На правах рукописи

ГАЙРАБЕКОВ

Исраил Магомед-Хаджиевич

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ РОБОТИЗИРОВАННОГО ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

3.1.8. – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2026

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Каграманов Сергей Владимирович, доктор медицинских наук, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Официальные оппоненты:

Айрапетов Георгий Александрович – доктор медицинских наук, доцент, ГБУЗ «ГКБ № 31 им. академика Г.М. Савельевой ДЗМ», заместитель главного врача по ортопедии и травматологии.

Грицюк Андрей Анатольевич – доктор медицинских наук, профессор, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), профессор кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф.

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 «____» _____ 2026 года в ____ часов на заседании диссертационного совета 21.1.041.01 на базе ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России по адресу: 127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 10.

С диссертацией можно ознакомиться в научном отделе ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России (127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 10) и на сайте https://www.cito-priorov.ru/.

Автореферат разослан «____» _____ 2026 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета, к.м.н. **Казьмин Аркадий Иванович**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Остеоартрит коленного сустава (КС) является одной из ведущих причин хронической боли, функциональных ограничений и снижения качества жизни у пациентов старших возрастных групп [Cui A. и др., 2020; GBD 2021 Osteoarthritis Collaborators, 2023]. Несмотря на широкое внедрение тотального эндопротезирования коленного сустава (ТЭКС), остающегося наиболее эффективным методом лечения терминального (III–IV стадии) гонартроза, до 15–20 % пациентов не удовлетворены результатами лечения [Алексеева Л. И. и др., 2019; Лила А. М. и др., 2023; GBD 2021 Osteoarthritis Collaborators, 2023; Alrajeb R. и др., 2024]. Среди факторов, определяющих качество исходов, ключевое значение имеют точность позиционирования компонентов эндопротеза, восстановление механической оси конечности, сохранение или восстановление баланса мягких тканей и минимизация хирургической травмы [Касеер М. Х. Е. и др., 2024].

Развитие навигационных и роботизированных технологий привело к появлению робот-ассистированного ТЭКС (РаТЭКС), обеспечивающего высокую точность резекций, воспроизводимость планируемых параметров и объективный контроль мягкотканного баланса [Гайрабеков И. М.-Х. и др., 2025; Айрапетов Г. А. и др., 2025; Mostafa O. и др., 2025]. Однако данные о его клинических преимуществах, влиянии на выраженность боли в послеоперационном периоде, скорость функционального восстановления остаются противоречивыми [Gialleonardo E. Di и др., 2025].

Важной задачей ТЭКС является повышение эффективности лечения пациентов, в том числе со сложными деформациями КС. Данные литературы свидетельствуют о том, что РаТЭКС повышает точность восстановления механической оси и позиционирования компонентов у пациентов с выраженными варусно-вальгусными деформациями, а также способствует раннему функциональному восстановлению [Xing P. и др., 2024; Yang Y. и др., 2024]. Вместе с тем применение робот-ассистированной технологии в нестандартных случаях с костными дефектами и необходимостью использования аугментов остается недостаточно изученным и представлено преимущественно в отдельных клинических наблюдениях или серии наблюдений [Hulse N., 2025; Oshima Y. и др., 2025]. Данных о применении аугментов в ходе операций с использованием активных роботизированных систем при сложном первичном ТЭКС в доступной литературе не представлено, что определяет актуальность оценки возможностей данной технологии в подобных клинических ситуациях.

Существенное значение в раннем послеоперационном периоде имеют выраженность боли и эффективность коррекции болевого синдрома, определяющие сроки иммобилизации и эффективность реабилитации. Поэтому представляет научный интерес персонализированный подход к назначению анальгетиков, однако его клиническая значимость при РаТЭКС изучена недостаточно [Hulse N., 2025; do Couto M. L. F. и др., 2024].

Необходимость объективной оценки результатов роботизированного ТЭКС (РТЭКС), в том числе при сложных деформациях, с использованием аугментов, оценки сроков восстановления и изучения возможности персонализированного обезболивания в послеоперационном периоде определяют актуальность настоящего исследования.

Цель исследования

Улучшить клинико-функциональные результаты первичного эндопротезирования коленного сустава за счет использования активной роботизированной технологии и персонализированного подхода к коррекции болевого синдрома.

Задачи исследования

1. Провести сравнительный анализ клинических и функциональных (субъективных и объективных) результатов первичного тотального эндопротезирования коленного сустава, выполненного с применением традиционной мануальной техники и активной роботизированной технологии.

2. Оценить точность восстановления механической оси нижней конечности при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава, в том числе у пациентов со сложными исходными деформациями и дефектами кости.

3. Изучить интраоперационные особенности выполнения активного роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава по сравнению с мануальной техникой.

4. Оценить возможности персонализированного подхода к послеоперационному обезболиванию после тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием фармакогенетического тестирования.

Научная новизна исследования

1. Впервые в рамках проспективного сравнительного клинического исследования выполнена комплексная оценка течения послеоперационного периода у пациентов после роботизированного и традиционного тотального эндопротезирования коленного сустава с анализом выраженности болевого синдрома, динамики функционального восстановления и потребности в анальгетической терапии.

2. Впервые в отечественной практике описан опыт и разработан алгоритм применения активной роботизированной системы при первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава у пациентов с выраженными осевыми деформациями (варус до 37°) и дефектами медиального плато большеберцовой кости с применением металлоаугментов.

3. Впервые оценена клиническая применимость фармакогенетически ориентированного подхода к персонализации послеоперационного обезболивания у пациентов после тотального эндопротезирования коленного сустава с учетом вариантов генов *CYP2C9* и *CYP2D6*.

Теоретическая и практическая значимость работы

Доказаны клинически значимые преимущества активной роботизированной технологии в снижении выраженности болевого синдрома и сокращении сроков функционального восстановления в течение первых 12 месяцев после операции тотального эндопротезирования коленного сустава; описаны особенности операции при сложных деформациях с аугментацией.

Разработаны показания и алгоритм применения активной роботизированной системы в клинической ортопедической практике, включая анатомически сложные случаи.

Методология и методы исследования

Методологической основой работы явилось проспективное сравнительное когортное клиническое исследование. План исследования одобрен Локальным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, выписка из протокола № 2/26 от 11.02.2026. В исследование включали пациентов с остеоартритом коленного сустава III–IV стадии по классификации Kellgren–Lawrence, которым выполняли первичное ТЭКС. Использованы клинический, рентгенометрический, функциональный, молекулярно-генетический и статистический методы исследования.

Положения, выносимые на защиту

1. Применение активной роботизированной технологии при тотальном эндопротезировании коленного сустава обеспечивает более высокую точность восстановления механической оси нижней конечности и ассоциируется с меньшей выраженностью болевого синдрома и более быстрым клинико-функциональным восстановлением по сравнению с мануальной техникой.

2. Использование роботизированной технологии клинически перспективно у пациентов со сложными осевыми деформациями и дефектами кости.

Степень достоверности результатов

Достоверность результатов определяется проспективным характером исследования, достаточным объемом клинического материала, использованием стандартизированных методов клинической, рентгенометрической и функциональной оценки, а также применением современных методов статистической обработки данных. Статистически значимыми считали различия при $p < 0,05$.

Внедрение результатов исследования

Результаты исследования внедрены в практическую деятельность ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, ГБУЗ «ГКБ имени С.С. Юдина ДЗМ», ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Барнаул), а также «Ростовской клинической больницы» ФГБУЗ «Южный окружной медицинский центр ФМБА России».

Апробация работы

Основные положения диссертации доложены на следующих конференциях: Межрегиональной научно-практической конференции «Инновационные технологии в травматологии, ортопедии и хирургии» (Москва, 24 мая 2024 г.); II съезде травматологов-ортопедов Центрального федерального округа «Современные подходы к оказанию медицинской помощи. Лучшие решения научно обоснованных практик и технологий» (7–8 июня 2024 г.); Всероссийской конференции молодых ученых «Вреденовские игры» (Санкт-Петербург, 12 апреля 2024 г.); «Приоровских чтениях» (Москва, 13 декабря 2024 г.); Всероссийской конференции молодых ученых «Вреденовские игры» в онлайн-формате (18 апреля 2025 г.); XII Всероссийском Приоровском форуме (Москва, 12 декабря 2025 г.).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 4 печатные работы в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования Российской Федерации; получен патент Российской Федерации на изобретение № 2862649.

Личный вклад соискателя

Автором выполнены комплексный анализ и систематизация источников по теме исследования с формированием соответствующего библиографического списка. Автор принимал участие более чем в 600 роботизированных и робот-ассистированных хирургических вмешательствах, из которых 160 операций были включены в основную группу настоящего исследования; свыше 90 оперативных вмешательств выполнены автором самостоятельно, в

остальных случаях участие осуществлялось в составе операционной бригады. Автор принимал непосредственное участие в клиническом обследовании больных в предоперационном и послеоперационном периодах, осуществлял мониторинг клинико-функциональных показателей и формирование базы данных. Кроме того, автором проведена статистическая обработка полученных результатов, на основании которых сформулированы основные выводы и практические рекомендации.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту специальности 3.1.8 – травматология и ортопедия, в том числе направлениям, связанным с разработкой и совершенствованием методов диагностики, лечения и профилактики заболеваний опорно-двигательной системы.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 150 страницах, состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Список литературы включает 152 источника, из них 21 отечественный и 131 зарубежный. Работа содержит 54 рисунка и 6 таблиц.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **Введении** обоснована актуальность темы, определены цель и задачи исследования, сформулированы научная новизна, теоретическая и практическая значимость, положения, выносимые на защиту, представлены сведения о внедрении результатов, апробации, публикациях и личном вкладе автора. Основной акцент сделан на необходимости объективной оценки активной роботизированной технологии при первичном ТЭКС с учетом клинико-функциональных, рентгенометрических и биомеханических результатов, а также возможностей персонализированного послеоперационного обезболивания.

В **первой главе** «Этапы совершенствования техники эндопротезирования коленного сустава (обзор литературы)» проведен анализ отечественных и зарубежных публикаций, посвященных эпидемиологии остеоартрита КС, развитию техник ТЭКС и современным технологическим подходам к повышению точности вмешательства. Рассмотрены традиционные мануальные методики, компьютер-ассистированное эндопротезирование и современные роботизированные платформы. Показано, что наиболее значимым преимуществом роботизированных систем является повышение точности костных резекций, позиционирования компонентов и восстановления механической оси нижней конечности. При этом клиническое значение данного преимущества остается предметом обсуждения, поскольку не все исследования

демонстрируют устойчивые различия по функциональным исходам в среднесрочной перспективе.

Отдельно рассмотрены вопросы кривой обучаемости, безопасности РТЭКС, применения технологии при выраженных варусно-вальгусных деформациях и костных дефектах, а также значение адекватного контроля боли в раннем послеоперационном периоде. На основании обзора литературы обоснована необходимость проведения проспективного сравнительного исследования, предусматривающего не только использование субъективных шкал, но и объективную функциональную оценку движений.

Во **второй главе** «Материалы и методы исследования» представлен дизайн проспективного сравнительного когортного исследования, проведенного в 2023–2025 гг. в отделении травматологии и ортопедии № 2 ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России. В исследование первоначально были включены 300 пациентов с остеоартритом КС III–IV стадии по классификации Kellgren–Lawrence: 200 пациентов основной группы и 100 пациентов контрольной группы. В ходе динамического наблюдения 40 пациентов основной группы не завершили предусмотренный 12-месячный протокол исследования вследствие неявки на плановые контрольные осмотры; в контрольной группе случаев выбытия не зарегистрировано. Таким образом, в окончательный сравнительный анализ включены 260 пациентов: 160 пациентов основной группы, которым выполнено ТЭКС с использованием активной роботизированной системы CUVIS, и 100 пациентов контрольной группы, которым выполнено ТЭКС по традиционной мануальной методике.

Критериями включения являлись возраст старше 18 лет, остеоартрит КС III–IV стадии, болевой синдром более 5 баллов по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) и информированное согласие на участие в исследовании. *Критериями невключения* были деформации более 40°, нестабильность коллатеральных связок, нарушение опороспособности контралатеральной конечности, индекс массы тела (ИМТ) более 45 кг/м^2 и наличие металлоконструкции на пораженной стороне. *Критериями исключения* являлись отказ пациента от дальнейшего участия, невозможность динамического наблюдения во время всего периода исследования (12 мес.) и несоблюдение предписанного режима.

В основной группе было 131 женщина и 29 мужчин, в контрольной группе – 78 женщин и 22 мужчины. Средний ИМТ в основной группе составил 31,65 ± 4,42 кг/м^2, в контрольной – 34,46 ± 4,57 кг/м^2.

Обследование включало гониометрию, оценку по ВАШ, шкале оценки функции коленного сустава Общества коленного сустава (Knee Society Score – KSS), индексу Лекена и международному опроснику оценки функции коленного сустава (International Knee Documentation Committee – IKDC-2000) до операции, через 2, 6 и 12 мес. после вмешательства. Рентгенометрическую оценку выполняли по телерентгенограммам нижних конечностей с определением угла между механическими осями бедренной и большеберцовой костей (Hip–Knee–Ankle angle, HKA), латерального дистального бедренного угла (Lateral Distal Femoral Angle, LDFA) и медиального проксимального большеберцового угла (Medial Proximal Tibial Angle – MPTA) до операции, на 5-е сутки и через 12 мес. после ТЭКС. Отклонение HKA более чем на 3° от целевого значения 180° расценивали как рентгенометрический выброс (Таблица 1).

Таблица 1 – Общая характеристика клинического материала

Показатель	Основная группа (РТЭКС)	Контрольная группа (мануальное ТЭКС)
Число пациентов	160	100
Пол, женщины/мужчины	131/29	78/22
ИМТ, кг/м²	31,65 ± 4,42	34,46 ± 4,57
Срок наблюдения	12 мес.	12 мес.
Клинические шкалы	ВАШ, KSS, IKDC-2000, индекс Лекена	ВАШ, KSS, IKDC-2000, индекс Лекена
Рентгенометрия	HKA, LDFA, MPTA	HKA, LDFA, MPTA

Объективная функциональная оценка выполнена с использованием аппаратно-программного комплекса Habilect у 60 пациентов: по 30 человек в основной и контрольной подгруппах. Оценивали распределение нагрузки между нижними конечностями, длину и площадь статокинезиограммы, стабильность во фронтальной плоскости, коэффициент ритмичности, периоды опоры и переноса, а также симметричность длины и высоты шага через 2 и 12 мес. после операции.

Фармакогенетическое исследование выполнено у 64 пациентов основной группы: у 44 пациентов подгруппы 1 генотипирование *CYP2C9* и *CYP2D6* выполнено до госпитализации, у 20 пациентов подгруппы 2 – ретроспективно.

В **третьей главе** «Хирургическая техника автономного активного роботического тотального эндопротезирования коленного сустава, её возможности и методологические особенности» изложена хирургическая техника активного РТЭКС с использованием системы Cuvis Joint-150. Операции выполняли в соответствии с концепцией механического выравнивания

с применением цементной фиксации компонентов эндопротеза. Использовали имплантационные системы Zimmer (NexGen) и Freedom (Meril); применяли конструкции CR (с сохранением задней крестообразной связки) и PS (заднестабилизированные) в зависимости от состояния задней крестообразной связки и возможности достижения адекватного баланса сгибательного и разгибательного промежутков.

Предоперационный этап включал проведение компьютерной томографии (КТ) нижней конечности от тазобедренного до голеностопного сустава, построение трёхмерной модели и планирование вмешательства в программном обеспечении JPlanner-A™. На основании данных КТ определяли анатомические ориентиры, размеры компонентов эндопротеза, пространственное положение бедренного и большеберцового компонентов, величину костных резекций и целевые параметры восстановления механической оси нижней конечности.

Интраоперационный этап включал установку костных маркеров, регистрацию бедренной и большеберцовой костей, сопоставление реальной анатомии с предоперационной 3D-моделью и последовательное выполнение костных резекций роботизированным бором. Система мониторинга движения кости автоматически блокировала режущий инструмент при смещении конечности более чем на 1 мм, что обеспечивало дополнительный контроль безопасности и точности резекционного этапа (Рисунок 1).

К методологически значимым особенностям технологии отнесены цифровая оценка деформации с расчетом HKA, LDFA и MPTA, контроль точности регистрации перед выполнением резекций, автоматизированная подготовка ложа под киль большеберцового компонента, ножки бедренного компонента и элементы заднестабилизированной конструкции. Полученный опыт показал, что соблюдение протокола КТ-планирования, корректная регистрация анатомических ориентиров и стабильное позиционирование костных маркеров являются ключевыми условиями воспроизводимости РТЭКС.



а б

Рисунок 1 – Роботизированная система CUVIS (а) и основные этапы РТЭКС (б)

В **четвертой главе** «Особенности применения активной роботизированной системы при тотальном эндопротезировании коленного сустава» проанализированы практические особенности применения активной роботизированной системы CUVIS в стандартных и анатомически сложных клинических ситуациях. Подчеркнуто, что эффективность технологии определяется не только наличием роботизированного манипулятора, но и качеством всего технологического цикла: КТ-исследования, сегментации, цифрового планирования, интраоперационной регистрации, позиционирования маркеров и контроля движения кости.

Особое значение имеет предоперационное КТ-планирование. На основании данных КТ-планирования формируют индивидуальную трехмерную модель нижней конечности, оценивают характер деформации, рассчитывают HKA, LDFA и MPTA, подбирают размеры компонентов и планируют параметры резекций. При выраженных остеофитах, деформации суставных поверхностей или артефактах изображения возможно использование ручной интерактивной сегментации. В настоящем исследовании она потребовалась в 7 (4,4 %) из 160 наблюдений.

Отдельно рассмотрена роль корректной установки костных маркеров и позиционирования манипулятора. Стабильная фиксация маркеров и их постоянная видимость для оптической системы являются обязательными условиями точной навигационной регистрации. Перед резекционным этапом выполняли повторную верификацию соответствия виртуальной и реальной анатомии, что позволяло своевременно выявлять возможное смещение маркеров и предотвращать нарушение резекционного плана.

В главе также описаны возможности роботизированной технологии при сложном первичном ТЭКС. В 28 наблюдениях роботизированное вмешательство выполняли у пациентов

со сложными исходными деформациями более 15°, включая варусную деформацию до 37° и дефекты медиального плато большеберцовой кости. Применение активной роботизированной системы позволило заранее рассчитать объем резекции, подготовить костное ложе под металлоаугмент и воспроизвести цифровой план во время операции. Данный раздел имеет практическое значение, поскольку сложные деформации и костные дефекты являются ситуациями, в которых точность резекций и предсказуемость реконструкции особенно важны.

Применение технологии при костном дефекте медиального плато большеберцовой кости показано на примере пациентки 68 лет с левосторонним гонартрозом IV стадии, выраженной варусной деформацией и дефектом медиального отдела плато большеберцовой кости. До операции боль по ВАШ соответствовала 8 баллам, оценка KSS составляла 45 баллов, индекс Лекена – 18 баллов, IKDC-2000 – 15 баллов. На этапе КТ-планирования в программном обеспечении JPlanner-A™ рассчитаны положение компонентов эндопротеза и объем резекции, необходимый для установки медиального тибиального аугмента толщиной 10 мм (Рисунок 2). Интраоперационно активная роботизированная система позволила выполнить резекции в соответствии с цифровым планом, восстановить суставные промежутки и обеспечить стабильную установку компонентов эндопротеза. Через 2 мес. после операции достигнут объем движений 0–0–110°, боль по ВАШ снизилась до 1 балла, показатель KSS составил 165 баллов, индекс Лекена – 2 балла, IKDC-2000 – 75 баллов; осложнений не отмечено.

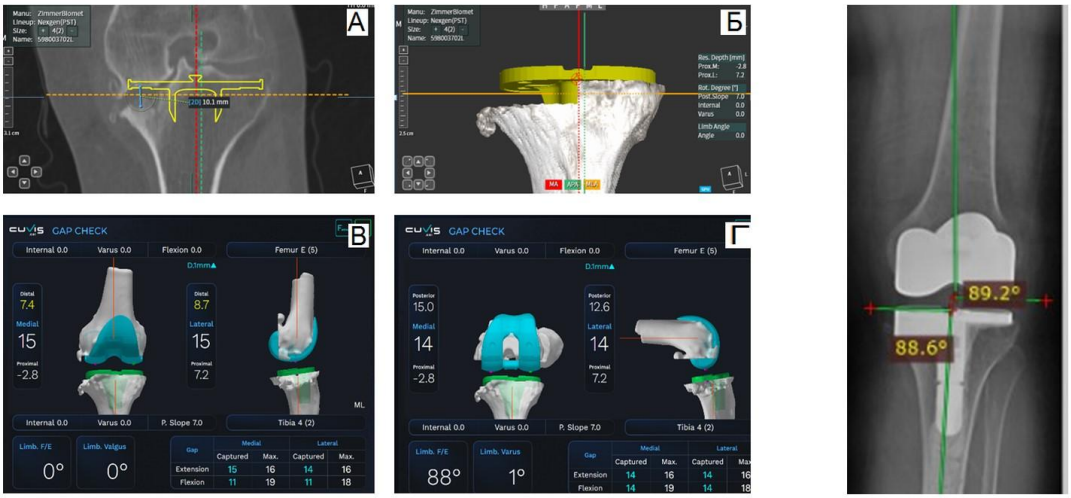


Рисунок 2 – Роботизированное ТЭКС с использованием тибиального аугмента: предоперационное КТ-планирование, оценка суставных промежутков и послеоперационный рентгенологический контроль

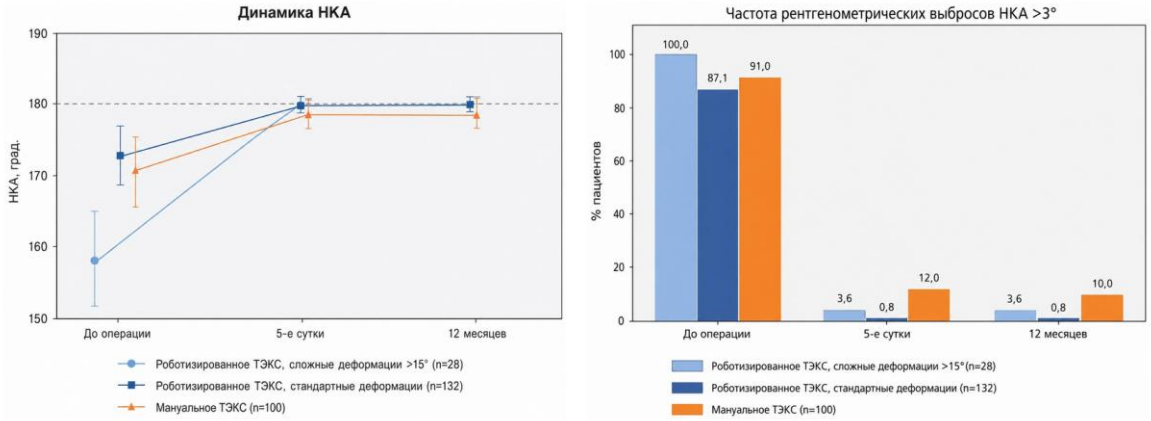
В **пятой главе** «Результаты лечения пациентов» приведены результаты сравнительной оценки роботизированного и мануального ТЭКС. Рентгенометрический анализ выполнен у 260 пациентов трех групп: РТЭКС при сложных исходных деформациях более 15° (n = 28), РТЭКС при стандартных деформациях (n = 132) и мануальное ТЭКС (контрольная группа, n = 100). До операции наиболее выраженное нарушение механической оси отмечалось в подгруппе сложных роботизированных вмешательств: НКА составил 158,7 ± 5,8°, абсолютное отклонение от 180° – 21,3 ± 5,8° (Таблица 2).

Таблица 2 – Основные рентгенометрические показатели восстановления механической оси нижней конечности

Показатель	Основная группа		Контрольная группа (n = 100)	p
	сложные деформации (n = 28)	стандартные деформации (n = 132)		
НКА до операции, °	158,7 ± 5,8	172,4 ± 4,1	170,9 ± 5,7	<0,001
НКА на 5-е сутки, °	179,4 ± 1,1	179,8 ± 0,8	178,7 ± 1,9	<0,001
НКА через 12 мес., °	179,5 ± 1,0	179,9 ± 0,7	178,8 ± 1,8	<0,001
Отклонение НКА через 12 мес., °	0,84 ± 0,61	0,55 ± 0,43	1,46 ± 1,16	<0,001
Выбросы НКА >3° через 12 мес.	1/28 (3,6 %)	1/132 (0,8 %)	10/100 (10,0 %)	0,004

На 5-е сутки после операции во всех исследуемых группах отмечена коррекция механической оси нижней конечности, при этом точность достижения целевого значения НКА была выше при использовании роботизированной технологии. Через 12 мес. достигнутая коррекция сохранялась (см. Таблицу 2). При объединении роботизированных подгрупп среднее абсолютное отклонение НКА через 12 мес. составило 0,60 ± 0,48°, тогда как в группе мануального ТЭКС – 1,46 ± 1,16°; межгрупповая разница составила −0,86° (95 % ДИ −1,10; −0,62; p < 0,001). Частота выбросов НКА более 3° составила 1,25% (2/160) в объединенной роботизированной

группе и 10,0 % (10/100) – в контрольной (Рисунок 3).



а б

Рисунок 3 – Динамика значений НКА (а) и частота рентгенометрических выбросов НКА более 3° (б) в группах исследования

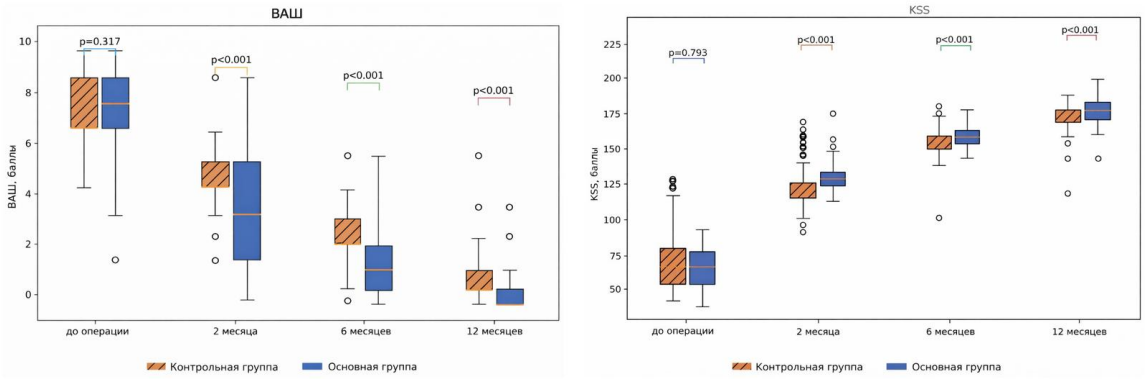
Продолжительность операции была выше в роботизированной группе: 90,37 ± 23,26 мин против 63,40 ± 15,11 мин в группе мануальной техники. Интраоперационная кровопотеря в основной группе составила 326,14 ± 91,60 мл, в контрольной – 292,00 ± 111,85 мл. При этом межквартильный размах кровопотери был меньше при использовании роботизированной технологии (50,0 мл против 150,0 мл при мануальной технике), что отражает более воспроизводимый характер данного показателя.

Исходные гониометрические показатели статистически значимо не различались между группами. На 5-е сутки после операции угол разгибания был больше в основной группе: 178,0 [176,0; 179,0]° против 176,0 [172,0; 178,0]° ($p < 0,001$). Угол сгибания также был больше после РТЭКС: 105,0 [98,0; 112,0]° против 98,5 [93,8; 110,0]° ($p = 0,017$). Через 2 мес. преимущество по сгибанию сохранялось: 120,0 [108,0; 127,2]° против 110,0 [100,0; 119,0]° ($p < 0,001$). Через 12 мес. разгибание в обеих группах соответствовало полному разгибанию, тогда как угол сгибания оставался больше в основной группе: 124,0 [115,0; 133,0]° против 119,0 [118,0; 121,0]° в контрольной группе ($p < 0,001$) (Таблица 3).

Таблица 3 – Динамика основных клинико-функциональных показателей

Показатель	Срок наблюдения	Основная группа	Контрольная группа	p
ВАШ, баллы	2 мес.	4,0 [2,0; 6,0]	5,0 [5,0; 6,0]	< 0,001
ВАШ, баллы	6 мес.	2,0 [1,0; 3,0]	3,0 [2,8; 4,0]	< 0,001
ВАШ, баллы	12 мес.	0,0 [0,0; 1,0]	1,0 [1,0; 2,0]	< 0,001
IKDC-2000, баллы	2 мес.	47,0 [39,8; 56,0]	41,0 [36,0; 47,0]	< 0,001
IKDC-2000, баллы	6 мес.	66,0 [57,0; 70,0]	55,0 [51,8; 63,0]	< 0,001
IKDC-2000, баллы	12 мес.	71,0 [68,0; 74,0]	70,0 [66,0; 75,3]	0,393
KSS, баллы	12 мес.	180,0 [174,0; 185,0]	175,0 [170,0; 179,0]	0,001
Индекс Лекена, баллы	12 мес.	1,0 [0,0; 2,0]	2,0 [1,0; 3,0]	< 0,001

По ВАШ интенсивность боли была статистически значимо ниже в основной группе через 2, 6 и 12 мес. По IKDC-2000 преимущество роботизированной технологии выявлялось через 2 и 6 мес., но к 12-му месяцу различия нивелировались. По шкале KSS и индексу Лекена статистически значимые различия в пользу основной группы сохранялись на всех сроках наблюдения (Рисунок 4). Эти данные свидетельствуют о более раннем восстановлении объёма движений, более выраженном снижении болевого синдрома и лучшем функциональном статусе пациентов после РТЭКС.



а б

Рисунок 4 – Динамика болевого синдрома по ВАШ (а) и функционального состояния по шкале KSS (б)

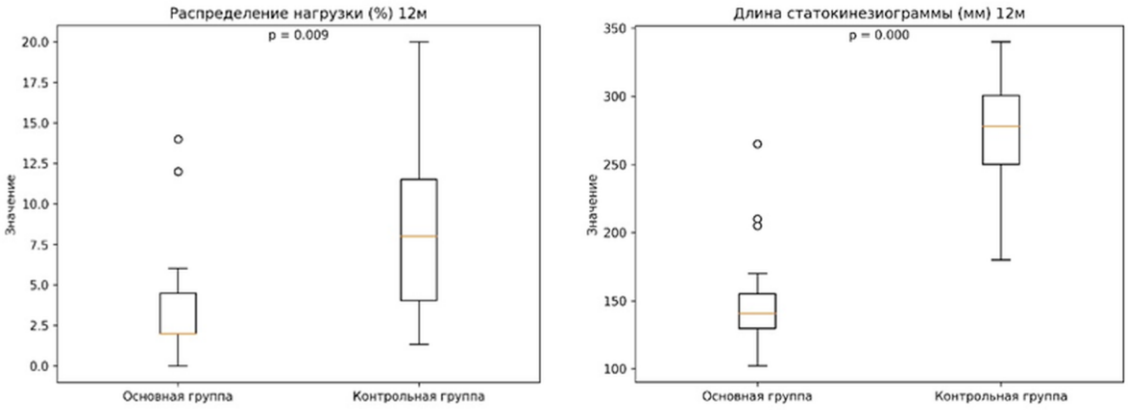
По данным безмаркерного видеоанализа движений через 2 мес. после операции асимметрия распределения нагрузки была меньше в основной группе по сравнению с контрольной: 8,0 [6,0; 10,0] % против 12,0 [8,33; 16,5] % (p = 0,024). Через 12 мес. различия сохранялись: 2,0 [2,0; 4,5] % против 8,0 [4,04; 11,5] % (p = 0,009). Длина статокинезиограммы как через 2 мес., так и через 12

мес. после операции была меньше в основной группе по сравнению с контрольной: 217,0 [165,8; 284,5] мм против 326,6 [313,9; 368,8] мм (p = 0,004) и 140,5 [129,5; 155,0] мм против 278,0 [250,0; 300,5] мм (p < 0,001) соответственно (Таблица 4).

Таблица 4 – Показатели функционального состояния по данным системы Habilect

Показатель	Срок наблюдения	Основная группа	Контрольная группа	p
Распределение нагрузки, %	2 мес.	8,0 [6,0; 10,0]	12,0 [8,33; 16,5]	0,024
	12 мес.	2,0 [2,0; 4,5]	8,0 [4,04; 11,5]	0,009
Длина статокинезиограммы, мм	2 мес.	217,0 [165,8; 284,5]	326,6 [313,9; 368,8]	0,004
	12 мес.	140,5 [129,5; 155,0]	278,0 [250,0; 300,5]	< 0,001
Площадь статокинезиограммы (С90), мм^2	2 мес.	257,5 [168,8; 360,0]	328,3 [235,0; 473,8]	0,37
	12 мес.	395,0 [300,0; 530,0]	515,0 [430,0; 680,0]	0,09
Стабильность во фронтальной плоскости, %	2 мес.	100,0 [100,0; 100,0]	95,0 [92,5; 100,0]	< 0,001
	12 мес.	100,0 [100,0; 100,0]	97,5 [95,0; 100,0]	0,002
Коэффициент ритмичности, %	2 мес.	95,0 [92,0; 97,0]	90,0 [85,0; 95,0]	0,045
	12 мес.	95,0 [92,0; 97,0]	90,0 [85,0; 95,0]	0,045
Средний период опоры, %	2 мес.	68,0 [65,0; 72,0]	70,0 [66,0; 74,0]	> 0,05
	12 мес.	61,5 [58,0; 65,0]	62,0 [59,0; 66,0]	> 0,05
Средний период переноса, %	2 мес.	38,0 [35,0; 41,0]	34,0 [31,0; 37,0]	0,028
	12 мес.	41,5 [39,0; 44,0]	40,0 [37,0; 43,0]	0,192
Коэффициент симметричности высоты шага, %	2 мес.	98,0 [95,0; 100,0]	97,0 [94,0; 100,0]	> 0,05
	12 мес.	99,0 [96,0; 100,0]	98,0 [95,0; 100,0]	> 0,05
Коэффициент симметричности длины шага, %	2 мес.	97,0 [94,0; 100,0]	96,0 [93,0; 100,0]	> 0,05
	12 мес.	98,0 [95,0; 100,0]	97,0 [94,0; 100,0]	> 0,05

Площадь статокинезиограммы (С90), средний период опоры, коэффициенты симметричности высоты и длины шага статистически значимо не различались между группами. В совокупности данные Habilect подтверждают более выраженное восстановление опороспособности, постуральной стабильности и ритмичности ходьбы у пациентов после РТЭКС (Рисунок 5).



а б

Рисунок 5 – Показатели распределения нагрузки (а) и длины статокинезиограммы (б) через 12 мес. после операции по данным системы Habilect

Фармакогенетическое исследование включало анализ однонуклеотидных вариантов *CYP2C9* и *CYP2D6*, а также определение числа копий *CYP2D6*. Генотипы *CYP2C9*, требующие коррекции терапии нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), выявлены у 3 (6,8 %) из 44 пациентов подгруппы 1 и у 2 (10,0 %) из 20 пациентов подгруппы 2. Генотип *CYP2D6*, ассоциированный со сниженной эффективностью трамадола, выявлен у 1 (2,27 %) пациента подгруппы 1.

При выявлении генетических вариантов CYP2C9, требующих коррекции терапии НПВП, лорноксикам заменяли на кетопрофен. У пациента с вариантом *CYP2D6*, ассоциированным со сниженной эффективностью трамадола, трамадол был заменен на промедол. Выраженность боли по ВАШ в течение 48 ч после операции в среднем соответствовала 5,6 ± 2,1 балла в подгруппе 1 и 6,1 ± 1,5 балла – в подгруппе 2; статистически значимых различий не выявлено ($p = 0,39$). Полученные данные подтверждают реализуемость фармакогенетически ориентированного подхода, но не позволяют рассматривать его как доказанно влияющий на выраженность раннего послеоперационного болевого синдрома в данной выборке.

Таким образом, выполненное исследование показало, что активная роботизированная технология при первичном ТЭКС обеспечивает более точное восстановление механической оси нижней конечности и снижает вариабельность послеоперационных рентгенометрических показателей по сравнению с мануальной техникой. Данное преимущество сохранялось как при стандартных, так и при сложных исходных деформациях.

Клиническое значение роботизированной технологии проявлялось в более раннем снижении выраженности болевого синдрома, ускоренном восстановлении объёма движений и лучших показателях по валидированным функциональным шкалам в раннем и среднесрочном послеоперационном периоде. Объективная оценка по системе Habilect подтвердила более выраженное восстановление опороспособности, постуральной стабильности и ритмичности ходьбы.

Применение активной роботизированной системы у пациентов со сложными осевыми деформациями и дефектами медиального плато большеберцовой кости показало возможность точной реализации индивидуального цифрового плана, включая подготовку костного ложа под металлоаугменты. Фармакогенетический раздел подтвердил организационную осуществимость персонализированного подхода к обезболиванию, однако его клиническая эффективность требует дальнейшего изучения на расширенных выборках.

ВЫВОДЫ

1. Применение активной роботизированной технологии при ТЭКС обеспечивает более быстрое клинико-функциональное восстановление в раннем и среднесрочном послеоперационном периоде по сравнению с мануальной техникой. В роботизированной группе отмечены более низкая интенсивность болевого синдрома по ВАШ через 2, 6 и 12 мес. ($p < 0,001$), более высокие показатели IKDC-2000 через 2 и 6 мес. ($p < 0,001$) с нивелированием различий к 12-му месяцу ($p = 0,393$), статистически значимо более высокие значения KSS и более низкий индекс Лекена во все сроки наблюдения ($p < 0,001$). По данным безмаркерного видеоанализа через 12 мес. после операции в основной группе выявлена более выраженная динамика восстановления опороспособности и постуральной стабильности: асимметрия распределения нагрузки составила 2,0 % против 8,0 % в контрольной группе ($p = 0,009$), а длина статокинезиограммы была статистически значимо меньше ($p < 0,001$).

2. Роботизированное ТЭКС обеспечивает более точное и воспроизводимое восстановление механической оси нижней конечности. Через 12 мес. абсолютное отклонение НКА от целевого значения 180° составило $0,60 \pm 0,48°$ в основной группе и $1,46 \pm 1,16°$ в контрольной группе ($p < 0,001$), а частота рентгенометрических выбросов НКА более 3° – 1,25 и 10,0 % соответственно. У пациентов со сложными исходными деформациями более 15° точность коррекции была сопоставима с таковой при стандартных роботизированных вмешательствах.

3. Активная роботизированная технология характеризуется более стандартизированным и воспроизводимым выполнением ключевых этапов операции, несмотря на большую продолжительность оперативного вмешательства по сравнению с мануальной техникой (90,37 ± 23,26 мин против 63,40 ± 15,11 мин), и сопровождается меньшей вариабельностью объёма интраоперационной кровопотери.

4. Фармакогенетическая персонализация послеоперационного обезболивания на основании анализа генов *CYP2C9* и *CYP2D6* в исследуемой выборке не привела к статистически значимому снижению интенсивности боли в первые 48 ч после операции ($p = 0,39$). Полученные данные свидетельствуют о необходимости дальнейшего изучения данного подхода на более крупных выборках с учетом клинических факторов, влияющих на выраженность послеоперационной боли и потребность в анальгетиках.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Роботизированное ТЭКС целесообразно рекомендовать к применению у пациентов с гонартрозом III–IV стадии как метод, обеспечивающий благоприятное течение раннего послеоперационного периода и ускоренное функциональное восстановление.

2. Роботизированное эндопротезирование КС может эффективно применяться у пациентов с выраженными варусными деформациями, включая случаи дефектов медиального плато большеберцовой кости, при соблюдении принципов индивидуального предоперационного планирования и использовании металлоаугментов.

3. При внедрении РТЭКС необходимо учитывать наличие кривой обучаемости, характеризующейся умеренным увеличением продолжительности операции на начальном этапе освоения технологии.

4. Оценку эффективности РТЭКС в раннем послеоперационном периоде целесообразно дополнять объективными методами функционального анализа движений, включая системы безмаркерного видеоанализа, наряду с использованием клинико-функциональных шкал и опросников.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Использование современных роботизированных систем в эндопротезировании коленного сустава / И. М.-Х. Гайрабеков, С. В. Каграманов, О. А. Алексанян [и др.] // **Наука молодых (Eruditio Juvenium)**. – 2025. – Т. 13, № 1. – С. 141–155. DOI: 10.23888/HMJ2025131141-155.

2. Эндопротезирование коленного сустава с применением роботизированной системы CUVIS при сложных комбинированных деформациях / И. М.-Х. Гайрабеков, С. В. Каграманов, Г. А. Чрагян [и др.] // **Вестник Смоленской государственной медицинской академии**. – 2025. – Т. 24, № 3. – С. 151–157. DOI: 10.37903/vsgma.2025.3.18.

3. Сравнительная оценка эффективности роботизированного и традиционного эндопротезирования коленного сустава: проспективное рандомизированное исследование / И. М.-Х. Гайрабеков, С. В. Каграманов, Н. В. Загородний [и др.] // **Кафедра травматологии и ортопедии**. – 2025. – № 4 (62). – С. 26–38. DOI: 10.17238/issn2226-2016.2025.4.26-38.

4. Практические вопросы послеоперационного обезболивания: оценка болевого синдрома и персонализированный выбор анальгетиков (обзор литературы) / В. А. Отделёнов, Н. П. Денисенко, Н. И. Собур [и др.] // **Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова**. – 2025. – Т. 32, № 1. – С. 241–257. DOI: 10.17816/vto634600.

5. Патент Российской Федерации на изобретение RU 2862649 Роботизированное эндопротезирование коленного сустава с использованием системы Cuvis с применением аугментов / И. М-Х. Гайрабеков, С. В. Каграманов, Н. В. Загородний [и др.]. Заявка № 2025137153 от 19.12.2025. Опубликовано 25.05.2026.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВАШ – визуально-аналоговая шкала
ИМТ – индекс массы тела
КС – коленный сустав
КТ – компьютерная томография
РТЭКС – роботизированное тотальное эндопротезирование коленного сустава
РаТЭКС – робот-ассистированное тотальное эндопротезирование коленного сустава
ТЭКС – тотальное эндопротезирование коленного сустава
CYP2C9 – ген, кодирующий изофермент цитохрома P450 2C9
CYP2D6 – ген, кодирующий изофермент цитохрома P450 2D6
HKA (Hip–Knee–Ankle angle) – угол между механическими осями бедренной и большеберцовой костей.
IKDC-2000 (International Knee Documentation Committee) – международный опросник оценки функции коленного сустава
KSS (Knee Society Score) – шкала оценки функции коленного сустава Общества коленного сустава
LDFA (Lateral Distal Femoral Angle) – латеральный дистальный бедренный угол
MCID (Minimal Clinically Important Difference) – минимально клинически значимое различие
MPTA (Medial Proximal Tibial Angle) – медиальный проксимальный большеберцовый угол
PS (posterior stabilized) – заднестабилизированный эндопротез