

*На правах рукописи*



**Гавловский Максим Ярославович**

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

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

**Кузин Виктор Васильевич** – доктор медицинских наук, профессор, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница № 1 имени Н.И. Пирогова Департамента здравоохранения города Москвы», 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 «24» ноября 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, Зубовский бульвар, д. 37/1) и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2025 г.

Ученый секретарь диссертационного совета  
доктор медицинских наук, профессор



**Крупинов Герман Евгеньевич**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

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

По литературным данным авторов Российской Федерации отмечается ежегодное выполнение более 60 тыс. операций по эндопротезированию коленного сустава и их количество продолжает расти. В 1994 г. было выполнено всего 3000 вмешательств, в 2013 г. отметка достигла к 54 тыс., а в 2019 г. 70 тыс. операций тотального эндопротезирования коленного сустава (А. С. Филь, и др., 2020, А. П. Серeda и др., 2021). Лидирующим регионом, где на 10 тыс. населения выполняется 19,8 первичных эндопротезирований коленного сустава, является Кировская область, следующая строчка занимает Алтайский край, в котором на 10 тыс. населения выполняется 11,3 операций, в Москве – 2,1 операций на такую же долю населения (А. П. Серeda и др., 2021).

После первичного тотального эндопротезирования коленного сустава 80% пациентов довольны результатами (С. Е. Scott et al., 2010, X. Y. Fan et al., 2021). Успех

первичного ТЭКС зависит от таких факторов как: предоперационное планирование, дизайн и материал имплантата, хирургическая техника и подход, метод фиксации компонентов эндопротеза, опыт хирурга и его команды, реабилитации пациента (Г. М. Кавалерский и др., 2016, 2017, М. П. Зинозьев и др., 2019, A. V. Lychagin et al., 2022).

Роботизированное тотальное эндопротезирование коленного сустава (РоТЭКС) позволяет выполнить планирование на компьютерной 3D-модели коленного сустава конкретного пациента с определенным имплантатом в реальных условиях. В клинической практике роботическая система обеспечивает точное выполнение плана операции, обеспечивая оптимальное позиционирование имплантата и безопасность пациента (B. N. Stulberg et al., 2021, A. V. Lychagin et al., 2022). Пациенты раньше выписываются на амбулаторное наблюдение, тем самым быстрее возвращаются в привычный образ жизни (B. Kayani et al., 2019, J. C. Wang et al., 2022).

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

### **Степень разработанности темы исследования**

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

позволило бы оптимизировать работу с роботическими системами повысив их производительность и эффективность использования.

### **Цель и задачи исследования**

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

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

1. Изучить особенности организации работы операционной с использованием роботической установки для эндопротезирования коленного сустава.
2. Разработать систему организации работы операционной при эндопротезировании коленного сустава с использованием роботической установки.
3. Оценить результаты артропластик коленного сустава, выполненных различными техниками и с применением разных принципов организации разработанного алгоритма.
4. Сформулировать рекомендации для практического здравоохранения по повышению эффективности использования роботической установки.

### **Научная новизна**

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

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

структура операционного блока, определены действия хирургических и анестезиологических бригад.

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

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

### **Практическое использование результатов исследования**

Полученные результаты исследования, посвященного оптимизации тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием автономной роботической системы у пациентов с гонартрозом, внедрены в практику работы клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1 и кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет).

### **Методология и методы исследования**

Исследование проведено согласно Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005. В период с 2022 по 2025 г. в клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) проведено двухэтапное ретроспективное и проспективное сравнительное

исследование 363 пациентов, которым выполняли тотальное эндопротезирование коленного сустава по поводу остеоартроза 3-4 ст. (по классификации Kellgren и Lawrence). На первом этапе изучена организация работы операционной при выполнении тотального эндопротезирования коленного сустава с применением роботической установки и мануальной техники. Проведен хронометраж этапов роботической операции, выделен этап «роботизированного операционного цикла», в ходе которого непосредственно задействована роботическая установка. По результатам первого этапа разработана система организации работы операционного блока, позволяющая повысить эффективность использования роботической установки, заключающаяся в ее перемещении между соседними операционными для выполнения «роботизированного операционного цикла».

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

### **Личный вклад автора**

Автору принадлежит ведущая роль в проведении анализа данных литературы, посвященных оптимизации роботизированного тотального 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**

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

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

### **Реализация результатов исследования**

Результаты настоящего исследования применены в научной, практической и педагогической деятельности клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов, кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф Института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

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

## **Степень достоверности и апробация результатов**

Основные положения диссертационной работы доложены на:

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

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

## **Публикации по теме диссертации**

По результатам исследования автором опубликовано 6 работ, в том числе 2 статьи, включенные в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 3 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus; 1 публикация в сборнике материалов всероссийской научной конференции.

## **Структура и объем диссертации**

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

## ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

### Методология и методы исследования

В клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) с 2022 по 2025г. запланировано и проведено ретроспективное и проспективное сравнительное исследование пациентов, которым выполняли тотальное эндопротезирование коленного сустава по поводу гонартроза 3-4 ст. (по классификации Kellgren-Lawrence). План исследования одобрен Локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), выписка из протокола №25-22 от 08.12.2022, а также зарегистрирован в системе ClinicalTrials.gov (ID от 02.02.2023 №: NCT05712291).

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

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

#### **Критерии невключения пациентов в исследование:**

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

#### **Критерии исключения пациентов:**

1. Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании;

2. Невозможность динамического наблюдения во время всего периода исследования (12 месяцев);

3. Несоблюдение пациентом предписанного режима.

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

На первом этапе исследования, основываясь на критерии включения и невключения случайным методом отобрано 363 пациента с остеоартрозом коленного сустава 3-4 ст. (Kellgren–Lawrence) и сформированы 2 равные группы в соотношении 1:1.

После завершения предоперационного обследования пациентам сообщали и 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 методикой, которая была определена для их группы наблюдения.

Пациентам группы «А» (n = 183) проводили роботизированное тотальное эндопротезирование коленного сустава (РоТЭКС) с использованием автономной роботической установки TSolution One с последующим разделением на 2 подгруппы в которых: подгруппа «А1» (n = 112) – РоТЭКС выполнялось последовательным методом, в подгруппе «А2» (n = 71) – РоТЭКС выполнялось параллельным методом.

Пациентам группы «В» (n = 180) проводили ТЭКС с использованием стандартного набора инструментов и мануальной техники

Всем пациентам в группах применяли концепцию механического выравнивания оси нижней конечности в фронтальной плоскости.

Распределение пациентов в группах по полу следующее: женщины – 276 (76%), мужчины – 87 (24%). В пациенты группе А: жен. – 137 (37,7%), муж. – 46 (12,2%); в пациенты группе В: жен. – 139 (38,3%), муж. – 41 (11,3%) (Рисунок 1).

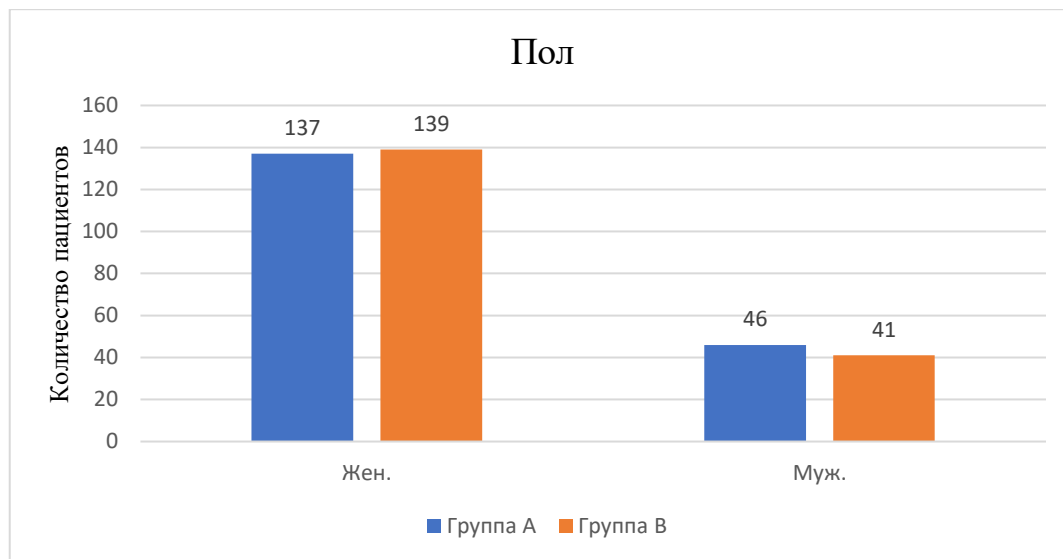


Рисунок 1 – Распределение пациентов по полу

Возраст пациентов в группах составил от 20 до 86 лет, среднее  $66,26 \pm 8,57$  лет, медиана – 67 лет. Возраст женщин в группах: минимальный – 20 лет, средний – 67 лет, максимальный – 85 лет, в то время как возраст мужчин составил: минимальный – 33 года, средний – 65 лет, максимальный – 86 лет. Возраст пациентов в группе А был в диапазоне от 33 до 83 лет, среднее  $65,32 \pm 8,1$  лет (Рисунок 2А), в группе В от 20 до 86 лет, среднее  $67,21 \pm 9$  лет (Рисунок 2Б). Статистически значимых различий по возрасту пациентов нет ( $p=0,107$ ).

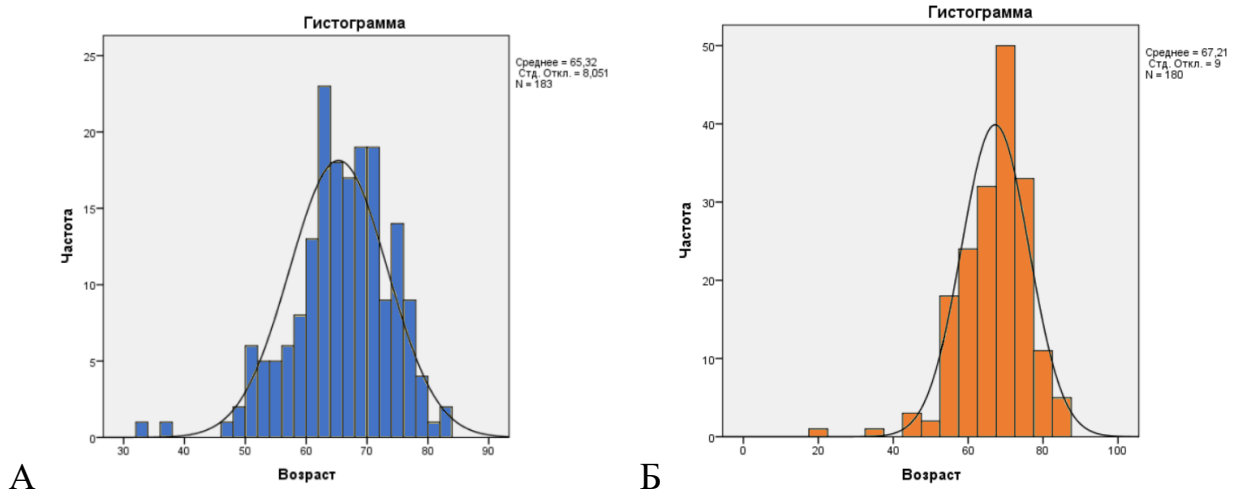


Рисунок 2 – Гистограмма распределения пациентов по возрасту. А – группа А; Б – группа В

При госпитализации пациентам проводились измерения роста, массы тела с вычислением индекса массы тела (ИМТ). Анализ данных по ИМТ показал, что среднее значение показателя в группе А составило  $31,29 \pm 4,9$  кг/м<sup>2</sup>, минимальное значение – 21,6 кг/м<sup>2</sup>, максимальное – 44,62 кг/м<sup>2</sup>, медиана – 30,49 кг/м<sup>2</sup>, в группе В среднее значение было  $32,82 \pm 4,96$  кг/м<sup>2</sup>, минимальное значение – 21,56 кг/м<sup>2</sup>, максимальное – 44,7 кг/м<sup>2</sup>, медиана – 32,38 кг/м<sup>2</sup> ( $p=0,308$ ). Распределение пациентов в группах по степени ИМТ следующее: пациентов с нормальным ИМТ составило 22 (6,1%), с избыточной массой тела – 110 (30,3%), с ожирением 1 ст. – 138 (38%), с ожирением 2 ст. – 67 (18,5%), с ожирением 3 ст. – 26 (7,2%) ( $p=0,84$ ) (Рисунок 3).

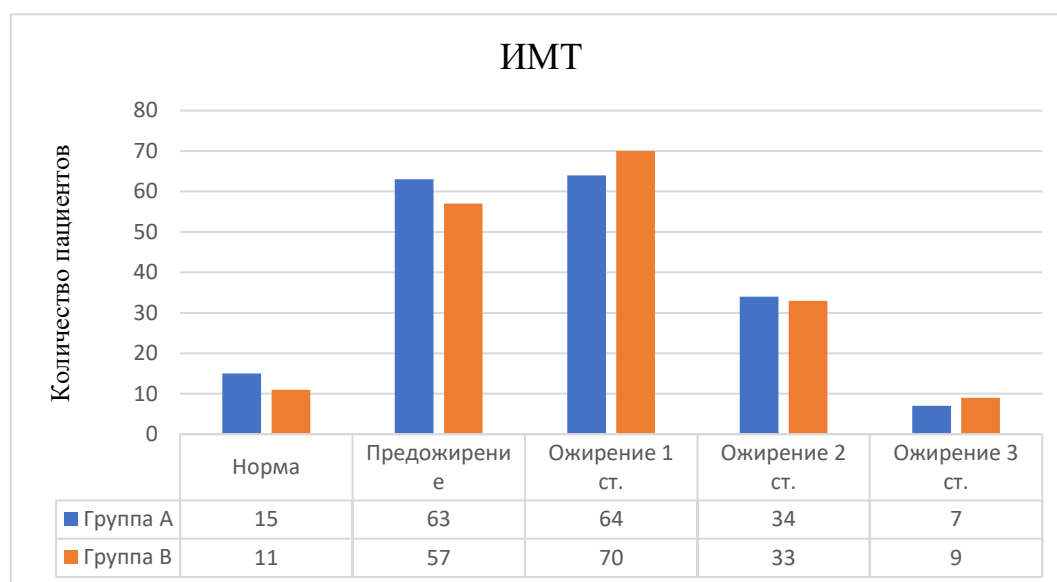


Рисунок 3 – Распределение пациентов в группах по степени ИМТ

По этиологии гонартроза: идиопатический – 130 пациентов (35,8%), посттравматический – 223 пациентов (61,5%), асептический некроз – 10 пациентов (2,7%) ( $p=0,162$ ) (Рисунок 4).

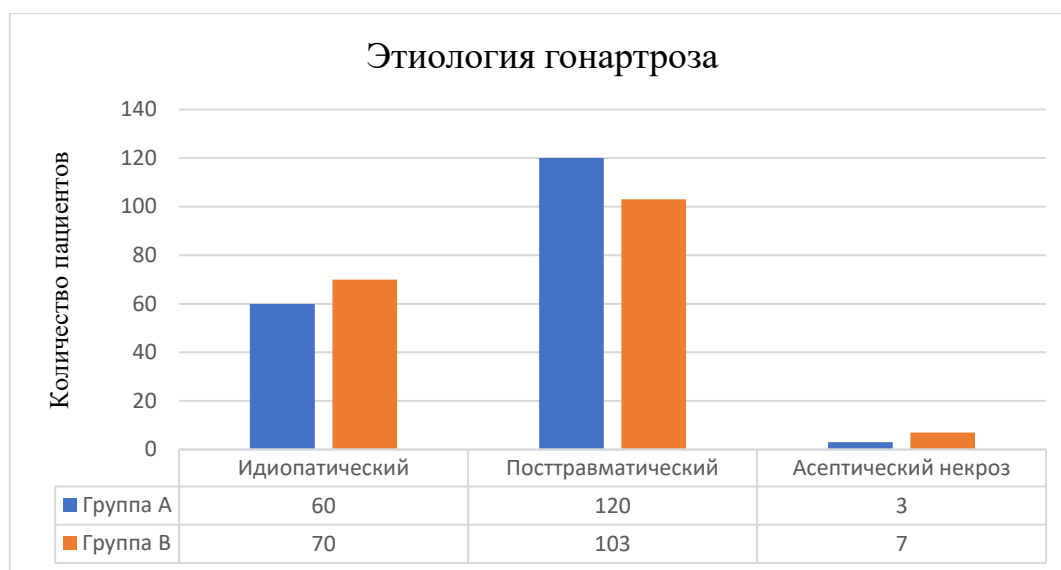


Рисунок 4 – Распределение пациентов в группах по этиологии гонартроза

Исходя из проведенного анализа полученных данных таких показателей как: пол, возраст, ИМТ, этиология гонартроза не имели статистически значимых отличий, что позволило провести сравнение групп между собой.

Измерение амплитуды активных движений в коленном суставе производилась в положении пациента лежа на спине, с использованием гониометра до операции, на 14 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), степени клинических и функциональных нарушений коленного сустава, применяли шкалы ВАШ, KSS, WOMAC, FJS-12.

Рентгенограммы выполняли пациентам до и после операции, далее через 3, 6, 12 месяцев. Компьютерную томографию (КТ) нижних конечностей проводили в положении пациента лежа на спине, нога согнута в коленном суставе под углом  $175^\circ$ , стопы расположены  $10-15^\circ$  внутренней ротации.

По результатам КТ нижней конечности до и после операции проводили расчет: угла НКА (англ. яз. Hip-Knee-Ankle), латерального дистального бедренного угла (англ. яз. LDFA), медиального проксимального большеберцового угла (англ. яз. MPFA).

Во время подготовки и оперативного вмешательства проводился хронометраж выполнения каждого этапа отдельным человеком, который не участвовал в операции, при помощи ручного секундомера. Время подачи пациента в операционную не учитывали. В конце операции оценивали объем интраоперационной кровопотери по отметкам в специальной аспирационной банке.

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

Данные исследования подвергали статистическому анализу с использованием компьютерной программы IBM SPSS Statistics 23 (SPSS Inc., Чикаго, Иллинойс). Различия считали достоверными (статистически значимыми) при  $p < 0,05$ .

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

Анализ всех этапов проведения операции непосредственно в операционной, без учета предоперационного планирования, показал, что в группе А тратится больше времени (около 34 мин) на выполнение нестерильной и стерильной фаз настройки робота. Этот этап выполняли без присутствия пациента, затем в присутствии пациента, которому параллельно выполняли анестезиологическое пособие. Если учитывать длительность операции без подготовки, то длительность операции больше примерно на 29 минут в группе А. Примерка компонентов эндопротеза и баланс связочного аппарата коленного сустава в группе А происходит быстрее на 3,29 и 6,89 минуты соответственно (Таблица 1).

Таблица 1 – Хронометраж и сравнение этапов операции (минуты)

Этапы операции	Группа А	Группа В	Сравнение
Подготовка робота	34,14±11,19	-	+34,14
Анестезиологическое пособие (АП)	15,19±1,4	15,42±1,4	$p=0,1$
Хирургический доступ	10,26±3,28	12,99±4,94	$p < 0,05$

## Продолжение Таблицы 1

Фиксация коленного сустава к роботу	18,16±5,85	-	+18,16
Костная регистрация	22,59±8,47	-	+22,59
Резекция костей	21,95±5,72	14,34±4,31	p<0,05
Примерка	9,77±4,41	13,06±6,1	p<0,05
Баланс связочного аппарата	6,95±3,13	13,84±7,35	p<0,05
Имплантиция протеза	15,92±3,43	17,05±2,33	p<0,05
Ушивание раны	14,43±4,94	19,06±4,56	p<0,05
Общее время без подготовки и АП	120,03±26,9	90,43±22,77	p<0,05
Общее время	153,84±32,63	105,86±22,88	p<0,05

Интраоперационная кровопотеря в группе А в среднем составила 291,97±80,26 мл., в группе В – 291,44±68,45 мл (p<0,05).

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

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

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

По рентгенологическому анализу после операции отмечается высокая точность выравнивания оси нижней конечности в группе А, где отклонение до 1° отмечено в 31,1% случаев (n=57), в группе В отклонение до 1° – 30% (n=54); от 1° до 3° – в 49,5% случаев (n=89), более 3° – в 10% случаев (n=18).

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

По разделу «боль» шкалы WOMAC статистической разницы на всем протяжении наблюдения нет. По разделу «скованность» в группе А отмечается

статистическая разница на всем протяжении: на 14 сутки показатель меньше на 11,2%, через 3 месяца – на 16,7%, через 6 месяцев – на 30,9%, через год – 21,6%. По разделу «степень затруднения функции» также отмечается статистическая разница на всем протяжении наблюдения: на 14 сутки показатель меньше на 6,1%, через 3 месяца – на 9,6%, через 6 месяцев – на 5,6%, через год – 4,3%.

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

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

При сравнении средней суммарной длительности оперативного вмешательства в подгруппах А1, А2 и группе В, можно отметить, что разница во времени между подгруппой А1 и группой В составляет 75,54 минуты, что на 41,64% меньше в группе В, а разница между подгруппой А2 и группой В – 26,46 минут, что меньше на 20% в группе В, тем самым разница является статистически значимой ( $p < 0,05$ ) (Рисунок 5).

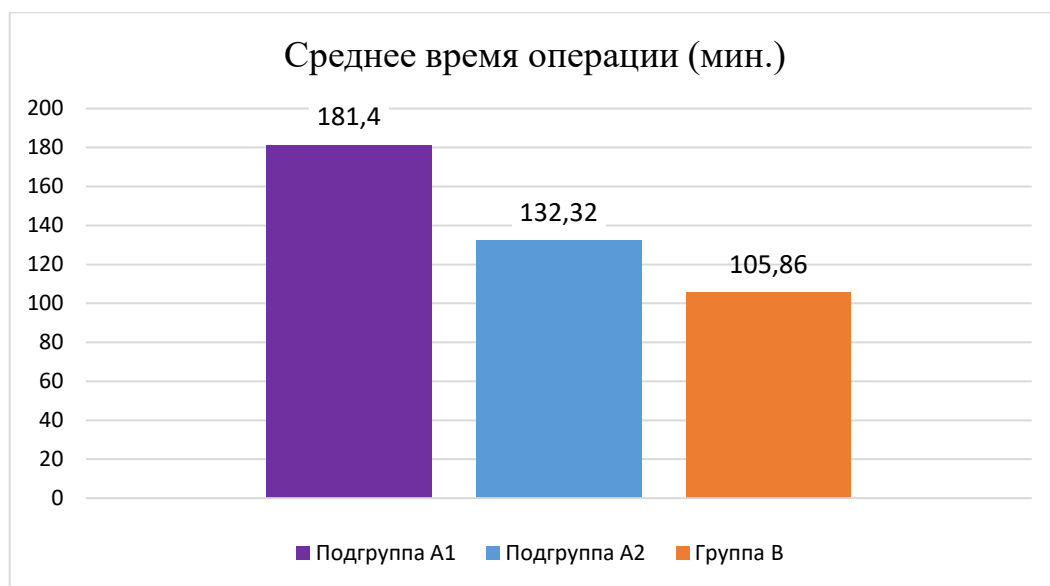


Рисунок 5 – Сравнение суммарного времени операции

При сравнении работы в 2х операционных залах 1 оперативное вмешательство проходит быстрее на 54,28 минут (30,02%), по сравнению с параллельным методом, а работа в 3х операционных залах оказалась неэффективной и нерациональной. Продолжительность АП ( $p=0,96$ ) и резекция костей ( $p=0,612$ ) в подгруппах была одинаковой и не было статистически значимой. Подготовка робота без участия пациента (подгруппа А1) длилась  $39,85 \pm 7,1$ , в то время как подготовка робота с параллельной работой анестезиологической бригады (подгруппа А2) заняла  $25,14 \pm 10,5$ , что быстрее на 14,71 минут (36,91%) и является статистически важной ( $p < 0,05$ ). Время самой операции, без подготовки робота и АП, было быстрее в подгруппе А2 на 18,75 минут (14,79%) и является статистически значимым ( $p < 0,05$ ). При сравнении суммарного времени, разница в подгруппах составляет 49,08 минут, что быстрее на 27,06% в подгруппе А2, и также является статистически значимым ( $p < 0,05$ ) (Таблица 2).

Таблица 2 – Хронометраж и сравнение этапов операции (минуты)

Этапы операции	Подгруппа		Сравнение
	А1	А2	
Подготовка робота	$39,85 \pm 7,1$	$25,14 \pm 10,5$	$p < 0,05$
Анестезиологическое пособие (АП)	$15,2 \pm 1,3$	$15,18 \pm 1,6^*$	$p = 0,96$
Хирургический доступ	$10,76 \pm 2,86$	$9,46 \pm 3,74$	$p = 0,016$
Фиксация робота	$19,66 \pm 5,85$	$15,8 \pm 5,04$	$p < 0,05$
Костная регистрация	$24,19 \pm 8,67$	$20,07 \pm 7,34$	$p < 0,05$
Резекция костей	$21,83 \pm 6,93$	$22,14 \pm 2,99$	$p = 0,612$
Примерка	$11,19 \pm 4,45$	$7,52 \pm 3,27$	$p < 0,05$
Баланс связочного аппарата	$7,53 \pm 3,38$	$6,04 \pm 2,43$	$p < 0,05$
Имплантация протеза	$16,88 \pm 3,73$	$14,41 \pm 2,16$	$p < 0,05$
Ушивание раны	$15,58 \pm 5,37$	$12,61 \pm 3,5$	$p < 0,05$
Время операции без подготовки и АП	$126,81 \pm 25,71$	$108,06 \pm 22,23$	$p < 0,05$
Общее время	$166,6 \pm 25,69$	$132,32 \pm 29,1^*$	$p < 0,05$
Суммарное время	$181,4 \pm 27,27$	$132,32 \pm 29,1^*$	$p < 0,05$
* - время АП учитывалось во время подготовки робота			

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

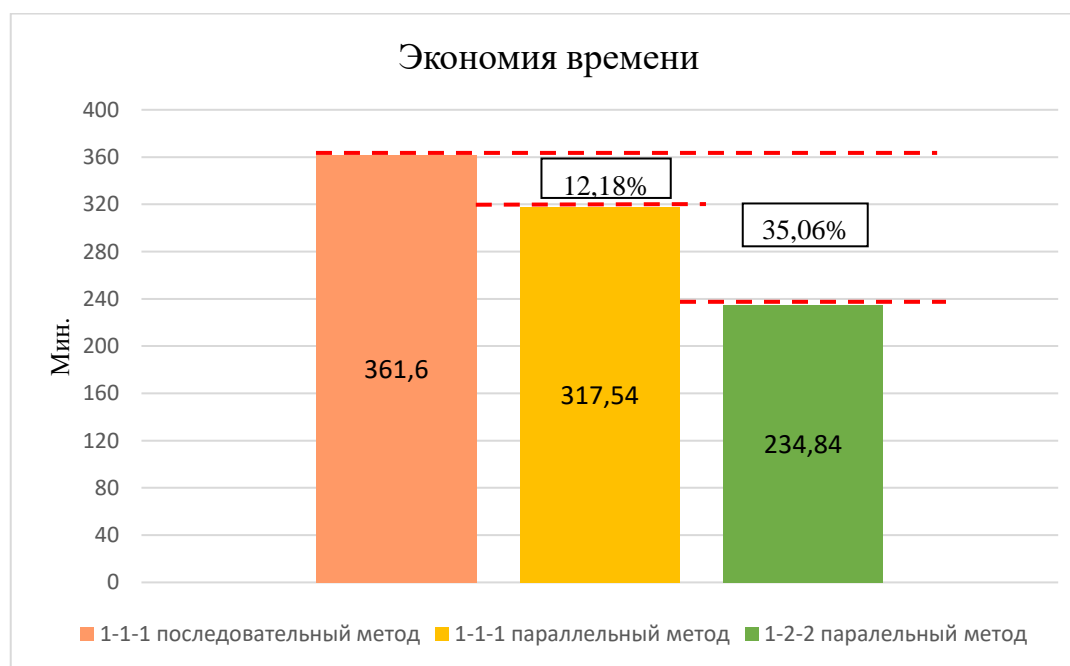


Рисунок 6 – Сравнение продолжительности рабочего дня при РоТЭКС

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

Разница в уровне болевого синдрома в подгруппе А2 был ниже 12,9% на 3 сутки ( $p < 0,05$ ), в последующем наблюдении статистической разницы не было.

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

Результатом анализа лучевой диагностики было отсутствие влияния на качество выравнивания механической оси нижней конечности и расположения компонентов эндопротеза во фронтальной плоскости при работе по различным методикам организации операционной. Средние показатели угла НКА после операции следующие: в подгруппе А1 –  $179,7 \pm 0,5^\circ$ , в подгруппе А2 –  $179,7 \pm 0,5^\circ$ . Отклонение до  $1^\circ$  от предоперационного плана в подгруппе А1 отмечено в 33% (n=37) случаев; в подгруппе А2 отклонение до  $1^\circ$  – 28,2% (n=20) случаев.

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

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

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

Таким образом, наши результаты выполнения ТЭКС с использованием автономной роботической установки показали преимущество перед мануальной техникой, а работа по различным методикам организации операционной позволяет не только сократить операционное время, но и увеличить количество выполняемых роботизированных операций в день, и тем самым не влияет на качество лечения пациентов. Пациенты отмечают быстрое уменьшение болевого синдрома и

восстановление функции конечности, не требующее длительного стационарного наблюдения, тем самым пациенты раньше выписываются на амбулаторное наблюдение, что может увеличить коечный оборот лечебного учреждения.

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

## **ВЫВОДЫ**

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

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

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

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

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

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

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

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

## СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. 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.

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

3. Клиническая эффективность и точность выравнивания механической оси при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава / А. В. Лычагин, А. А. Грицюк, Я. А. Рукин, М. П. Елизаров, А. А. Грицюк, **М. Я. Гавловский**, Т. В. Богатов // **Гений ортопедии**. – 2023. – Т. 29. – № 5. – С. 487-494. – DOI: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-487-494. [**Scopus**]

4. 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**]

5. 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.

6. 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. Ya. 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**

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