограниченного кинематического выравнивания как наиболее предпочтительной при умеренных (не более 10°) деформациях.

3. В рамках персонализированного подхода к лечению применение операционного робота дает возможность максимального учета индивидуальных анатомо-кинематических особенностей пациентов, способствуя повышению их удовлетворенности результатами и повышению качества жизни. В связи с этим можно рекомендовать широкое внедрение роботизированных операций при тотальном эндопротезировании коленного сустава.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Новые аспекты робот-ассистированных операций на коленном суставе / М. П. Елизаров, А. В. Лычагин, А. А. Грицюк, Я. А. Рукин, **А. А. Грицюк** // VI Пироговский форум травматологов-ортопедов, посвященный 50-летию кафедры травматологии, ортопедии и медицины катастроф МГМСУ имени А.И. Евдокимова : Сборник материалов форума, Москва, 21–22 октября 2021 года. – Казань: ООО «Издательский дом «Практика», 2021. – С. 71.

2. Коморбидный пациент при робот-ассистированном тотальном эндопротезировании коленного сустава / А. А. Грицюк, **А. А. Грицюк**, А. В. Лычагин Я. А. Рукин, М. П. Елизаров // XII Всероссийский съезд травматологов-ортопедов : Сборник тезисов, Москва, 01–03 декабря 2022 года. – Санкт-Петербург: Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье», 2022. – С. 234-235.

3. Одномоментная двусторонняя роботизированной первичная артропластика коленного сустава / **А. А. Грицюк**, А. А. Грицюк, А. В. Лычагин, Я. А. Рукин, М. П. Елизаров // XII Всероссийский съезд травматологов-ортопедов : Сборник тезисов, Москва, 01–03 декабря 2022 года. – Санкт-Петербург: Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье», 2022. – С. 236-237.

4. Первичное тотальное эндопротезирование коленного сустава. Сравнение трех технологий / А. А. Грицюк, А. В. Лычагин, Я. А. Рукин, М. П. Елизаров, **А. А. Грицюк** // XII Всероссийский съезд травматологов-ортопедов : Сборник тезисов, Москва, 01–03 декабря 2022 года. – Санкт-Петербург: Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье», 2022. – С. 238-239.

5. Преимущества робот-ассистированного тотального эндопротезирования коленного сустава. Сравнение двух технологий / М. П. Елизаров, А. А. Грицюк, А. В. Лычагин, Я. А. Рукин, **А. А. Грицюк** // XII Всероссийский съезд травматологов-ортопедов : Сборник тезисов, Москва, 01–03 декабря 2022 года. – Санкт-Петербург:

Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье», 2022. – С. 325.

6. Robot-assisted Knee Arthroplasty: Randomized Clinical Trial / A. Lychagin, M. Elizarov, A. Gritsyuk, Y. Rukin, P. Elizarov, A. Rokityanskaya, V. G. Cherepanov, A. Drogin, **A. Gritsyuk Jr**, I. Vyazankin // **Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences**. – 2022. – Vol. 10. – № B. – P. 559-564. – DOI 10.3889/oamjms.2022.8685. **[Scopus]**

7. Результаты кинематического выравнивания при роботизированной тотальной артропластике коленного сустава / А. А. Грицюк, А. В. Лычагин, Я. М. Рукин, М. П. Елизаров, **А. А. Грицюк**, М. Я. Гавловский // IV конгресс ОРТОБИОЛОГИЯ 2023 «Patient cases - от теории к практике» : Тезисы докладов, Москва, 21–22 апреля 2023 года / Редколлегия: М. А. Страхов, Н. В. Загородний, А. А. Очкуренко. – Воронеж: Издательско-полиграфический центр «Научная книга», 2023. – С. 117-119.

8. Кинематическое выравнивание при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава / А. В. Лычагин, А. А. Грицюк, Е. Б. Калинин, Я. А. Рукин, М. П. Елизаров, **А. А. Грицюк**, М. Я. Гавловский, К. Х. Томбоиди, М. Л. Бабаева // **Гений ортопедии**. – 2024. – Т. 30. – № 6. – С. 845-854. – DOI 10.18019/1028-4427-2024-30-6-845-854. **[Scopus]**

9. Первый опыт применения новой генерации активного робота в первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава / А. В. Лычагин, А. А. Грицюк, Я. А. Рукин, М. П. Елизаров, **А. А. Грицюк**, М. Я. Гавловский, К. Х. Томбоиди // **Кафедра травматологии и ортопедии**. – 2024. – № 1(55). – С. 22-29. – DOI 10.17238/2226-2016-2024-1-22-29.

10. 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, Y. A. Rukin, **A. A. Gritsyuk**, M. Y. Gavlovsky, P. M. Elizarov, M. Berdiyev, E. B. Kalinsky, I. A. Vyazankin, N. Rosenberg // **Journal of**

Clinical Medicine. – 2024. – Vol. 13. – № 11. – P. 3125. – DOI 10.3390/jcm13113125.
[Scopus, PubMed]

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
- ОА – Остеоартрит
- ОРХС – Ортопедическая роботизированная хирургическая система
- ПаОРХС – Пассивная ортопедическая роботизированная хирургическая система
- ПОРХС – Полуактивная ортопедическая роботизированная хирургическая система
- ПЭКС – Персонализированное эндопротезирование коленного сустава
- PaTЭКС – Робот-ассистированное тотальное эндопротезирование коленного сустава
- TЭКС – Тотальное эндопротезирование коленного сустава
- УСЩ – Угол суставной щели
- ASA – Класс коморбидности пациентов, рекомендованный American Society of Anesthesiologists (американским обществом анестезиологов)
- 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)
- OKS – Оксфордская Шкала для Коленного Сустава из 12-пунктов (Oxford-12 item Knee Score)
- 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)