

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и
ортопедии имени Н.Н. Приорова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

На правах рукописи

Гайрабеков Исраил Магомед-Хаджиевич

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ РОБОТИЗИРОВАННОГО
ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА**

3.1.8. Травматология и ортопедия

Диссертация

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
Каграманов Сергей Владимирович
доктор медицинских наук

Москва – 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
Глава 1 ЭТАПЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ТЕХНИКИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....	11
1.1 Эпидемиология остеоартрита коленного сустава и актуальность эндопротезирования.....	11
1.2 Исторические этапы развития эндопротезирования коленного сустава..	13
1.2.1 Мануальные методики.....	14
1.2.2 Переход от традиционной техники к компьютер- ассистированному эндопротезированию.....	15
1.2.3 Роботизированные системы.....	18
1.3 Кривая обучаемости и безопасность	22
1.4 Сравнение результатов мануального и роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава	23
1.5 Ранний послеоперационный период роботизированного эндопротезирования коленного сустава и значение персонализированного обезболивания.....	32
Глава 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	37
2.1 Дизайн исследования	37
2.2 Характеристика пациентов.....	39
2.3 Методы обследования.....	41
2.3.1 Клинические исследования.....	41
2.3.2 Инструментальные методы исследования.....	45
2.3.3 Молекулярно-генетические методы исследования	53
2.3.4 Клиническая оценка эффективности и безопасности анальгетической терапии	56

2.4 Общие особенности ведения пациентов	56
2.4.1 Антибактериальная терапия и гемостатическая подготовка ..	57
2.4.2 Анестезиологическое обеспечение	57
2.4.3 Контроль интраоперационных показателей	57
2.4.4 Инфузионная терапия	58
2.4.5 Методика ушивания раны	58
2.4.6 Послеоперационное обезболивание и гастропротекция	58
2.4.7 Профилактика тромботических осложнений	59
2.4.8 Ведение послеоперационной раны и ранняя реабилитация	60
2.4.9 Рентгенологический мониторинг	60
2.4.10 Амбулаторное наблюдение	61
2.5 Статистическая обработка данных	61
Глава 3 ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА АВТОНОМНОГО АКТИВНОГО РОБОТИЧЕСКОГО ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА, ЕЕ ВОЗМОЖНОСТИ И МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ.....	63
Глава 4 ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АКТИВНОЙ РОБОТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ ПРИ ТОТАЛЬНОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ КОЛЕННОГО СУСТАВА.....	89
4.1 Предоперационное планирование и оценка деформации	89
4.2 Навигационная регистрация и позиционирование маркеров	91
4.3 Позиционирование манипулятора и интраоперационная верификация ..	92
4.4 Система мониторинга движения кости и безопасность резекционного этапа	93
4.5 Особенности выполнения костных резекций	93
4.6 Автоматизированная подготовка костного ложа под компоненты эндопротеза	94
4.7 Методологическое значение роботизированной технологии	95

Глава 5 РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ.....	97
5.1 Рентгенометрическая оценка восстановления механической оси нижней конечности после тотального эндопротезирования коленного сустава.....	97
5.2 Клиническое обследование	101
5.3 Результаты исследований по шкалам и опросникам.....	106
5.4 Результаты функциональной оценки по данным системы Nabilect (безмаркерного видеоанализа) после эндопротезирования коленного сустава.....	111
5.5 Результаты фармакогенетического исследования	117
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	120
ВЫВОДЫ	129
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	131
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	132
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	134

ВВЕДЕНИЕ

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 [67; 68]. 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 [1; 11; 68; 126]. 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 [6].

Развитие навигационных и роботизированных технологий привело к появлению робот-ассистированного ТЭКС (РаТЭКС), обеспечивающего высокую точность резекций, воспроизводимость планируемых параметров и объективный контроль мягкотканного баланса [4; 12; 127]. Однако данные о его клинических преимуществах, влиянии на выраженность боли в послеоперационном периоде, скорость функционального восстановления остаются противоречивыми [61].

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 [43; 120]. 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 [73; 95]. 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 мобилизации и эффективность реабилитации. Поэтому представляет научный интерес персонализированный подход к назначению анальгетиков, однако его клиническая значимость при РаТЭКС изучена недостаточно [73; 100].

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

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 обезбоживания 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.

Основные 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.

Личный вклад автора

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.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 4 печатные работы в журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, имеется 1 патент Российской Федерации на изобретение № 2862649.

Внедрение результатов работы в практическую деятельность

Результаты диссертационного исследования внедрены в практическую деятельность:

- Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени С. С. Юдина Департамента здравоохранения города Москвы»;
- Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Барнаул);
- «Ростовской клинической больницы» Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Южный окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства».

Апробация работы

Основные положения диссертации доложены на следующих конференциях:

- Межрегиональная научно-практическая конференция «Инновационные технологии в травматологии ортопедии и хирургии» (Москва, 24 мая 2024 г.);
- II съезд травматологов-ортопедов Центрального федерального округа «современные подходы к оказанию медицинской помощи. Лучшие решения научно-обоснованных практик и технологий» (7–8 июня 2024 г.);
- Всероссийская конференция молодых ученых «Вреденовские игры» (Санкт-Петербург, 12 апреля 2024 г.);
- Приоровские чтения (Москва, 13 декабря 2024 г.);
- Всероссийская конференция молодых ученых «Вреденовские игры» Онлайн (18 апреля 2025 г.);
- 12-й Всероссийский Приоровский форум (Москва, 12 декабря 2025 г.).

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, включающего 152 работы, из которых 21 работ отечественных и 131 – зарубежных авторов. Работа содержит 54 рисунка и 6 таблиц.

Глава 1 ЭТАПЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ТЕХНИКИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1 Эпидемиология остеоартрита коленного сустава и актуальность эндопротезирования

Остеоартрит КС представляет собой наиболее распространённую форму дегенеративных заболеваний суставов у взрослого населения и сопровождается хронической болью, ограничением подвижности и снижением качества жизни. Распространённость остеоартрита КС прогрессивно увеличивается с возрастом, достигая максимума после 60 лет, что особенно значимо в контексте «Десятилетия здорового старения» (2021–2030), провозглашённого ВОЗ. Согласно данным глобального исследования (GBD, 2021), в 2020 г. остеоартритом страдали около 595 млн человек (7,6 % населения), причём поражение КС было наиболее распространённой локализацией и сопровождалось наиболее выраженным снижением функционального статуса пациентов. По прогнозам к 2050 г. распространённость остеоартрита КС увеличится почти на 75 % по сравнению с 2020 г., что подчёркивает его высокую медико-социальную значимость и определяет приоритетность совершенствования методов лечения, включая эндопротезирование [9].

В России остеоартрит КС относится к числу ведущих заболеваний опорно-двигательной системы; по данным отечественных эпидемиологических исследований, гонартрозом страдает около 13 % взрослого населения [2]. Рост числа случаев остеоартрита КС и, соответственно, частоты выполнения ТЭКС обусловлен демографическим старением, увеличением распространённости избыточной массы тела и большей физической активностью лиц старше 50 лет. Несмотря на доказанную эффективность ТЭКС в устранении боли и восстановлении функции, до 15–20 % пациентов не удовлетворены результатом операции [8; 17; 39; 50; 81; 115; 126; 127], что связывают с неточной установкой компонентов эндопротеза, остаточной деформацией оси конечности и

несбалансированностью мягкотканых структур [1; 2; 68; 126]. В России остеоартрит КС является одним из ведущих заболеваний опорно-двигательного аппарата, при этом показатели как его распространённости существенно варьируют в зависимости от методологии исследования и критериев диагностики. В период 2006–2010 гг. показатель первичной заболеваемости вырос с 669 317 до 745 732 человека [3].

Тотальное эндопротезирование коленного сустава является одним из наиболее часто выполняемых ортопедических вмешательств в современной травматологии и ортопедии и демонстрирует высокую клиническую эффективность при лечении терминальных (III–IV) стадий гонартроза.

Традиционный метод, несмотря на его распространённость и успешность в большинстве случаев, не всегда позволяет устранить все функциональные проблемы, с которыми сталкиваются пациенты, и избавиться от боли. Существует потребность в инновационных технологиях, способных преодолеть существующие ограничения. Такая потребность привела к разработке РаТЭКС, технологии, популярность которой растёт благодаря точности установки имплантатов [139].

Робот-ассистированное ТЭКС представляет собой инновационный метод, направленный на повышение точности хирургических манипуляций и улучшение результатов лечения. За последние годы наблюдается ежегодный рост частоты применения роботизированных систем в артропластике коленного сустава примерно на 10–20 %, что свидетельствует о растущем признании данной технологии в ортопедическом сообществе. По прогнозам, к 2032 г. РаТЭКС будет использоваться более чем в 50 % первичных операциях ТЭКС [3; 30; 59; 115; 139].

Роботизированное эндопротезирование коленного сустава призвано повысить воспроизводимость вмешательства, точность установки компонентов и обеспечить баланс мягких тканей. Современные роботизированные платформы (MAKO, ROSA, CORI/NAVIO, CUVIS, VELYS и др.) позволяют реализовывать методики и подходы как в режиме image-based (с предоперационным

планированием с помощью компьютерной томографии (КТ)), так и в режиме imageless (без КТ-планирования, но с интраоперационной навигацией, обратной связью и возможностью контроля мягкотканного баланса в реальном времени) [22; 59; 152].

Несмотря на большое количество исследований, посвящённых сравнению результатов РаТЭКС и традиционных методов, опубликованные данные неоднозначны. Отдельные работы демонстрируют улучшение точности выравнивания оси конечности и ранних функциональных показателей, меньшее количество ятрогенных повреждений мягких тканей, костных структур и снижение локальной воспалительной реакции в раннем послеоперационном периоде при использовании роботизированной технологии [17; 54; 48; 80]. В то же время другие исследователи отмечают сопоставимые результаты использования двух подходов [26; 78]. Высказываются опасения, связанные с необходимостью освоения технологии, увеличением продолжительности операции и значительными затратами, сопутствующими внедрению роботизированных систем [26; 53]. Учитывая быстрое внедрение РаТЭКС в клиническую практику, существует острая необходимость в объективной оценке ее эффективности и безопасности по сравнению с традиционными методами.

1.2 Исторические этапы развития эндопротезирования коленного сустава

История эндопротезирования КС – это история длительного совершенствования хирургической техники, инженерного дизайна имплантатов и внедрения новых технологий в клиническую практику. От первых попыток восстановления функции пораженного КС в конце XIX века до современных роботизированных систем прошло более полутора столетий. Каждый этап развития характеризуется специфическими техническими достижениями, которые непосредственно отражались на клинических результатах и качестве жизни пациентов. Понимание исторического развития эндопротезирования необходимо для осмысления современного состояния и перспектив развития этого направления ортопедической хирургии [63; 97; 128].

1.2.1 Мануальные методики

Становление эндопротезирования КС как самостоятельного хирургического направления относится к концу 1930-х годов. В 1938 г. Harold B. Boyd осуществил имплантацию первого виталиумного гемипротеза дистального отдела бедра, что стало важным шагом в формировании концепции частичного эндопротезирования. В 1940-х годах Willis C. Campbell применил виталиумный протез для поверхностного замещения дистального отдела бедренной кости, продолжив развитие данного направления. В 1951 г. Charles O. Townley разработал асимметричную большеберцовую пластину из нержавеющей стали для выполнения гемиартропластики большеберцовой кости [33]. В 1958 г. D. L. MacIntosh разработал металлические имплантаты различной толщины для мыщелков большеберцовой кости и предложил технику их установки с резекцией плато и коррекцией деформации за счёт подбора толщины имплантата [57]. Впоследствии D. C. McKeeвер усовершенствовал конструкцию, внедрив короткий интрамедуллярный киль для повышения стабильности фиксации. Началом принципиально нового этапа стал 1968 г., когда F. H. Gunston впервые применил несвязанный мыщелковый эндопротез, ознаменовав начало широкого распространения ТЭКС [69]. В 1970-х годах была разработана конструкция Total Condylar Prosthesis (TCP) – первый клинически успешный и широко внедрённый дизайн эндопротеза для тотальной артропластики. Эндопротез включал бедренный компонент из хром-кобальтового сплава, большеберцовый компонент из полиэтилена, а также компонент надколенника, который устанавливали по показаниям [57; 69; 82; 122]. Развивая эту концепцию, J. N. Insall в 1976 г. ввёл понятие сгибательного и разгибательного промежутков и описал технику мягкотканного релиза для достижения их баланса. В 1978 г. J. N. Insall и J. A. Burstein на основе данной конструкции создали первый эндопротез с замещением функции задней крестообразной связки: модель исключала интрамедуллярные компоненты, что позволило повысить переднюю стабильность и увеличить диапазон сгибания [57; 107].

В последующие годы развитие эндопротезирования КС характеризовалось совершенствованием формы и конструкции имплантатов, обеспечивающих более анатомичное соответствие суставных поверхностей, а также внедрением цементных и бесцементных способов фиксации компонентов. Конструкции имплантатов непрерывно совершенствовались и модифицировались, в результате чего современный эндопротез представляет собой высокотехнологичную многокомпонентную систему. Одновременно внедрение биосовместимых материалов повышенной механической прочности существенно влияет на долговечность и функциональную выживаемость имплантатов [5].

Дальнейшее накопление клинических данных показало, что даже при использовании современных многокомпонентных конструкций и биосовместимых материалов ключевыми факторами долговечности эндопротеза являются не только его дизайн, но прежде всего точность позиционирования компонентов относительно механической оси и суставной плоскости. Ряд исследований последних лет подтвердил, что отклонения в коронарной и сагиттальной плоскостях ассоциированы с повышенным риском ускоренного износа полиэтилена, нестабильности и ревизий, тогда как корректное восстановление оси конечности и ориентации компонентов коррелирует с большей 10-летней выживаемостью имплантатов [5; 79].

Таким образом, традиционный метод эндопротезирования КС, несмотря на широкое распространение и успешность, не всегда способен решить все проблемы, с которыми сталкиваются пациенты. Существует потребность в инновационных технологиях, способных преодолеть существующие ограничения. Эти факторы стали ключевыми предпосылками к внедрению навигационных и робот-ассистированных технологий [139].

1.2.2 Переход от традиционной техники к компьютер-ассистированному эндопротезированию

Развитие компьютер-ассистированных технологий в ТЭКС было обусловлено стремлением уменьшить вариабельность костных резекций и

позиционирования компонентов, повысить точность восстановления механической оси и обеспечить более воспроизводимые результаты по сравнению с традиционной инструментальной техникой [35]. Ещё в конце 1990-х годов было показано, что даже при использовании стандартных направителей сохраняются систематические ограничения, связанные с анатомической вариабельностью, деформациями, а также зависимостью результата от опыта хирурга, что создаёт предпосылки для внедрения навигации как средства интраоперационного контроля выравнивания оси конечности [94].

Первая операция ТЭКС с применением навигационной системы была выполнена в Гренобле в 1997 г. Использовали навигационную систему без изображения [70], основанную на кинематической модели для определения механической оси конечности [129].

В дальнейшем были разработаны как imageless-системы (OrthoPilot, Stryker CT-free navigation), основанные на интраоперационной регистрации анатомических ориентиров, так и image-based-подходы с использованием КТ или МРТ для предоперационного планирования [130].

Клинические исследования начала 2000-х годов продемонстрировали преимущество компьютерной навигации по показателям рентгенологической точности: уменьшение частоты «выбросов» (outliers) по механической оси и более воспроизводимое позиционирование компонентов по сравнению с традиционной техникой. В одном из ранних проспективных исследований, напрямую сравнивавших компьютер-ассистированную и стандартную методики, было показано улучшение рентгенометрических параметров выравнивания при навигации [45]. Данные первых клинических серий также подтвердили реализуемость технологии и её способность обеспечивать интраоперационный контроль конечности оси и резекций кости [134].

В отечественных исследованиях получены сопоставимые результаты. Так, по данным А. И. Петухова, компьютерная навигация позволяет существенно снизить влияние субъективных факторов, прежде всего хирургического опыта и анатомической вариабельности, на точность выполнения костных резекций и

восстановление оси конечности. Автор подчёркивает, что навигационные системы обеспечивают непрерывный интраоперационный контроль пространственного положения резекционных блоков и имплантатов, что особенно важно при выраженных варусных и вальгусных деформациях, посттравматических изменениях и ранее выполненных вмешательствах на КС [18].

Преимущества компьютерной навигации в повышении точности восстановления механической оси нижней конечности не всегда сопровождаются сопоставимым улучшением клинико-функциональных результатов. В исследовании М. А. Алькатауне и соавт. [20] при сравнении навигационной и традиционной методик ТЭКС в среднесрочном периоде статистически значимых различий по основным клиническим шкалам выявлено не было, несмотря на более точное осевое выравнивание при использовании навигационной технологии. Клиническое значение применения компьютерной навигации, по-видимому, преимущественно связано со снижением частоты выраженных рентгенометрических отклонений и потенциальным уменьшением риска неудовлетворительных исходов эндопротезирования, а не с гарантированным повышением функциональных показателей. Интересным является сопоставление данных применения компьютерной навигации в эндопротезировании и корригирующих околосуставных остеотомиях, представленное в обзоре П. Г. Кочергина и соавт. [10]. Авторы подчёркивают, что для навигационно-ассистированных вмешательств характерно более точное достижение запланированных параметров осевого выравнивания, однако и в этом сегменте хирургии прямая корреляция между точностью коррекции и клиническими исходами не всегда очевидна. Это подтверждает универсальный для ортопедии тезис о том, что механическая точность является необходимым, но не единственным условием оптимального функционального результата.

На уровне доказательной медицины накопленные результаты были обобщены в метаанализах: навигация достоверно повышает вероятность достижения нейтральной механической оси (часто в пределах $\pm 3^\circ$) и улучшает

показатели ориентации компонентов относительно запланированных параметров по сравнению с традиционной техникой ТЭКС. Классический метаанализ J. B. Mason и соавт. [92] показал статистически значимое улучшение показателей осевого выравнивания при использовании компьютер-ассистированного ТЭКС. Однако клиническая значимость более точного выравнивания оказалась менее однозначной: ряд рандомизированных исследований и систематических обзоров не выявил устойчивых преимуществ навигации по долгосрочным функциональным исходам и выживаемости имплантатов [23; 92].

Данные анализа национального регистра Австралии продемонстрировали снижение частоты ревизионных вмешательств у пациентов моложе 65 лет при использовании навигации, прежде всего за счёт уменьшения количества ревизий по причине асептического расшатывания/остеолиза [49]. Вместе с тем метаанализы, фокусирующиеся на длительном наблюдении, подтверждают, что преимущество по точности позиционирования далеко не всегда дает клинически значимые различия по функции и «жизни» имплантата в долгосрочной перспективе [23].

Таким образом, внедрение компьютерной навигации стало ключевым шагом от полностью «инструмент-зависимой» техники к цифровому интраоперационному контролю. В то же время ограниченность влияния эффекта на функциональные результаты и неоднозначность данных по выживаемости имплантатов, стимулировали дальнейший технологический поиск в направлении решений, способных помимо повышения точности резекций обеспечивать более предсказуемую кинематику, персонализированное восстановление оси (в том числе с учетом современных концепций выравнивания) и улучшение баланса мягких тканей.

1.2.3 Роботизированные системы

Первые роботизированные системы в ортопедии были разработаны в конце 1980-х – начале 1990-х годов. Наибольшую известность среди них получила система ROBODOC (Curexo Technology, впоследствии THINK Surgical), изначально созданная для бесцементного эндопротезирования тазобедренного

сустава. Её первое применение в ходе оперативного вмешательства описано в 1992 г.: робот осуществлял фрезеровку бедренного канала по предоперационному КТ-плану с высокой точностью соответствия форме имплантата [109]. В дальнейшем платформа была адаптирована для ТЭКС. Являясь активной роботизированной системой, она выполняла костные резекции в автономном режиме строго в соответствии с предоперационным планом без возможности интраоперационной коррекции хирургом. По данным ряда исследований, применение данной технологии сопровождалось увеличением продолжительности операции, высокой технической сложностью освоения и повышенной частотой периоперационных осложнений на начальном этапе внедрения, что в значительной мере ограничило её широкое внедрение в клиническую практику [133].

Еще одна система – CASPAR (URS Ortho, Германия) – автономный image-guided-робот, который применяли как при ТЭКС, так и при эндопротезировании тазобедренного сустава. Первые операции ТЭКС с использованием CASPAR были выполнены в 2000 г. в Германии в рамках проспективного исследования. Однако и эта система была впоследствии выведена из клинического применения в связи с технической сложностью и экономическими ограничениями [137].

Таким образом, первый этап развития роботизированного эндопротезирования характеризовался преобладанием активных, автономных роботов, что позволило продемонстрировать принципиальную возможность высокоточной машинной подготовки костного ложа, но выявило и существенные недостатки: длительность вмешательства, необходимость сложной предоперационной подготовки и ограниченная гибкость интраоперационных решений [133].

Современные роботические системы

Несмотря на разработку и апробацию значительного числа систем на уровне прототипов, лишь ограниченное их количество было успешно и масштабно

интегрировано в клиническую практику на международном уровне. В их число входят система CUVIS-joint (Curexo Technology Corporation, Сеул, Южная Корея), система NAVIO/CORI (Smith & Nephew, США), интерактивная ортопедическая система MAKO (Surgical Corporation, Форт-Лодердейл, Флорида), ROSA (Zimmer Biomet, Варшава, Индиана, США) и инновационная система OMNIBOT (OMNIlife Science, Рай-Айленд, США) [137; 77].

RIO / MAKO Robotic Arm Interactive Orthopaedic System (MAKO Surgical, затем Stryker) – роботизированная система с манипулятором и силовой обратной связью, использующая 3D-планирование на основе данных КТ и активные ограничения для реализации резекций при одномышечковой и тотальной артропластике КС [143]. Система MAKO является наиболее изученной роботизированной платформой для ТЭКС и обеспечивает высокую точность костных резекций и выравнивания компонентов. Ранние исследования отмечают более быстрое восстановление, однако долгосрочные клинические преимущества не доказаны. РаТЭКС позволяет достичь точного баланса мягких тканей, но его влияние на функциональные исходы требует дальнейшего изучения. Продолжительность операции и частота осложнений сопоставимы с показателями традиционного ТЭКС. Данные о долгосрочной выживаемости имплантатов пока отсутствуют [42; 88; 143].

Системы NAVIO/CORI представляют собой навигационные роботизированные платформы, не требующие предоперационной визуализации и обеспечивающие высокую точность выравнивания компонентов. При этом отмечено значительное улучшение функциональных результатов, хотя достигалось это за счет увеличения времени операции [123]. Имеющиеся данные указывают на улучшение интраоперационного баланса мягких тканей по сравнению с традиционным ТЭКС. Клинические исследования остаются ограниченными, сведения о частоте осложнений и повторных операций недостаточны, а часть работ имеет потенциальный конфликт интересов [41].

Роботизированная система ROSA (Robotic Surgical Assistant) предназначена для повышения точности и эффективности операций ТЭКС [139]. Система

обеспечивает интраоперационное выравнивание оси конечности, позиционирование компонентов и балансировку мягких тканей в соответствии с предоперационным планом. По данным ряда исследований, система демонстрирует высокую хирургическую точность согласно запланированными параметрами. Вместе с тем доказательная база в отношении долгосрочных клинических исходов и частоты осложнений при использовании данной платформы остаётся недостаточной, что определяет необходимость проведения дальнейших проспективных исследований [140].

Система OMNIBot, изначально известная как робот Praxiteles, была разработана в 2005 г. в Гренобле (Франция) как универсальное роботизированное направляющее устройство для выполнения резекций в составе навигационной системы с открытой архитектурой Praxim [106], демонстрирует высокую точность хирургического планирования, с небольшим повышением точности по сравнению с традиционными и навигационными технологиями [125].

Система CUVIS-joint (CUREXO, Республика Корея) представляет собой автономную роботизированную платформу с закрытой архитектурой, использующую КТ-планирование и алгоритмы трёхмерного анализа изображений. Предоперационные данные интегрируются в программный модуль J-planner™, обеспечивающий персонализированное моделирование резекций. Платформа оснащена многоуровневым контуром безопасности, включая систему мониторинга движения кости (Bone Motion Monitoring, BMM), автоматически прекращающую фрезерование при малейших отклонениях от заданной траектории, а также режим регулировки скорости резекции в реальном времени [3].

По данным Р. Chandrashekar и соавт. [80], в клинической серии из 500 операций ТЭКС, выполненных с использованием системы CUVIS-joint, не зарегистрировано неврологических или сосудистых повреждений, нарушений разгибательного аппарата или повреждений медиальной коллатеральной связки. Исследования также подтверждают высокую точность воспроизведения планируемой механической оси и стабильность фиксации направляющих

элементов, а также благоприятный профиль интраоперационной безопасности [3; 42].

1.3 Кривая обучаемости и безопасность

Кривая обучаемости при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава (РТЭКС) в основном отражает динамику сокращения операционного времени при сохранении точности позиционирования компонентов и безопасности вмешательства. Современные систематические обзоры и метаанализы показывают, что для достижения фазы «профессиональной» работы большинству хирургов требуется порядка 15–25 операций РаТЭКС, при этом медиана кривой обучаемости составляет 16–21 случай [60; 84; 142]. В метаанализе Н. Abdel Khalik и соавт. [142] показано, что в «поздней» фазе кривая обучаемости сопровождается сокращением операционного времени в среднем на 14–17 мин по сравнению с «ранней» фазой, при этом точность восстановления оси конечности и позиционирования компонентов остаётся сопоставимой как в начале, так и после завершения кривой обучения. Для различных платформ количество случаев, необходимых для выхода на плато, варьирует: для МАКО оценивается в 15–25, для ROSA – 20–30, NAVIO – 18–28 вмешательств [60]. Отдельные работы демонстрируют, что уже после 7–11 операций достигается оптимизация рабочего потока при сохранении высокой точности восстановления механической оси и параметров выравнивания [83; 84]. Важным фактором, влияющим на кривую обучаемости, является наличие в команде хирурга с опытом роботизированной артропластики. Показано, что присутствие такого специалиста существенно сокращает кривую обучаемости, снижая количество случаев, необходимых для стабилизации времени операции и уменьшения вариабельности показателей, при этом не увеличивая частоту осложнений [131; 141].

Безопасность РаТЭКС в фазе обучения сопоставима с традиционным ТЭКС. Метаанализы и многоцентровые клинические наблюдения показывают отсутствие роста частоты инфекционных осложнений, нестабильности компонентов

эндопротеза, тромбоэмболических осложнений и ранних ревизий при внедрении роботизированных систем в клиническую практику [99; 142]. Дополнительные исследования подтверждают, что даже в первых сериях РаТЭКС, выполняемых в учреждениях без предшествующего опыта роботизированной артропластики, не отмечается повышения частоты осложнений: анализ первых 9–20 операций демонстрирует сохранность точности резекций, отсутствие роста интраоперационных технических ошибок и стабильно низкую частоту «conversion-to-manual» вмешательств [41; 60]. Специфические для роботизированной и навигационной техники осложнения – переломы в зоне установки пинов, локальная инфекция в местах введения фиксаторов и технические сбои – встречаются редко. Для систем компьютерной навигации и РаТЭКС совокупная частота пин-ассоциированных осложнений, по данным крупных клинических серий и систематических обзоров, составляет приблизительно 0,3–1,9 % (или 0,16–0,60 % в пересчёте на одного пациента в отдельных когортах) и в большинстве случаев обусловлена нарушением техники установки пинов либо ошибками на этапе регистрации [104; 105; 136].

Таким образом, совокупный анализ полученных данных подтверждает, что РТЭКС характеризуется высоким уровнем безопасности уже на ранних этапах внедрения и обеспечивает стабильное качество хирургической реконструкции при относительно короткой кривой обучаемости, что делает данную технологию перспективной для широкого применения в клинической ортопедической практике.

1.4 Сравнение результатов мануального и роботизированного тотального эндопротезирования коленного сустава

Традиционное ТЭКС остается эффективным методом лечения терминальных стадий гонартроза и характеризуется высокой долгосрочной выживаемостью современных имплантатов. По данным регистровых исследований, около 90 % тотальных эндопротезов КС функционируют не менее 20 лет, а приблизительно 82 % – до 25 лет. Вместе с тем высокая выживаемость имплантатов не всегда отражает степень удовлетворенности пациента,

восстановления функции и точность воспроизведения индивидуальной биомеханики коленного сустава [72; 146].

Как было отмечено выше, примерно 15–20 % пациентов, перенесших стандартное мануальное ТЭКС, не удовлетворены исходом операции, несмотря на рентгенологически корректное расположение компонентов протеза [98]. Среди наиболее значимых факторов, ассоциированных с подобными результатами, выделяют сохраняющийся болевой синдром, субъективное ощущение «чужеродности» оперированного сустава, а также нарушения мягкотканного баланса и неточное восстановление ротационных параметров, которые при использовании расширенных интраоперационных методов контроля в рамках мануальной техники могут быть компенсированы лишь частично [98; 136].

Считается, что эти неблагоприятные исходы имеют полиэтиологическую природу. В их формировании существенную роль играют субоптимальное позиционирование компонентов эндопротеза, нарушения сочетания суставных поверхностей и несбалансированность медиального и латерального суставных промежутков. Эти факторы могут провоцировать возникновение боли, быть причиной функциональной несостоятельности и клинически значимой нестабильности оперированного сустава [27; 144].

В целях преодоления указанных ограничений были разработаны и внедрены робот-ассистированные технологии эндопротезирования коленного сустава, направленные на повышение точности костных резекций и оптимизацию баланса мягкотканых структур. Данные системы обеспечивают возможность трёхмерного предоперационного планирования и точного интраоперационного контроля объёма и ориентации резекций, что способствует снижению частоты отклонений от заданной оси конечности. Результаты метаанализов демонстрируют уменьшение потребности в выполнении мягкотканых релизов по сравнению с традиционными ТЭКС [34; 127].

Первые крупные систематические обзоры и метаанализ, посвящённые РаТЭКС, относятся к 2020 г. N. Agarwal и соавт. [35] в систематическом обзоре и

метаанализе, включившем более 2000 пациентов, показали, что PaTЭКС достоверно снижает количество радиологических отклонений по механической оси и позиционированию компонентов по сравнению с мануальной техникой, однако не сопровождается клинически значимым преимуществом по функциональным шкалам и частоте осложнений в кратко- и среднесрочной перспективе.

Метаанализ X. Fu и соавт. [42], включивший более широкий пул сравнительных исследований, подтвердил эти выводы: PaTЭКС ассоциировано с достоверным снижением отклонения от целевых углов, а также с умеренным, но статистически значимым улучшением отдельных показателей, оцениваемых с помощью PROMs (Forgotten Joint Score (FJS), KOOS) в ранние сроки, при сопоставимой частоте осложнений и количестве ревизий.

Наиболее информативными являются рандомизированные клинические исследования, напрямую сравнивающие PaTЭКС и традиционное ТЭКС. Метаанализ P. Ruangsomboon и соавт. [36] показал, что несмотря на более высокую радиологическую точность PaTЭКС, клиническая значимость этого преимущества не доказана, различия в функциональных исходах отсутствуют, а данных о ревизиях и осложнениях пока недостаточно. В метаанализе R. Alrajeb и соавт. [126] установлено, что применение роботизированных технологий при эндопротезировании способствует более высокой точности восстановления механической оси конечности и позиционирования компонентов эндопротеза. Вместе с тем различия в клинических и функциональных исходах, а также в частоте послеоперационных осложнений между робот-ассистированными и традиционными методами, как правило, не являются статистически и клинически значимыми.

О. Mostafa и соавт. [127], проанализировав данные 19 сравнительных исследований, сделали схожие выводы: PaTЭКС обеспечивает более точное механическое выравнивание, чем традиционное ТЭКС, но не улучшает краткосрочные и среднесрочные функциональные результаты и удлиняет время операции. Клиническая и экономическая обоснованность технологии остаётся недоказанной и требует долгосрочной оценки. В целом большинство

исследователей сходятся во мнении о более высокой точности PaTЭКС в отношении восстановления механического выравнивания и позиционирования компонентов эндопротеза, однако качество значительной части метаанализов по шкале AMSTAR-2 оценивается как «низкое» или «критически низкое», а доказательства клинических преимуществ остаются «умеренными» или «ограниченными» [36; 111]. Особого внимания заслуживает сетевой метаанализ К. Lei и соавт. [93], в котором проведено сравнительное сопоставление четырёх технологических подходов: компьютерной навигации, робот-ассистированных систем, индивидуализированного инструментария и традиционной техники. Показано, что применение навигации и роботизированных платформ ассоциируется со статистически значимым повышением точности восстановления механической оси конечности и установки компонентов по сравнению с индивидуализированным инструментарием и стандартными инструментами. Вместе с тем межгрупповые различия по клиническим исходам и частоте осложнений для всех четырёх подходов минимальные и, как правило, не достигают клинической значимости.

Точность позиционирования компонентов и выравнивание оси конечности

Одним из наиболее воспроизводимых преимуществ робот-ассистированного ТЭКС является более точное позиционирование компонентов эндопротеза в коронарной и сагиттальной плоскостях с меньшей частотой отклонений более $\pm 3^\circ$ по сравнению с мануальной техникой [118]. Д. Г. Парфеев и соавт. [13] подчёркивают, что роботизированные хирургические системы обеспечивают высокую точность позиционирования имплантатов, способствуя снижению риска повреждения здоровых тканей и повышению точности манипуляций. По данным КТ-контроля отмечается существенное уменьшение отклонений от предоперационного плана при позиционировании бедренного и большеберцового компонентов [13; 44]. Роботизированные системы обеспечивают более точный выбор толщины полиэтиленового вкладыша и более

воспроизводимый мягкотканый баланс, превосходя как навигационные, так и мануальные технологии [119].

Установлено, что применение РаТЭКС способствует повышению точности восстановления механической оси конечности, ориентации компонентов во фронтальной плоскости и балансировки межмышечковых промежутков независимо от типа используемой платформы – с предоперационным КТ-планированием или без него [36]. Кроме того, роботизированная технология облегчает выполнение функциональных и персонализированных стратегий выравнивания, обеспечивая высокоточное выполнение костных резекций и индивидуализированную балансировку зазоров в соответствии с анатомическими особенностями пациента [65].

В отечественных исследованиях данный аспект также получил широкое освещение. В работе Г. А. Айрапетова и соавт. [17], посвящённой первому опыту РаТЭКС, показано, что применение роботизированной технологии обеспечивает более точное восстановление механической оси конечности и уменьшает частоту отклонений положения компонентов эндопротеза по сравнению с традиционной мануальной техникой. Авторы отмечают, что использование роботизированной системы позволяет более точно реализовать предоперационный план, а также снизить количество случаев отклонения от нейтральной механической оси конечности. В работе А. В. Лычагина и соавт. [7] анализируется использование РаТЭКС с реализацией концепции кинематического выравнивания, направленной на воспроизведение индивидуальной анатомии сустава. Авторы отмечают, что роботизированная система позволяет с высокой точностью выполнять запланированные костные резекции и воспроизводить параметры предоперационного планирования.

Функциональные исходы и результаты по шкалам

Проблема трансформации повышенной точности имплантации в клинически значимый функциональный результат остаётся ключевым аспектом при оценке эффективности РаТЭКС. Согласно данным систематических обзоров и метаанализов, в раннем послеоперационном периоде (4–6 нед.) роботизированная

техника демонстрирует преимущество над традиционным ТЭКС: отмечаются более выраженное снижение болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале (ВАШ), лучшие показатели ранней функции по шкалам WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index – индекс остеоартрита университетов Западного Онтарио и МакМастера), KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score – Шкала оценки функции коленного сустава при травмах и остеоартрите) и KSS (Knee Society Score – шкала оценки функции коленного сустава (KSS)), а также более быстрое восстановление двигательной активности. Однако по мере увеличения сроков наблюдения различия клинических результатов разных методик уменьшаются и к 6–12 мес., как правило, утрачивают статистическую значимость, что свидетельствует о преимущественно краткосрочном характере раннего клинического выигрыша при РаТЭКС [7; 31].

В среднесрочной перспективе (1–2 года) функциональные результаты РаТЭКС и традиционного ТЭКС в целом сопоставимы по основным шкалам оценки (WOMAC, KOOS, KSS, OKS). При этом в ряде работ отмечено умеренное преимущество робот-ассистированной техники по показателю шкалы субъективного восприятия сустава (Forgotten Joint Score, FJS) [74; 126]. Проспективное исследование В. Kayani и соавт. [26] с 5-летним наблюдением показало, что пациенты после РаТЭКС демонстрируют более высокие значения FJS и по субъективной удовлетворённости при сопоставимых результатах по «традиционным» функциональным шкалам, что может свидетельствовать о более физиологичной кинематике и лучшем субъективном восприятии сустава при РаТЭКС. В проспективном когортном исследовании R. Calvo Rodríguez и соавт., включавшем 270 пациентов, перенесших РаТЭКС, были зафиксированы высокая удовлетворённость ($> 90\%$) и значительное улучшение функциональных показателей через 3–6 мес. после операции [71]. Однако систематический обзор и метаанализ А. Hoveidaei и соавт. [112] не выявил статистически значимого увеличения доли полностью удовлетворённых пациентов при роботизированной

технике по сравнению с мануальной, несмотря на лучшие рентгенологические результаты.

Использование роботизированных технологий в нестандартных случаях

Угол «тазобедренный сустав – коленный сустав – голеностопный сустав» (НКА) в диапазоне 170–177° соответствует лёгкому варусному отклонению, а значения менее 170° – тяжёлому варусу [149; 150]. При отклонении от нейтральной механической оси (180°) более чем на 20° в сторону вальгуса деформация расценивается как тяжёлая, что согласно классификации Vedoya эквивалентно значению НКА > 200° [25].

R. C. Marchand и соавт. [46] продемонстрировали эффективность роботизированной системы при коррекции коронарной деформации КС: у 129 пациентов со средним исходным варусным отклонением 10° (диапазон – 7–18°) была достигнута послеоперационная коррекция с остаточным варусом в пределах 0–7°.

S. M. P. Rossi и соавт. [147] сообщили о заметном улучшении функции при применении роботизированной системы у пациентов с варусной деформацией до 15° и вальгусной – до 10°. Авторы использовали имплантаты с повышенной степенью связности: коленный эндопротез с повышенной связностью (constrained condylar knee, ССК) при варусной деформации и заднестабилизированный эндопротез (posterior stabilized, PS) при вальгусной деформации; срок наблюдения составил 6 мес.

J. P. Chamundaiah и соавт. [66] представили ретроспективный анализ 82 PaTЭКС (МАКО, функциональное выравнивание) у пациентов с варусной деформацией >10° (НКА 148–177°, среднее 167°). После операции механическая ось корректировалась до 174–180° (175,8°), выраженность боли по ВАШ снижалась с 7,9 до 2,0, показатель KOOS-JR увеличивался с 41 до 88 баллов; клинически значимое улучшение достигнуто у 89 % и 93,9 % пациентов соответственно. При тяжёлом варусе динамика восстановления была менее быстрой, но конечные результаты оставались удовлетворительными.

А. Gregory и соавт. [64] проанализировали результаты РаТЭКС с применением системы ROSA в сочетании с функциональным выравниванием (Functional Alignment, FA) у 58 пациентов с вальгусной деформацией КС (НКА $\geq 183^\circ$). Целевой диапазон послеоперационного значения НКА от 177° до 183° был достигнут в 86,2 % случаев. По шкале KSS (часть 1) зафиксировано статистически значимое улучшение с 69,5 до 95 баллов ($p < 0,001$). Частота осложнений составила 1,7 % (асептическое расшатывание и перипротезная инфекция – по одному случаю), выживаемость имплантатов – 97,1 %.

В исследовании G. Jin и соавт. [89] на материале 108 операций показано, что роботизированная техника превосходит мануальную по точности позиционирования компонентов, однако не предотвращает варусное отклонение в голеностопном суставе после коррекции деформации КС. Пороговое значение коррекции $\geq 7,55^\circ$ сопряжено с увеличением риска данного осложнения почти в 5 раз, а при величине коррекции $\geq 10^\circ$ его усугубление носит статистически значимый характер ($p < 0,01$). Авторы расценивают остаточное отклонение оси голеностопного сустава во фронтальной плоскости как возможный патогенетический фактор болевого синдрома в данной зоне в отдалённом периоде наблюдения.

Одним из наиболее перспективных направлений РаТЭКС рассматривается высокоточная подготовка костного ложа под металлоаугменты и другие средства заполнения дефектов. Традиционная ревизионная техника, основанная на использовании интрамедуллярных направителей и стандартных инструментов, ограничивает точность ступенчатых резекций и нередко сопряжена с риском избыточного удаления опорной кости. В этой связи появились первые сообщения об использовании роботизированных систем для прецизионной резекции под аугменты как при сложных первичных вмешательствах, так и при ревизионных операциях [73].

Серия исследований Н.-L. J. Ngim и соавт., посвящённая РаТЭКС с использованием системы MaKO™, демонстрирует структурированный алгоритм адаптации костных резекций под аугменты с возможностью интраоперационной

корректировки операционного плана с шагом 5 мм. Авторами подробно описаны варианты конфигурации дистальных и задних бедренных аугментов, а также медиального тибиального аугмента. При изолированном дефекте бедренного мыщелка уровень резекции последовательно смещается проксимально до достижения высоты, соответствующей толщине аугмента. На большеберцовой кости применяется ступенчатая резекция с выполнением первичной минимальной латеральной резекции с последующим поэтапным углублением медиального отдела плато под толщину устанавливаемого аугмента. Все изменения параметров резекций вносятся непосредственно в программную среду роботизированной системы, при этом система тактильной обратной связи обеспечивает высокую точность выполнения костных резекций. В ретроспективной серии из 19 пациентов получены стабильные клинические результаты, включающие восстановление самостоятельной ходьбы, объём движений в КС в среднем до 0–114°, а также отсутствие инфекционных осложнений и повторных ревизионных вмешательств в сроки наблюдения от 6 до 18 мес., что свидетельствует об адекватности выполненной реконструкции, в том числе в зонах аугментации [116].

В серии ревизионных вмешательств наиболее частыми показаниями к РаТЭКС являлись нестабильность (32 %) и асептическое расшатывание компонентов эндопротеза (37 %). Применяли преимущественно заднестабилизированные вкладыши, тогда как конструкции с варус-вальгусным ограничением и шарнирные имплантаты использовались реже. По данным N. H. Cochrane и соавт. [110], при робот-ассистированном ревизионном ТЭКС высота суставной линии была восстановлена с отклонением менее 5 мм от уровня контралатерального сустава в 93 % наблюдений. В течение 90 дней после операции частота ранних осложнений оставалась низкой. Незначительное число пациентов потребовало повторного вмешательства в виде поверхностной хирургической обработки раны или закрытой редрессации коленного сустава под анестезией. Представленные в литературе данные показывают, что робот-ассистированное ревизионное эндопротезирование технически выполнимо и

может применяться без существенного увеличения ранних хирургических рисков при условии правильного планирования и соблюдения этапности вмешательства. Однако имеющиеся публикации пока не позволяют окончательно оценить влияние данной технологии на отдаленную выживаемость имплантов, поскольку сроки наблюдения в большинстве работ ограничены. Для пациентов с выраженными варусно-вальгусными деформациями и костными дефектами основное значение роботизированной технологии заключается в возможности заранее определить объём костной резекции, оценить необходимость аугментации и во время операции воспроизвести запланированную геометрию костного ложа учитывая состояние связочного аппарата и возможного влияния коррекции на биомеханику смежных суставов, включая голеностопный сустав.

1.5 Ранний послеоперационный период роботизированного эндопротезирования коленного сустава и значение персонализированного обезболивания

Ранний послеоперационный период после ТЭКС определяет качество функционального восстановления, скорость реабилитации и удовлетворенность пациента результатами операции. Современные исследования показывают, что роботизированная технология обеспечивает более щадящее вмешательство по сравнению с традиционными техниками, что способствует снижению выраженности послеоперационной боли, уменьшению выраженности воспалительного ответа и более ранней мобилизации пациентов [16; 31; 52]. Так, в рандомизированных и когортных исследованиях РаТЭКС демонстрирует достоверно более низкие показатели боли по ВАШ в первые 72 ч, более быстрый функциональный прогресс и меньшую потребность в опиоидах по сравнению с мануальным ТЭКС [31; 114]. Кроме того, имеются данные, свидетельствующие о более быстром восстановлении объёма движений в КС, а также о более раннем улучшении показателей функционального состояния по шкалам KOOS-JR и WOMAC в раннем послеоперационном периоде после РаТЭКС [114].

Несмотря на общую тенденцию к снижению выраженности боли в раннем послеоперационном период, актуальным является вопрос индивидуальной вариабельности ответа на анальгетики: у одних пациентов стандартные дозы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и опиоидных анальгетиков низкой или умеренной силы оказываются недостаточно эффективными, тогда как у других их прием сопровождается развитием нежелательных лекарственных реакций. В этих условиях возрастает роль персонализированного подхода к анальгетической терапии, в том числе с учетом фармакогенетических факторов [32; 102]. Полиморфизм генов, влияющих на скорость метаболизма, транспорт лекарственных веществ и чувствительность их мишеней, может быть одним из факторов, обуславливающих изменения эффективности и безопасности анальгетиков. Для ряда НПВП такие ассоциации подтверждены: у пациентов с генетически сниженной активностью фермента *CYP2C9* повышен риск развития дозозависимых нежелательных реакций по сравнению с лицами без подобных вариантов [32]. Фармакогенетика послеоперационной анальгезии в первую очередь связана с полиморфизмами генов *CYP2D6* и *CYP2C9*, а также *OPRM1* и *COMT*. В рекомендациях CPIC (Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium) по опиоидной терапии показано, что генотип *CYP2D6* имеет клиническое значение прежде всего для кодеина и трамадола: снижение активности данного изофермента может приводить к недостаточному образованию активных метаболитов и снижению анальгетической эффективности, тогда как повышенная активность может сопровождаться увеличением риска нежелательных реакций. Для вариантов *OPRM1* и *COMT* описаны возможные ассоциации с индивидуальным ответом на опиоидные анальгетики, однако имеющихся данных недостаточно для формирования однозначных терапевтических рекомендаций [38]. У пациентов с фенотипом медленного метаболитатора *CYP2D6* эффективность кодеина и трамадола может быть снижена вследствие недостаточного образования их активных метаболитов, что подтверждено данными клинических исследований [55; 56; 75; 76]. Дополнительные сведения о применимости стратегий

послеоперационной анальгезии, ориентированных на активность фермента *CYP2D6*, были получены в рамках гибридного исследования, посвящённого внедрению подхода к обезболиванию на основе генотипирования *CYP2D6*. Результаты исследования демонстрируют, что интеграция *CYP2D6*-ориентированного подхода в клиническую практику послеоперационного контроля боли может способствовать снижению потребления опиоидных анальгетиков без ухудшения качества обезбоживания [24].

Для ряда НПВП клиническое значение имеет генетическая вариабельность *CYP2C9*. Снижение функциональной активности данного изофермента может сопровождаться замедлением метаболизма отдельных НПВП, увеличением системной экспозиции препарата и потенциальным повышением риска дозозависимых нежелательных лекарственных реакций. Фармакогенетические особенности метаболизма НПВП и клиническое значение различных фенотипов *CYP2C9* отражены в современных исследованиях и рекомендациях [37; 91; 135]. При сниженной активности *CYP2C9* может потребоваться коррекция дозы или выбор альтернативного НПВП с учетом индивидуального риска нежелательных лекарственных реакций.

Для отдельных опиоидных анальгетиков, прежде всего кодеина и трамадола, клиническое значение имеет активность *CYP2D6*. Снижение активности данного изофермента может сопровождаться недостаточным образованием активных метаболитов и уменьшением анальгетической эффективности препарата [38]. Варианты *OPRM1* и *COMT* также могут быть ассоциированы с индивидуальной чувствительностью к опиоидным анальгетикам, однако их клиническое значение в настоящее время носит преимущественно дополнительный характер [145].

Более контролируемое вмешательство при РаТЭКС создает предпосылки для использования опиоид-сберегающих схем послеоперационного обезбоживания. При этом фармакогенетическое тестирование по *CYP2D6* может применяться для индивидуализации выбора опиоидного анальгетика, а оценка *CYP2C9* – для подбора НПВП и снижение риска лекарственно-обусловленных

осложнений [24; 62]. Такой подход особенно важен в условиях ранней реабилитации, когда выраженность боли и переносимость анальгетиков влияют на сроки активизации пациента.

В совокупности клинические данные по PaTЭКС и фармакогенетические рекомендации CPIC формируют концепцию интеграции РТЭКС с персонализированным послеоперационным обезболиванием. Ожидаемый эффект – усиление уже показанных преимуществ PaTЭКС в раннем послеоперационном периоде (меньше боль, ниже потребность в опиоидах, более быстрая реабилитация) за счёт более точной настройки анальгетической схемы под генетический профиль конкретного пациента, в том числе с опорой на интегрированные фармакогеномные ресурсы [32; 151].

Резюме

Проведённый анализ литературы, показывает, что технология PaTЭКС обладает устойчивым и подтверждённым техническим преимуществом по сравнению с традиционным ТЭКС. Роботизированные системы обеспечивают более точное восстановление механической оси, снижают вариабельность позиционирования компонентов, улучшают балансировку межмышечковых промежутков и выбор толщины полиэтиленового вкладыша, что особенно важно при тяжёлых деформациях и костных дефектах, а также в ревизионной хирургии.

Несмотря на доказанное повышение точности позиционирования компонентов эндопротеза, её влияние на клинические результаты остается неоднозначным. В раннем послеоперационном периоде PaTЭКС ассоциируется с меньшей интенсивностью боли и более быстрым восстановлением функции, а в ряде исследований – с более высокими значениями показателя FJS и уровня удовлетворённости пациентов. Вместе с тем в среднесрочной перспективе (6–24 мес.) большинство работ демонстрирует сопоставимые функциональные результаты PaTЭКС и стандартной операции ТЭКС по шкалам WOMAC, KOOS,

KSS и OKS, что не позволяет на основании имеющихся данных сделать однозначный вывод о клиническом превосходстве роботизированных технологий.

Характерной особенностью РаТЭКС является меньшая хирургическая травматизация тканей, что клинически проявляется в раннем послеоперационном периоде снижением интенсивности боли, уменьшением потребности в опиоидных анальгетиках и менее выраженной воспалительной реакцией. Указанные факторы способствуют созданию оптимальных условий для реализации протоколов ускоренной реабилитации, а также определяют предпосылки для совершенствования стратегий послеоперационного обезболивания. Учитывая высокую межиндивидуальную вариабельность ответа на НПВП и опиоиды и накопленные данные о роли полиморфизма генов *CYP2D6*, *CYP2C9*, *OPRM1* и *COMT*, ранний этап после РаТЭКС может рассматриваться как перспективная платформа для внедрения фармакогенетически персонализированных анальгетических протоколов. Интеграция роботизированной технологии с генотип-ориентированным подбором анальгетиков теоретически способна улучшить результаты, однако для верификации этого подхода требуются проспективные исследования с длительным наблюдением, стандартизированной оценкой исходов и стратификацией пациентов по клиническим и генетическим факторам. Следует отметить, что особенности течения ближайшего послеоперационного периода являются ключевым фактором реализации ранней реабилитации. Кроме того, именно благоприятное течение раннего послеоперационного периода, характеризующееся адекватным контролем болевого синдрома и удовлетворительной переносимостью лечения, определяет формирование высокой приверженности пациента проводимой терапии на протяжении всего курса лечения и, как следствие, выступает предиктором улучшения клинических результатов хирургического лечения.

Глава 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Дизайн исследования

В 2023–2025 гг. проведено проспективное сравнительное когортное клиническое исследование, в которое последовательно включали пациентов с остеоартритом КС III–IV стадии по классификации Kellgren–Lawrence, которым предстояло ТЭКС. Все хирургические вмешательства выполняли в отделении травматологии и ортопедии № 2 (эндопротезирования крупных суставов) ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова» Минздрава России. План исследования одобрен Локальным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, выписка из протокола № 2/26 от 11.02.2026.

Критерии включения в исследование:

- пациенты старше 18 лет с остеоартритом КС III–IV стадии по классификации Kellgren–Lawrence и болевым синдромом выше 5 баллов по ВАШ;
- согласие на участие в исследовании и письменное информированное согласие на выполнение операции ТЭКС по предложенной методике.

Критерии невключения в исследование:

- варусные и вальгусные деформации КС $> 40^\circ$, требующие применения индивидуальных имплантатов или расширенных реконструктивных вмешательств, что могло повлиять на корректность сравнения исследуемых технологий;
- нестабильность коллатеральных связок КС, требующая установки связанных систем;
- нарушение опороспособности контралатеральной конечности;
- индекс массы тела (ИМТ) выше 45 кг/м^2 ;
- наличие металлоконструкции на пораженной стороне;

Критерии исключения из исследования:

- отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании;
- невозможность динамического наблюдения во время всего периода исследования (12 мес.);

– несоблюдение пациентом предписанного режима.

На основании критериев включения было отобрано 300 пациентов с остеоартритом КС III–IV стадии по классификации Kellgren–Lawrence.

Сформированы две группы:

1) основная группа ($n = 200$), в которой пациентам выполняли ТЭКС с использованием автономной роботической системы;

2) контрольная группа ($n = 100$), в которой пациентам проводили ТЭКС с использованием мануальной (традиционной) хирургической техники и стандартного набора инструментов.

Распределение пациентов по группам осуществляли на дооперационном этапе нерандомизированным способом в зависимости от применяемой хирургической технологии (роботизированной или традиционной), что определялось организационно-техническими условиями, включая доступность роботизированной системы. Всем пациентам подробно разъясняли особенности планируемого хирургического вмешательства, включая преимущества и возможные риски роботизированной техники. После этого пациенты подписывали информированное добровольное согласие на операцию в соответствии с действующими этическими стандартами.

В ходе динамического наблюдения из основной группы были исключены 40 пациентов в связи с невозможностью завершения 12-месячного протокола наблюдения, обусловленной неявкой на плановые контрольные осмотры. Данных, указывающих на связь выбывания этих пациентов с неудовлетворительными клиническими результатами, развитием осложнений или особенностями роботизированной хирургической технологии, получено не было. В контрольной группе случаев выбывания из исследования не зарегистрировано.

Таким образом, окончательный сравнительный анализ выполнен у 260 пациентов: 160 пациентов основной группы и 100 пациентов контрольной группы.

Группы оценивали по основным клинико-демографическим и исходным клинико-функциональным характеристикам, включая возраст, пол, ИМТ,

выраженность болевого синдрома и функциональное состояние КС, что позволило провести последующий сравнительный анализ результатов лечения.

Функциональную оценку проводили с использованием аппаратно-программного комплекса Nabilect, обеспечивающего объективную регистрацию параметров двигательной активности и функции нижней конечности. Обследование выполнено в подгруппах пациентов обеих исследуемых групп – по 30 человек в каждой подгруппе, – сопоставимых по клинико-демографическим характеристикам. Полученные данные использовали для сравнительного анализа функционального восстановления пациентов в послеоперационном периоде (исследование проводили совместно с отделением медицинской реабилитации ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова» Минздрава России).

Кроме того, в основной группе было проведено исследование оценки эффективности персонализированного подхода к послеоперационному обезболиванию с учётом генетических особенностей пациентов. Выделено 2 подгруппы:

подгруппа 1 (n = 44) – пациенты, у которых за 2 недели до госпитализации выполнен забор крови для генетического анализа. На основании результатов был разработан персонализированный протокол послеоперационного обезбоживания;

подгруппа 2 (n = 20) – пациенты, у которых забор крови для генетического исследования выполнен при выписке. Цель – ретроспективная оценка соответствия стандартного протокола обезбоживания их индивидуальному генетическому профилю.

2.2 Характеристика пациентов

В основной группе была 131 женщина и 29 мужчин, в контрольной группе – 78 женщин и 22 мужчины.

Возрастная структура сравниваемых групп была сопоставима: большинство составили пациенты, которые относились к возрастным декадам 60–69 и 70–79 лет (Рисунок 2.1).

Распределение пациентов в группах с право- или левосторонним поражением КС, требующим оперативного вмешательства, было примерно одинаковым (Рисунок 2.2).

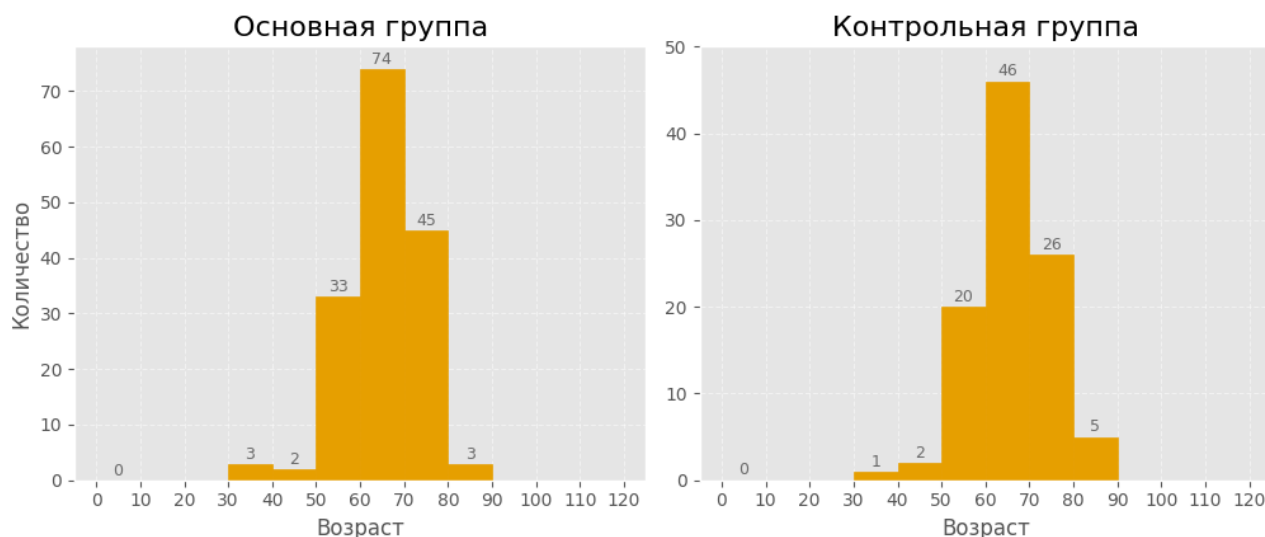


Рисунок 2.1 – Гистограмма распределения по возрасту в основной и контрольной группах

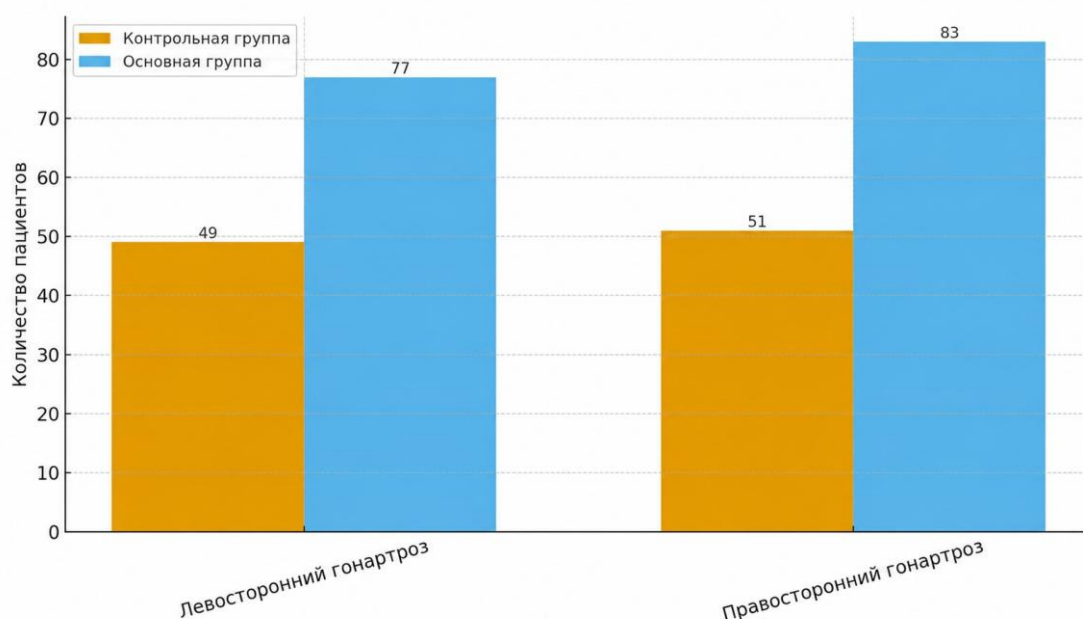


Рисунок 2.2 – Распределение пациентов групп исследования в соответствии со стороной поражения

В контрольной группе средний ИМТ составил $34,46 \pm 4,57$ кг/м², в основной – $31,65 \pm 4,42$ кг/м². Распределение показателей демонстрировало близкую к нормальной форму, однако значения ИМТ в контрольной группе

характеризовались более высоким средним значением и большей дисперсией (Рисунок 2.3).

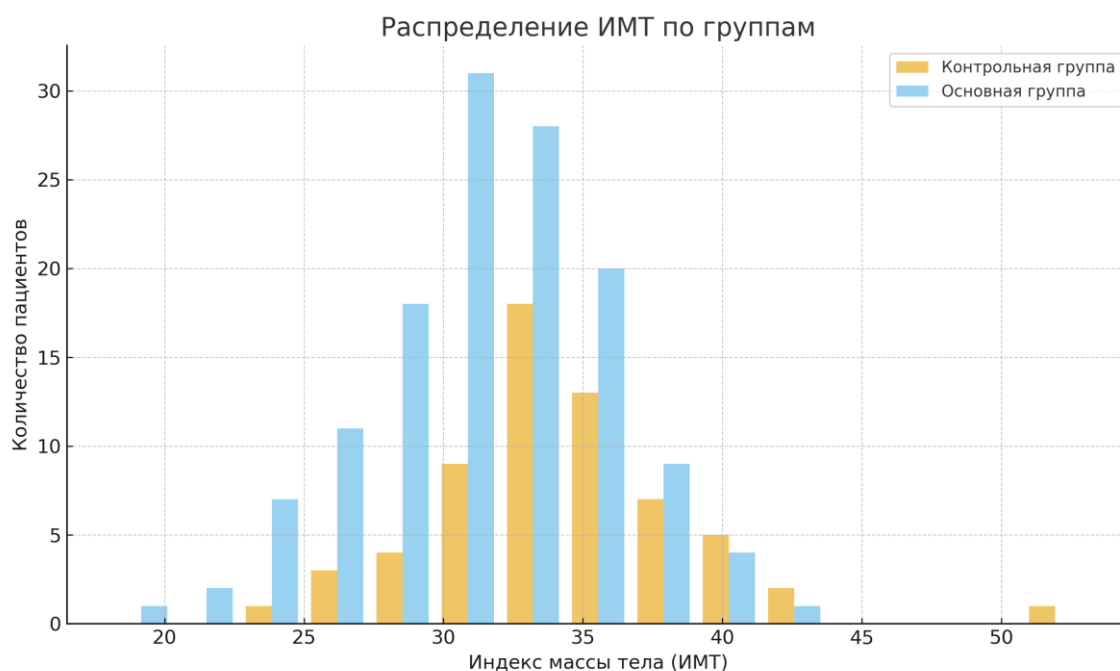


Рисунок 2.3 – Распределение пациентов основной и контрольной групп в зависимости от ИМТ

2.3 Методы обследования

Все пациенты проходили стандартное предоперационное обследование, предусматривающее сбор анамнеза, объективный осмотр, проведение физикальных, инструментальных и лабораторных методов диагностики, а также анкетирование с использованием валидизированных шкал и опросников. При сборе анамнеза целенаправленно выясняли характер и давность жалоб, а также данных о перенесённых травмах и ранее выполненных оперативных вмешательствах на КС.

2.3.1 Клинические исследования

Для оценки исходного состояния и результатов лечения использовали клинические, функциональные и субъективные показатели. В качестве основных параметров эффективности рассматривали выраженность болевого синдрома и функциональный статус КС, в то время как дополнительные шкалы применяли

для углублённой оценки качества жизни и удовлетворённости пациентов проведенным лечением. Всем участникам исследования выполняли комплекс диагностических тестов, направленных на оценку стабильности связочного аппарата КС. Пациентов с несостоятельностью коллатеральных связок из дальнейшего наблюдения исключали.

Объём пассивных и активных движений измеряли в положении пациента лёжа на спине с применением стандартного гониометра. Оценку проводили в предоперационном периоде, на 5-е сутки после вмешательства, а также во время контрольных осмотров через 2, 6, 12 мес. после операции.

На этапе предоперационного обследования, помимо регистрации общих данных (возраст, пол, ИМТ), выполняли оценку сопутствующих заболеваний, выраженности клинических проявлений остеоартрита и функциональных нарушений КС.

Для объективизации исходного состояния пациента и результатов операции применяли стандартизированные шкалы: ВАШ, шкалу KSS, индекс Лекена и опросник IKDC-2000. Оценку проводили до операции, через 2, 6 и 12 мес. после оперативного вмешательства.

1. Визуально-аналоговая шкала

Интенсивность болевого синдрома определяли по ВАШ, впервые описанной Hayes и Peterson в 1921 г. [151]. Методика оценки основана на самостоятельном определении пациентом уровня боли на горизонтальной линии длиной 10 см: начало шкалы соответствует отсутствию боли, а конец – максимально возможной, «невыносимой» боли. После того как пациент отмечал точку, отражающую его субъективные ощущения, исследователь фиксировал расстояние от нуля до отметки в миллиметрах и вносил данные в индивидуальную карту наблюдения.

Применяли следующую интерпретацию результатов по шкале ВАШ: нет боли (0–0,9 см), невыраженная боль (1–2,9 см), умеренная боль (3–4,9 см), выраженная боль (5–6,9 см), очень сильная боль (7–8,9 см), невыносимая боль (9–10 см).

Наряду с контрольными точками обследования оценку проводили в раннем послеоперационном периоде в рамках фармакогенетического исследования: в период стационарного лечения минимум трижды в день – в 8:00, 14:00 и 20:00 ч., а также по необходимости.

2. Шкала KSS

Система оценки состояния КС, созданная Обществом коленного сустава (Knee Society Score), служит для объективной количественной оценки результатов ТЭКС. Впервые предложена в 1989 г. (с небольшими правками в 1993 г.), в 2011 г. она существенно обновилась и расширилась до современной версии. Шкала включает два компонента:

1) *клинический (коленный) компонент* – отражает интенсивность боли, объём движений в КС, его фронтальную и сагиттальную стабильность, а также наличие и выраженность сгибательной контрактуры и варус- или вальгусной деформации;

2) *функциональный компонент* – характеризует способность пациента к самостоятельной ходьбе, переносимость физической нагрузки (включая дистанцию ходьбы) и выполнение подъёма/спуска по лестнице.

Клинический и функциональный компоненты шкалы суммировали, формируя общий показатель в диапазоне от 0 до 200 баллов, при этом более высокие значения отражали более благоприятное клинико-функциональное состояние КС. Интерпретация результатов основывалась на интегральной суммарной оценке, что позволяло комплексно характеризовать исход и эффективность эндопротезирования [85].

3. Индекс Лекена

Индекс Лекена, разработанный французским ревматологом M.G. Lequesne и его коллегами (C. Mery, M. Samson, P. Gérard) в конце 1970-х – начале 1980-х годов для количественной характеристики выраженности клинических проявлений гонартроза, основан на интегральной оценке трёх основных групп параметров. Первая группа отражает интенсивность боли и дискомфорта в

области КС, включая показатели боли в покое, при движении, в ночное время и при выполнении определённых физических нагрузок. Вторая группа параметров характеризует максимально возможную дистанцию ходьбы, которую пациент способен преодолеть без существенного усиления симптоматики. Третья группа включает оценку трудностей при повседневной бытовой активности – вставание со стула, подъём и спуск по лестнице, а также ходьба по неровной поверхности [148].

Каждый параметр оценивали в соответствии со стандартизированной шкалой, после чего формировали суммарный индекс, который варьирует от 0 до 24. Увеличение итогового значения свидетельствовало о нарастании выраженности болевого синдрома, функциональных ограничений и общей тяжести состояния. Интерпретацию результатов осуществляли по принятой градации, позволяющей отнести состояние пациента к лёгкой, умеренной, тяжёлой или очень тяжёлой степени функционального дефицита.

В соответствии с принятой градацией, суммарная оценка 1–4 балла соответствует лёгкой степени функциональных нарушений и расценивается как *хороший послеоперационный результат*. Оценка менее 1–2 баллов свидетельствует о минимальной выраженности или отсутствии болевого синдрома и бытовых ограничений и интерпретируется как *очень хороший, или оптимальный, функциональный исход*.

4. IKDC-2000

Для субъективной оценки состояния КС использовали шкалу IKDC-2000, разработанную международным комитетом IKDC (International Knee Documentation Committee) в 2000 г. Целью разработки шкалы было создание универсального, валидизированного инструмента для оценки состояния КС при различных заболеваниях и результатов хирургического лечения.

Версия IKDC-2000 представляет собой стандартизированный опросник, включающий вопросы, отражающие выраженность симптомов (боль, отёк, нестабильность), ограничения повседневной активности и способность к выполнению физической нагрузки. Пациент заполняет анкету самостоятельно,

что обеспечивает высокую чувствительность метода к субъективным изменениям функции сустава.

Итоговый показатель формируется путём суммирования набранных баллов с последующей нормализацией относительно максимально возможного значения. В рамках настоящего исследования максимальный балл составлял 87, что соответствовало 100 % функционального результата ($87/87 = 100,0 \%$). Полученный нормированный показатель (0–100 %) использовали для сравнительной оценки исходного состояния и динамики восстановления после операции [51].

Таким образом, в настоящем исследовании применён комплекс стандартизированных опросников, обеспечивающий всестороннюю количественную характеристику результатов ТЭКС. Совокупное применение шкал позволило оценить интенсивность боли, функцию сустава, бытовую активность и субъективное восприятие результата лечения.

2.3.2 Инструментальные методы исследования

1. Рентгенография

Всем пациентам выполняли рентгенографическое исследование КС в стандартных укладках до, после операции и через 2, 6, 12 мес. после оперативного вмешательства. При выполнении исследования фокусное расстояние составляло 100–115 см. Переднезаднюю проекцию выполняли в положении стоя, положение стопы 10–15° внутренней ротации; боковая проекция – стоя, колено согнуто под углом 135–150°, контралатеральная нижняя конечность находилась вне проекции, впереди исследуемой.

По результатам рентгенографии определяли стадию остеоартрита в соответствии с критериями J. H. Kellgren и J. S. Lawrence (Рисунок 2.4).

2. Телерентгенография нижних конечностей

Для объективной оценки восстановления механической оси нижней конечности дополнительно выполняли телерентгенографию нижних конечностей

(Рисунок 2.5). Исследование проводили до операции, на 5-е сутки и через 12 мес. после ТЭКС.

Телерентгенографию выполняли в положении стоя с нагрузкой на обе нижние конечности с включением тазобедренных, коленных и голеностопных суставов в единую переднезаднюю проекцию. Во время исследования пациент располагался так, чтобы надколенники были направлены кпереди; ротационное положение конечностей контролировали по симметрии мыщелков бедренной кости и положению малоберцовой кости относительно большеберцовой.

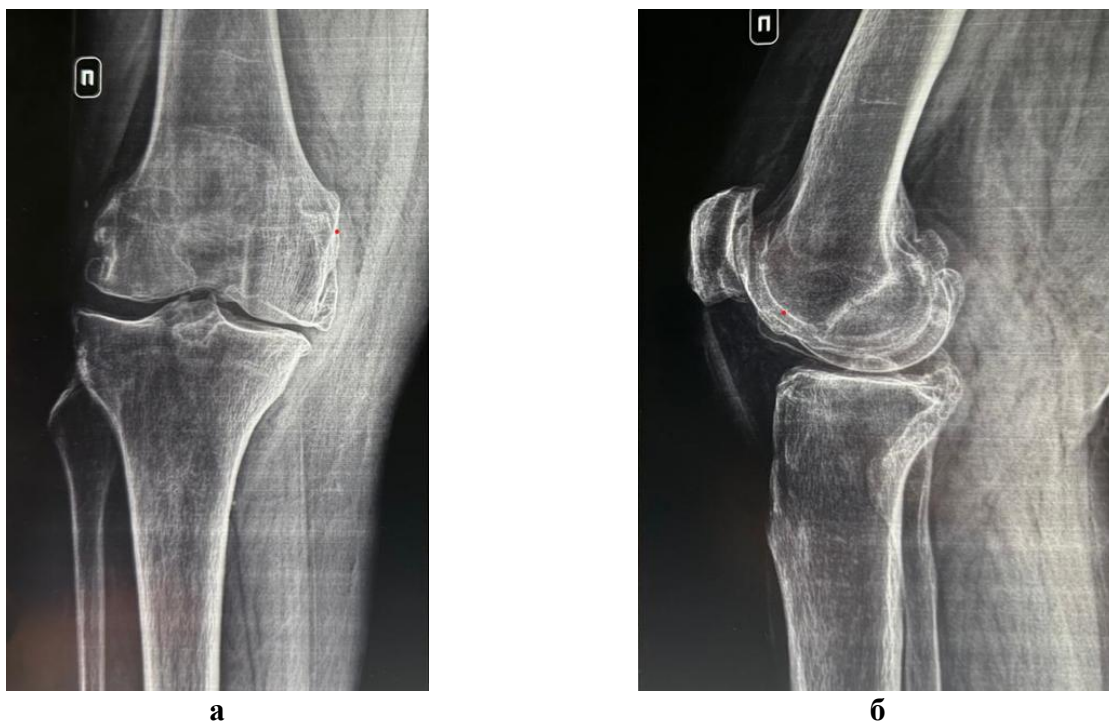


Рисунок 2.4 – Рентгенограммы правого КС в переднезадней (а) и боковой (б) проекциях



Рисунок 2.5 – Телерентгенограмма нижних конечностей

По телерентгенограммам оценивали основные фронтальные рентгенометрические параметры: НКА, LDFA (lateral distal femoral angle – латеральный дистальный бедренный угол) и MPТА (medial proximal tibial angle – медиальный проксимальный большеберцовый угол).

Угол НКА определяли как угол между механической осью бедренной кости и механической осью большеберцовой кости. Целевым значением НКА после операции считали 180° , что соответствовало нейтральной механической оси нижней конечности. LDFA использовали для оценки фронтальной ориентации дистального отдела бедренной кости или бедренного компонента относительно механической оси бедра. MPТА использовали для оценки фронтальной ориентации проксимального отдела большеберцовой кости или большеберцового компонента относительно механической оси большеберцовой кости. Целевым значением для LDFA и MPТА считали 90° .

Дополнительно рассчитывали абсолютное отклонение НКА от целевого значения 180° . Отклонения НКА более чем на 3° от целевого значения расценивали как рентгенометрический выброс. Данный показатель использовали

при сравнении точности восстановления механической оси в основной и контрольной группах.

3.Компьютерная томография

Компьютерную томографию нижней конечности выполняли в положение лежа на спине (Рисунок 2.6), при котором стопу фиксировали перпендикулярно плоскости стола томографа. Для повышения точности оценки пространственного положения анатомических ориентиров использовали металлический стержень, закрепленный вдоль исследуемой конечности. Он служил дополнительным ориентиром последующей реконструкции оси конечности и анализе полученных изображений. Зона сканирования включала область коленного, тазобедренного и голеностопного суставов. Такой объём исследования был необходим для корректного построения механической оси всей нижней конечности. Сканирование выполняли с толщиной среза 1 мм. Полученный массив аксиальных изображений обеспечивал достаточную детализацию костных структур для последующего планирования и рентгенометрического анализа.



Рисунок 2.6 – КТ-телерентгенограмма нижних конечностей:
фронтальная проекция

На основании полученных КТ-изображений выполняли оценку пространственного положения основных анатомических ориентиров относительно металлического стержня. Это позволяло реконструировать механическую ось нижней конечности и оценить пространственные параметры костных структур. В ходе анализа определяли латеральный дистальный бедренный угол (LDFA), медиальный проксимальный большеберцовый угол (MPFA), угол суставной щели, наклон бедренной и большеберцовой кости, а также ротационное положение компонентов эндопротеза в аксиальной плоскости. Полученные данные использовали как для предоперационного планирования, так и для последующей оценки точности установки компонентов. Такой протокол КТ-исследования позволял получить данные для предоперационного планирования и последующего контроля точности имплантации компонентов эндопротеза.

Методика определения референтных линий

НКА определяли по телерентгенограмме как угол между линиями, проведёнными от центра головки бедренной кости к центру КС и от центра КС к центру голеностопного сустава. Референтное значение (N) – 180° ; допустимое отклонение (Δ) – $\pm 3^\circ$ (Рисунок 2.7) [103].

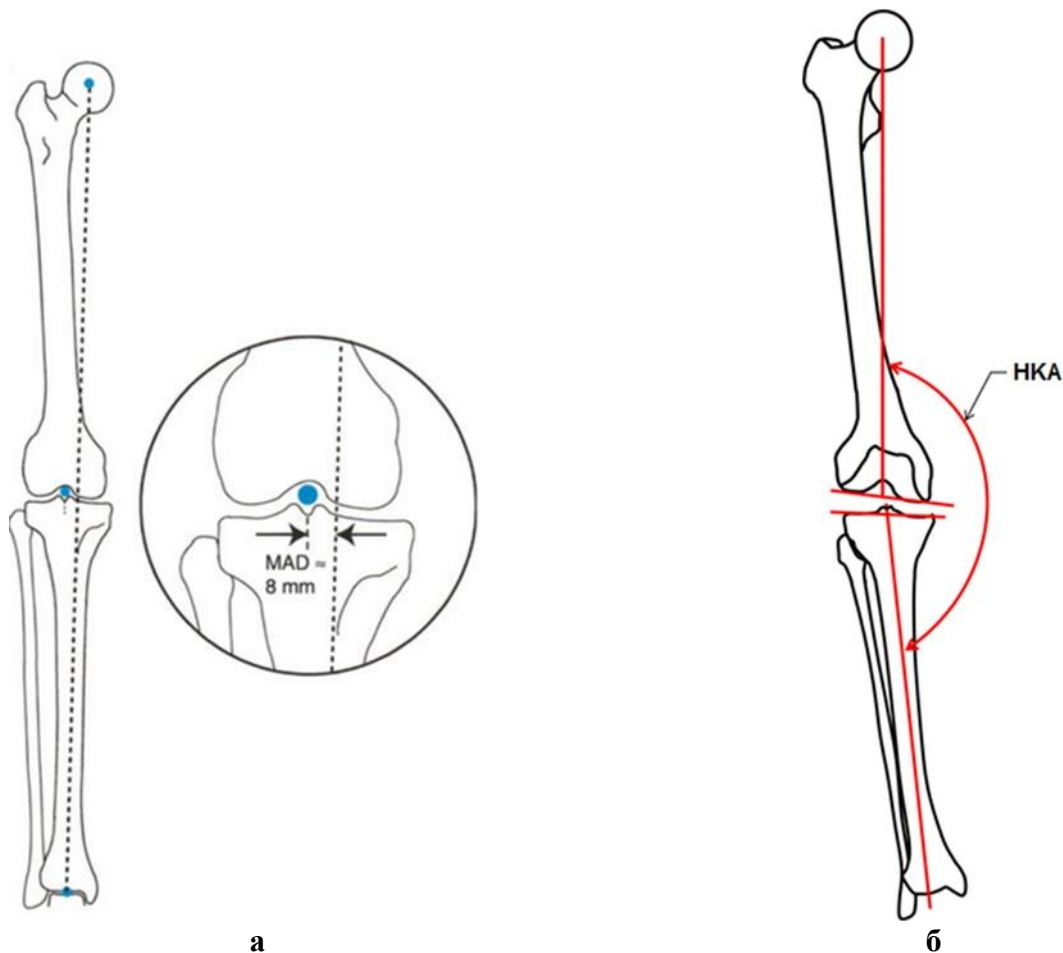


Рисунок 2.7 – Схемы определения механической оси нижней конечности и ее отклонения (а) и угла НКА [90]

LDFA ($N 90^\circ$; $\Delta \pm 3^\circ$) образуется пересечением двух линий: линии, соединяющей центр головки бедренной кости и середину межмыщелковой вырезки (механическая ось бедренной кости), и линии, соединяющей дистальные точки медиального и латерального мыщелков бедра. Угол показывает наклон механической оси бедренной кости к линии сустава во фронтальной плоскости (Рисунок 2.8) [90].

МРТА ($N 90^\circ$; $\Delta \pm 3^\circ$) – угол, образованный линией механической оси большеберцовой кости и линией плато большеберцовой кости (суставной поверхностью) медиальной стороны от оси; характеризует наклон проксимального отдела линии сустава во фронтальной плоскости (см. Рисунок 2.8) [90].

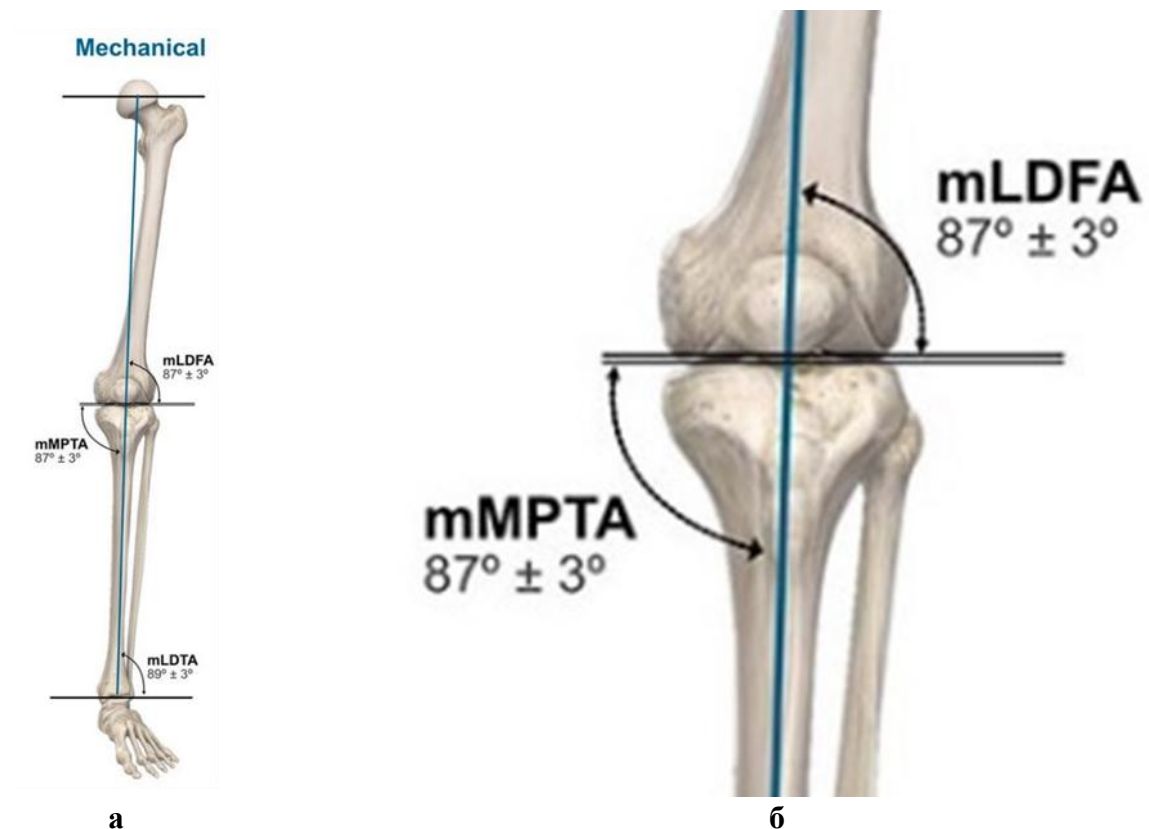


Рисунок 2.8 – Измерение дистального бедренного и медиального большеберцового угла

Механическую ось нижней конечности определяли на дооперационном этапе. В ходе предоперационного планирования проводили выравнивание конечности в соответствии с концепцией механической нейтрализации, предусматривающей восстановление НКА до 180°. Для этого дистальный отдел бедренной кости и проксимальный отдел большеберцовой кости планировали ориентировать перпендикулярно механической оси во фронтальной плоскости.

У пациентов, которым предполагали выполнение РТЭКС, обязательно проводили КТ с установкой калибровочного стержня, фиксированного на поражённой конечности. Полученные КТ-данные загружали в программный комплекс предоперационного планирования (JPlanner-A™), где выполняли виртуальное моделирование параметров нижней конечности, уточняли размеры компонентов эндопротеза и определяли их окончательную пространственную ориентацию.

В контрольной группе предоперационное планирование проводили по стандартным рентгенограммам в двух проекциях. Для этого применяли шаблоны

компонентов эндопротеза, накладываемые на рентгенограммы, что позволяло определить объем предполагаемых костных резекций и подобрать размеры имплантируемых компонентов.

3. Функциональная оценка с использованием системы Habilect

Для объективной оценки функциональных результатов ТЭКС использовали аппаратно-программный комплекс безмаркерного видеоанализа движений Habilect/H.MotionLAB, разработанный ООО «Хабилект» (Россия). Согласно сведениям разработчика, первая версия комплекса была создана в 2016 г., а в 2017 г. программное обеспечение получило регистрационное удостоверение Росздравнадзора и было зарегистрировано как медицинское изделие Habilect 1.0. Комплекс предназначен для оценки двигательной активности, координации движений и функциональных возможностей пациента, а модуль H.MotionLAB позволяет проводить безмаркерный анализ движений в статике и динамике с расчетом количественных параметров [15]. Исследование выполняли в стандартизированных условиях: в положении стоя, без дополнительной опоры, на твердой горизонтальной поверхности, в первой половине дня до физиотерапевтических процедур

Оцениваемые параметры:

- распределение нагрузки между нижними конечностями, отражающее симметрию опоры;
- длина статокинезиограммы – характеризует суммарную траекторию перемещения проекции общего центра давления за время статической пробы;
- площадь статокинезиограммы (C90) – площадь эллипса, включающего 90 % точек положения общего центра тяжести.

В рамках динамической пробы (ходьба на месте) оценивали:

- стабильность во фронтальной плоскости, отражающую величину медиолатеральных колебаний центра тяжести;

- коэффициент ритмичности шага, характеризующий симметричность и согласованность походки;
- средний период опоры и переноса, выраженный в процентах от цикла шага;
- коэффициенты симметрии длины и высоты шага, характеризующие степень симметричности движений нижних конечностей.

Исследование было проведено у 60 пациентов, по 30 человек из основной и контрольной группы.

Подгруппы были сопоставимы по возрасту, полу, индексу массы тела и клинической стадии заболевания, что позволило минимизировать влияние сопутствующих факторов на результаты функциональной оценки. Функциональная оценка с использованием системы Hablect проведена в следующие сроки:

- через 2 мес. после оперативного вмешательства – для оценки раннего функционального восстановления;
- через 12 мес. после операции – для анализа устойчивости стояния, параметров ходьбы и динамики функционального восстановления оперированной конечности.

2.3.3 Молекулярно-генетические методы исследования

Формирование подгрупп исследования осуществляли в зависимости от сроков проведения фармакогенетического тестирования и характера использования его результатов при выборе схемы послеоперационной анальгетической терапии. В подгруппу 1 включали пациентов, которым за 14 дней до госпитализации, в рамках предоперационного обследования, выполняли забор венозной крови для последующего фармакогенетического анализа. Полученные результаты генотипирования по генам *CYP2C9* и *CYP2D6* использовали для индивидуализации послеоперационного обезболивания.

У пациентов подгруппы 2 фармакогенетическое исследование выполняли ретроспективно, после завершения стационарного этапа лечения. Результаты

генотипирования в данной подгруппе не учитывали при назначении анальгетической терапии и использовали исключительно для последующего сравнительного анализа. Такой дизайн исследования позволял оценить влияние предварительного фармакогенетического тестирования и основанной на нем персонализации анальгетической терапии на клинические результаты лечения.

Исследование проводили в рамках междисциплинарного взаимодействия с участием врачей травматологов-ортопедов, клинических фармакологов и научных сотрудников профильной кафедры генетики. Включение пациентов в исследование на предоперационном этапе осуществлял врач травматолог-ортопед. Забор биологического материала и лабораторный этап фармакогенетического исследования выполнял научный сотрудник профильной кафедры генетики. Интерпретацию результатов генотипирования проводил клинический фармаколог. Этапы маршрутизации пациентов основной группы и организация клиничко-фармакологического сопровождения представлены на Рисунке 2.9.

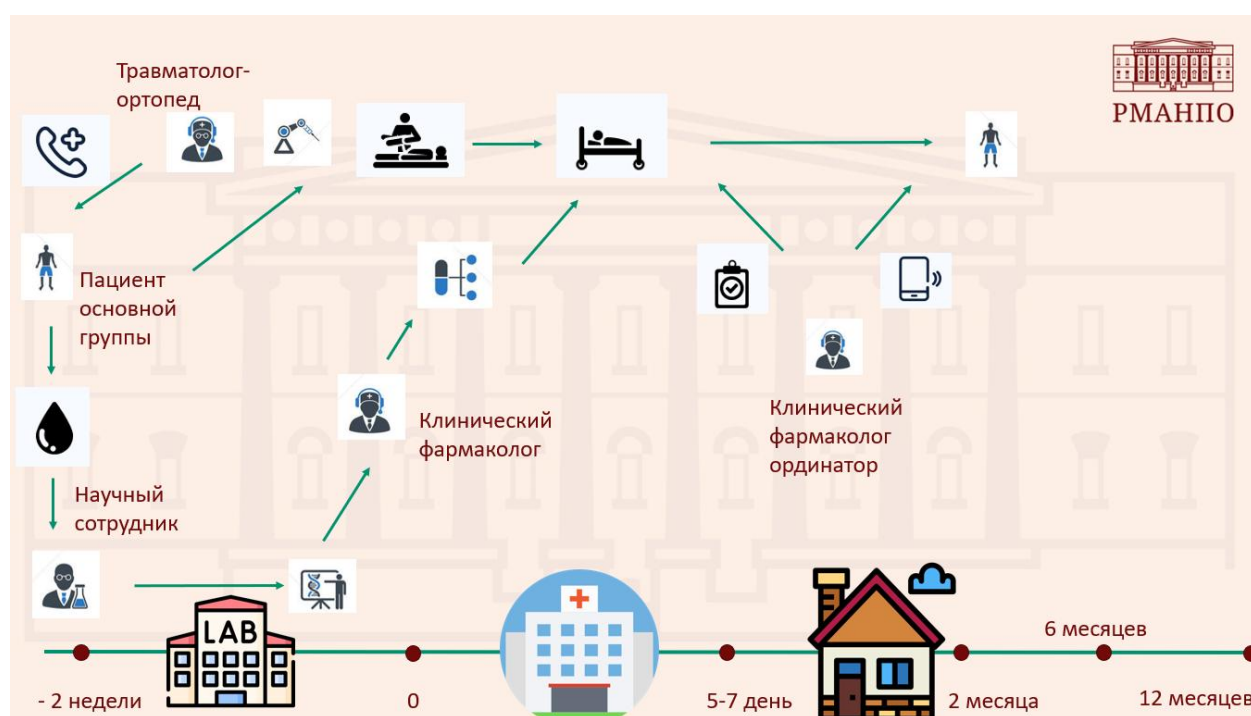


Рисунок 2.9 – Схема маршрутизации пациентов основной подгруппы и организация клиничко-фармакологического сопровождения

Для проведения фармакогенетического тестирования у 64 пациентов осуществляли забор венозной крови из локтевой вены в одноразовые вакуумные

пробирки, содержащие К2-ЭДТА в качестве антикоагулянта. Образцы маркировали индивидуальным идентификационным кодом и транспортировали в лабораторию молекулярной генетики с соблюдением температурного режима 4–8 °С. До выполнения анализа биологический материал хранили при температуре – 80 °С.

Выделение и оценка качества ДНК. Экстракцию геномной ДНК из цельной венозной крови проводили методом сорбции на силикагелевой мембране с использованием наборов реагентов отечественного производства, в соответствии с инструкцией производителя. Концентрацию и степень чистоты выделенной ДНК оценивали спектрофотометрическим методом на приборе NanoDrop 2000 (Thermo Fisher Scientific, США) по соотношению оптической плотности при длинах волн 260/280 нм. Образцы с отношением A260/A280 менее 1,7, а также при наличии признаков деградации нуклеинового материала исключали из дальнейшего анализа.

Определение полиморфизмов генов CYP2C9 и CYP2D6. Генотипирование однонуклеотидных вариантов CYP2C92 (rs1799853), CYP2C93 (rs1057910), CYP2D64 (rs3892097), CYP2D66 (rs5030655), CYP2D610 (rs1065852) и CYP2D641 (rs28371725) осуществляли методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Реакции проводили на амплификаторе CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System с использованием программного обеспечения CFX Manager 3.0 (Bio-Rad, США).

В качестве реактивов применяли сертифицированные коммерческие наборы отечественного производства («Синтол», Россия; «ТестГен», Россия). Каждая постановка включала отрицательные контрольные пробы и образцы с ранее подтверждёнными генотипами.

Определение числа копий гена CYP2D6. Для выявления дупликаций и делеций гена CYP2D6 применяли метод полимеразной цепной реакции длинных фрагментов (Long-range PCR). Амплификацию проводили с последующей визуализацией продуктов электрофорезом в 0,7 % агарозном геле с использованием бромистого этидия.

Интерпретацию результатов осуществляли путём оценки размеров амплифицированных фрагментов в сравнении с молекулярным маркером.

2.3.4 Клиническая оценка эффективности и безопасности анальгетической терапии

Назначения лекарственных препаратов фиксировали в электронной и бумажной медицинской документации.

В послеоперационном периоде в обеих группах осуществляли мониторинг интенсивности болевого синдрома не менее трех раз в сутки, а также дополнительно при появлении болевых ощущений. Наряду с этим оценивали потребность в назначении опиоидных анальгетиков и частоту развития нежелательных лекарственных реакций.

Раннее послеоперационное наблюдение проводили в течение 5–7 сут. стационарного лечения. В указанный период оценивали выраженность болевого синдрома, а также эффективность и безопасность проводимой анальгетической терапии при участии клинического фармаколога.

После выписки из стационара пациентов переводили на амбулаторный этап наблюдения. Динамическое наблюдение продолжали в течение 12 мес., очные осмотры проводили через 2, 6 и 12 мес. после оперативного вмешательства. В ходе наблюдения осуществляли контроль клинического состояния, проводимой лекарственной терапии и регистрацию нежелательных лекарственных реакций, что позволяло оценить как ближайшие, так и отдаленные результаты лечения.

2.4 Общие особенности ведения пациентов

За исключением этапов эндопротезирования и проведения генетических исследований, все пациенты получали лечение по унифицированному клинικο-диагностическому протоколу, включавшему следующие регламентированные мероприятия.

2.4.1 Антибактериальная терапия и гемостатическая подготовка

Профилактику инфекционных осложнений инициировали за 30 мин до начала оперативного вмешательства путём внутривенного введения цефалоспоринов III поколения; антибактериальная терапия продолжалась в течение последующих 3 сут в соответствии с действующими стандартами оказания медицинской помощи.

Непосредственно перед выполнением хирургического доступа внутривенно вводили транексамовую кислоту (транексам, 50 мг/мл, 5 мл) с целью фармакологической профилактики интраоперационной кровопотери.

2.4.2 Анестезиологическое обеспечение

Протокол анестезиологического пособия и послеоперационного обезболивания был стандартизирован и идентичен в обеих группах, что позволило рассматривать выявленные различия показателей болевого синдрома как обусловленные особенностями хирургической техники.

У всех пациентов оперативное вмешательство проводили под спинальной анестезией, которую выполняли на поясничном уровне в положении пациента сидя или на боку путем субарахноидального введения между остистыми отростками L3–L4 через спинномозговую иглу размером G25 0,5 % изобарического раствора бупивакаина в дозе 12,5–15 мг у пациентов до 75 лет и левобупивакаина в дозе 12,5–15 мг у пациентов старше 75 лет. Внутривенную седацию проводили мидазоламом в дозе 10–15 мг (в среднем $11,7 \pm 2,3$ мг).

Дополнительно во время операции проводили поверхностную седацию 0,5 % раствором мидазолама в количестве 10–15 мг, а с целью устранения позиционного дискомфорта и дрожи внутривенно вводили 20 мг 2 % раствора меперидина.

2.4.3 Контроль интраоперационных показателей

Отсчет времени операции начинали с разреза кожи и заканчивали моментом наложения асептической повязки на рану. Оценку интраоперационной

кровопотери проводили в конце оперативного вмешательства на основании объёма аспирированного содержимого, зафиксированного по градуировке аспирационной ёмкости.

2.4.4 Инфузионная терапия

Интраоперационная инфузионная программа включала введение 1000–1500 мл коллоидных и кристаллоидных растворов в соотношении 1:2, что соответствует стандартам периоперационного волемического обеспечения.

2.4.5 Методика ушивания раны

После многократной обработки операционной раны растворами антисептиков и проведения тщательного гемостатического контроля осуществляли послойное ушивание. Капсулу сустава ушивали нерассасывающимся шовным материалом, подкожно-жировую клетчатку – рассасывающимся. Для кожного шва применяли металлические скобы. На рану накладывали самоклеящиеся асептические повязки.

2.4.6 Послеоперационное обезболивание и гастропротекция

Послеоперационное обезболивание пациентам в возрасте до 75 лет осуществляли путем одномоментной однократной блокады бедренного (подкожного) нерва в приводящем канале и блокады промежутка подколенной артерии и латерального мыщелка бедра по 20,0 мл 0,2 % раствора ропивакаина. У пациентов старше 75 лет и тех, кто оставался на суточное наблюдение в реанимации по тяжести сопутствующей патологии, послеоперационное обезболивание проводили продленной блокадой бедренного нерва. С этой целью под ультразвуковой навигацией и электростимуляционным контролем в области под паховой связкой устанавливали периневральный катетер. Катетер устанавливали в непосредственной близости к бедренному нерву на 2–3 см дистальнее точки пункции, после чего выполняли его подкожную туннелизацию, для удобства доступа инъекционную канюлю фиксировали стерильной повязкой.

По окончании операции все больные были пробуждены на операционном столе и переведены в палаты отделения реанимации и интенсивной терапии. В послеоперационном периоде в рамках стандартной схемы мультимодальной анальгезии пациентам планово назначали лорноксикам в установленном режиме дозирования и парацетамол внутривенно. У пациентов фармакогенетической подгруппы 1 схема обезболивания могла быть скорректирована до начала послеоперационной терапии с учетом результатов генотипирования CYP2C9 и CYP2D6. При выявлении генетических вариантов CYP2C9, ассоциированных со снижением метаболической активности соответствующего изофермента и требующих модификации терапии НПВП, лорноксикам заменяли на кетопрофен. В отделении и палатах реанимации коррекцию послеоперационной анальгезии осуществляли с учётом интенсивности болевого синдрома. При значениях ВАШ более 3–4 см, свидетельствующих о клинически значимой боли, пациентам назначали дополнительную анальгетическую терапию (трамадол 100 мг или промедол 20 мг в/м) или продленную периневральную/илиофасциальную блокада ропивакаином 0,2 % 100–200 мг. Катетер удаляли на 2-е – 3-и сутки после операции. Коррекцию дозирования осуществляли в зависимости от выраженности болевого синдрома. С целью профилактики НПВП-ассоциированных гастропатий всем пациентам назначали омепразол (Омез 20 мг 2 раза в сутки) за 30 мин до приёма пищи на весь период использования НПВП.

2.4.7 Профилактика тромботических осложнений

До операции и интраоперационно ривароксабан не применяли. Антитромботическая профилактика включала назначение ривароксабана в дозе 10 мг 1 р/сут. Первую дозу пациент получал через 6–10 ч после оперативного вмешательства при условии достижения стабильного гемостаза; далее препарат применяли 1 р/сут в послеоперационном периоде.

2.4.8 Ведение послеоперационной раны и ранняя реабилитация

Первую перевязку выполняли в течение первых суток после операции с применением антисептических растворов, последующие – 1 раз в 48 ч. Удаление кожных швов рекомендовали на 14–16-е сутки.

По результатам анализа рентгенометрических данных пациентам разрешали присаживаться в постели и сгибать конечность в оперированном суставе в пределах безболезненной амплитуды. Постепенно достигали сгибания до 90° и полного разгибания.

Пациентов вертикализировали на следующие сутки после оперативного вмешательства и обучали технике передвижения с дополнительной опорой (костыли, ходунки) с определением допустимого уровня нагрузки. Реабилитацию проводили по унифицированному протоколу, предусматривающему:

- начало пассивных движений через 2 ч после операции;
- активизацию через 24 ч;
- оценку углов сгибания, разгибания и амплитуду движений в суставе при выписке на 5–6-е сутки;
- ходьбу с дозированной частичной нагрузкой в течение 6–8 нед.;
- последующий переход на трость на 2–3 нед.;
- разрешение полной нагрузки на оперированную конечность через 2 мес., после прохождения контрольного осмотра у лечащего врача травматолога-ортопеда.

2.4.9 Рентгенологический мониторинг

В 1-е сутки послеоперационного периода пациентам выполняли рентгенографию КС в двух стандартных проекциях, на 5-е сутки – КТ обеих нижних конечностей. Оценка ротационного положения компонентов эндопротеза и расчет референтных линий проводили в программе RadiAnt DICOM Viewer. Полученные результаты сравнивали с предоперационными показателями и заносили в базу данных пациентов. Контрольную рентгенографию КС выполняли через 2, 6 и 12 мес. после операции.

2.4.10 Амбулаторное наблюдение

Наблюдение осуществляли в ходе плановых визитов через 2, 6 и 12 мес. Каждый визит включал комплексное клиническое обследование с измерением амплитуды движений в суставе, выявление возможных осложнений, оценку болевого синдрома и функционального состояния сустава с использованием шкал KSS, IKDC 2000, индекса Лекена.

2.5 Статистическая обработка данных

На основании историй болезни и карт амбулаторного обследования нами создана база данных в программе Excel (Microsoft Office). Статистическую обработку результатов проводили с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics 26.0 (IBM Corp., Armonk, NY, США). На первом этапе оценивали характер распределения количественных данных с помощью критерия Шапиро – Уилка.

При нормальном распределении данные представляли в виде среднего значения и стандартного отклонения ($M \pm SD$), для сравнения групп использовали параметрические методы: t-критерий Стьюдента для независимых или парных выборок. Межгрупповое сравнение проводили с использованием однофакторного дисперсионного анализа ANOVA или критерия Краскела – Уоллиса в зависимости от характера распределения данных.

При распределении, отличном от нормального, данные представляли в виде медианы и 1-го и 3-го квартилей ($Me [Q1; Q3]$); для межгрупповых сравнений применяли критерий Манна – Уитни, для зависимых выборок – критерий Вилкоксона.

При сравнении качественных признаков использовали критерий χ^2 Пирсона, а при малом числе наблюдений – точный критерий Фишера.

Статистически значимыми считали различия при $p < 0,05$.

Размер выборки рассчитывали по первичному критерию эффективности – выраженности болевого синдрома по ВАШ (0–10 баллов) через 12 мес. после

ТЭКС. Согласно предварительным данным, медиана боли через 12 мес. после операции составляет 0,0 [0,0; 1,0] балла в группе роботизированной хирургии и 1,0 [1,0; 2,0] балла в группе традиционной техники. Ожидаемая клинически значимая разница между группами принята равной 1 баллу по ВАШ. Расчёт выполнен для сравнения двух независимых групп при двустороннем уровне значимости $\alpha = 0,05$ и статистической мощности 80 %. Стандартное отклонение, рассчитанное на основе интерквартильного размаха, составило приблизительно 0,8 балла.

Минимальный размер выборки, обеспечивающий достижение необходимой статистической надёжности исследования, с учётом возможной вариабельности клинических данных, составил 90 пациентов (45 пациентов в каждой группе). Однако, учитывая значительное количество подходящих под критерии включения пациентов, принято решение о наборе большего числа пациентов с целью максимального повышения его статистической мощности.

Глава 3 ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА АВТОНОМНОГО АКТИВНОГО РОБОТИЧЕСКОГО ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА, ЕЕ ВОЗМОЖНОСТИ И МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

Всего было проведено 160 оперативных вмешательств в объеме ТЭКС с использованием автономной роботизированной системы Cuvis Joint-150 (Рисунок 3.1), которая представляет собой инновационную платформу для выполнения ТЭКС, основанную на использовании данных предоперационной визуализации. Все операции проводили, опираясь на стандартную концепцию механического выравнивания.



Рисунок 3.1 – Роботизированная хирургическая система Cuvis Joint 150

Всем пациентам выполнено первичное ТЭКС с использованием имплантационных систем Zimmer NexGen (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, США) и Freedom (Meril), установленных с применением цементной фиксации и фиксированного полиэтиленового вкладыша. Показания к применению конструкций CR и PS определяли индивидуально на основании предоперационного планирования и интраоперационной оценки состояния задней крестообразной связки и стабильности сустава. Имплантаты типа CR применяли при сохранной и функционально состоятельной задней крестообразной связке, а также при возможности достижения удовлетворительного баланса связочного аппарата. Конструкции типа PS использовали при несостоятельности задней

крестообразной связки, её выраженных дегенеративных изменениях, а также в случаях, когда для обеспечения надлежащей стабильности сустава требовалась дополнительная задняя стабилизация. Всего выполнено 160 оперативных вмешательств, в том числе 105 с использованием имплантатов типа CR и 55 – типа PS.

Роботизированное ТЭКС состоит из шести этапов (Рисунок 3.2) [47].

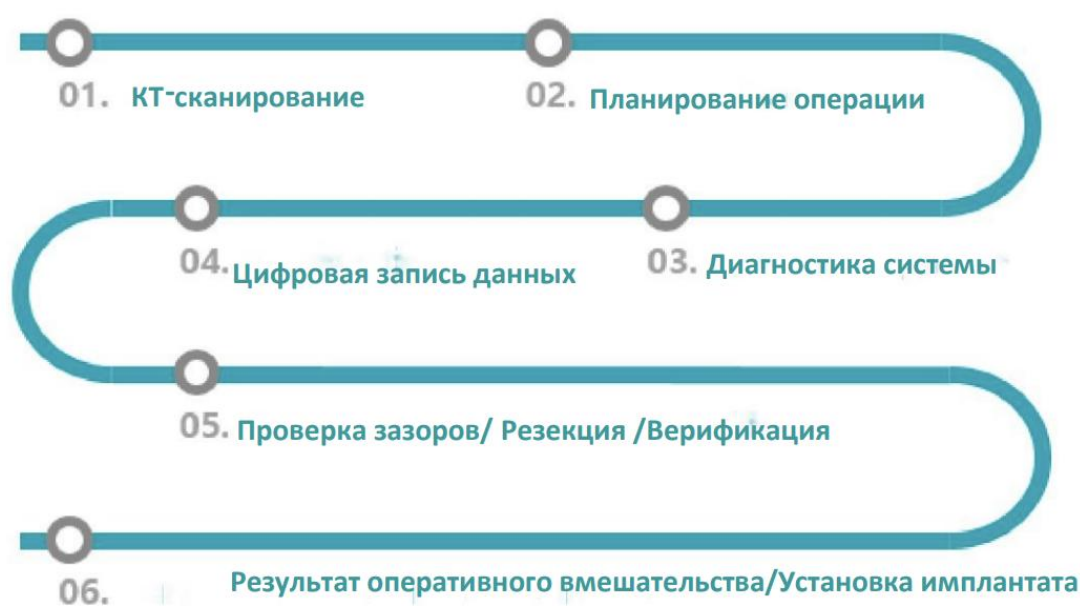


Рисунок 3.2 – Этапы РТЭКС

1. Предоперационная КТ

Для достоверной оценки оси и положения анатомических ориентиров нижней конечности требуется привязка к наружному ориентиру, которым служит металлический стержень, располагаемый вдоль конечности пациента (Рисунок 3.3, 3.4).

В результате КТ-исследования получали серию изображений, на которых рассчитывали положение анатомических ориентиров относительно стержня и, следовательно, ось конечности.

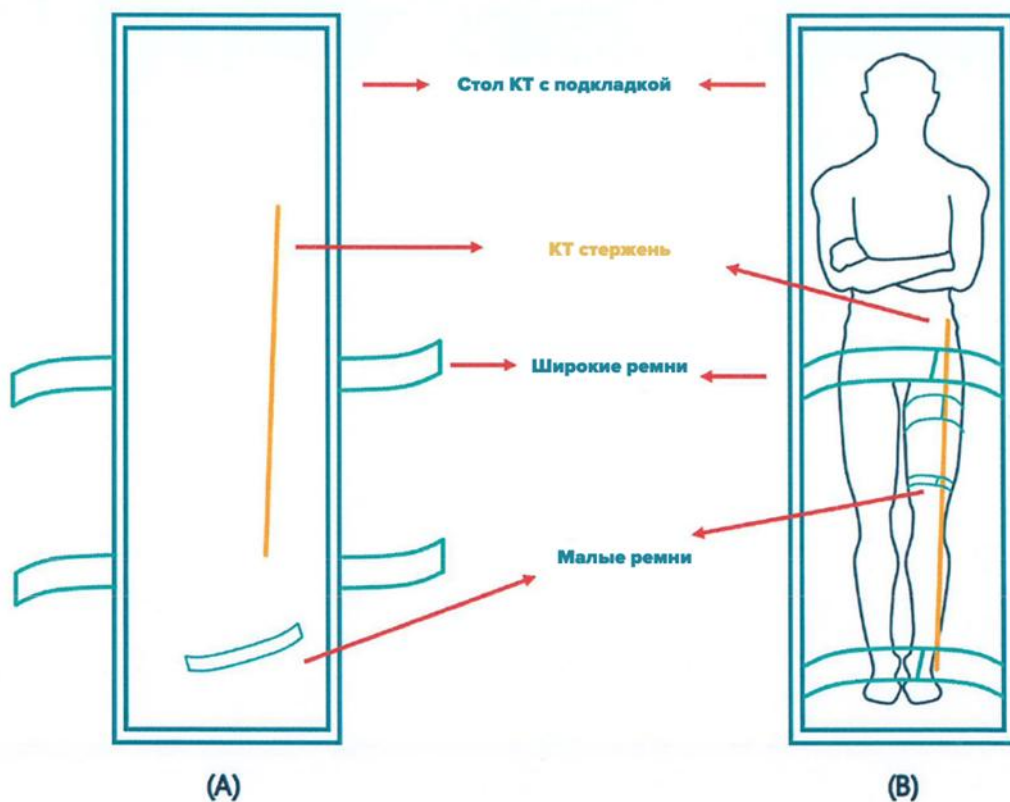
Пациентам основной группы КТ выполняли по строгому протоколу:

- целевой областью при исследовании являлась зона от головки бедренной кости до голеностопного сустава;

– толщина срезов составляла не более 1,25 мм;



Рисунок 3.3 – Металлический стержень, располагаемый вдоль конечности



Примечание – А – металлический стержень, Б – правильное положение пациента

Рисунок 3.4 – Схема выполнения КТ нижней конечности

- отчетливое положение калибровочного стержня на всех срезах, сохранение округлой формы и отсутствие смещения;
- максимальное количество срезов до 1500 [4].

2. Предоперационное планирование.

Система функционирует в закрытом режиме, интегрируя результаты КТ нижней конечности, которые загружаются в специализированное программное обеспечение для предоперационного планирования (JPlanner-A™) в соответствии с установленным протоколом производителя (Рисунок 3.5).

Чтобы приступить к этапу предоперационного 3D-планирования с помощью CUVIS-joint-A JPlanner-A, необходимо получить реконструкцию серии изображений оперируемой нижней конечности пациента. В этом разделе описывается, как создать серию изображений, восстановленное на основе необработанных данных сканирования, и сохранить его в сканере. Рекомендуется сохранять реконструкцию изображений в осевом направлении и в системе координат, соответствующей стандарту DICOM.

Примечание: Если сканирование (мультиспиральное сканирование) выполняется путем разделения скана на несколько частей без получения цельного изображения за один раз, необходимо записать в заголовке сканирования последний Идентификационный номер процедуры сканирования (ID) и только соответствующую серию изображений.

- 1) **Анатомические ориентиры:**
А. Включите область на 50-75 мм над головкой бедренной кости
В. Включите область на 50-75 мм ниже дистального конца большеберцовой кости
- 2) **Толщина среза:** < 1.25 мм
- 3) **Интервал среза:** < 1.25 мм
- 4) **Фильтр реконструкции:** плоский
- 5) **Размер матрицы:** 512x512
- 6) **Полоса движения КТ:** включение в каждый возможный срез
- 7) **Количество срезов:** < 1500 (рекомендация)

Примечание: Рекомендуемое количество срезов - не более 1500, но если срезов больше, их данные также можно использовать. Если вы используете большее количество срезов, «Автосегментация» может работать неполноценно при выходе за пределы параметров «Анатомической характеристики».

Важно! Если КТ оборудование корректно не предоставляет параметры, указанные выше, установите настройки как можно точнее и ближе к представленным данным и, в то же время, постарайтесь получить изображение с максимально возможным разрешением.

Рисунок 3.5 – Программное обеспечение для предоперационного планирования (JPlanner-A™)

Специализированная программа обеспечивает автоматическую сегментацию КТ-изображений с последующим формированием трёхмерной (3D) модели КС. Полученная виртуальная реконструкция позволяет детально

визуализировать анатомические структуры и используется для предоперационного планирования эндопротезирования КС.

В процессе планирования определяется ряд ключевых анатомо-биомеханических параметров, необходимых для восстановления механической оси нижней конечности и корректного позиционирования компонентов эндопротеза. К ним относили центры вращения бедренной, коленной и голеностопной областей, наличие и степень костных деформаций, оптимальные размеры и пространственное положение имплантата, объём костной резекции, требуемый для коррекции механической оси во фронтальной и сагиттальной плоскостях, ориентацию бедренной и большеберцовой костей в аксиальной плоскости, а также точки регистрации, применяемые для интраоперационной поверхностной регистрации бедренной и большеберцовой костей.

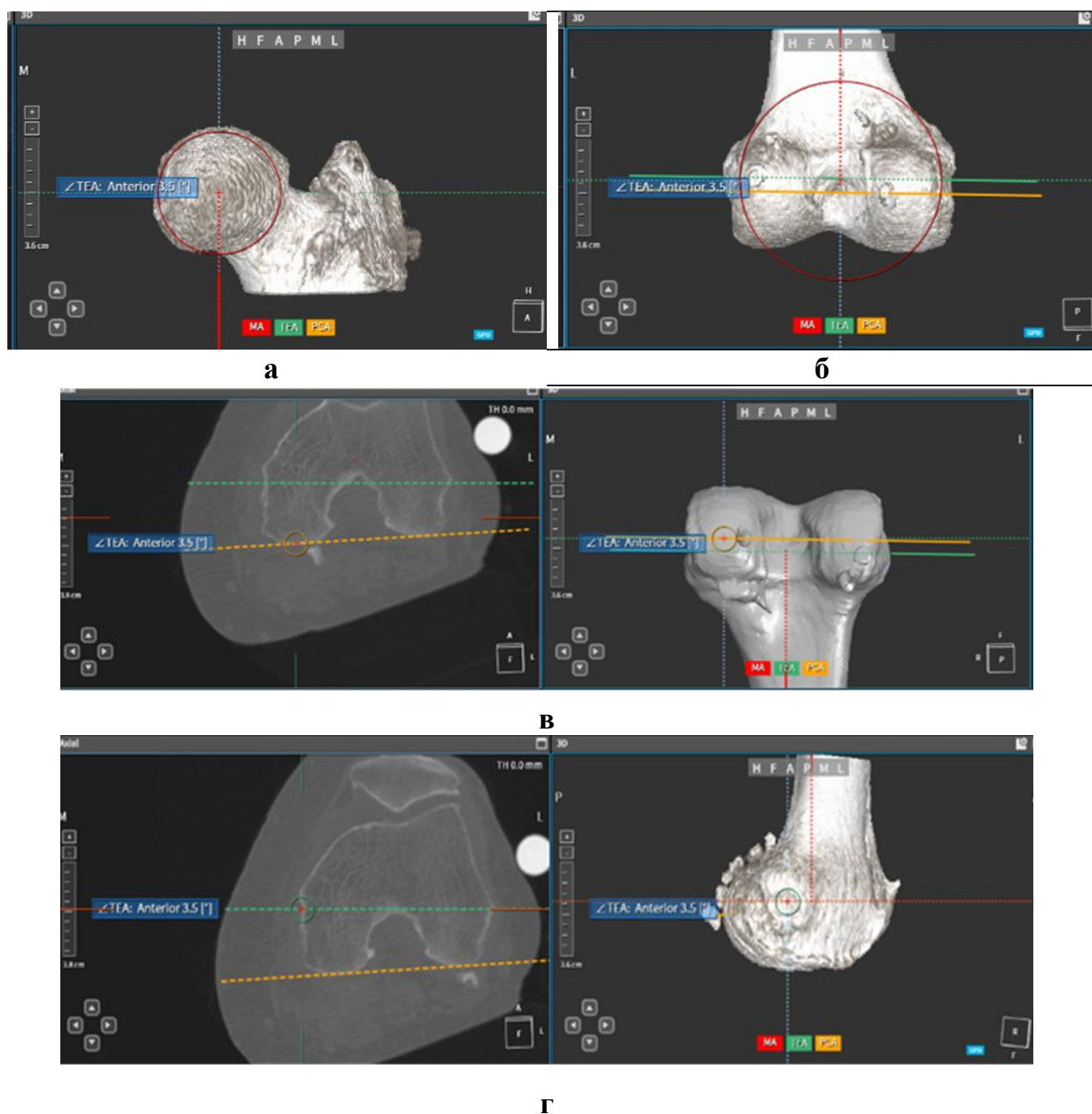
Центр головки бедренной кости и центр мыщелков используются для построения механической и анатомической осей бедра, что является основой для расчёта угловых параметров и планирования дистальной резекции бедренной кости (Рисунок 3.6).

Определение центра мыщелков бедренной кости позволяет уточнить пространственную ориентацию дистального отдела бедра и используется при выборе ротационного положения бедренного компонента эндопротеза (см. Рисунок 3.6).

Надмыщелковая область бедренной кости применяется в качестве дополнительного анатомического ориентира при оценке ротационного выравнивания и формировании виртуальной модели для предоперационного планирования (см. Рисунок 3.6).

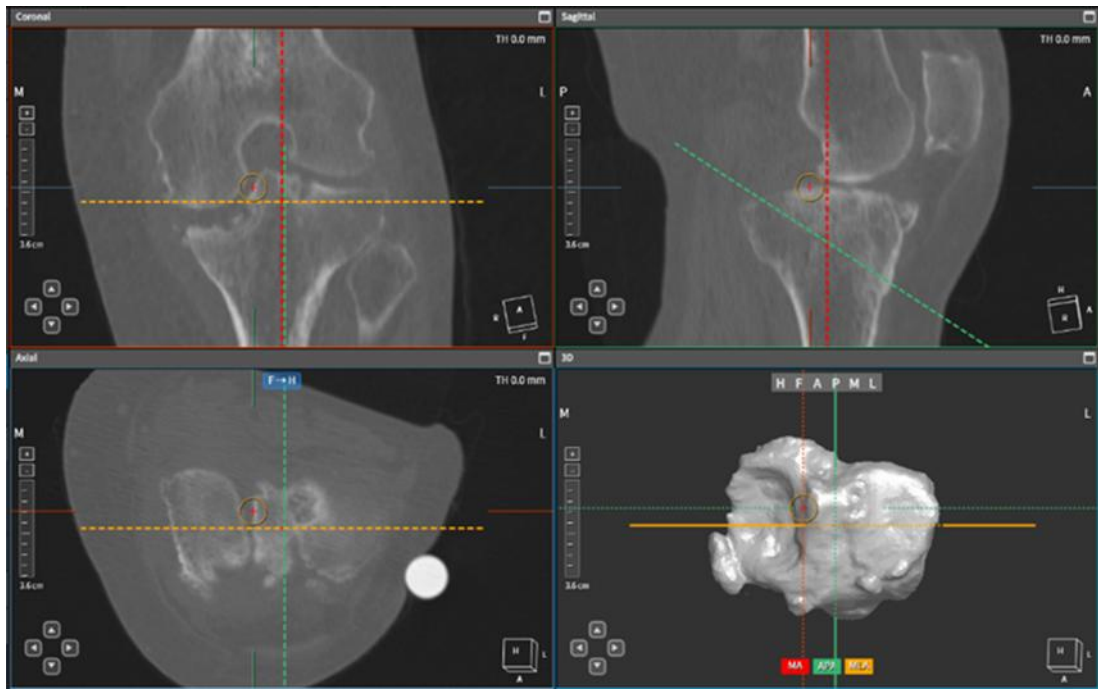
Анализ геометрии медиального мыщелка бедренной кости позволяет оценить степень износа суставной поверхности и используется при расчёте объёма костной резекции и восстановлении медиального опорного контура сустава (Рисунок 3.7, а).

Исследование латерального мыщелка бедренной кости необходимо для определения симметрии суставных поверхностей и обеспечения корректного баланса связочного аппарата после имплантации эндопротеза (Рисунок 3.7, б).

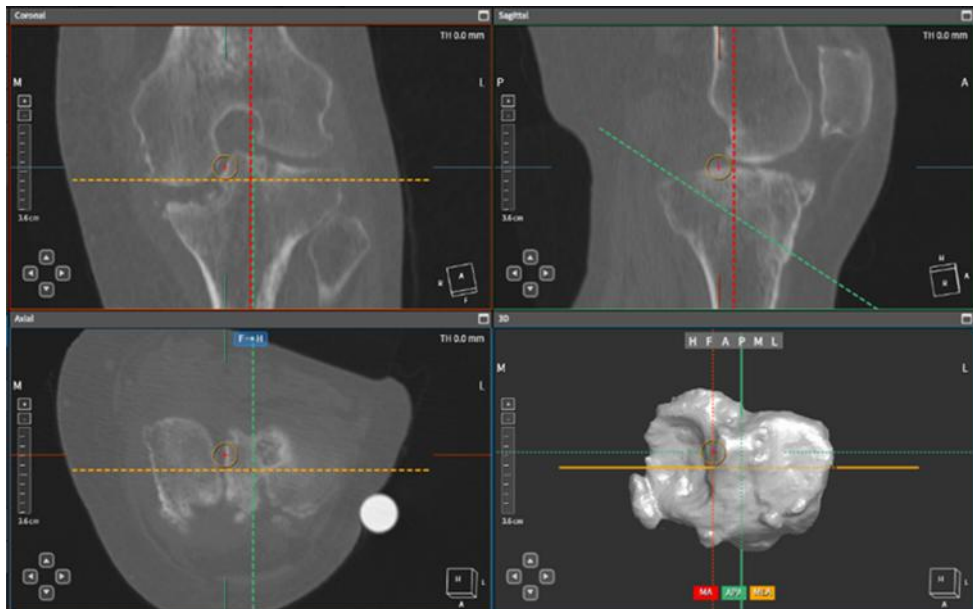


Примечание – а – центр головки; б, в, г – центр мыщелков
Рисунок 3.6– Анатомические ориентиры бедренной кости

Виртуальное позиционирование компонентов эндопротеза на основе трёхмерной модели КС позволяет предварительно оценить корректность их установки, объём костной резекции и восстановление механической оси нижней конечности до начала хирургического вмешательства (Рисунок 3.8).



а



б

Примечание – а – медиальный мыщелок, б – латеральный мыщелок
Рисунок 3.7 – Анатомические ориентиры большеберцовой кости

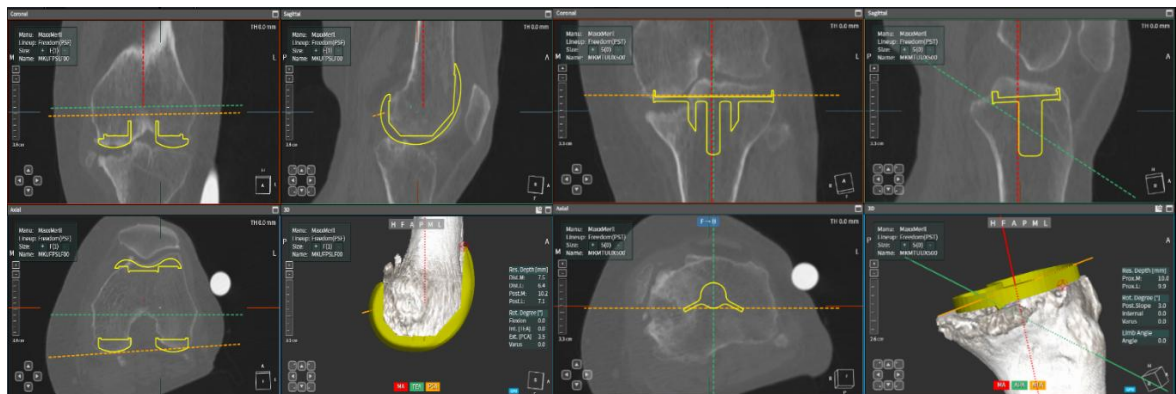


Рисунок 3.8 – Позиционирование компонентов эндопротеза

3. Позиционирование компонентов эндопротеза

На основе введенных хирургом данных программное обеспечение генерирует итоговый отчет о планируемом выравнивании, включающий числовые параметры костных резекций, которые затем передаются на консоль роботизированной системы (Рисунок 3.9).

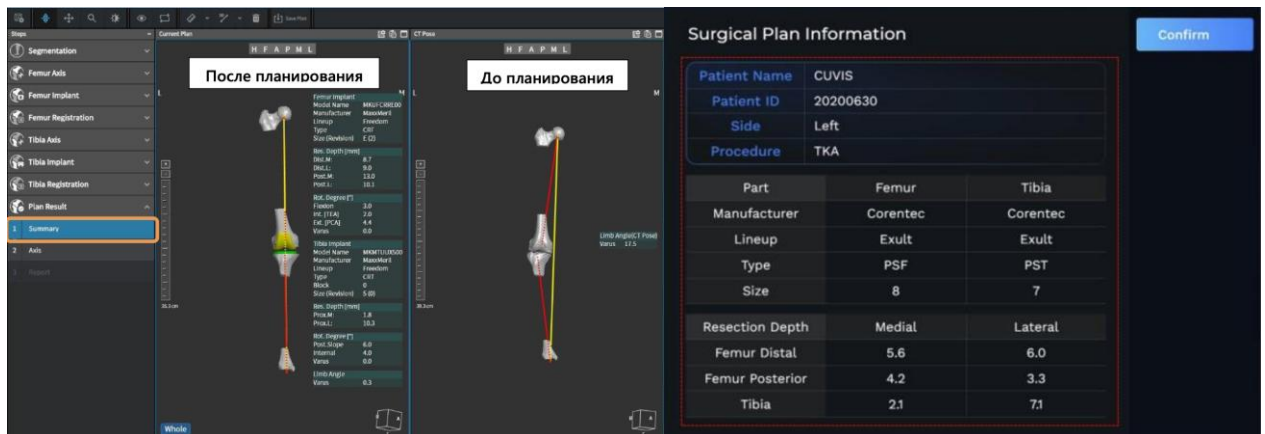


Рисунок 3.9 – Программное обеспечение рабочей станции JPlanner-A™ для предоперационного планирования с использованием числовых данных в реальном времени

4. Диагностика системы

4.1. *Проверка пульта:* при переходе на экран подключения устройств появляется всплывающее окно, запускающее проверку пульта управления. Для этого необходимо нажать все кнопки на пульте в указанной последовательности.

4.2. *Подготовка к калибровке:* после подтверждения исправности пульта систему помещают в стерильный чехол, и на неё устанавливают светоотражающие маркеры для будущей калибровки и работы системы оптического трекинга.

4.3 *Силовой инструмент:* устанавливают силовой инструмент, который включает систему подачи жидкости и режущую фрезу, а затем проверяют его работу в тестовом режиме.

4.4. *Цифровая запись данных.* Проводится регистрация костей – процесс сопоставления медицинских изображений с анатомией пациента. Для этого в бедренную и большеберцовую кости устанавливаются костные маркеры. С

помощью навигационных зондов программное обеспечение фиксирует их точное пространственное положение, завершая процедуру регистрации.

После успешной регистрации робот-манипулятор выполняет позиционирование пациента. Местоположение операционного поля определяется на основе данных, полученных на предыдущем этапе.

5. Операция

Перед началом операции выполняли калибровку роботизированной системы, что обеспечивает точное позиционирование и движение роботизированной руки в заданном трехмерном пространстве над рабочей областью. Роботизированную руку покрывали стерильным чехлом для соблюдения асептических условий. Для фиксации нижней конечности пациента использовали специализированный позиционер (De Mayo V2™, Imp incorporation, Plainville, Connecticut, США), предотвращающий нежелательные движения во время операции (Рисунок 3.10, а).

После выполнения стандартного доступа к КС в диафизы бедренной и большеберцовой костей, на расстоянии приблизительно 10 см от суставной линии, устанавливали навигационные штифты с отражающими маркерами (Рисунок 3.10, б). Использовали двухштифтовую систему, рекомендованную производителем (Рисунок 3.10, в). Диаметр штифтов составляет 4 мм, их установка осуществляли бикортикально для предотвращения смещения (Рисунок 3.10, г).

Затем выполняли поверхностную регистрацию бедренной и большеберцовой костей с помощью специального стилуса (Рисунок 3.10, д). На этом этапе система создает виртуальное 3D-изображение КС, которое сопоставляется с предоперационными КТ-данными. Точность регистрации подтверждали значением среднеквадратичной ошибки (RMSE), которое должно быть менее 1,5 мм. После завершения регистрации возможно удаление остеофитов, передних рогов менисков и выполнение минимального релиза мягких тканей.

Роботизированная система отображает в реальном времени значения суставных промежутков на протяжении всего сгибания и разгибания (Рисунок 3.11, а), что в конечном итоге позволяло оператору максимально точно выравнивать суставные промежутки. Роботизированную руку располагали на стороне операционного поля для обеспечения точного совпадения рабочего пространства робота и хирурга, что важно для выполнения планируемой коррекции.

**а****б****в****г**



д

Примечание – а – позиционер (De Mayo V2™, Imp incorporation, Plainville, Connecticut, США); б – отражающие решетки, закрепленные на диафизарных кортикальных штифтах Штеймана; в – в большеберцовую кость вставлены два штифта Штеймана; г – в бедренную кость вставлены два штифта Штеймана, д – регистрация бедренной и большеберцовой костей стилусом

Рисунок 3.10 – Интраоперационные фото

Для фиксации нижней конечности к роботизированной руке во время операции использовали метафизарные крючкообразные зажимы (Рисунок 3.11, б).



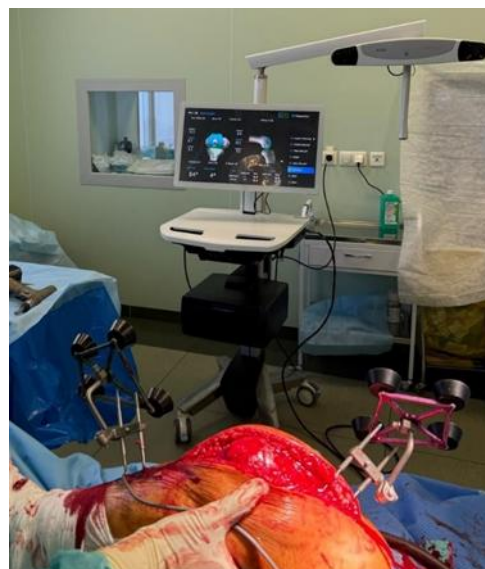
а



б



в



г

Примечание – а – оценка суставных промежутков на сгибании и разгибании, б – метафизарные крючкообразные зажимы для фиксации нижней конечности к роботизированной руке, в – резекция кости бором, г – после выполнения всех костных опилов

Рисунок 3.11 – Работа роботизированной системы

Данный этап, известный как мониторинг движения кости, предотвращает нежелательные движения конечности. В случае превышения допустимого порога движения (установленного производителем на уровне 1 мм) режущий инструмент автоматически блокируется (Рисунок 3.11, в).

5.1. Техника костных резекций и имплантации эндопротеза

Роботизированная рука последовательно выполняет фрезерование каждой поверхности, начиная с дистальной части бедренной кости. Для резекции использовали бор диаметром 6,2 мм с непрерывным орошением физиологическим раствором, что значительно уменьшало травмирующее воздействие, снижая отрицательное влияние силы трения и термического воздействия на костную ткань. Автономная система строго следует заданной траектории, обеспечивая высокую точность выполнения резекции (Рисунок 3.11, г).

5.2. Завершение операции

После завершения всех этапов резекции кости выполняли стандартные процедуры: удаление остеофитов, менисков и коррекцию мягкотканого баланса. Окончательную имплантацию компонентов проводили с учетом данных, отображаемых на мониторе системы.

Клинический пример 1

Пациентка А., 68 лет, обратилась на консультацию в отделение эндопротезирования ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова» Минздрава России с диагнозом: левосторонний гонартроз IV стадии (Kellgren–Lawrence), дефект медиального мыщелка большеберцовой кости, варусная деформация левой нижней конечности (Рисунок 3.12).

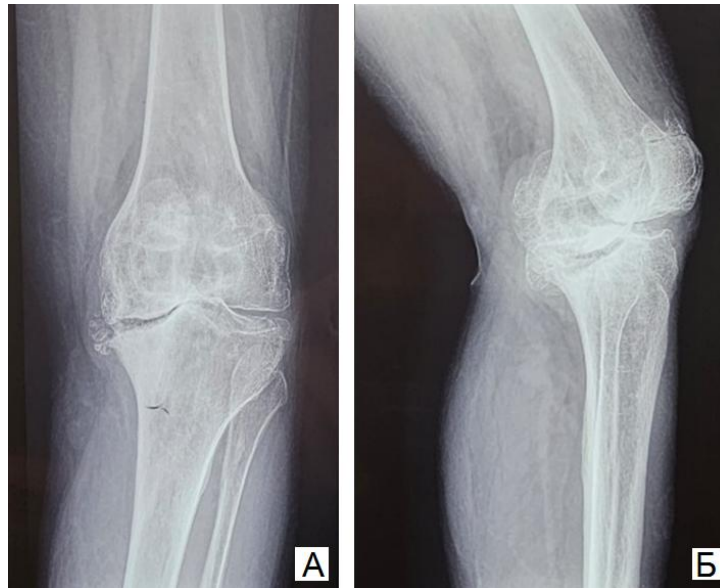


Рисунок 3.12 – Предоперационные рентгенограммы левого КС в прямой (а) и боковой (б) проекции

Из анамнеза: последние 3 года жалуется на боль при ходьбе (оценка по ВАШ 8–10), ограничение движений в левом КС и нарушение опороспособности на левую нижнюю конечность. Консервативные варианты лечения, включая снижение массы тела, прием НПВП, физиотерапию и внутрисуставные инъекции гиалуроновой кислоты, были неэффективными. Оценки по функциональным шкалам: KSS – 45, индекс Лекена – 18, IKDC 2000 – 15, ВАШ – 8.

При клиническом осмотре на момент госпитализации выявлена варусная деформация левого КС 28° и сгибательная контрактура 24° (Рисунок 3.13). С учетом выраженного дефекта медиального мыщелка большей берцовой кости, степени деформации и неэффективности консервативного лечения пациентке показано оперативное лечение в объеме тотального эндопротезирования левого КС с использованием активной роботизированной системы.



Рисунок 3.13 – Амплитуда движений в КС до операции

Пациентке выполнена КТ нижней конечности, результаты которой загружены в специализированное программное обеспечение для предоперационного планирования (J-planner™) в соответствии с установленным протоколом производителя роботизированной системы CUVIS. Программное обеспечение автоматически сегментирует КТ-изображения, цифровую модель КС, что позволяет хирургу детально спланировать оперативное вмешательство. На основе введенных хирургом данных программное обеспечение генерирует итоговый план, включающий визуальную постановку имплантатов и числовые параметры резекции всех костных резекций, которые передаются на консоль роботизированной системы (Рисунок 3.14).

Операция. Пациентке выполнена спинальная анестезия. После анестезиологического эффекта проведена стандартная предоперационная обработка операционного поля.

Femur Implant	
Model Name	596001551
Manufacturer	ZimmerBiomet
Lineup	Nexgen
Type	PSF
Size (Revision)	E (5)
Femur Resection Depth	
Dist.Med.	6.4 mm
Dist.Lat.	7.7 mm
Post.Med.	15.0 mm
Post.Lat.	12.6 mm
Femur Rotating Degree	
Flex/Ext	Flexion 0.0 °
Int/Ext [TEA]	Internal 0.0 °
Int/Ext [PCA]	External 2.9 °
Var/Val	Varus 0.0 °

Tibia Implant	
Model Name	598003702L
Manufacturer	ZimmerBiomet
Lineup	Nexgen
Type	PST
Block	10
Size (Revision)	4 (2)
Tibia Resection Depth	
Prox.Med.	-2.8 mm
Prox.Lat.	7.2 mm
Tibia Rotating Degree	
Posterior Slope	7.0 °
Int/Ext	Internal 0.0 °
Var/Val	Varus 0.0 °
Limb Angle	
Limb Angle	Varus 0.0

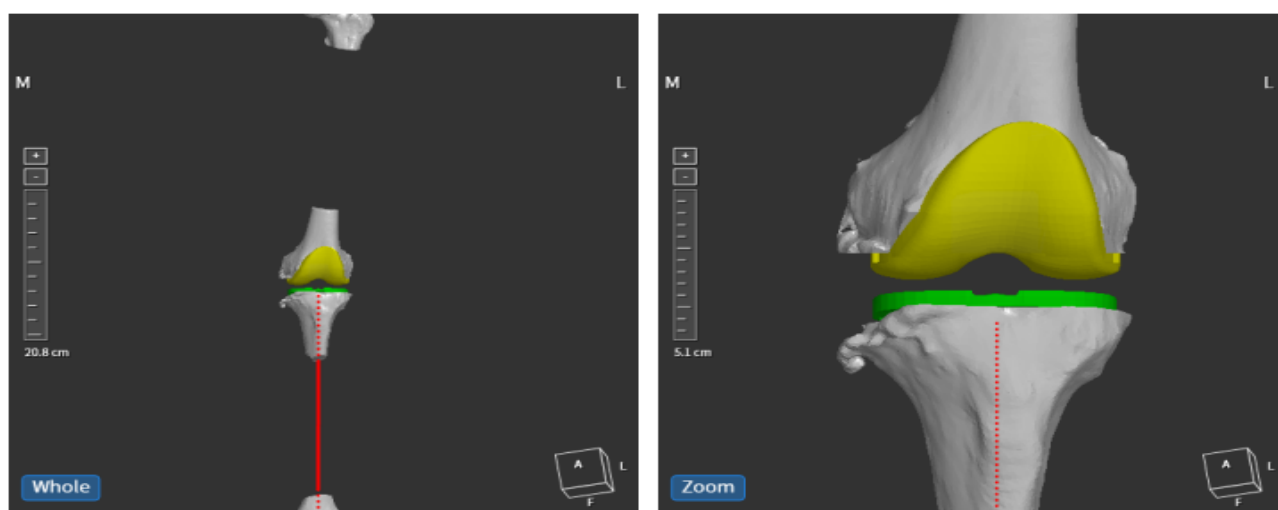


Рисунок 3.14 – Итоговый предоперационный план

Далее осуществлена артротомия стандартным медиальным парapatellarным доступом с вывихом надколенника кнаружи. После визуализации внутрисуставных структур выполнен этап навигационной подготовки в соответствии с алгоритмом, описанным выше.

До выполнения костных опилов проведена оценка межсуставных промежутков (gap-check). В положении максимально разгибания зарегистрированы следующие показатели: медиальная суставная щель – 0 мм, латеральная суставная щель – 10 мм, сгибательная контрактура – 28°, варусная деформация – 24°.

После удаления остеофитов бедренной и большеберцовой костей, а также выполнения медиального релиза мягких тканей были повторно зарегистрированы данные Gap check при стресс-нагрузке в положении сгибания и разгибания (Рисунок 3.15).

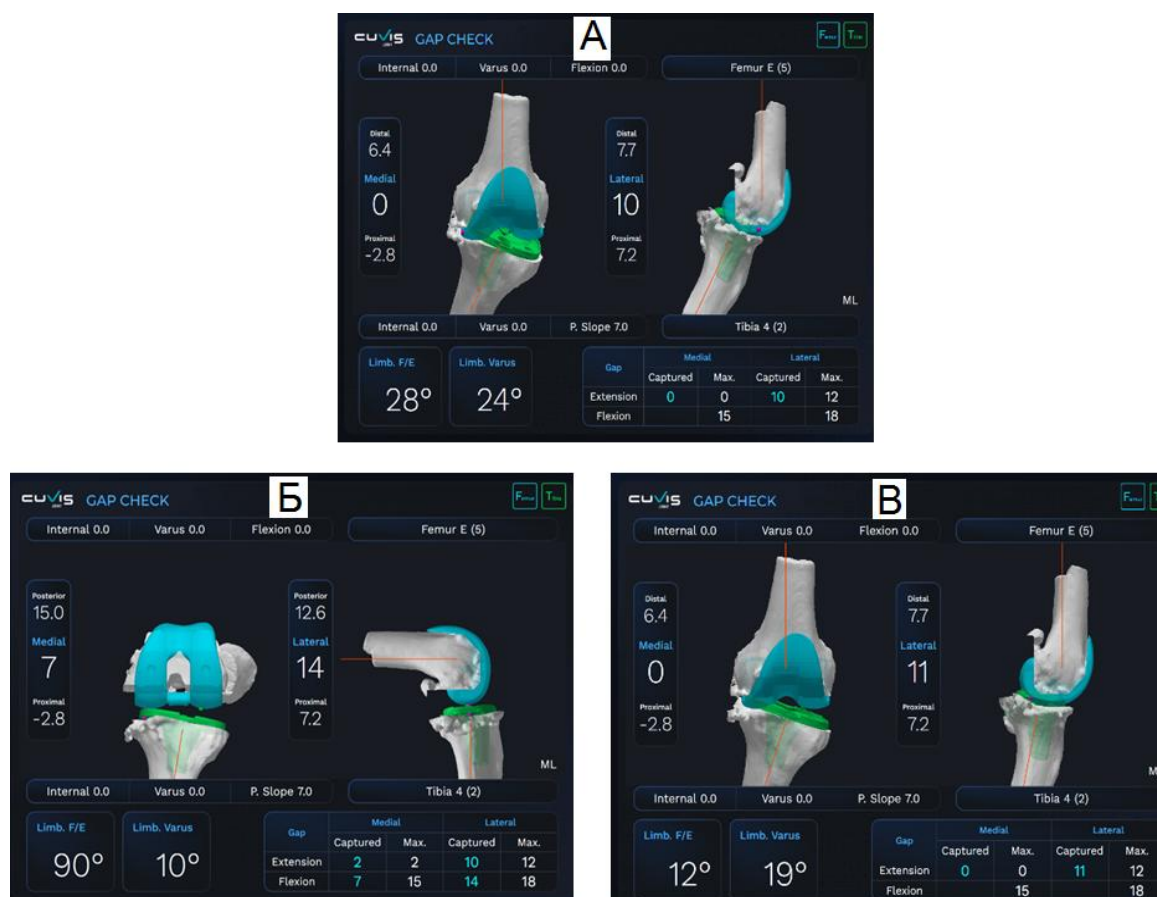
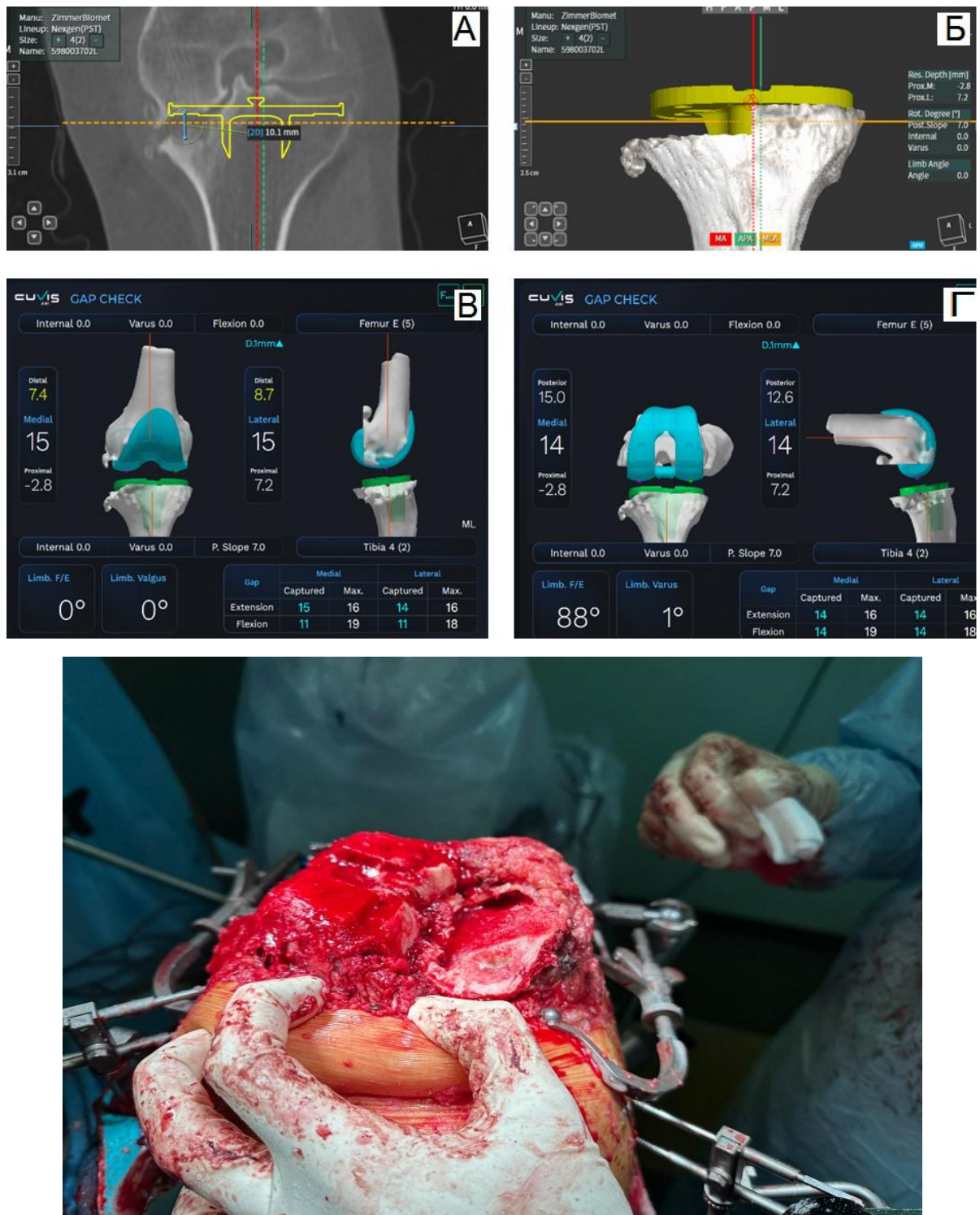


Рисунок 3.15 – Проверка промежутков: до выполнения костных опилов (а), в положении сгибания (б), в положении разгибания (в)

На этапе предоперационного планирования были определены размеры компонентов эндопротеза: бедренный компонент № Е, большеберцовый компонент № 4. С учётом дефекта медиального отдела плато большеберцовой кости рассчитан объём резекции, необходимый для установки медиального тибиального аугмента толщиной 10 мм (Рисунок 3.16). Интраоперационно роботизированным бором выполнены резекции бедренной и большеберцовой костей в соответствии с предоперационным планом. После установки примерочных компонентов проведена оценка баланса суставных промежутков в положениях сгибания и разгибания. Достигнуто полное разгибание и устранена варусная деформация левого КС. После обильного промывания сустава 1 л физиологического раствора системой Puls-Vac и тщательного гемостаза проведена окончательная установка компонентов эндопротеза с фиксацией костным цементом. Рана послойно ушита, наложена асептическая повязка и

выполнено эластичное бинтование нижних конечностей для профилактики тромбообразования.



Примечание – а – КТ-планирование аугмента, б – 3D-модель опи́ла с аугментом, в – контрольная оценка суставных промежутков, г – контрольная оценка суставных промежутков в положении сгибания, д – суставные поверхности после основных резекций

Рисунок 3.16 – Этапы РТЭКС с использованием тиббиального аугмента

На рентгенограммах, выполненных в 1-е сутки после операции, отмечено корректное положение бедренного и большеберцового компонентов эндопротеза, восстановление оси нижней конечности и удовлетворительная адаптация тибиального аугмента в зоне костного дефекта (Рисунок 3.17).

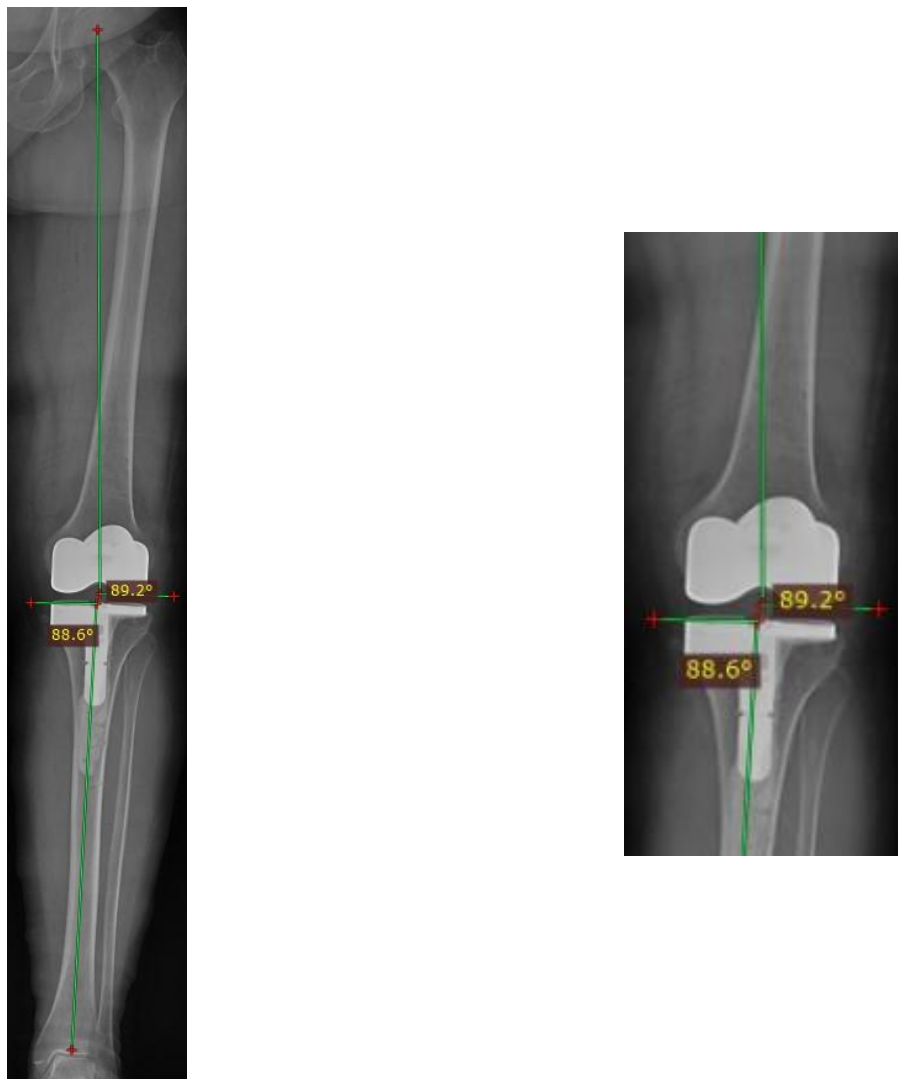


Рисунок 3.17 – Послеоперационный постуральный снимок: LDFA – 89,2°, MPTA – 88,6°

Пациентка оставалась в стационаре в течение 4 дней после операции с целью обеспечения контроля боли и ранней реабилитации. Контрольный визит – через 2 мес. после операции (Рисунок 3.18). При осмотре: диапазон движений в КС – 0°–0°–110° сгибания, стабильный варусно-вальгусный стресс-тест. На контрольном осмотре через 2 мес. после операции пациентка жалоб не предъявляла, была удовлетворена проведенным лечением. Окончательный

диапазон движения составил 0° – 0° – 110° . Оценка по функциональным шкалам: ВАШ – 1 балл, индекс Лекена – 2, KSS – 165, IKDC-2000 – 75. Осложнений не выявлено.



Рисунок 3.18 – Послеоперационный осмотр через 2 мес.: объем движений: 0° – 0° – 110°

Представленное клиническое наблюдение демонстрирует возможность эффективного применения активной роботизированной системы CUVIS при ТЭКС у пациентки с гонартрозом IV стадии, выраженной варусной деформацией 24° и сгибательной контрактурой 28° . Использование роботизированной технологии позволило выполнить предоперационное трёхмерное планирование, определить размеры компонентов эндопротеза, рассчитать объём костных резекций и спланировать установку тибиального аугмента с последующим интраоперационным воспроизведением цифрового плана. В результате были восстановлены: нейтральная механическая ось нижней конечности и стабильный баланс суставных промежутков в положениях сгибания и разгибания. Полученные данные согласуются с результатами современных исследований, в которых показано, что РТЭКС обеспечивает более высокую точность реализации предоперационного плана, позиционирования компонентов и восстановления механической оси конечности по сравнению с традиционной техникой [121]. Аналогичные результаты представлены в метаанализах, где отмечено снижение

частоты отклонений от целевых параметров выравнивания при роботизированном эндопротезировании по сравнению с мануальным ТЭКС [127; 137].

Ключевым преимуществом CUVIS является динамический контроль баланса мягких тканей во время операции [80]. В данном случае это позволило избежать гиперкоррекции и нестабильности, что особенно важно при тяжелых деформациях. Исследования показывают, что роботизированная артропластика обладает рядом преимуществ, к которым относятся высокая точность интраоперационной резекции, корректное планирование вмешательства, оптимальный баланс мягких тканей, а также точное механическое выравнивание конечности [53; 126; 132]. В нашем случае не было выявлено интраоперационных осложнений, несмотря на выраженность контрактуры и варусной деформации. Исследования показывают, что автономная роботизированная система Cuvix Joint™ безопасна, а ее использование не сопровождается развитием интраоперационных осложнений. Уже на 5-й день после операции у пациентки отмечено значительное улучшение функции оперированного сустава.

Клинический пример 2

Пациентка Т., 71 год, обратилась на консультацию в отделение эндопротезирования ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова» Минздрава России с жалобами на выраженную боль в обоих КС, значительное ограничение объема движений, прогрессирующую деформацию нижних конечностей и выраженное снижение опороспособности.

Из анамнеза известно, что боль в КС беспокоит пациентку на протяжении примерно 5 лет с постепенным нарастанием интенсивности боли, усилением варусной деформации и ухудшением функции ходьбы. В течение последнего года пациентка была вынуждена использовать дополнительные средства опоры при передвижении. Консервативное лечение, включающее приём НПВП, хондропротекторов, курсы физиотерапевтического лечения и внутрисуставные инъекции, клинически значимого эффекта не дало.

При клиническом осмотре выявлены выраженная двусторонняя варусная деформация КС, сгибательные контрактуры, болезненность при пальпации

суставных щелей, а также резкое ограничение активных и пассивных движений. Функциональное состояние пациентки расценено как резко сниженное.

По данным рентгенологического исследования обеих КС в прямой и боковой проекциях выявлены признаки терминального остеоартрита (IV стадия по Kellgren–Lawrence), характеризующиеся выраженным сужением суставной щели, субхондральным склерозом, массивными краевыми остеофитами и выраженной осевой деформацией нижних конечностей (Рисунок 3.19).



Рисунок 3.19 – Двусторонний гонартроз IV стадии. Выраженная варусная деформация нижних конечностей

Учитывая двусторонний характер поражения, выраженность деформаций и невозможность адекватной вертикализации пациентки при коррекции оси только одной конечности, было принято решение о выполнении этапного двустороннего РТЭКС в рамках одной госпитализации с использованием автономной активной роботизированной системы CUVIS.

После подробного обсуждения с пациенткой целей, этапности и рисков хирургического лечения получено информированное согласие. Пациентка включена в группу РТЭКС.

Первый этап: роботизированное эндопротезирование правого коленного сустава

На догоспитальном этапе выполнена КТ нижней конечности по стандартному протоколу с последующей загрузкой данных в программное обеспечение предоперационного планирования JPlanner-A™. На основании

сегментации КТ-изображений выполнено 3D-моделирование КС, рассчитаны параметры резекции бедренной и большеберцовой костей, а также оптимальное позиционирование компонентов эндопротеза (Рисунок 3.20).

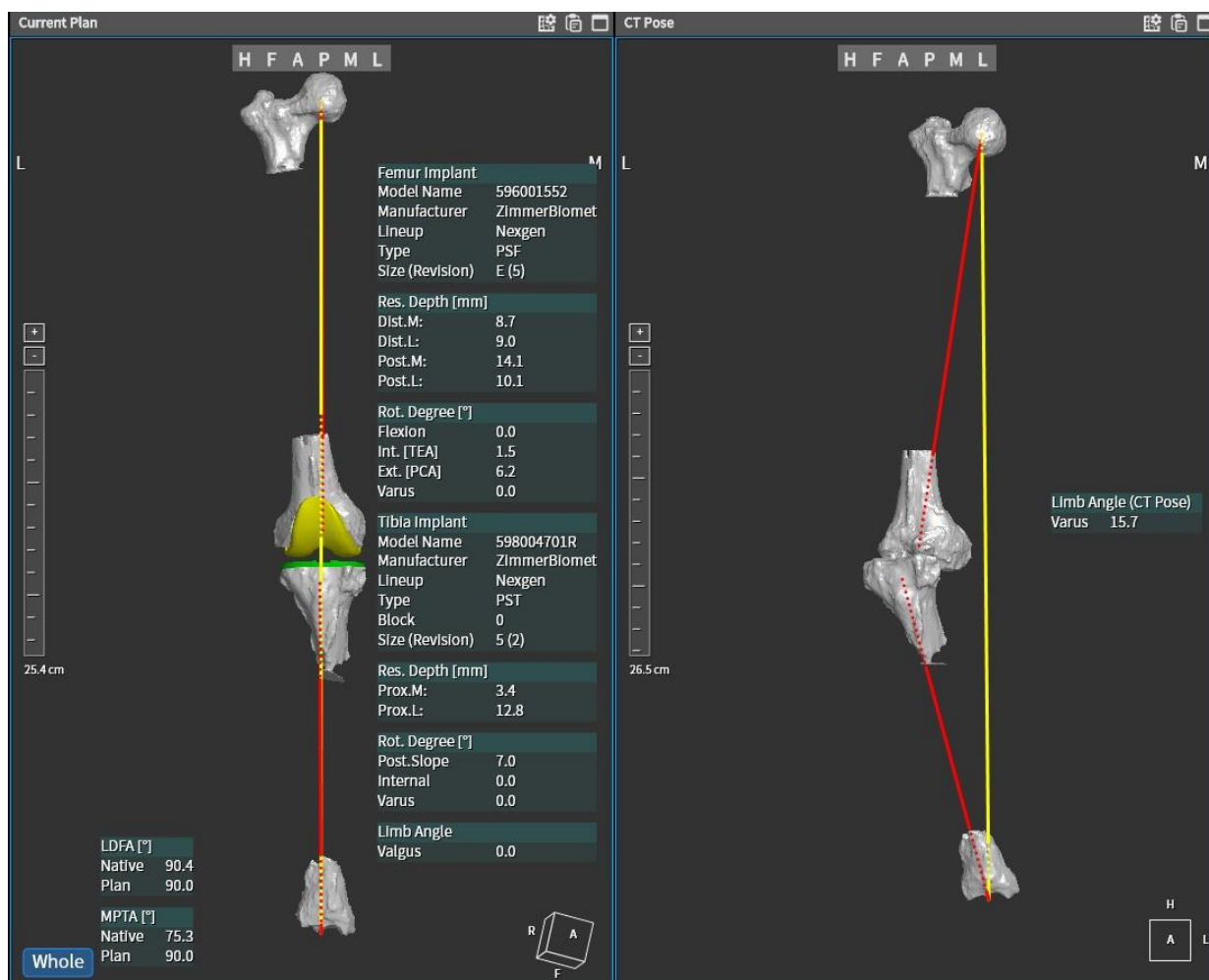


Рисунок 3.20 – Предоперационное КТ-планирование в положении лежа: определение объема резекции бедренной и большеберцовой костей и положения компонентов эндопротеза

Интраоперационно после установки навигационных штифтов и выполнения поверхностной регистрации были получены исходные показатели суставных промежутков (гар-чеки), подтверждающие выраженный медиальный дефект и наличие сгибательной контрактуры (Рисунок 3.21).

После удаления остеофитов и выполнения мягкотканного релиза проведены роботизированные костные резекции в соответствии с данными предоперационного планирования.



Рисунок 3.21 – Интраоперационная оценка КС до костных опилов: сгибательная контрактура до 32°; варусная деформация до 37°; выраженный дисбаланс суставных промежутков с критическим сужением медиального отдела

В ходе резекционного этапа подтвержден значительный костный дефект медиального мыщелка большеберцовой кости, выявленный на этапе предоперационного планирования. Выполнено армирования винтами с дополнительной фиксацией с помощью конусного элемента (Рисунок 3.22).



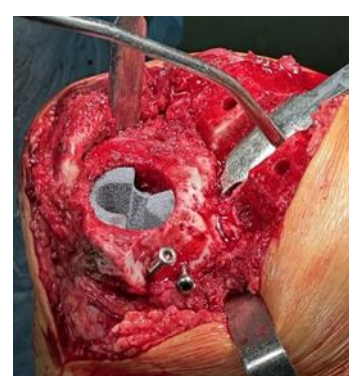
а



б



в



г

Примечание – **а** – после артротомии, **б** – после опилов, **в** – размер дефекта, **г** – установленные винты и конус

Рисунок 3.22 – Интраоперационные фото

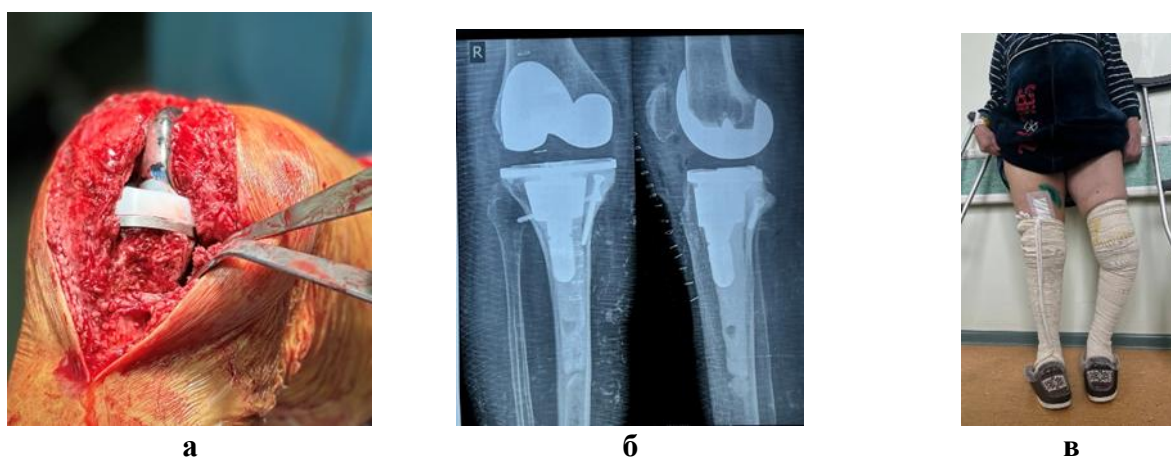
После установки примерочных компонентов достигнуты полное разгибание конечности и симметричный баланс суставных промежутков в положении сгибания и разгибания (Рисунок 3.23).

После окончательной оценки стабильности КС и выравнивания оси конечности выполнена имплантация компонентов эндопротеза с цементной фиксацией. Операция завершена стандартным послойным ушиванием операционной раны (Рисунок 3.24).



Примечание – а – в положении разгибания, б – в положении сгибания

Рисунок 3.23 – Гар-чек на примерочных компонентах



Примечание – а – имплантация эндопротеза с цементной фиксацией, б – рентгенограмма правого КС на 1-е сутки после операции, в – внешний вид на 2-е сутки после операции

Рисунок 3.24 – Интраоперационный и рентгенологический контроль после тотального эндопротезирования правого коленного сустава

Второй этап. Роботизированное эндопротезирование левого коленного сустава

Через 7 сут после первого этапа, после стабилизации общего состояния пациентки и восстановления опороспособности прооперированной конечности, выполнено роботизированное тотальное эндопротезирование левого КС.

Интраоперационно последовательно выполнены стандартные этапы роботизированного вмешательства. После установки навигационных маркеров проведена поверхностная регистрация бедренной и большеберцовой костей с сопоставлением интраоперационной анатомии с данными предоперационного КТ-планирования. На следующем этапе выполнена количественная оценка суставных промежутков в положении полного разгибания и при сгибании КС (Рисунок 3.25),

что позволило объективно оценить баланс мягких тканей, степень остаточной осевой деформации и наличие сгибательной контрактуры. Полученные данные использованы для верификации предоперационного плана и оптимизации параметров костных резекций.



Примечание – а – в положении разгибания, б – в положение сгибания

Рисунок 3.25 – Интраоперационная оценка левого КС до костных опилов

В соответствии с утверждённым планом выполнения роботизированные костные резекции бедренной и большеберцовой костей. Резекционный этап осуществлялся автономной роботизированной рукой с непрерывным контролем пространственного положения режущего инструмента и автоматической блокировкой при повышении допустимого порога движения кости, что обеспечило высокую точность выполнения резекций и минимизацию влияния человеческого фактора.

После завершения костных резекций установлены примерочные компоненты эндопротеза с последующей повторной оценкой суставных промежутков в положении сгибания и разгибания. Достигнут симметричный баланс медиального и латерального отдела. Окончательная имплантация компонентов эндопротеза выполнена в полном соответствии с предоперационным планом. По завершении имплантации подтверждены выравнивание механической оси нижней конечности, стабильность КС во всём диапазоне движений, а также отсутствие патологической варусно-вальгусной подвижности при стресс-тестировании (Рисунок 3.26).



Рисунок 3.26 – Отсутствие патологической варусно-вальгусной подвижности при стресс-тестировании

Глава 4 ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АКТИВНОЙ РОБОТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ ПРИ ТОТАЛЬНОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Применение активной роботизированной системы Cuvis Joint-150 при ТЭКС позволяет выполнять операцию на основе индивидуального цифрового планирования и постоянного интраоперационного контроля. Хирург заранее получает трёхмерную модель нижней конечности пациента, оценивает характер деформации, планирует положение компонентов эндопротеза и выполняет костные резекции в соответствии с рассчитанными параметрами.

Главная особенность данной технологии заключается в том, что операция становится более предсказуемой и воспроизводимой. Активная роботизированная система не заменяет клиническое мышление хирурга, а дополняет его точными инструментами планирования, навигации и контроля. Это особенно важно у пациентов с выраженными дегенеративными изменениями КС, деформацией суставных поверхностей, крупными остеофитами и изменённой плотностью костной ткани.

4.1 Предоперационное планирование и оценка деформации

Ключевым этапом РТЭКС является предоперационное КТ-планирование. На основании данных мультиспиральной КТ в программе jPlanner-A формируется индивидуальная трёхмерная модель нижней конечности. Она позволяет оценить пространственное положение бедренной и большеберцовой костей, состояние суставных поверхностей и выраженность деформации КС.

Одним из важных преимуществ программы планирования является возможность уже до операции определить механическую ось нижней конечности и рассчитать основные рентгенометрические параметры: НКА LDFA и МРТА. Эти показатели позволяют объективно оценить характер деформации, степень отклонения оси конечности и необходимый объём коррекции.

На основании полученных данных планируют уровень костных резекций, положение бедренного и большеберцового компонентов. Такой подход имеет особое значение при выраженной варусной или вальгусной деформации, когда только визуальной интраоперационной оценки недостаточно для точного восстановления биомеханики сустава.

В случаях сложной анатомии, выраженных остеофитов, деформации суставных поверхностей или артефактов изображения, дополнительно предусмотрена ручная интерактивная сегментация (Рисунок 4.1).

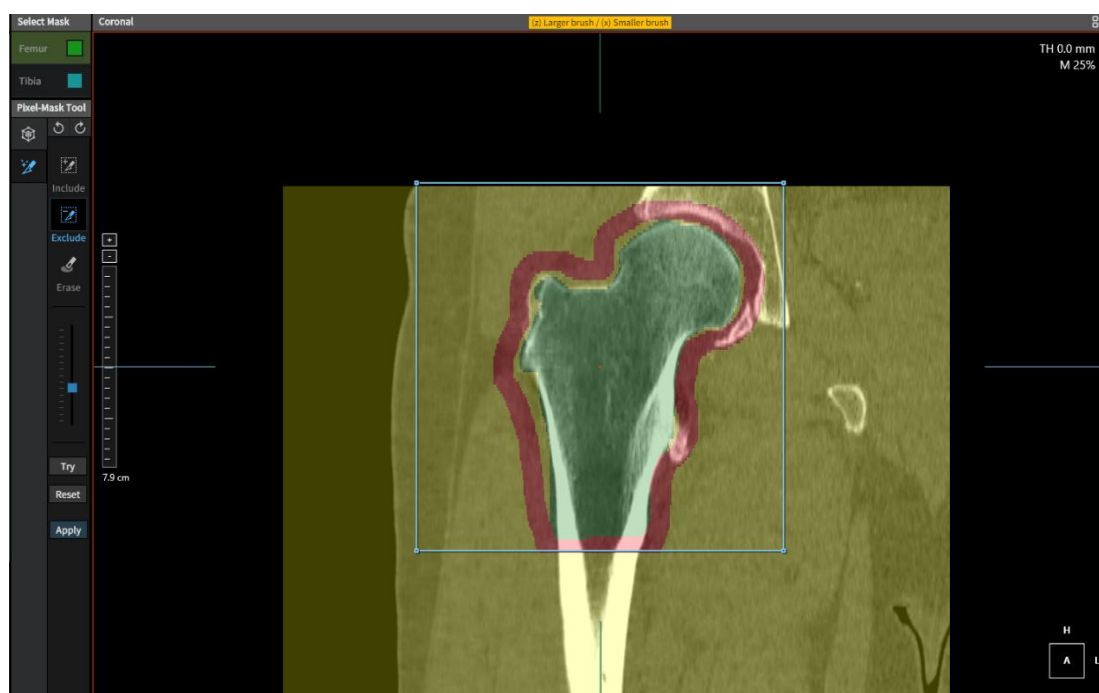


Рисунок 4.1 – Инструмент ручной сегментации предоперационного обеспечения jPlanner-A

В настоящем исследовании ручная сегментация потребовалась в 7 наблюдениях из 160, что составило 4,4 % . Эта функция позволила уточнить контуры бедренной и большеберцовой костей и сформировать полноценную 3D-модель без изменения общего хирургического алгоритма.

Таким образом, предоперационное КТ-планирование является не вспомогательным, а одним из определяющих этапов РТЭКС. От его качества зависят точность навигационной регистрации, корректность резекций и восстановление оси нижней конечности.

4.2 Навигационная регистрация и позиционирование маркеров

После завершения предоперационного планирования выполняется интраоперационная регистрация анатомических ориентиров. Активная роботизированная система использует оптическую трекингую навигацию, которая в режиме реального времени отслеживает положение костных маркеров, манипулятора и режущего инструмента. Это позволяет контролировать соответствие выполняемых действий предоперационному плану.

Важным условием навигации является правильное расположение костных маркеров (Рисунок 4.2). Наиболее рациональным является их установка на бедренной кости максимально дистально, а на большеберцовой кости – максимально проксимально, вне траектории движения режущего инструмента. Такое положение обеспечивает устойчивую видимость маркеров оптической камерой и сохраняет непрерывность контроля во время резекционного этапа.

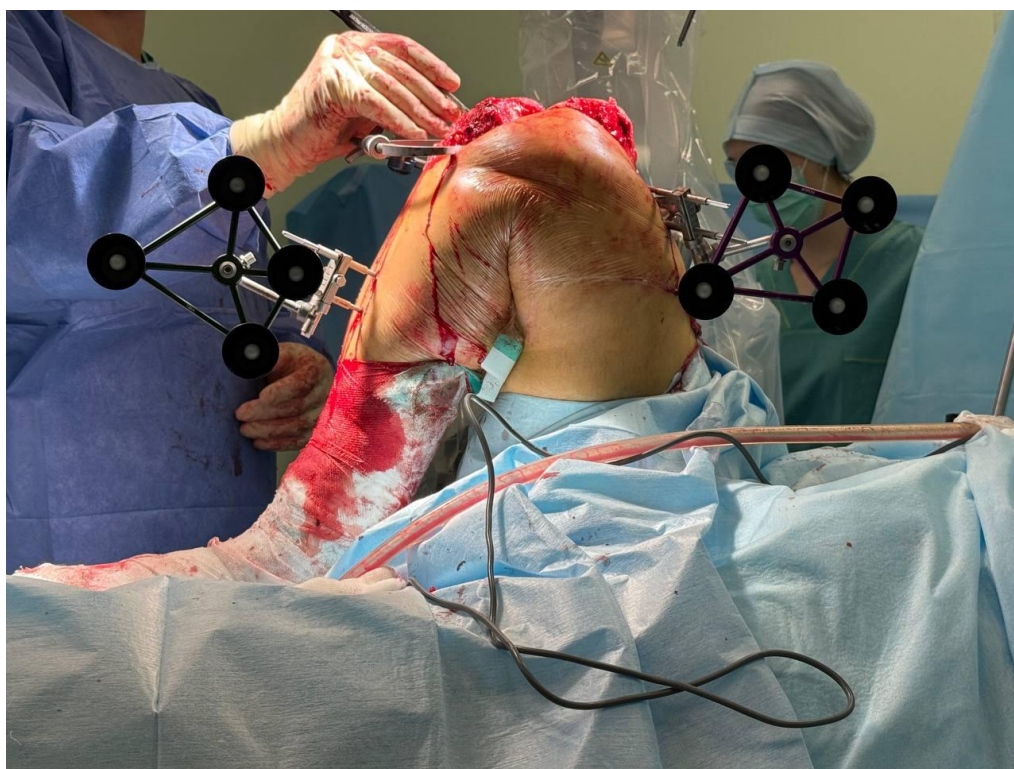


Рисунок 4.2 – Корректная установка костных маркеров

Стабильная фиксация позволяет выполнять костные резекции в соответствии с индивидуальным планом и снижает риск отклонения от заданных параметров. При необходимости система может выполнить повторное

сканирование костных поверхностей и обновить пространственную регистрацию, что помогает сохранить точность операции при изменении положения конечности или после дополнительных интраоперационных манипуляций.

4.3 Позиционирование манипулятора и интраоперационная верификация

Перед началом резекционного этапа проводится финальное позиционирование роботизированного манипулятора относительно операционного поля. Интерфейс системы отображает положение манипулятора, костных маркеров и КС в рабочей зоне (Рисунок 4.3). Это помогает хирургической бригаде убедиться, что все элементы находятся в зоне устойчивого навигационного контроля.

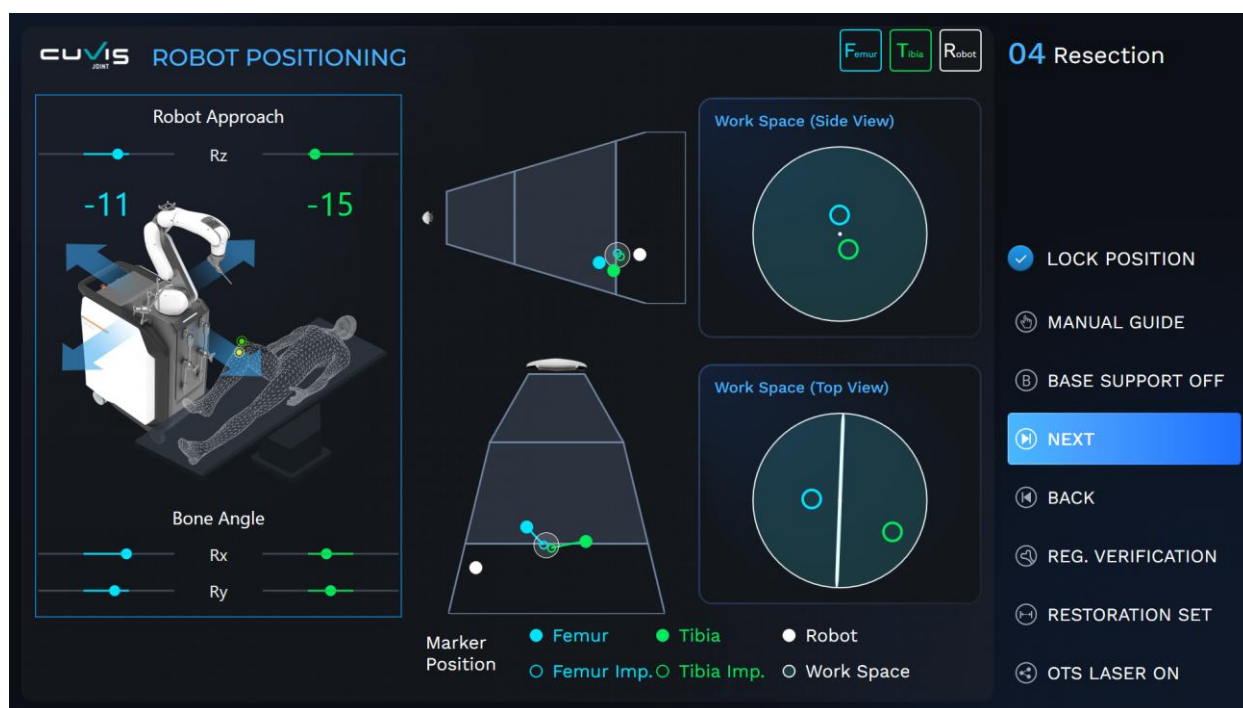


Рисунок 4.3 – Интерфейс позиционирования роботизированного манипулятора относительно рабочей зоны

При отклонении от оптимального положения система формирует навигационные подсказки, позволяющие скорректировать положение конечности или манипулятора. Благодаря этому подготовительный этап становится более стандартизированным и менее зависимым от субъективной оценки расположения инструментов.

Непосредственно перед выполнением резекций проводится контрольное сопоставление виртуальных и реальных анатомических ориентиров с помощью стилуса. Программное обеспечение сравнивает полученные данные с 3D-моделью и подтверждает корректность регистрации.

В настоящем исследовании такая проверка позволяла современно выявлять возможное смещение костных маркеров после манипуляций с конечностью и устранять его до начала резекции. Ни в одном из 160 наблюдений смещение маркера не привело к нарушению выполнения резекционного плана. Это подтверждает практическую значимость встроенного механизма контроля точности.

4.4 Система мониторинга движения кости и безопасность резекционного этапа

Одной из важных особенностей активной роботизированной системы является встроенная система мониторинга движения кости. Она отслеживает положение костных структур относительно заданных виртуальных границ резекции. При смещении конечности более, чем на 1 мм режущий инструмент автоматически блокируется. Этот механизм обеспечивает дополнительную безопасность, поскольку резекция выполняется только при правильном пространственном положении кости относительно инструмента и цифрового плана.

Следует подчеркнуть, что система мониторинга движения кости не ограничивает работу хирурга, а помогает сохранить точность вмешательства. При правильной фиксации конечности и корректном расположении маркеров резекционный этап выполняется последовательно, контролируемо и в соответствии с предоперационным планом.

4.5 Особенности выполнения костных резекций

Пациенты, которым выполняется ТЭКС, нередко имеют различные изменения костной ткани. В одних случаях преобладает плотный субхондральный склероз, а в других - снижение плотности кости и признаки остеопороза. Активная

роботизированная система позволяет выполнять резекции с учётом этих особенностей, сохраняя заданные параметры обработки костных поверхностей.

При выраженном субхондральном склерозе целесообразно предварительно удалить крупные остеофиты, которые могут затруднять движение режущего инструмента. Во время резекции важное значение имеет достаточное орошение физиологическим раствором, обеспечивающее охлаждение работающей фрезы и удаление костных фрагментов из зоны обработки. Это способствует формированию ровного костного ложа и создаёт условия для стабильной установки компонентов эндопротеза.

У пациентов со сниженной плотностью костной ткани темп обработки должен соответствовать её механическим свойствам. Более бережное продвижение режущего инструмента позволяет снизить риск избыточного повреждения трабекулярной структуры и сохранить качество костного ложа для первичной фиксации компонентов.

4.6 Автоматизированная подготовка костного ложа под компоненты эндопротеза

Отдельное внимание заслуживает возможность активной роботизированной системы автоматически выполнять не только основные костные резекции, но и обработку дополнительных зон костного ложа, необходимых для точной посадки компонентов эндопротеза. Эта важная особенность позволяет уменьшить зависимость результата от ручного позиционирования дополнительных инструментов и направлятелей.

Система самостоятельно формирует ложе под киль большеберцового компонента в соответствии с предоперационным планом. Данный этап особенно важен, поскольку ошибка ротационного положения большеберцового компонента может повлиять на баланс сустава и биомеханику.

Также система выполняет обработку кисти бором под ножи компонента. Формирование этих зон заранее заданной траектории обеспечивает соответствие

подготовленного ложа геометрии имплантата и способствует точной посадке бедренного компонента.

Дополнительное преимущество проявляется при использовании эндопротезов типа PS – posterior-stabilized, то есть заднестабилизированных конструкций без сохранения задней крестообразной связки. В этих случаях активная роботизированная система позволяет сформировать необходимое ложе для посадки бедренного компонента без применения дополнительных блоков и ручных инструментов.

Таким образом, роботизированная технология участвует не только в выполнении плоскостных резекций, но и в точной подготовке посадочных зон имплантата, повышая точность имплантации компонентов эндопротеза.

4.7 Методологическое значение роботизированной технологии

Проведенный анализ показывает, что основное значение активной роботизированной системы заключается в объединении предоперационного планирования, навигационного контроля и автоматизированного выполнения обработки кости в единую хирургическую последовательность. На каждом этапе хирург получает объективные цифровые данные и может контролировать соответствие операции индивидуальному плану.

Значимыми преимуществами данной технологии являются:

- дооперационная оценка деформации КС с расчётом параметров НКА, LDFA и MPТА;
- построение индивидуальной трёхмерной модели нижней конечности;
- планирование положения компонентов эндопротеза с учётом механической оси и анатомических особенностей пациента;
- контроль точности регистрации перед выполнением резекций;
- автоматическая блокировка режущего инструмента при смещении конечности более чем на 1 мм;
- автоматизированная подготовка костных лож под компоненты эндопротеза, включая формирование ложа под киль большеберцового компонента

с воспроизведением запланированной ротации, а также лежа под ножки бедренного компонента и элементы заднестабилизированной конструкции при использовании эндопротезов типа PS;

- различные режимы автоматического бора при обработке кости в зависимости от ее прочностных характеристик.

Накопленный опыт выполнения 160 операций показал, что при соблюдении протокола КТ-планирования, корректной регистрации автоматических ориентиров, стабильном расположении костных маркеров и последовательной интраоперационной верификации активная роботизированная система позволяет повысить точность и стандартизировать выполнения ТЭКС.

Применение роботизированной технологии повышает предсказуемость результатов оперативного вмешательства и обеспечивает воспроизводимость его ключевых этапов.

Глава 5 РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

5.1 Рентгенометрическая оценка восстановления механической оси нижней конечности после тотального эндопротезирования коленного сустава

Рентгенометрический анализ выполнен у 260 пациентов трех групп: роботизированное эндопротезирование при сложных исходных деформациях более 15° ($n = 28$), роботизированное эндопротезирование при стандартных деформациях ($n = 132$) и мануальное эндопротезирование ($n = 100$).

По телерентгенограммам оценивали НКА, LDFA и MPTA. Целевым значением НКА после операции считали 180° , что соответствовало нейтральной механической оси нижней конечности. Для LDFA и MPTA целевым значением считали 90° . Отклонение НКА более чем на 3° от целевого значения расценивали как рентгенометрический выброс.

Как видно в Таблице 5.1 до операции наиболее выраженное нарушение механической оси отмечалось в подгруппе сложных роботизированных вмешательств. Среднее значение НКА в данной подгруппе составило $158,7 \pm 5,8^\circ$, что соответствовало выраженной варусной деформации с отклонением механической оси от нейтрального значения на $21,3 \pm 5,8^\circ$. В группе РТЭКС при стандартных деформациях исходное отклонение НКА было менее выраженным и составило $7,6 \pm 4,1^\circ$, в группе мануального эндопротезирования – $9,1 \pm 5,7^\circ$. Таким образом, подгруппа сложных роботизированных вмешательств изначально представляла наиболее сложный по рентгенометрическим параметрам контингент пациентов.

На 5-е сутки после операции восстановление механической оси было достигнуто во всех группах, однако точность коррекции различалась в зависимости от примененной хирургической технологии. НКА составил $179,4 \pm 1,1^\circ$ в подгруппе сложных роботизированных вмешательств, $179,8 \pm 0,8^\circ$ в подгруппе стандартных роботизированных вмешательств и $178,7 \pm 1,9^\circ$ в группе мануального эндопротезирования. Абсолютное отклонение НКА от целевого значения было минимальным в роботизированных группах.

Таблица 5.1 – Динамика рентгенометрических показателей нижних конечностей по данным телерентгенографии

Показатель	РТЭКС		Мануальное ТЭКС (n = 100)	p
	сложные деформации > 15° (n = 28)°	стандартные деформации (n = 132)		
НКА до операции, °	158,7 ± 5,8	172,4 ± 4,1	170,9 ± 5,7	< 0,001
Отклонение НКА от 180° до операции, °	21,3 ± 5,8	7,6 ± 4,1	9,1 ± 5,7	< 0,001
LDFA до операции, °	91,6 ± 2,4	89,3 ± 2,0	89,6 ± 2,2	< 0,001
МРТА до операции, °	79,8 ± 4,9	84,8 ± 3,1	83,7 ± 3,8	< 0,001
НКА на 5-е сутки, °	179,4 ± 1,1	179,8 ± 0,8	178,7 ± 1,9	< 0,001
Отклонение НКА от 180° на 5-е сутки, °	0,93 ± 0,67	0,61 ± 0,48	1,58 ± 1,22	< 0,001
LDFA на 5-е сутки, °	89,7 ± 1,2	90,1 ± 0,9	89,1 ± 1,8	< 0,001
МРТА на 5-е сутки, °	90,1 ± 1,2	90,0 ± 0,8	89,0 ± 1,7	< 0,001
НКА через 12 мес., °	179,5 ± 1,0	179,9 ± 0,7	178,8 ± 1,8	< 0,001
Отклонение НКА от 180° через 12 мес., °	0,84 ± 0,61	0,55 ± 0,43	1,46 ± 1,16	< 0,001
LDFA через 12 мес., °	89,8 ± 1,1	90,1 ± 0,8	89,2 ± 1,7	< 0,001
МРТА через 12 мес., °	90,2 ± 1,1	90,0 ± 0,7	89,1 ± 1,6	< 0,001
<i>Примечание</i> – Данные представлены в формате M ± SD; для послеоперационного НКА целевым значением считали 180°, для LDFA и МРТА – 90°; p рассчитано для межгруппового сравнения трех групп				

Через 12 мес. после операции достигнутая коррекция сохранялась. В роботизированных подгруппах не отмечено клинически значимого смещения механической оси по сравнению с ранним послеоперационным сроком: НКА составил $179,5 \pm 1,0^\circ$ в подгруппе сложных деформаций и $179,9 \pm 0,7^\circ$ в подгруппе стандартных деформаций. В группе мануального эндопротезирования сохранялись больший разброс значений НКА и большее среднее отклонение от целевого значения: НКА через 12 мес. составил $178,8 \pm 1,8^\circ$, а абсолютное отклонение от 180° – $1,46 \pm 1,16^\circ$ (см. Таблицу 5.1, Рисунок 5.1).

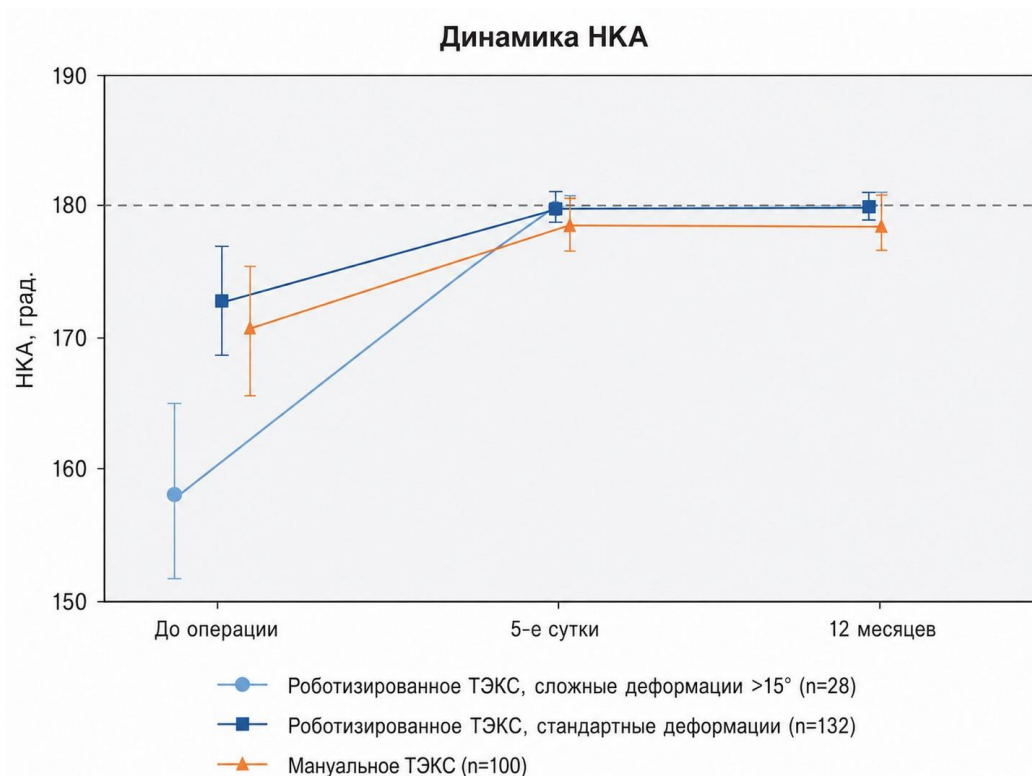


Рисунок 5.1 – Динамика НКА по данным телерентгенографии нижних конечностей

Частота рентгенометрических выбросов НКА более 3° в раннем и отдаленном послеоперационном периодах была ниже при применении роботизированной технологии (Таблица 5.2, Рисунок 5.2). На 5-е сутки после операции отклонение НКА более 3° выявлено у 1 (3,6 %) пациента из 28 в подгруппе сложных деформаций, у 1 (0,8 %) пациента из 132 в подгруппе стандартных деформаций и у 12 (12,0 %) пациентов из 100 в группе мануального эндопротезирования ($p = 0,001$). Через 12 мес. частота выбросов составила 3,6, 0,8 и 10,0 % соответственно ($p = 0,004$).

Таблица 5.2 – Частота рентгенометрических выбросов НКА более 3° от целевого значения

Срок наблюдения	РТЭКС		Мануальное ТЭКС (n = 100)	P
	сложные деформации > 15° (n = 28)	стандартные деформации (n = 132)		
До операции	28/28 (100,0 %)	115/132 (87,1 %)	91/100 (91,0 %)	0,109
5-е сутки	1/28 (3,6 %)	1/132 (0,8 %)	12/100 (12,0 %)	0,001
12 мес.	1/28 (3,6 %)	1/132 (0,8 %)	10/100 (10,0 %)	0,004

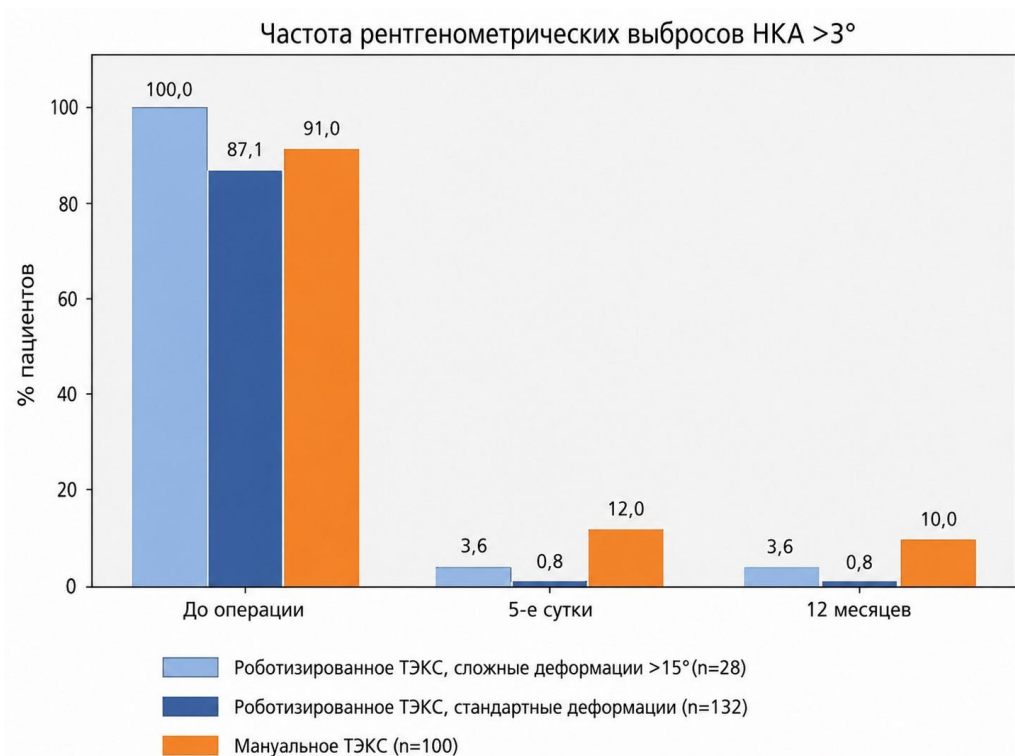


Рисунок 5.2 – Частота рентгенометрических выбросов НКА более 3° в группах наблюдения

При объединении двух роботизированных подгрупп среднее абсолютное отклонение НКА через 12 мес. составило $0,60 \pm 0,48^\circ$, тогда как после мануального эндопротезирования – $1,46 \pm 1,16^\circ$. Межгрупповая разница составила $-0,86^\circ$ (95 % ДИ $-1,10$; $-0,62$; $p < 0,001$), что подтверждает более точное восстановление механической оси при использовании роботизированной технологии. Кроме того, в группе РТЭКС отмечался меньший разброс значений, что отражает более высокую воспроизводимость результата (Таблица 5.3).

Послеоперационные значения НКА, LDFA и МРТА у пациентов со сложными деформациями были близки к значениям, полученным при стандартных роботизированных вмешательствах, и характеризовались меньшим остаточным отклонением по сравнению с мануальной техникой.

Таблица 5.3 – Суммарное сравнение роботизированного и мануального ТЭКС по точности восстановления НКА через 12 мес.

Группа	Абсолютное отклонение НКА от 180°, °	95 % ДИ	Выбросы НКА >3°
Роботизированное ТЭКС суммарно (n = 160)	0,60 ± 0,48	0,53; 0,68	2/160 (1,25 %)
Мануальное ТЭКС (n = 100)	1,46 ± 1,16	1,23; 1,69	10/100 (10,0 %)
Межгрупповая разница	–0,86°	–1,10; –0,62	p = 0,002
<i>Примечание</i> – Для группы РТЭКС показатели рассчитаны путем объединения подгруппы сложных и стандартных роботизированных вмешательств.			

Таким образом, анализ телерентгенограмм подтвердил более высокую точность и воспроизводимость РТЭКС по сравнению с мануальной техникой. Преимущество роботизированной технологии проявлялось в меньшем абсолютном отклонении НКА от целевого значения, меньшей вариабельности послеоперационных показателей и более низкой частоте рентгенометрических выбросов более 3°.

5.2 Клиническое обследование

В исследовании проведен анализ общего времени оперативных вмешательств. Установлено, что время операции для роботизированных вмешательств больше, чем для традиционной мануальной техники (Рисунок 5.3).

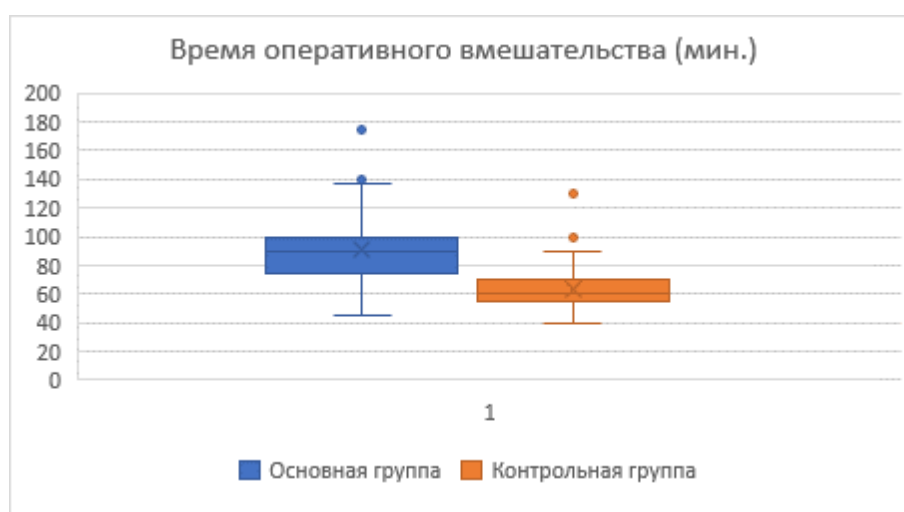


Рисунок 5.3 – Продолжительность оперативного вмешательства в группах

Интраоперационная кровопотеря в основной группе варьировала от 200 до 800 мл, в контрольной – от 100 до 800 мл (Рисунок 5.4).

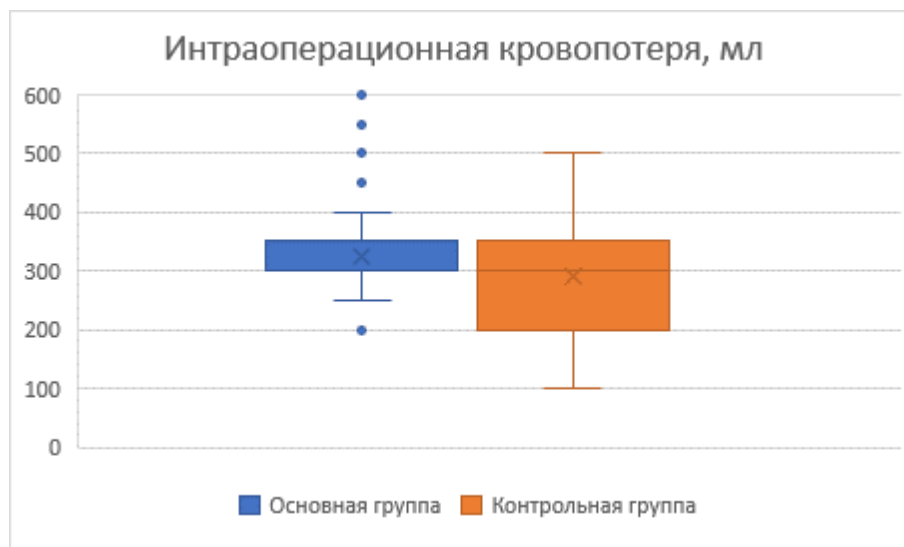


Рисунок 5.4 – Объем интраоперационной кровопотери в группах (мл)

Таким образом, роботизированные вмешательства характеризуются незначительно большим объемом интраоперационной кровопотери, однако разброс значений данного показателя при данном типе вмешательств значительно ниже, за исключением единичных вмешательств (отмечены на диаграмме точками, как выбросы). Меньший разброс значений интраоперационной потери крови может быть отнесен к преимуществам метода, так как позволяет расценить роботизированные вмешательства как более контролируемые в данном отношении, чем выполняемые с помощью традиционной мануальной методики.

Клинические результаты лечения

Клинические результаты хирургического лечения оценивали на основании гониометрических измерений показателей разгибания, сгибания и общей амплитуды движений в КС.

Анализ гониометрических показателей угла разгибания показал, что до оперативного вмешательства статистически значимых различий между группами не было. Медианные значения угла разгибания и межквартильные размахи (МКР) в обеих группах были сопоставимы, что свидетельствует об одинаковом исходном дефиците разгибания у пациентов сравниваемых групп (Таблица 5.4).

Таблица 5.4 – Амплитуда разгибаний в КС (градусы)

Период	Основная группа	Контрольная группа	p
До операции	175,0 [168,8; 177,0]	175,0 [167,0; 177,0]	0,051
5-й день	178,0 [176,0; 179,0]	176,0 [172,0; 178,0]	< 0,001
2-й месяц	180,0 [177,0; 180,0]	178,0 [175,0; 179,0]	< 0,001
6-й месяц	180,0 [179,0; 180,0]	179,0 [177,0; 180,0]	< 0,001
12-й месяц	180,0 [179,0; 180,0]	180,0 [178,0; 180,0]	0,04

В раннем послеоперационном периоде (5-й день после операции) в основной группе отмечали статистически значимое увеличение угла разгибания по сравнению с контрольной группой. Кроме того, у пациентов основной группы показатели разгибания характеризовались более высокими медианными значениями и меньшей вариабельностью, что указывает на более быстрое восстановление функции разгибания КС.

Через 2 и 6 мес. после операции различия между группами сохранялись: в роботизированной группе у большинства пациентов достигалось полное или близкое к полному разгибание КС (180°), тогда как в контрольной группе сохранялась большая дисперсия значений, отражающая неоднородность восстановления функции (рисунок 5.5).

К 12-му месяцу после оперативного вмешательства медианные значения угла разгибания в обеих группах достигали максимальных значений, соответствующих полному разгибанию КС. Межгрупповые различия при этом сохраняли статистическую значимость ($p = 0,04$), однако они не имели клинического значения, поскольку медианные значения в обеих группах соответствовали полному разгибанию.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что применение роботизированной технологии при ТЭКС ассоциируется с более быстрым восстановлением разгибания КС в раннем и среднесрочном послеоперационном периоде по сравнению со стандартной мануальной техникой.

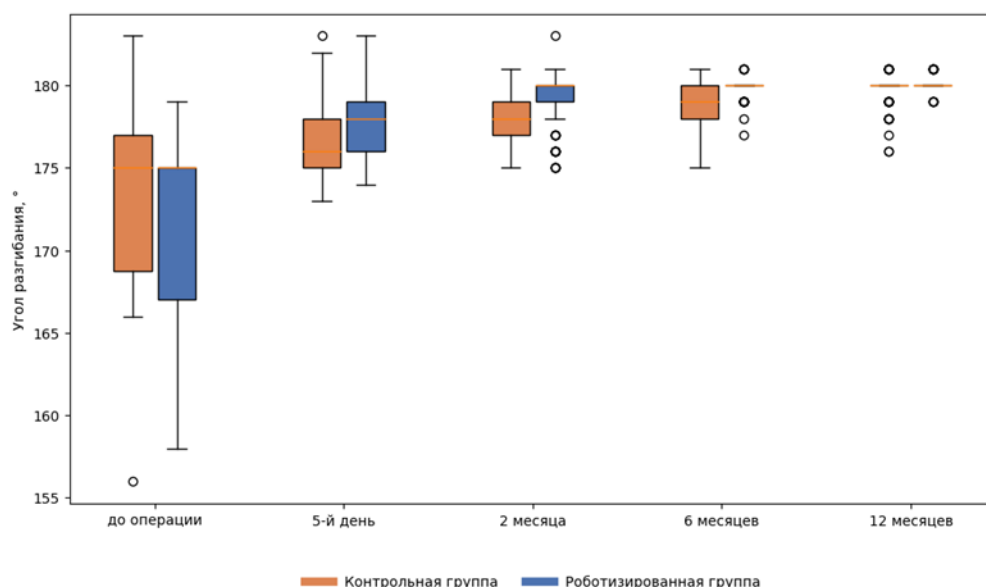


Рисунок 5.5 – Динамика угла разгибания в КС в ходе наблюдения

По нашему мнению, выявленные различия могут быть обусловлены возможностью интраоперационного контроля суставных промежутков и более воспроизводимого восстановления баланса мягких тканей при использовании роботизированной системы. В отдалённые сроки наблюдения (12 мес.) функциональные показатели разгибания в обеих группах выравниваются, что свидетельствует о сопоставимой эффективности методов в долгосрочной перспективе при преимуществе роботизированного подхода на этапах ранней функциональной реабилитации.

Исходные показатели угла сгибания КС между группами не различались. Медианные значения и МКР сгибания были сопоставимы, что подтверждает корректность последующего межгруппового сравнения (Таблица 5.5).

Таблица 5.5 – Амплитуда сгибания в КС (градусы)

Период	Основная группа	Контрольная группа	p
До операции	91,0 [82,0; 96,0]	88,0 [82,0; 96,2]	0,476
5-й день	105,0 [98,0; 112,0]	98,5 [93,8; 110,0]	0,017
2-й месяц	120,0 [108,0; 127,2]	110,0 [100,0; 119,0]	< 0,001
6-й месяц	115,5 [105,0; 125,0]	115,0 [105,0; 124,0]	0,068
12-й месяц	124,0 [115,0; 133,0]	119,0 [118,0; 121,0]	< 0,001

В раннем послеоперационном периоде (5-й день после операции) в основной группе регистрировали статистически значимо более высокие значения угла сгибания по сравнению с контрольной группой. При этом у пациентов роботизированной группы отмечалась меньшая вариабельность показателей, что указывает на более однородное восстановление функции сгибания.

Через 2 мес. после операции различия между группами увеличились: медиана угла сгибания в основной группе была статистически значимо выше по сравнению с контрольной, что свидетельствует о более выраженном функциональном восстановлении КС в данный срок наблюдения.

Через 6 мес. после операции значения угла сгибания в обеих группах сближались, а статистически значимых различий между группами выявлено не было, что отражает постепенное восстановление функции сгибания у пациентов контрольной группы.

К 12-му месяцу после операции в основной группе вновь отмечались статистически значимо более высокие значения угла сгибания по сравнению с контрольной группой, что свидетельствует о сохранении функционального преимущества в отдалённом послеоперационном периоде (Рисунок 5.6).

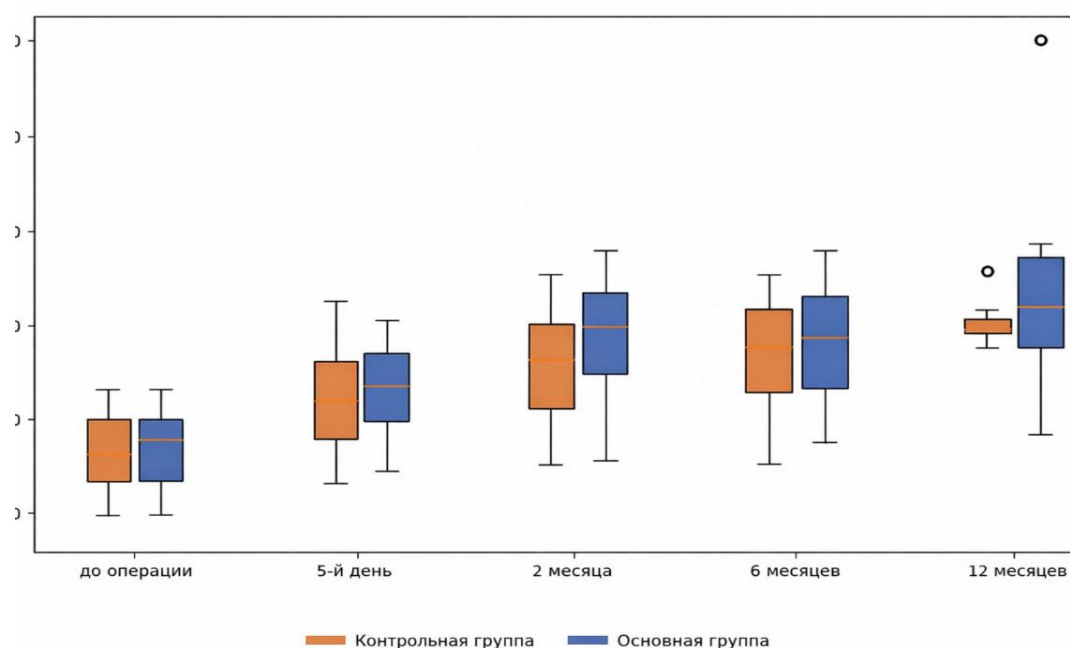


Рисунок 5.6 – Динамика угла сгибания в КС в ходе наблюдения

В целом полученные данные свидетельствуют о более быстром и выраженном восстановлении функции сгибания КС у пациентов после РТЭКС в ранние и среднесрочные сроки наблюдения при тенденции к выравниванию показателей и сохранении умеренного преимущества в отдалённом периоде.

Таким образом, данные гониометрических измерений показывают, что использование роботизированной технологии при ТЭКС связано с более быстрым восстановлением объёма движений в раннем и среднесрочном послеоперационном периодах. При длительном наблюдении (12 мес.) функциональные показатели КС в обеих группах выравниваются, что свидетельствует о полноценном функциональном восстановлении к концу первого года независимо от применяемой хирургической методики.

5.3 Результаты исследований по шкалам и опросникам

Анкетирование пациентов по ВАШ, IKDC-2000, KSS, индексу Лекена проводили до, через 2, 6 и 12 мес. после операции.

Шкала IKDC-2000

До операции статистически значимых различий между группами по показателю IKDC-2000 выявлено не было: медиана показателя в контрольной группе составила 21,0 [19,0; 24,0] балла, в основной – 19,0 [17,0; 21,0] балла ($p = 0,129$), что свидетельствует о сопоставимом исходном функциональном состоянии КС у пациентов сравниваемых групп.

Через 2 мес. после операции в обеих группах отмечали повышение значений IKDC-2000, при этом медиана показателя в основной группе была статистически значимо выше по сравнению с контрольной группой и составила 47,0 [39,8; 56,0] балла против 41,0 [36,0; 47,0] балла соответственно ($p < 0,001$).

Через 6 мес. после операции сохранялись статистически значимые межгрупповые различия: медиана IKDC-2000 в контрольной группе достигла 55,0 [51,8; 63,0] балла, тогда как в основной – 66,0 [57,0; 70,0] балла ($p < 0,001$).

Через 12 мес. после операции медианные значения IKDC-2000 в обеих группах были сопоставимы и составили 70,0 [66,0; 75,3] балла в контрольной группе и 71,0 [68,0; 74,0] балла – в основной ($p = 0,393$) (Рисунок 5.7).

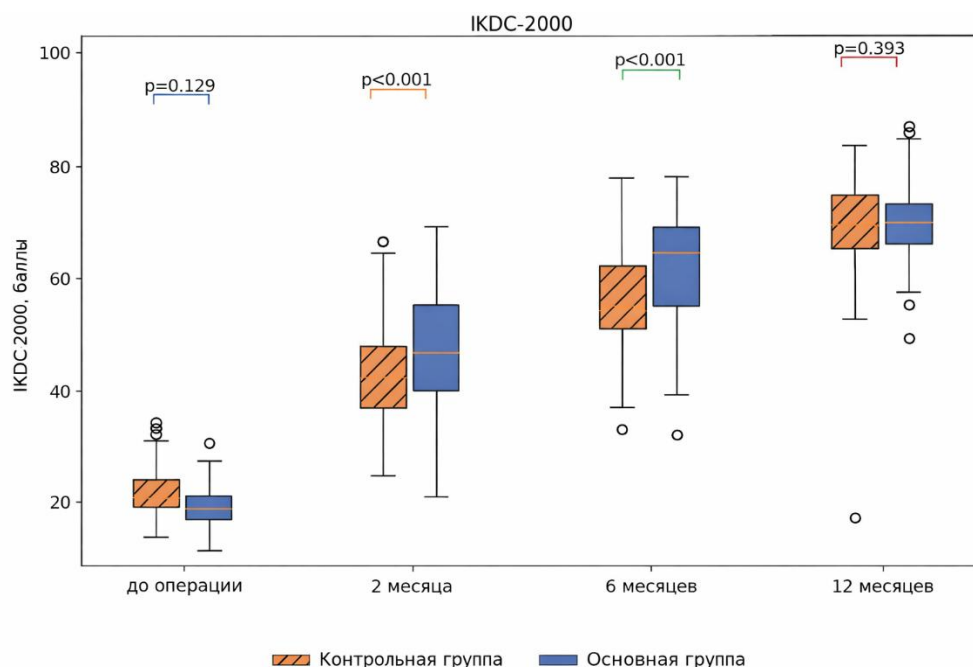


Рисунок 5.7 – Динамика показателей по шкале IKDC-2000 в группах исследования

Болевой синдром (ВАШ)

До операции статистически значимых различий между группами по выраженности болевого синдрома не выявлено: медиана показателя по ВАШ в контрольной группе составила 7,0 [7,0; 9,0] балла, в основной – 8,0 [7,0; 9,0] балла ($p = 0,317$), что свидетельствует о сопоставимом исходном уровне болевого синдрома у пациентов сравниваемых групп.

Через 2 мес. после операции в обеих группах отмечали снижение интенсивности боли, при этом медиана оценки по ВАШ в основной группе была статистически значимо ниже по сравнению с контрольной группой и составила 4,0 [2,0; 6,0] балла против 5,0 [5,0; 6,0] балла соответственно ($p < 0,001$).

Через 6 мес. после операции межгрупповые различия сохранялись: медиана показателя по ВАШ в контрольной группе составила 3,0 [2,8; 4,0] балла, тогда как в основной группе – 2,0 [1,0; 3,0] балла ($p < 0,001$).

Через 12 мес. после операции выраженность болевого синдрома была минимальной в обеих группах, однако в основной группе показатель оставался статистически значимо ниже – 0,0 [0,0; 1,0] балла по сравнению с 1,0 [1,0; 2,0] балла в контрольной группе ($p < 0,001$) (Рисунок 5.8).

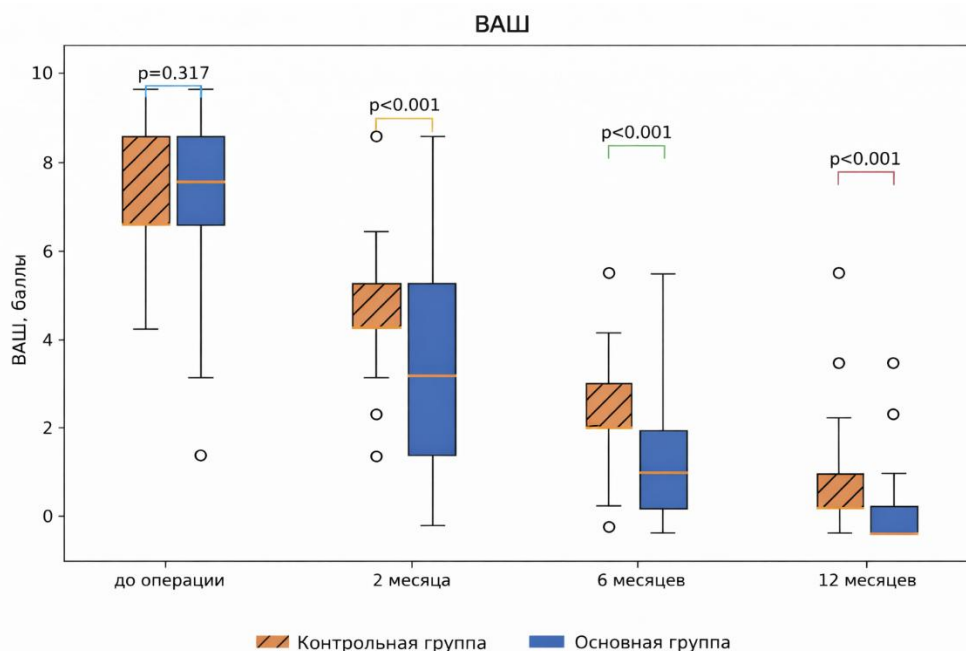


Рисунок 5.8 – Динамика оценки выраженности боли по ВАШ в группах исследования

Общая функциональность (KSS)

До операции статистически значимых различий между группами по показателю KSS выявлено не было: медиана в контрольной группе составила 60,0 [50,0; 75,0] балла, в основной группе – 60,0 [50,0; 75,0] балла ($p = 0,793$), что свидетельствует о сопоставимом исходном функциональном состоянии КС в сравниваемых группах.

Через 2 мес. после операции в обеих группах отмечали повышение значений KSS, при этом медиана показателя в основной группе была статистически значимо выше по сравнению с контрольной группой: 130,0 [125,0; 136,0] балла против 120,0 [114,0; 125,0] балла соответственно ($p < 0,001$).

Через 6 месяцев после операции сохранялись статистически значимые межгрупповые различия: медиана KSS в контрольной группе составила 155,0

[150,0; 160,0] балла, тогда как в роботизированной группе – 159,5 [155,0; 165,0] балла ($p < 0,001$).

Через 12 мес. после операции медиана показателя KSS в контрольной группе достигла 175,0 [170,0; 179,0] балла, в основной – 180,0 [174,0; 185,0] балла ($p < 0,001$) (Рисунок 5.9).

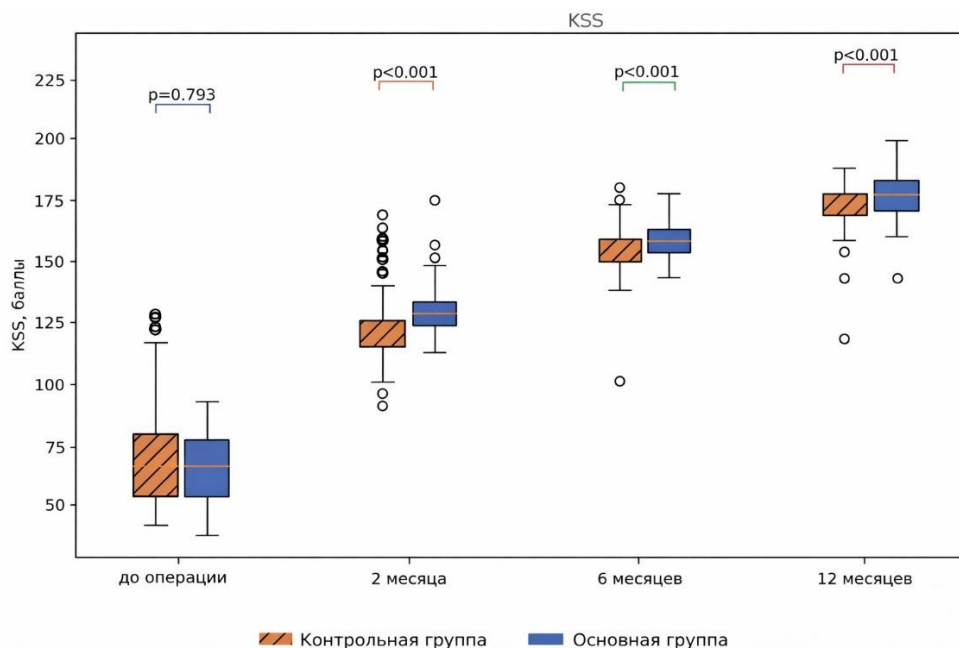


Рисунок 5.9 — Динамика оценки по шкале KSS в ходе наблюдения

Индекс Лекена

До операции статистически значимых различий между группами по индексу Лекена выявлено не было: медиана показателя в контрольной группе составила 13,8 [12,0; 15,0] балла, в основной – 14,0 [11,0; 15,0] балла ($p=0,795$), что свидетельствует о сопоставимой исходной выраженности боли и функциональных ограничений.

Через 2 мес. после операции в обеих группах отмечалось снижение значений индекса Лекена, при этом в основной группе медиана показателя была статистически значимо ниже по сравнению с контрольной группой – 6,5 [5,0; 8,0] балла против 8,0 [7,0; 9,5] балла соответственно ($p < 0,001$).

Через 6 мес. после операции межгрупповые различия сохранялись: медиана индекса Лекена в контрольной группе составила 5,0 [4,0; 6,0] балла, в основной группе – 3,5 [2,0; 5,0] балла ($p < 0,001$).

Через 12 мес. после операции индекс Лекена достиг минимальных значений в обеих группах, однако в роботизированной группе показатель оставался статистически значимо ниже – 1,0 [0,0; 2,0] балла по сравнению с 2,0 [1,0; 3,0] балла в контрольной группе ($p < 0,001$) (Рисунок 5.10).

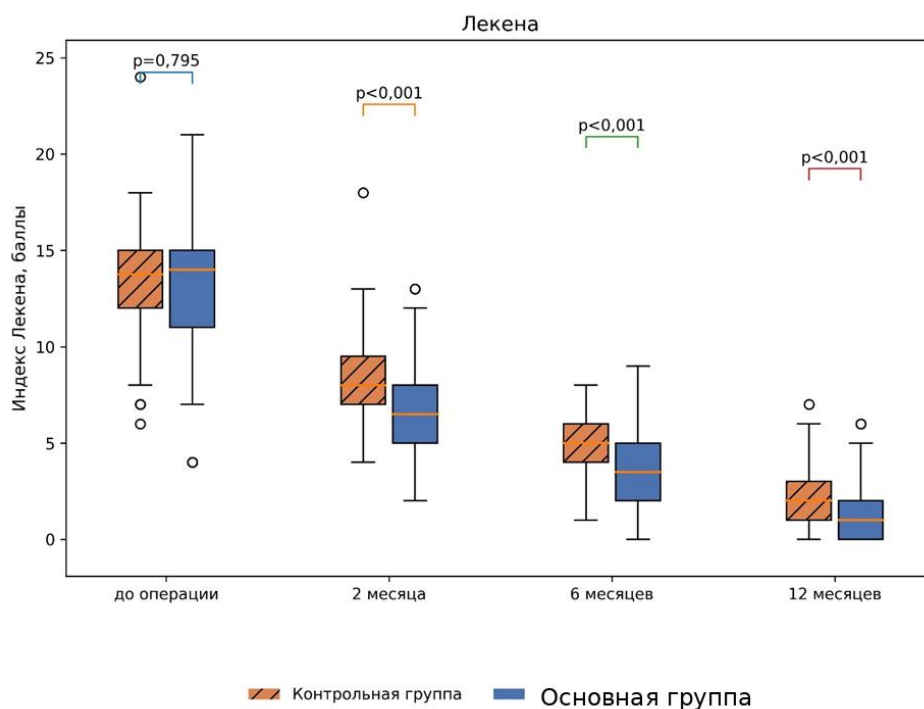


Рисунок 5.10 – Динамика значений индекса Лекена в ходе наблюдения

В целом полученные данные свидетельствуют о том, что применение роботизированной технологии ассоциируется с более быстрым восстановлением функции КС, а также с более значимым снижением выраженности болевого синдрома в раннем и среднесрочном послеоперационных периодах. При этом к отдалённым срокам наблюдения по ряду функциональных показателей отмечается тенденция к сближению результатов между группами, что может отражать достижение сопоставимого уровня восстановления вне зависимости от используемой хирургической методики.

5.4 Результаты функциональной оценки по данным системы Nabilect (безмаркерного видеоанализа) после эндопротезирования коленного сустава

Для количественной оценки восстановления опороспособности, постуральной стабильности и параметров походки применяли систему безмаркерного видеоанализа движений Nabilect, позволяющую регистрировать параметры положения и перемещения общего центра тяжести без использования маркеров и инвазивных датчиков.

Распределение нагрузки между нижними конечностями

Одним из ключевых показателей, отражающих восстановление опорной функции нижних конечностей в послеоперационном периоде, является показатель распределения нагрузки, характеризующий степень асимметрии смещения общего центра тяжести между оперированной и интактной конечностями в положении стоя.

Анализ данного показателя выявил статистически значимые различия между группами уже на ранних сроках наблюдения (Рисунок 5.11). Через 2 мес. после ТЭКС у пациентов основной группы, оперированных с использованием роботизированной технологии, асимметрия распределения нагрузки была достоверно ниже по сравнению с контрольной группой и составила 8,0 [6,0; 10,0] % против 12,0 [8,33; 16,5] % соответственно ($p = 0,024$).

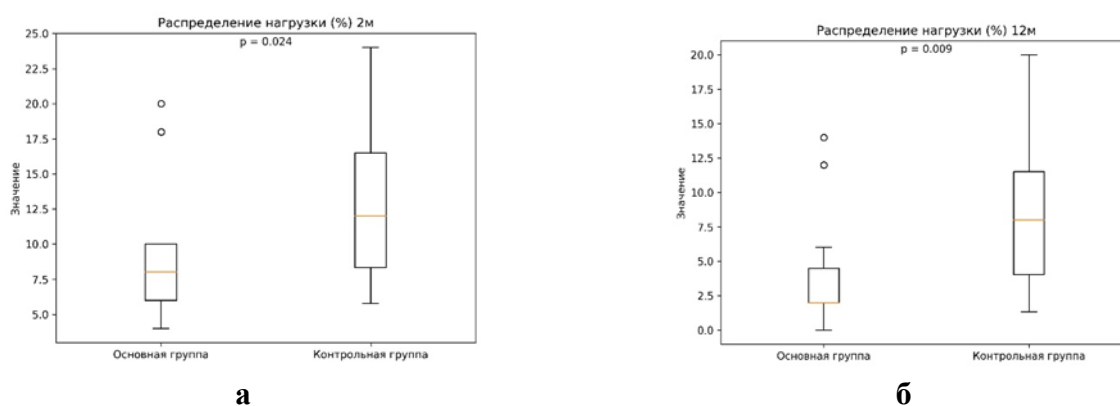


Рисунок 5.11 – Распределение нагрузки в группах исследования через 2 мес. (а) и 12 мес. (б) после операции

Полученные данные свидетельствуют о более равномерном распределении нагрузки между оперированной и интактной конечностями у пациентов основной

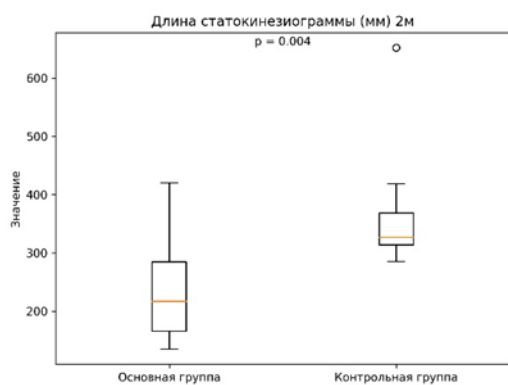
группы, что указывает на более раннее восстановление функции опоры после РТЭКС.

Через 12 мес. после операции выявленные различия не только сохранялись, но и становились более выраженными: в основной группе показатель распределения нагрузки снижался до 2,0 [2,0; 4,5] % , тогда как в контрольной группе он составлял 8,0 [4,04; 11,5] % ($p = 0,009$). Данная динамика отражает более полноценное восстановление функциональной симметрии и устойчивости опоры у пациентов после РТЭКС.

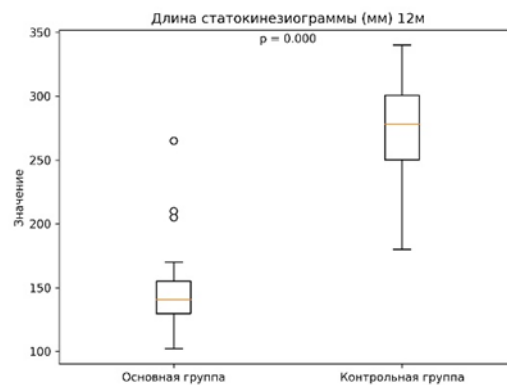
Параметры постуральной стабильности

Для комплексной оценки постурального контроля в положении стоя был проведён анализ параметров статокинезиограммы, отражающих характер колебаний общего центра тяжести пациента.

Длина статокинезиограммы (Рисунок 5.12), характеризующая суммарную длину траектории перемещения общего центра тяжести на горизонтальной плоскости за время выполнения пробы стойки на месте, является интегральным показателем способности пациента к удержанию равновесия. Через 2 мес. после оперативного вмешательства длина статокинезиограммы в основной группе была статистически значимо меньше по сравнению с контрольной группой и составила 217,0 [165, 8; 284,5] мм против 326,6 [313,9; 368,8] мм соответственно ($p = 0,004$). Снижение данного показателя отражает более высокий уровень постуральной стабильности и лучшую способность к удержанию равновесия у пациентов основной группы. Через 12 мес. наблюдения различия между группами увеличивались: длина статокинезиограммы в основной группе снижалась до 140,5 [129,5; 155,0] мм, тогда как в контрольной группе сохранялась на более высоком уровне – 278,0 [250,0; 300,5] мм ($p < 0,001$), что свидетельствует о выраженном и стойком улучшении контроля равновесия после применения роботизированной технологии.



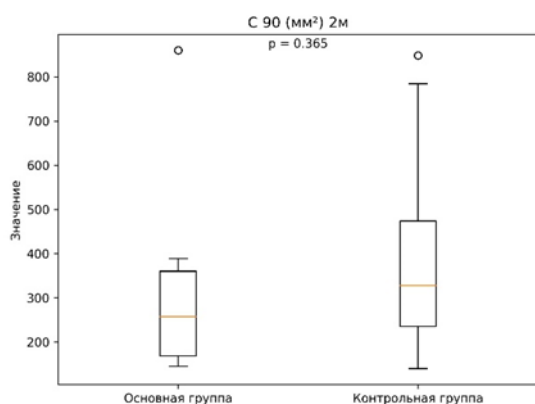
а



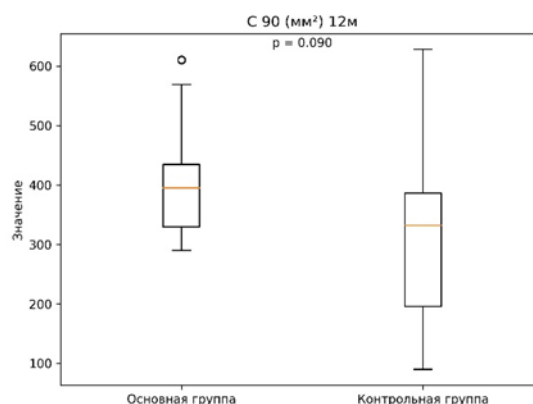
б

Рисунок 5.12 – Значения длины статокинезиограммы в основной и контрольной группах через 2 мес. (а) и 12 мес. (б) после операции

Площадь статокинезиограммы (С90) (Рисунок 5.13), отражающая площадь эллипса минимального размера, в который попадает 90 % всех точек положения общего центра тяжести за время пробы стойки на месте, также использовалась для оценки поструральной стабильности. Через 2 мес. после операции статистически значимых различий между группами по данному показателю выявлено не было: 257,5 [168,8; 360,0] мм² в основной группе и 328,3 [235,0; 473,8] мм² – в контрольной ($p = 0,37$). Через 12 мес. отмечалась тенденция к меньшим значениям площади статокинезиограммы в основной группе, однако выявленные различия не достигали уровня статистической значимости ($p = 0,09$), что может указывать на более высокую вариабельность данного параметра и его меньшую чувствительность к различиям в хирургической технике.



а



б

Рисунок 5.13 – Значения площади статокинезиограммы в основной и контрольной группах через 2 мес. (а) и 12 мес. (б) после операции

Стабильность во фронтальной плоскости

В рамках динамической пробы (ходьба на месте) анализировали параметры, характеризующие устойчивость пациента при движении, в том числе стабильность во фронтальной плоскости, отражающую величину медиолатеральных колебаний общего центра тяжести.

Через 2 мес. после операции показатель стабильности во фронтальной плоскости был статистически значимо выше в основной группе по сравнению с контрольной и составил 100,0 [100,0; 100,0] % против 95,0 [92,5; 100,0] % соответственно ($p < 0,001$). Через 12 мес. различия между группами сохранялись – 100,0 [100,0; 100,0] % в основной группе и 97,5 [95,0; 100,0] % – в контрольной ($p = 0,002$), что свидетельствует о более выраженном и устойчивом восстановлении фронтальной стабильности у пациентов после РТЭКС (Рисунок 5.14).

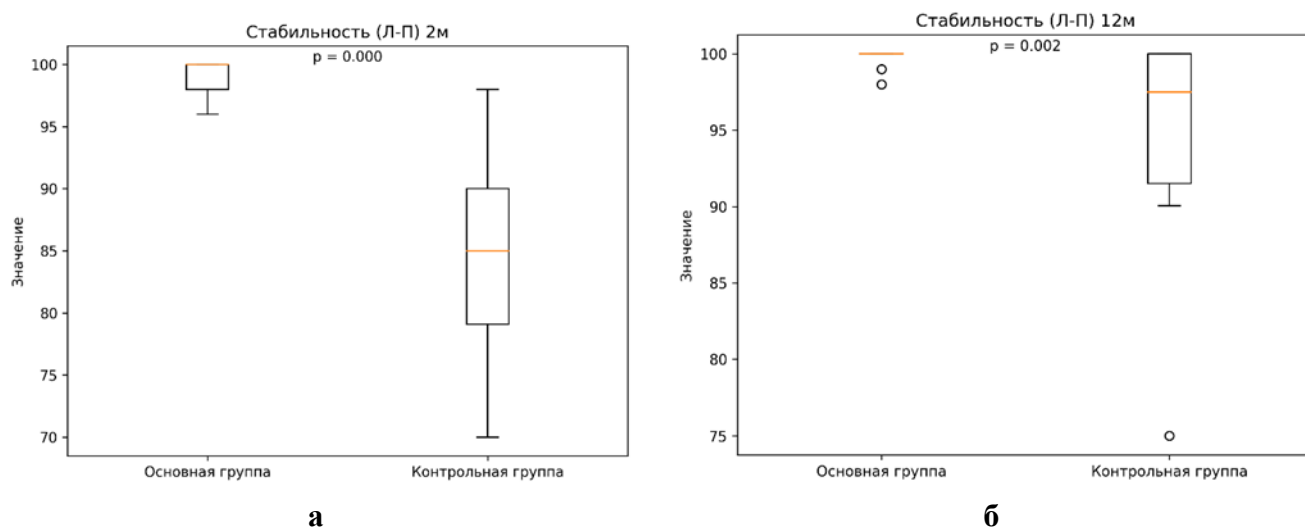


Рисунок 5.14 – Показатели стабильности во фронтальной плоскости в основной и контрольной группах через 2 мес. (а) и 12 мес. (б) после операции

Параметры походки и ритмичности движений

При анализе динамической пробы также оценивали качественные параметры походки, включая коэффициент ритмичности, средний период опоры и переноса, а также показатели симметричности шага (Рисунок 5.15).

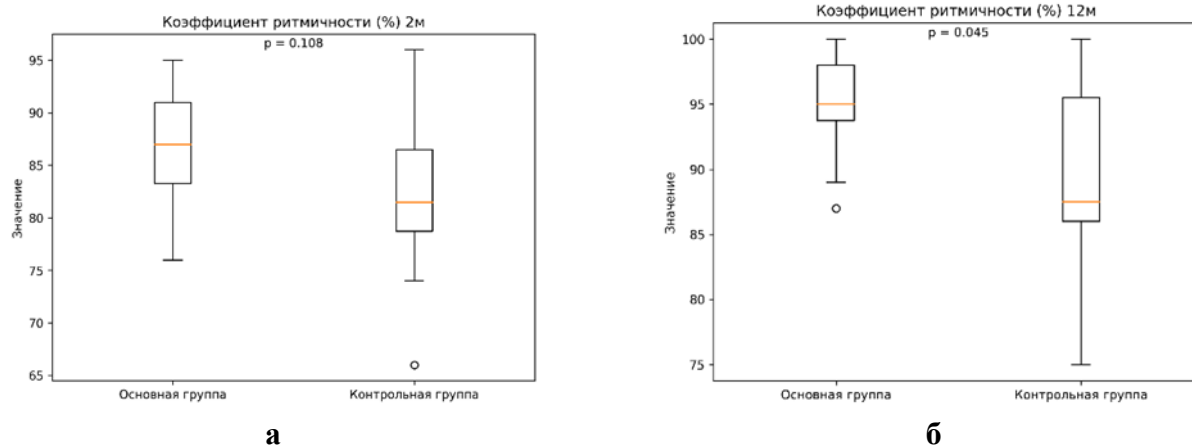


Рисунок 5.15 – Параметры шага и ритмичности через 2 мес. (а) и через 12 мес. (б) после операции

Коэффициент ритмичности, отражающий согласованность фаз шага, был статистически значимо выше в основной группе как через 2 мес., так и через 12 мес. наблюдения – 95,0 [92,0; 97,0] % против 90,0 [85,0; 95,0] % ($p = 0,045$), что указывает на формирование более физиологичного и скоординированного стереотипа ходьбы у пациентов после РТЭКС.

Различия по среднему периоду опоры между группами через 2 и 12 мес. статистически значимыми не являлись (Рисунок 5.16); значения данного показателя оставались сопоставимыми, что свидетельствует о сходной продолжительности фазы опоры при ходьбе.

Средний период переноса через 2 мес. был статистически значимо выше в основной группе по сравнению с контрольной ($p = 0,028$), что может отражать более уверенное выполнение фазы переноса конечности. Через 12 мес. различия между группами нивелировались ($p = 0,192$).

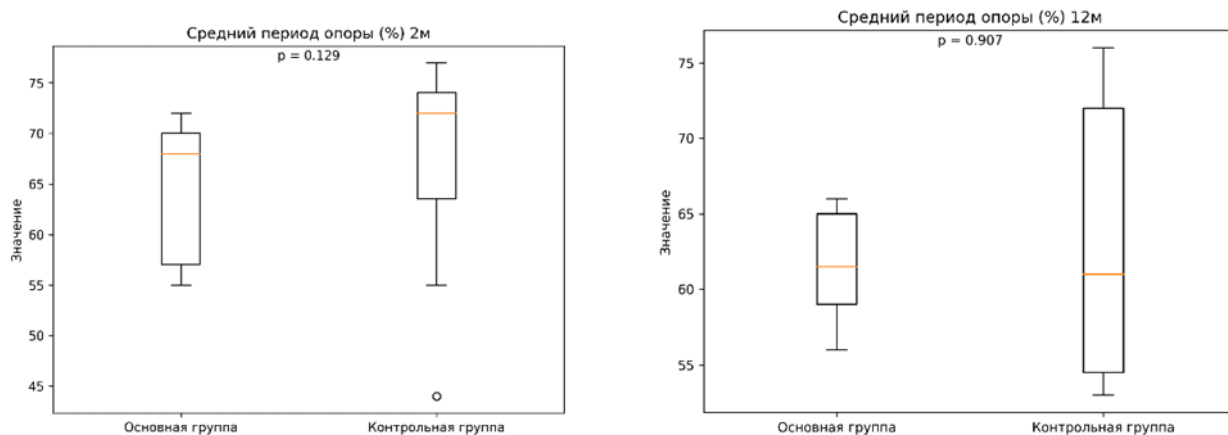


Рисунок 5.16 – Показатели среднего периода опоры через 2 мес. (а) и через 12 мес. (б) после операции

Показатели симметричности высоты и длины шага статистически значимо не различались как через 2, так и через 12 мес. наблюдения ($p > 0,05$), что указывает на достижение сопоставимого уровня симметрии ходьбы у пациентов обеих групп (Рисунок 5.17).

Обобщающая оценка результатов функционального анализа

Сводные данные функциональной оценки по системе Nabilest представлены в Таблице 5.6. Полученные результаты демонстрируют статистически и клинически значимые различия между РТЭКС и традиционным мануальным ТЭКС.

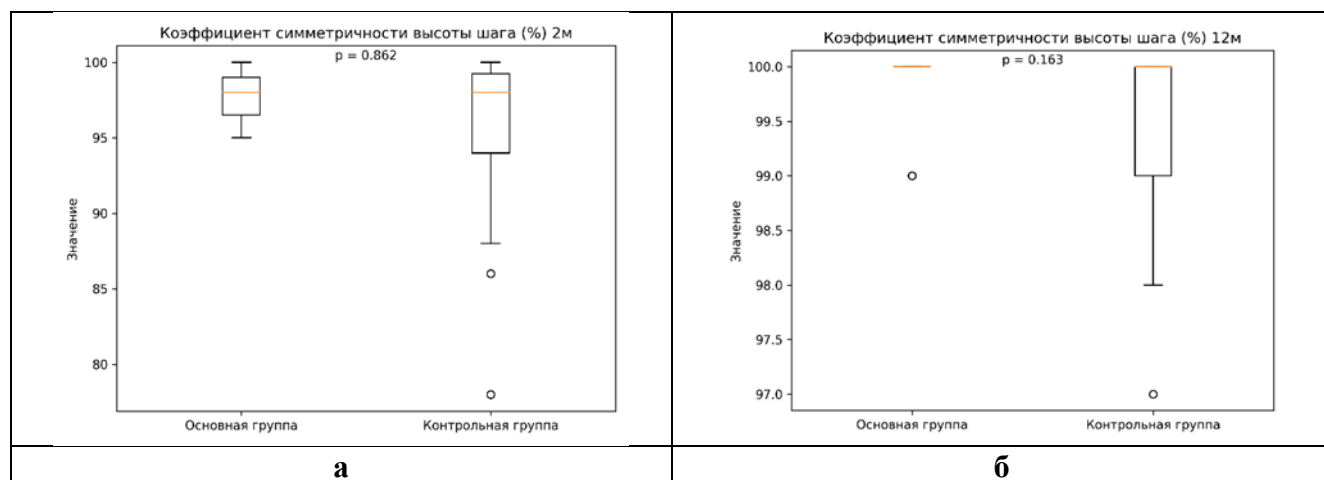


Рисунок 5.17 – Показатели среднего периода опоры через 2 мес. (а) и через 12 мес. (б) после операции

Таблица 5.6 – Показатели функционального состояния по данным системы Nabilest после ТЭКС в зависимости от метода хирургического вмешательства, Ме [Q1; Q3]

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 (C90), 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

В совокупности результаты исследования подтверждают, что применение роботизированной технологии способствует более быстрому и выраженному восстановлению опороспособности, постуральной стабильности и ритмичности ходьбы, особенно в раннем и среднесрочном послеоперационном периоде, что объективно дополняет клинико-функциональные данные, полученные с использованием валидированных шкал.

5.5 Результаты фармакогенетического исследования

Фармакогенетическое исследование включало анализ однонуклеотидных полиморфизмов генов *CYP2C9* и *CYP2D6*, а также определение числа копий гена *CYP2D6*. Генотипы по *CYP2C9*, требующие коррекции терапии НПВП в соответствии с действующими фармакогенетическими рекомендациями, были выявлены у 3 из 44 пациентов подгруппы 1, что составило 6,8 %. При ретроспективной оценке в подгруппе 2 аналогичные генотипы были обнаружены у 2 (10,0 %) из 20 пациентов.

Генотипы по *CYP2D6*, ассоциированные со сниженной эффективностью трамадола, были выявлены у 1 (2,27 %) пациента подгруппы 1. В подгруппе 2 генотипы *CYP2D6*, потенциально влияющие на эффективность терапии

трамадолом, выявлены не были. Статистически значимые различия в частоте встречаемости не выявлены ($p > 0,05$, тест Фишера).

Коррекция схемы послеоперационного обезболивания в основной группе

У пациентов подгруппы 1 с выявленными генотипами *CYP2C9*, требующими коррекции терапии, лорноксикам был заменён на альтернативный НПВП – кетопрофен, метаболизм которого в меньшей степени зависит от активности изофермента *CYP2C9*.

У пациента с генотипом *CYP2D6*, ассоциированным со сниженной эффективностью трамадола, трамадол заменяли на альтернативный опиоидный анальгетик — промедол

У остальных пациентов фармакогенетических оснований для изменения стандартной схемы обезболивания выявлено не было.

Интенсивность послеоперационного болевого синдрома

Оценку выраженности послеоперационного болевого синдрома проводили с использованием ВАШ в течение первых 48 ч после оперативного вмешательства. Средняя продолжительность наблюдения в раннем послеоперационном периоде составила $49,6 \pm 1,9$ ч.

Средний уровень боли в указанный период у пациентов подгруппы 1 составил $5,6 \pm 2,1$ балла, в подгруппе 2 – $6,1 \pm 1,5$ балла. Статистически значимых различий между группами по данному показателю выявлено не было ($p = 0,39$).

Резюме

В ходе проведённого исследования показана возможность организации и реализации фармакогенетически ориентированного подхода к персонализации послеоперационного обезболивания у пациентов, перенесших эндопротезирование крупных суставов, в условиях федерального медицинского центра.

Установлено, что у части пациентов выявляются генетические варианты генов *CYP2C9* и *CYP2D6*, потенциально влияющие на эффективность и безопасность применяемых анальгетических препаратов и требующие коррекции

стандартных схем обезболивания. Частота выявления клинически значимых фармакогенетических вариантов в исследуемой выборке оказалась невысокой.

Применение индивидуализированных схем послеоперационного обезболивания на основании результатов фармакогенетического тестирования в рамках данной выборки не сопровождалось статистически значимыми различиями по уровню послеоперационного болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде по сравнению со стандартной терапией.

Отсутствие статистически значимых различий между подгруппами может быть обусловлено ограниченным объёмом выборки и низкой долей пациентов, у которых выявлены генетические варианты, требующие изменения стандартной схемы анальгетической терапии.

Полученные результаты свидетельствуют о целесообразности дальнейшего изучения роли фармакогенетического тестирования в персонализации послеоперационного обезболивания с включением большего числа пациентов, увеличением статистической мощности исследования и оценкой дополнительных клинических и фармакоэкономических исходов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выполненное проспективное сравнительное когортное клиническое исследование посвящено актуальной и практически значимой проблеме современной травматологии и ортопедии – оценке эффективности и клинических особенностей применения активной роботизированной технологии при первичном ТЭКС, а также анализу возможностей персонализированного подхода к коррекции болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде на основе фармакогенетического тестирования. Исследование включало 260 пациентов: 160 человек основной группы, которым выполнялось РТЭКС с использованием активной роботизированной системы CUVIS, и 100 пациентов контрольной группы, которым ТЭКС проведено с использованием традиционной мануальной методики. Период наблюдения составил 12 мес. Комплексный характер исследования, охватывавший клиническую, функциональную, инструментальную (безмаркерный видеоанализ) и фармакогенетическую оценку, обеспечил получение многоуровневых доказательных данных о клиническом потенциале роботизированной технологии.

Сравнительный анализ интраоперационных характеристик выявил закономерные различия между исследуемыми технологиями. Средняя продолжительность операции в основной группе составила $90,37 \pm 23,26$ мин (90,00 мин; МКР 28,75 мин), что статистически значимо превышало аналогичный показатель контрольной группы – $63,40 \pm 15,11$ мин (медиана 60,00 мин; МКР 15,00 мин). При этом расчет времени операции осуществляли от момента выполнения разреза до наложения последнего кожного шва. Увеличение продолжительности вмешательства в основной группе, по-видимому, связано с особенностями применяемой хирургической технологии, требующей более высокой точности и последовательного выполнения всех этапов операции. В то же время анализ накопленного опыта показал тенденцию к уменьшению длительности вмешательств по мере освоения методики. Это свидетельствует о том, что увеличение времени операции носит преимущественно адаптационный характер и может рассматриваться как ожидаемый этап внедрения новой

технологии в клиническую практику. Анализ интраоперационной кровопотери продемонстрировал важную качественную характеристику роботизированных вмешательств. Среднее значение кровопотери в основной группе составило $326,14 \pm 91,60$ мл (медиана 300,00 мл, МКР 50,00 мл). Несмотря на несколько большее среднее значение кровопотери в основной группе, определяющим является трёхкратное снижение МКР (50,00 мл, против 150,0 мл), свидетельствующее о принципиально более высокой воспроизводимости и стандартизованности роботизированных вмешательств. Меньший разброс показателей интраоперационной кровопотери указывает на большую управляемость хирургическим процессом при применении активной роботизированной системы – за счёт точно контролируемых костных резекций, исключения случайных повреждений мягких тканей и возможности интраоперационной корректировки плана в режиме реального времени.

Анализ телерентгенограмм нижних конечностей позволил объективизировать точность восстановления механической оси после ТЭКС. Через 12 мес. после операции НКА составил $179,5 \pm 1,0^\circ$ в подгруппе РТЭКС при сложных деформациях, $179,9 \pm 0,7^\circ$ – при стандартных роботизированных вмешательствах и $178,8 \pm 1,8^\circ$ – в группе мануального эндопротезирования. При объединении роботизированных подгрупп среднее абсолютное отклонение НКА от целевого значения 180° через 12 мес. составило $0,60 \pm 0,48^\circ$, тогда как в контрольной группе – $1,46 \pm 1,16^\circ$; межгрупповая разница составила $-0,86^\circ$ (95 % ДИ -1,10; -0,62; $p < 0,001$). Частота рентгенометрических выбросов НКА более 3° также была ниже при использовании роботизированной технологии: 1,25 % в основной группе в целом против 10,0 % в контрольной группе. Полученные данные подтверждают более высокую точность и воспроизводимость восстановления механической оси при роботизированном ТЭКС. Особое значение имеет то, что у пациентов со сложными исходными деформациями более 15° точность коррекции была сопоставима с таковой при стандартных роботизированных вмешательствах, что обосновывает целесообразность

применения активной роботизированной системы при анатомически сложном первичном ТЭКС.

Гониометрический анализ объема движений в КС показал статистически значимое преимущество основной группы на большинстве сроков наблюдения. Исходные показатели в обеих группах были сопоставимы: угол разгибания – 175,0 [168,8; 177,0]° в основной группе и 175,0 [167,0; 177,0]° – в контрольной ($p=0,051$); угол сгибания – 91,0 [82,0; 96,0]° против 88,0 [82,0; 96,2]° соответственно ($p=0,476$). Уже на 5-й день после операции в основной группе угол разгибания составил 178,0 [176,0; 179,0]° против 176,0 [172,0; 178,0]° – в контрольной ($p<0,001$), угол сгибания – 105,0 [98,0; 112,0]° против 98,5 [93,8; 110,0]° ($p=0,017$). Через 2 мес. преимущество основной группы сохранялось: сгибание 120,0 [108,0; 127,2]° против 110,0 [100,0; 119,0]° ($p<0,001$). К 12-му месяцу различия показателей разгибания нивелировались ($p=0,04$ при значениях 180,0 [179,0; 180,0]° в обеих группах), тогда как угол сгибания в основной группе оставался статистически значимо выше – 124,0 [115,0; 133,0]° против 119,0 [118,0; 121,0]° ($p<0,001$). Полученные данные свидетельствуют о более быстром и полном восстановлении объема движений в раннем и среднесрочном периоде при использовании роботизированной технологии, что, по нашему мнению, обусловлено более точным интраоперационным контролем суставных промежутков и воспроизводимым восстановлением баланса мягких тканей.

Оценка функционального состояния пациентов по валидированным клиническим шкалам позволила получить многомерную характеристику результатов лечения. Исходные значения по всем шкалам в группах были сопоставимы: IKDC-2000 – 21,0 [19,0; 24,0] балла в контрольной группе и 19,0 [17,0; 21,0] – в основной ($p=0,129$); ВАШ – 7,0 [7,0; 9,0] и 8,0 [7,0; 9,0] балла соответственно ($p=0,317$); KSS – 60,0 [50,0; 75,0] балла в обеих группах ($p=0,793$); индекс Лекена – 13,8 [12,0; 15,0] и 14,0 [11,0; 15,0] балла соответственно ($p=0,795$). Сопоставимость исходных показателей подтверждает корректность сравнительного анализа.

Динамика болевого синдрома по ВАШ демонстрировала устойчивое преимущество основной группы на протяжении всего периода наблюдения. Через 2 мес. после операции медиана оценки по ВАШ в основной группе составила 4,0 [2,0; 6,0] балла, в контрольной – 5,0 [5,0; 6,0] балла ($p < 0,001$), через 6 мес. – 2,0 [1,0; 3,0] и 3,0 [2,8; 4,0] балла соответственно ($p < 0,001$). К 12-му месяцу выраженность болевого синдрома в основной группе достигла минимального значения – 0,0 [0,0; 1,0] балла против 1,0 [1,0; 2,0] балла в контрольной группе ($p < 0,001$). Таким образом, снижение интенсивности боли в основной группе сопровождалось не только большей абсолютной величиной, но и более ранними сроками достижения минимальных значений, что имеет принципиальное значение для ускорения реабилитации и ранней активизации пациентов. Предполагаемым механизмом, обусловившим данные различия, является снижение травматизации мягких тканей при точно контролируемых костных резекциях, выполняемых роботизированным манипулятором, и связанное с этим уменьшение локальной воспалительной реакции в раннем послеоперационном периоде.

Функциональный статус коленного сустава по шкале KSS на протяжении всех контрольных сроков наблюдения был значимо выше в основной группе. Через 2 мес. медиана KSS составила 130,0 [125,0; 136,0] балла в основной группе против 120,0 [114,0; 125,0] балла – в контрольной ($p < 0,001$), через 6 мес. – 159,5 [155,0; 165,0] балла против 155,0 [150,0; 160,0] балла ($p < 0,001$), через 12 мес. – 180,0 [174,0; 185,0] балла против 175,0 [170,0; 179,0] балла соответственно ($p < 0,001$). Стойкое превосходство показателей KSS во всех точках наблюдения свидетельствует об устойчивом и воспроизводимом функциональном преимуществе роботизированной технологии. Принципиально важно, что межгрупповые различия по данной шкале не нивелировались к 12 мес., что отличает роботизированную технологию от традиционной по долгосрочным функциональным результатам.

Аналогичная картина наблюдалась при оценке по шкале IKDC-2000: через 2 мес. медиана показателя в основной группе составила 47,0 [39,8; 56,0] балла, в контрольной – 41,0 [36,0; 47,0] балла ($p < 0,001$). Особого внимания заслуживает

тот факт, что к 12-му месяцу межгрупповые различия нивелировались – 71,0 [68,0; 74,0] балла в основной группе и 70,0 [66,0; 75,3] – в контрольной ($p = 0,393$). Данная динамика свидетельствует о том, что преимущества роботизированного эндопротезирования по шкале IKDC-2000 реализуется преимущественно в раннем и среднесрочном послеоперационном периоде, что согласуется с концепцией о роли роботизированной технологии как инструмента ускоренной функциональной реабилитации.

Индекс Лекена также демонстрировал статистически значимо более быстрое снижение в основной группе: 6,5 [5,0; 8,0] балла против 8,0 [7,0; 9,5] балла в контрольной через 2 мес. ($p < 0,001$), 3,5 [2,0; 5,0] балла против 5,0 [4,0; 6,0] балла через 6 мес. ($p < 0,001$) и 1,0 [0,0; 2,0] балла против 2,0 [1,0; 3,0] балла через 12 мес. ($p < 0,001$).

Важным методологическим аспектом настоящей работы явилось применение системы безмаркерного видеоанализа движений Nabilect для объективной инструментальной оценки функционального восстановления пациентов. Использование данной технологии, позволило дополнить данные субъективных клинических шкал количественными биомеханическими параметрами, не зависящими от интерпретации пациента или исследователя. Анализ распределения нагрузки между нижними конечностями выявил статистически значимые межгрупповые различия на обоих сроках наблюдения. Через 2 мес. после операции асимметрия распределения нагрузки составила 8,0 [6,0; 10,0] % в основной группе против 12,0 [8,33; 16,5] % – в контрольной ($p = 0,024$). Через 12 мес. различия нарастали: 2,0 [2,0; 4,05] % против 8,0 [4,04; 11,5] % соответственно ($p = 0,009$). Данный результат свидетельствует о более полноценном восстановлении симметрии опорной функции конечностей у пациентов основной группы, что имеет принципиальное значение для долгосрочного прогноза состояния позвоночника, тазобедренных и голеностопных суставов контралатеральной конечности.

Параметры постуральной стабильности, оценённые с помощью анализа статокинезиограммы, также подтвердили клиническое преимущество

роботизированной технологии. Длина статокинезиограммы через 2 мес. после операции в основной группе составила 217,0 [165,8; 284,5] мм против 326,6 [313,9; 368,8] мм – в контрольной ($p = 0,004$), что свидетельствует о более высоком уровне постурального контроля у пациентов основной группы. Через 12 мес. наблюдения различия нарастали: 140,5 [129,5; 155,0] мм против 278,0 [250,0; 300,5] мм ($p < 0,001$). Таким образом, если в контрольной группе длина статокинезиограммы уменьшалась за 12 мес. наблюдения в 1,18 раза, то в основной группе – в 1,54 раза, что свидетельствует о значительно более выраженной положительной динамике постурального контроля при роботизированном вмешательстве. Площадь статокинезиограммы (С90) статистически значимых межгрупповых различий не демонстрировала ни через 2 мес. ($p = 0,37$), ни через 12 мес. ($p = 0,09$), что указывает на большую вариабельность данного параметра и его меньшую чувствительность к применяемой хирургической технологии.

Динамические показатели ходьбы в ходе безмаркерного видеоанализа подтвердили более раннее формирование физиологичного двигательного стереотипа в основной группе. Стабильность во фронтальной плоскости через 2 мес. составила 100,0 [100,0; 100,0] % в основной группе против 95,0 [92,5; 100,0] % в контрольной ($p < 0,001$), через 12 мес. – 100,0 [100,0; 100,0] % против 97,5 [95,0; 100,0] % ($p = 0,002$). Коэффициент ритмичности через 2 и 12 мес. составил 95,0 [92,0; 97,0] % в основной группе против 90,0 [85,0; 95,0] % в контрольной ($p = 0,045$ на обоих сроках), что отражает более согласованный и физиологичный паттерн ходьбы у пациентов после роботизированного эндопротезирования. Средний период переноса через 2 мес. был статистически значимо выше в основной группе ($p = 0,028$), что свидетельствует об уверенной опороспособности оперированной конечности в фазе переноса. К 12-му месяцу данные различия нивелировались ($p = 0,192$), как и показатели симметричности высоты и длины шага, которые были сопоставимы в обеих группах на всех сроках ($p > 0,05$).

Анализ клинических наблюдений, представленных в четвёртой главе настоящей работы, убедительно демонстрирует возможность расширения показаний к применению активной роботизированной системы за пределы стандартных случаев гонартроза без деформаций. Роботизированная технология успешно применялась при выраженных варусных деформациях КС (угол варуса до 37°), сгибательных контрактурах (до 32°) и при костных дефектах медиального плато большеберцовой кости, требующих установки металлоаугментов в рамках первичного хирургического вмешательства. Во всех представленных наблюдениях активная роботизированная система обеспечивала точную реализацию предоперационного плана, предсказуемую подготовку костного ложа под аугменты и корректную установку всех компонентов эндопротеза, что сопровождалось благоприятными ранними клинико-функциональными результатами и не приводило к увеличению частоты интра- и послеоперационных осложнений. Данный опыт представляет значительный практический интерес, поскольку именно у пациентов со сложной анатомической патологией точность выполнения резекций имеет наибольшее значение, а использование традиционной инструментальной техники в подобных случаях сопряжено с наибольшими трудностями достижения воспроизводимых результатов.

Фармакогенетический компонент настоящего исследования был реализован в форме пилотной работы по оценке клинической применимости персонализированного подхода к послеоперационному обезболиванию у пациентов основной группы. Фармакогенетическое исследование охватило 44 пациентов подгруппы 1 и 20 пациентов подгруппы 2 (ретроспективно). По результатам генотипирования *CYP2C9* клинически значимые варианты, требующие коррекции терапии НПВП, были выявлены у 3 (6,8 %) из 44 пациентов подгруппы 1 и у 2 (10 %) из 20 пациентов подгруппы 2; статистически значимых различий в частоте встречаемости между группами не было ($p > 0,05$, тест Фишера). Генотипы *CYP2D6*, ассоциированные со сниженной эффективностью трамадола, были выявлены у 1 (2,27 %) пациента подгруппы 1; в контрольной группе аналогичных вариантов выявлено не было. У пациентов с

клинически значимыми генетическими вариантами была успешно проведена коррекция схем обезболивания: лорноксикам заменен на кетопрофен (при неблагоприятных вариантах *CYP2C9*), трамадол – на промедол (при неблагоприятном варианте *CYP2D6*). Оценка интенсивности боли по ВАШ в первые 48 ч после операции (средняя продолжительность наблюдения $49,6 \pm 1,9$ ч) показала, что среднее значение показателя в подгруппе 1 составило $5,6 \pm 2,1$ балла, в подгруппе 2 – $6,1 \pm 1,5$ балла ($p = 0,39$). Отсутствие статистически значимых различий объясняется прежде всего малым размером выборки с клинически значимыми фармакогенетическими вариантами и, соответственно, ограниченной статистической мощностью данной части исследования.

С позиций доказательной медицины настоящее исследование имеет ряд ограничений, которые необходимо принимать во внимание при интерпретации полученных результатов. Проспективный когортный дизайн без рандомизации не исключает наличия систематической ошибки отбора, хотя исходная сопоставимость групп по основным демографическим и клиническим характеристикам была подтверждена статистически. Период наблюдения 12 мес. достаточен для оценки ранних и среднесрочных результатов, однако не позволяет судить о долгосрочной выживаемости имплантатов и отдаленных функциональных исходах. Ограниченный объем выборки в фармакогенетическом разделе (44 пациента основной группы) снижает мощность данного анализа. Тем не менее перечисленные ограничения не снижают научной значимости работы, поскольку исследование охватывает репрезентативную выборку, базируется на многоуровневой объективной оценке результатов лечения и строится на методологически обоснованных принципах.

В целом результаты настоящего диссертационного исследования обосновывают целесообразность широкого внедрения активных роботизированных систем при ТЭКС в специализированную ортопедическую практику федеральных медицинских центров. Роботизированная технология обеспечивает клинически значимые преимущества в снижении интенсивности

послеоперационного болевого синдрома, ускорении восстановления функции и объема движений в КС, улучшении постуральной стабильности и качества ходьбы, более точном и воспроизводимом восстановлении механической оси нижней конечности по данным телерентгенографии, а также демонстрирует высокую эффективность в анатомически сложных случаях, включая выраженные осевые деформации и необходимость применения аугментов. Клинические преимущества роботизированной технологии в отношении болевого синдрома и ряда функциональных показателей носят устойчивый характер и сохраняются на протяжении всего 12-месячного периода наблюдения, что свидетельствует не только о краткосрочном, но о и среднесрочном клиническом эффекте данной технологии. Персонализированный фармакогенетический подход к послеоперационному обезболиванию на данном этапе следует рассматривать как перспективное направление, требующее дальнейшего изучения на расширенных выборках. Роботизированное ТЭКС представляет собой технологически и клинически зрелое направление современной ортопедической хирургии, способствующее повышению воспроизводимости хирургического вмешательства, сокращению сроков функционального восстановления и, в конечном счете, улучшению качества жизни пациентов с дегенеративными заболеваниями коленного сустава.

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 ($p = 0,009$), 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 $0,60 \pm 0,48^\circ$ в основной группе и $1,46 \pm 1,16^\circ$ 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 ($90,37 \pm 23,26$ мин против $63,40 \pm 15,11$ мин), и сопровождается меньшей вариабельностью объема 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 СОКРАЩЕНИЙ

ВАШ – визуально-аналоговая шкала

ИМТ – индекс массы тела

КС – коленный сустав

КТ – компьютерная томография

МКР – межквартильный размах

МРТ – магнитно-резонансная томография

НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты

ТЭКС – тотальное эндопротезирование коленного сустава

РТЭКС – роботизированное тотальное эндопротезирование коленного сустава

РаТЭКС – робот-ассистированное тотальное эндопротезирование коленного сустава

ССК (constrained condylar knee) – коленный эндопротез с повышенной связностью

CYP2C9 – ген, кодирующий изофермент цитохрома P450 2C9

CYP2D6 – ген, кодирующий изофермент цитохрома P450 2D6

FJS (Forgotten Joint Score) – шкала «забытого» сустава

НКА (Hip–Knee–Ankle angle) – угол между механическими осями бедренной и большеберцовой костей.

IKDC-2000 (International Knee Documentation Committee) – международный опросник оценки функции коленного сустава

KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) – шкала оценки функции коленного сустава при травме и остеоартрите

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

OKS (Oxford Knee Score) – оксфордская шкала оценки функции коленного сустава

PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) – показатели исходов лечения, сообщаемые пациентами

PS (posterior stabilized) – заднестабилизированный эндопротез

ROM (Range of Motion) – объём движений в суставе

WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) – индекс остеоартрита университетов Западного Онтарио и МакМастера

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Алексеева, Л. И. Остеоартрит: эпидемиология, классификация, факторы риска и прогрессирования, клиника, диагностика, лечение / Л. И. Алексеева, Е. А. Таскина, Н. Г. Кашеварова // Современная ревматология. – 2019. – Т. 13. – С. 9–21.
2. Гонартроз: Клинические рекомендации РФ 868_1 / Ассоциация ревматологов России; Ассоциация травматологов-ортопедов России; Ассоциация реабилитологов России; Ассоциация травматологов-ортопедов России. – М. : Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2024.
3. Балабанова, Р. М. Динамика распространенности ревматических заболеваний, входящих в XIII класс МКБ-10, в популяции взрослого населения Российской Федерации за 2000–2010 гг. / Р. М. Балабанова, Ш.Ф. Эрдес // Научно-практическая ревматология. – 2012. –Т. 52, №3. – С. 10–12.
4. Использование современных роботизированных систем в эндопротезировании коленного сустава / И. М.-Х. Гайрабеков [и др.] // Наука молодых (Eruditio Juvenium). – 2025. – Т. 13, № 1. – С. 141–155.
5. Историческое развитие концепции эндопротезирования коленного сустава / Г. М. Кавалерский [и др.] // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2016. – № 3. – С. 16–19.
6. Касеер, М. Х. Е. Ротационное позиционирование компонентов при тотальном эндопротезировании коленного сустава (обзор) / М. Х. Е. Касеер, А. А. Зыкин, Е. Е. Малышев // Современные технологии в медицине. – 2024. – Т. 16, № 6. – С. 78–89.
7. Кинематическое выравнивание при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава / А. В. Лычагин [и др.] // Гений ортопедии. – 2024. – Т. 30, № 6. – С. 845–854.
8. Клиническая эффективность и точность выравнивания механической оси при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава / А. В. Лычагин [и др.] // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 5. – С. 487–494.

9. Комплексный подход к выбору терапии у пациентов с остеоартритом при первичном обращении к врачу. Консенсус экспертов (обзор литературы и резолюция) / А. М. Ли́ла [и др.] // Современная ревматология. – 2021. – Т. 15, № 3. – С. 111–116.

10. Кочергин, П. Г. Влияние компьютерной навигации на клинические и рентгенологические результаты корригирующих околоуставных остеотомий бедренной и большеберцовой костей у больных гонартрозом (обзор литературы) / П. Г. Кочергин, Н. Н. Корнилов, Т. А. Куляба // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 1. – С. 163–175.

11. Ли́ла, А. М. Клинические рекомендации (проект) по диагностике и лечению первичного остеоартрита для специалистов первичного звена (врачей-терапевтов, врачей общей практики) / А. М. Ли́ла, Л. И. Алексеева, Е. А. Таскина // Терапия. – 2023. – Т. 9, №1. – С. 7–22.

12. Обзор современных роботизированных систем, применяемых при эндопротезировании коленного сустава / Г. А. Айрапетов [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2025. – Т. 32, № 3. – С. 676–684.

13. Применение роботизированных технологий в хирургии (обзор литературы) / Д. Г. Парфеев [и др.] // Вестник медицинского института «Реавиз»: реабилитация, врач и здоровье. – 2025. – Т. 15, № 1. – С. 30–38.

14. Причины неудовлетворительных результатов артропластики при остеоартрите коленного сустава в отдалённом послеоперационном периоде: обзор литературы / А. Н. Ткаченко [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2022. – Т. 29, № 3. – С. 317–328.

15. Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Nabilect 1.0. Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений оценки функциональных возможностей: Nabilect 1.0: Сведения из государственного реестра медицинских изделий РЗН 2016/5213. – Москва : Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 2024.

16. Робот-ассистированная хирургия и реабилитация в Пироговском центре / Ю. Л. Шевченко [и др.] // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. – 2025. – Т. 20, № 2. – С. 4–10.
17. Робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава. Первый опыт (проспективное рандомизированное исследование) / А. Г. Александрович [и др.] // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 5. – С. 475–480.
18. Современные взгляды на применение компьютерных навигационных систем при первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава (обзор литературы) / А. И. Петухов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2010. – № 1. – С. 115–123.
19. Соломин, Л. Н. Анализ показателей референтных линий и углов при изменении формы ног с использованием чрескостного остеосинтеза (предварительное сообщение) / Л. Н. Соломин, П. Н. Кулеш // Травматология и ортопедия России. – 2011. – № 2. – С. 62–69.
20. Сравнительный анализ функциональных результатов тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием компьютерной навигации по сравнению со стандартной методикой / М. А. Аלקатауне [и др.] // Sciences of Europe. – 2022. – № 87-1. – P. 38–41.
21. Эндопротезирование коленного сустава с помощью робота: преимущества, недостатки, перспективы (обзор литературы) / Г. А. Айрапетов [и др.] // Медицинский альянс. – 2025. – Т. 13, № 4. – С. 22–31.
22. A clinical review of robotic navigation in total knee arthroplasty: historical systems to modern design / A. Siddiqi [et al.] // EFORT Open Rev. – 2021. – Vol. 6, № 4. – P. 252–269.
23. A Comparison of Long-Term Outcomes of Computer-Navigated and Conventional Total Knee Arthroplasty: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials / S. J. Rhee [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2019. – Vol. 101, № 20. – P. 1875–1885.

24. A Hybrid Implementation-Effectiveness Randomized Trial of *CYP2D6* Guided Post-operative Pain Management / C. D. Thomas [et al.] // *Genet Med.* – 2021. – Vol. 23, № 4. – P. 621–628.
25. A new classification for the valgus knee related to total knee arthroplasty and implant selection / S. Vedoya // *J. Orthop. Trauma Surg. Relat. Res.* – 2020. – Vol. 15, № 3.
26. A prospective randomized controlled trial comparing the systemic inflammatory response in conventional jig-based total knee arthroplasty versus robotic-arm assisted total knee arthroplasty / B. Kayani [et al.] // *Bone Joint J.* – 2021. – Vol. 103-B, № 1. – P. 113–122.
27. A Systematic Review and Meta-Analysis of Conventional Versus Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty / Z. A. Fozo [et al.] // *Cureus.* – Vol. 15, № 10. – P. e46845.
28. Accuracy of Advanced Active Robot for Total Knee Arthroplasty: A Cadaveric Study / H.-J. Lee [et al.] // *J. Knee Surg.* – 2024. – Vol. 37, № 2. – P. 135–141.
29. Accurate implant fit and leg alignment after cruciate-retaining patient-specific total knee arthroplasty / J. Arnholdt [et al.] // *BMC Musculoskelet. Disord.* – 2020. – Vol. 21, № 1. – P. 699.
30. Aetiology of patient dissatisfaction following primary total knee arthroplasty in the era of robotic-assisted technology / J. Gardner [et al.] // *Bone Jt. Open.* – 2024. – Vol. 5, № 9. – P. 758–765.
31. An Early-stage Comparison of Functional Outcomes Following Robotic-assisted Versus Conventional Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-analysis / P. Parel [et al.] // *J. Arthroscopy Joint Surg.* – 2022. – Vol. 9. – P. 77.
32. An update on the pharmacogenomics of NSAID metabolism and the risk of gastrointestinal bleeding / Y. Macías [et al.] // *Expert. Opin. Drug Metab. Toxicol.* – 2020. – Vol. 16, № 4. – P. 319–332.
33. Brown, M. L., Colwell C. W. Jr. Total Knee Arthroplasty: Milestones / M. L. Brown, C. W. Colwell Jr. – Текст : электронный // *Musculoskeletal Key.* – 2021. –

URL: <https://musculoskeletalkey.com/total-knee-arthroplasty-milestones/> (дата обращения: 10.11.2025).

34. Causes of failure after total knee arthroplasty in osteoarthritis patients 55 years of age or younger / K. T. Kim [et al.] // *Knee Surg. Relat. Res.* – 2014. – Vol. 26, № 1. – P. 13–19.
35. Clinical and Radiological Outcomes in Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis / N. Agarwal [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2020. – Vol. 35, № 11. – P. 3393–3409.e2.
36. Clinical and radiological outcomes of robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / P. Ruangsomboon [et al.] // *Acta Orthop.* – 2023. – Vol. 94. – P. 60–79.
37. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium Guideline (CPIC) for *CYP2C9* and Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs / K. N. Theken [et al.] // *Clin. Pharmacol. Ther.* – 2020. – Vol. 108, № 2. – P. 191–200.
38. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium Guideline for *CYP2D6*, *OPRM1*, and *COMT* Genotypes and Select Opioid Therapy / K. R. Crews [et al.] // *Clin. Pharmacol. Ther.* – 2021. – Vol. 110, № 4. – P. 888–896.
39. Clinical results and patient-reported outcomes following robotic-assisted primary total knee arthroplasty / P. Y. Joo [et al.] // *Bone Jt Open.* – 2022. – Vol. 3, № 7. – P. 589–595.
40. Comitini, S. Evolution in Knee Replacement Implant / S. Comitini // *Single Cell Biol.* – 2015. – Vol. 04, № 02.
41. Comparative Efficacy and Precision of Robot-Assisted vs. Conventional Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials / Ü. Mert [et al.] // *J. Clin. Med.* – 2025. – Vol. 14, № 9. – P. 3249.
42. Comparison of robotic-assisted total knee arthroplasty: an updated systematic review and meta-analysis / X. Fu [et al.] // *J. Robot. Surg.* – 2024. – Vol. 18, № 1. – P. 292.

43. Comparison of the efficacy of robot-assisted total knee arthroplasty in patients with knee osteoarthritis with varying severity deformity / P. Xing [et al.] // J. Orthop. Surg. Res. – 2024. – Vol. 19, № 1. – P. 872.
44. Computed Tomography-Based Analysis of Implant Positioning after Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial Comparing Conventional and Robotic Arm-Assisted Procedures / C. Horteur [et al.] // J. Knee Surg. – 2026. – Vol. 39, № 1. – P. 9–16.
45. Computer-assisted knee arthroplasty: comparison with a conventional procedure. Results of 50 cases in a prospective randomized study / D. Saragaglia [et al.] // Rev. Chir. Orthop. Reparatrice Appar. Mot. – 2001. – Vol. 87, № 1. – P. 18–28.
46. Coronal Correction for Severe Deformity Using Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty / R. C. Marchand [et al.] // J. Knee Surg. – 2018. – Vol. 31, № 1. – P. 2–5.
47. CUREXO, INC. Руководство пользователя рабочим модулем. Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система CUVIS-joint, модель CJ150: Версия 07. – Seoul, Republic of Korea : CUREXO, INC., 2023. – P. 364.
48. Current developments in robotic assistance technology for total knee arthroplasty: a comprehensive overview / H. Zhang [et al.] // J. Orthop. Surg. Res. – 2025. – Vol. 20. – P. 80.
49. de Steiger, R. N. Computer navigation for total knee arthroplasty reduces revision rate for patients less than sixty-five years of age / R. N. de Steiger, Y.-L. Liu, S. E. Graves // J. Bone Joint Surg. Am. – 2015. – Vol. 97, № 8. – P. 635–642.
50. DeFrance, M. J. Are 20 % of Patients Actually Dissatisfied Following Total Knee Arthroplasty? A Systematic Review of the Literature / M. J. DeFrance, G. R. Scuderi // J. Arthroplasty. – 2023. – Vol. 38, № 3. – P. 594–599.
51. Development and Validation of the International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form / J. J. Irrgang [et al.] // Am. J. Sports Med. – 2001. – Vol. 29, № 5. – P. 600–613.

52. Does robotic assistance influence recovery after total knee arthroplasty? : a prospective study using daily remote patient monitoring / C. P. Hannon [et al.] // Bone Joint J. – 2025. – Vol. 107-B, № 10. – P. 1054–1063.
53. Early Clinical and Radiographic Outcomes of Robot-Assisted Versus Conventional Manual Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Study / J. Xu [et al.] // Orthop. Surg. – 2022. – Vol. 14, № 9. – P. 1972–1980.
54. Early Radiographic and Clinical Outcomes of Robotic-arm-assisted versus Conventional Total Knee Arthroplasty: A Multicenter Randomized Controlled Trial / X. Geng [et al.] // Orthop. Surg. – 2024. – Vol. 16, № 11. – P. 2732–2740.
55. Effect of the *CYP2D6* gene polymorphism on postoperative analgesia of tramadol in Han nationality nephrectomy patients / H. Dong [et al.] // Eur. J. Clin. Pharmacol. – 2015. – Vol. 71, № 6. – P. 681–686.
56. Effect of the *CYP2D6**10 C188T polymorphism on postoperative tramadol analgesia in a Chinese population / G. Wang [et al.] // Eur. J. Clin. Pharmacol. – 2006. – Vol. 62, № 11. – P. 927–931.
57. Emerson, R. H. The use of the McKeever metallic hemiarthroplasty for unicompartamental arthritis / R. H. Emerson, T. Potter // J. Bone Joint Surg. Am. – 1985. – Vol. 67, № 2. – P. 208–212.
58. Enhancing soft tissue balance: Evaluating robotic-assisted functional positioning in varus knees across flexion and extension with quantitative sensor-guided technology / J. Erard [et al.] // Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. – 2024. – Vol. 32, № 9. – P. 2318–2327.
59. Evaluating Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty Compared to Conventional Methods: A Systematic Review of the Literature in the United States / T. McClennen [et al.] // Int. J. Med. Robot. – 2025. – Vol. 21, № 2. – P. e70067.
60. Evaluation of the learning curve in robot-assisted knee arthroplasty: A Systematic review / E. Di Gialleonardo [et al.] // J. Exp. Orthop. – 2025. – Vol. 12, № 3. – P. e70292.

61. Evaluation of the safety and efficacy of the fully automated active robotic system in robotic assisted total knee arthroplasty / S. B. Londhe [et al.] // J. Clin. Orthop. Trauma. – 2023. – Vol. 37. – P. 102106.
62. Evidence Regarding Pharmacogenetics in Pain Management and Cancer / D. M. Smith, W. D. Figg // Oncologist. – 2023. – Vol. 28, № 3. – P. 189–192.
63. Evolution of TKA design / C. Dall'Oca [et al.] // Acta Biomed. – 2017. – Vol. 88, suppl. 2. – P. 17–31.
64. Functional alignment in robotic-assisted total knee arthroplasty for valgus deformity achieves safe coronal alignment and excellent short-term outcomes / P. Gregori [et al.] // Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. – 2025. – Vol. 33, № 6. – P. 2187–2196.
65. Functional alignment in robotic-assisted total knee arthroplasty: a systematic review / F. Migliorini [et al.] // Arch Orthop. Trauma Surg. – 2024. – Vol. 144, № 4. – P. 1741–1749.
66. Functional Outcomes of Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty in Severe Varus Deformities of the Knee in the Indian Population / J. P. Chamundaiah [et al.] // Cureus. – Vol. 16, № 10. – P. e72398.
67. Global, regional prevalence, incidence and risk factors of knee osteoarthritis in population-based studies / A. Cui [et al.] // eClinicalMedicine. – 2020. – Vol. 29–30. – P. 100587.
68. Global, regional, and national burden of osteoarthritis, 1990–2020 and projections to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021 // Lancet Rheumatol. – 2023. – Vol. 5, № 9. – P. e508–e522.
69. Gunston, F. H. Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement / F. H. Gunston // J. Bone Joint Surg. Br. – 1971. – Vol. 53, № 2. – P. 272–277.
70. Haritnian, E. G. Computer Assisted Total Knee Arthroplasty: Does it Make a Difference? / E. G. Haritnian, A. L. Pimpalnerkar // Maedica (Bucur.). – 2013. – Vol. 8, № 2. – P. 176–181.

71. High satisfaction and functional improvement following robotic-assisted total knee arthroplasty: A Latin American cohort study / R. Calvo Rodríguez [et al.] // J. Exp. Orthop. – 2025. – Vol. 12, № 3. – P. e70344.
72. How long does a knee replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up / J. T. Evans [et al.] // Lancet. – 2019. – Vol. 393, № 10172. – P. 655–663.
73. Hulse, N. Robotic Arm-assisted Augment Preparation (RAAP-Technique) During Total Knee Arthroplasty / N. Hulse // Arthroplast. Today. – 2025. – Vol. 33. – P. 101725.
74. Image-Free Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty Results in Quicker Recovery but Equivalent One-Year Outcomes Compared to Conventional Total Knee Arthroplasty / I. A. Khan [et al.] // J. Arthroplasty. – 2023. – Vol. 38, № 6, suppl. – P. S232–S237.
75. Impact of *CYP2D6* genetic polymorphism on tramadol pharmacokinetics and pharmacodynamics / S. H. Gan [et al.] // Mol. Diagn. Ther. – 2007. – Vol. 11, № 3. – P. 171–181.
76. Impact of *CYP2D6* genotype on postoperative tramadol analgesia / U. M. Stamer [et al.] // Pain. – 2003. – Vol. 105, № 1–2. – P. 231–238.
77. Increased precision of coronal plane outcomes in robotic-assisted total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis / A. Mannan [et al.] // Surgeon. – 2018. – Vol. 16, № 4. – P. 237–244.
78. Inflammatory Response in Robotic-Arm-Assisted Versus Conventional Jig-Based TKA and the Correlation with Early Functional Outcomes: Results of a Prospective Randomized Controlled Trial / A. Fontalis [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2022. – Vol. 104, № 21. – P. 1905.
79. Insall, J. The total condylar knee prosthesis. A report of two hundred and twenty cases / J. Insall, W. N. Scott, C. S. Ranawat // J. Bone Joint Surg. Am. – 1979. – Vol. 61, № 2. – P. 173–180.

80. Intra-operative Safety of an Autonomous Robotic System for Total Knee Replacement: A Review of 500 Cases in India / P. Chandrashekar [et al.] // Indian J. Orthop. – 2023. – Vol. 57, № 11. – P. 1800–1808.
81. Kayani, B. Robotic total knee arthroplasty / B. Kayani, F. S.Haddad // Bone Joint Res. – 2019. – Vol. 8, № 10. – P. 438–442.
82. Learning Curve in Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review of the Literature / G. Cacciola [et al.] // Applied Sciences. – 2022. – Vol. 12, № 21. – P. 11085.
83. Learning curve of robotic assisted total knee arthroplasty within a surgical team: A prospective study of 115 cases / J. Druel [et al.] // Orthop. Traumatol. Surg. Res. – 2025. – Vol. 111, № 5. – P. 104325.
84. Learning curve of robotic-assisted total knee arthroplasty: a literature review / O. Pujol [et al.] // J. Robot Surg. – 2025. – Vol. 19, № 1. – P. 411.
85. Limitations of the knee society score in kinematically aligned total knee arthroplasty / A. Leica [et al.] // J. Exp. Orthop. – 2024. – Vol. 11, № 3. – P. e12054.
86. Little clinical advantage of computer-assisted navigation over conventional instrumentation in primary total knee arthroplasty at early follow-up / T. Cheng [et al.] // Knee. – 2012. – Vol. 19, № 4. – P. 237–245.
87. MAKO CT-based robotic arm-assisted system is a reliable procedure for total knee arthroplasty: a systematic review / C. Batailler [et al.] // Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. – 2021. – Vol. 29, № 11. – P. 3585–3598.
88. MAKO robot-assisted total hip arthroplasty: a comprehensive meta-analysis of efficacy and safety outcomes / R. Llombart-Blanco [et al.] // J. Orthop. Surg. Res. – 2024. – Vol. 19, № 1. – P. 698.
89. MAKO robot-assisted total knee arthroplasty cannot reduce the aggravation of ankle varus incongruence after genu varus correction $\geq 10^\circ$: a radiographic assessment / G. Jin [et al.] // BMC Musculoskelet. Disord. – 2023. – Vol. 24. – P. 492.
90. Marques Luís, N. Radiological assessment of lower limb alignment / N. Marques Luís, R. Varatojo // EFORT Open Rev. – 2021. – Vol. 6, № 6. – P. 487–494.

91. McEvoy, L. Pharmacogenomics of NSAID-Induced Upper Gastrointestinal Toxicity / L. McEvoy, D. F. Carr, M. Pirmohamed // *Front. Pharmacol.* – 2021. – Vol. 12. – P. 684162.
92. Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery / J. B. Mason [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2007. – Vol. 22, № 8. – P. 1097–1106.
93. Navigation and robotics improved alignment compared with PSI and conventional instrument, while clinical outcomes were similar in TKA: a network meta-analysis / K. Lei [et al.] // *Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc.* – 2022. – Vol. 30, № 2. – P. 721–733.
94. Nuño-Siebrecht, N. Potential errors in axial alignment using intramedullary instrumentation for total knee arthroplasty / N. Nuño-Siebrecht, M. Tanzer, J. D. Bobyn // *J. Arthroplasty.* – 2000. – Vol. 15, № 2. – P. 228–230.
95. Oshima, Y. Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty With Metal Block Augmentation for Severe Varus Knee With Tibial Defect / Y. Oshima, T. Majima // *Arthroplast. Today.* – 2025. – Vol. 36. – P. 101915.
96. Pain and Opioid use Following Total Knee Arthroplasty: Psycho-Social Factors are More Predictive Than Pharmacogenomics / R. L. Wixson [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2024. – Vol. 39, № 5. – P. 1214–1219.
97. Papas, P. V. The History of Total Knee Arthroplasty / P. V. Papas, F. D. Cushner, G. R. Scuderi // *Tech. Orthop.* – 2018. – Vol. 33, № 1. – P. 2.
98. Patient-Reported Outcomes in Robotic-Assisted vs Manual Cementless Total Knee Arthroplasty / M. J. Stoltz [et al.] // *Arthroplast. Today.* – 2024. – Vol. 30. – P. 101488.
99. Patil, S. Achieving accuracy and gap balancing with fully autonomous Cuvis Joint Robot assisted total knee arthroplasty: A single-center, non-randomized retrospective study / S. Patil, C. Wankhede // *J. Orthop. Rep.* – 2024. – Vol. 3, № 4. – P. 100365.

100. Pharmacogenetic Approaches in Personalized Medicine for Postoperative Pain Management / M. L. F. do Couto [et al.] // *Biomedicines*. – 2024. – Vol. 12, № 4. – P. 729.
101. Pharmacogenomic information from CPIC and DPWG guidelines and its application on drug labels / D. Y. Yoon [et al.] // *Transl. Clin. Pharmacol.* – 2020. – Vol. 28, № 4. – P. 189–198.
102. Pharmacogenomics: Driving Personalized Medicine / W. Sadee [et al.] // *Pharmacol. Rev.* – 2023. – Vol. 75, № 4. – P. 789–814.
103. Phenotyping of hip–knee–ankle angle in young non-osteoarthritic knees provides better understanding of native alignment variability / M. T. Hirschmann [et al.] // *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* – 2019. – Vol. 27, № 5. – P. 1378–1384.
104. Pin Site Complications Associated With Computer-Assisted Navigation in Hip and Knee Arthroplasty / E. Kamara [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2017. – Vol. 32, № 9. – P. 2842–2846.
105. Pin-Related Complications in Computer Navigated and Robotic-Assisted Knee Arthroplasty: A Systematic Review / T. L. Thomas [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2022. – Vol. 37, № 11. – P. 2291-2307.e2.
106. Praxiteles: a miniature bone-mounted robot for minimal access total knee arthroplasty / C. Plaskos [et al.] // *Int. J. Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*. – 2005. – Vol. 1, № 4. – P. 67–79.
107. Ranawat, C. S. History of total knee replacement / C. S. Ranawat // *J. South Orthop. Assoc.* – 2002. – Vol. 11, № 4. – P. 218–226.
108. Redefining Knee Arthroplasty: Does Robotic Assistance Improve Outcomes Beyond Alignment? An Evidence-Based Umbrella Review / F. García-Sanz [et al.] // *J. Clin. Med.* – 2025. – Vol. 14, № 8. – P. 2588.
109. Results of total hip replacement using the Robodoc surgical assistant system: clinical outcome and evaluation of complications for 97 procedures / A. P. Schulz [et al.] // *Int. J. Med. Robot.* – 2007. – Vol. 3, № 4. – P. 301–306.

110. Revision Total Knee Arthroplasty With an Imageless, Second-Generation Robotic System / N. H. Cochrane [et al.] // J. Arthroplasty. – 2024. – Vol. 39, № 8S1. – P. S280–S284.
111. Robot-assisted knee arthroplasty improves component positioning and alignment, but results are inconclusive on whether it improves clinical scores or reduces complications and revisions: a systematic overview of meta-analyses / N. Kort [et al.] // Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. – 2022. – Vol. 30, № 8. – P. 2639–2653.
112. Robotic assisted Total Knee Arthroplasty (TKA) is not associated with increased patient satisfaction: a systematic review and meta-analysis / A. Hoveidaei [et al.] // Int. Orthop. – 2024. – Vol. 48. – P. 1–14.
113. Robotic Guided Knee Arthroplasty – Group Learning Curve and Early Outcomes / M. Gordon [et al.] // Arthroplast Today. – 2025. – Vol. 34. – P. 101746.
114. Robotic Total Knee Arthroplasty is Associated with Earlier Return of Postoperative Range of Motion / T. R. Weiner [et al.] // Surg. Technol. Int. – 2023. – Vol. 43. – P. 197–201.
115. Robotic-Assisted Knee Arthroplasty: Insights and Implications From Current Literature / Z. Yassen [et al.] // Cureus. – 2023. – Vol. 15, № 12. – P. e50852.
116. Robotic-assisted revision total knee arthroplasty: a novel surgical technique / H.-L. J. Ngim [et al.] // Arthroplasty. – 2023. – Vol. 5, № 1. – P. 5.
117. Robotic-assisted total knee arthroplasty demonstrates decreased postoperative pain and opioid usage compared to conventional total knee arthroplasty / S. J. Bhimani [et al.] // Bone Jt Open. – 2020. – Vol. 1, № 2. – P. 8–12.
118. Robotic-assisted total knee arthroplasty improves accuracy and precision compared to conventional techniques / D. G. Deckey [et al.] // Bone Joint J. – 2021. – Vol. 103-B, № 6 suppl. A. – P. 74–80.
119. Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty Improves Accuracy and Reproducibility of the Polyethylene Insert Thickness Compared to Manual Instrumentation or Navigation: A Retrospective Cohort Study // Arthroplast Today. – 2024. – Vol. 30. – P. 101489.

120. Robotic-assisted total knee arthroplasty improves implant position and early functional recovery for the knee with severe varus/valgus deformity / Y. Yang [et al.] // BMC Musculoskelet. Disord. – 2024. – Vol. 25, № 1. – P. 92.
121. Robotic-assisted total knee arthroplasty is comparable to conventional total knee arthroplasty: a meta-analysis and systematic review / J. R. Onggo [et al.] // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 2020. – Vol. 140, № 10. – P. 1533–1549.
122. Robotic-assisted total knee arthroplasty may lead to improvement in quality-of-life measures: a 2-year follow-up of a prospective randomized trial / M. H. L. Liow [et al.] // Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. – 2017. – Vol. 25, № 9. – P. 2942–2951.
123. Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty Utilizing NAVIO, CORI Imageless Systems and Manual TKA Accurately Restore Femoral Rotational Alignment and Yield Satisfactory Clinical Outcomes: A Randomized Controlled Trial / O. Adamska [et al.] // Medicina (Kaunas). – 2023. – Vol. 59, № 2. – P. 236.
124. Robotic-assisted total knee arthroplasty with MAKO is associated with improved functional outcomes / K. Sodhi [et al.] // Bone Jt Open. – 2025. – Vol. 6, № 11. – P. 1382–1393.
125. Robotic-assisted total knee arthroplasty with the OMNIBot platform: a review of the principles of use and outcomes / J. Shatrov [et al.] // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 2021. – Vol. 141, № 12. – P. 2087–2096.
126. Robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / R. Alrajeb [et al.] // Eur. J. Orthop. Surg. Traumatol. – 2024. – Vol. 34, № 3. – P. 1333–1343.
127. Robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of alignment accuracy and clinical outcomes / O. Mostafa [et al.] // Ann. Med. Surg. (Lond.). – 2025. – Vol. 87, № 2. – P. 867–879.
128. Roussot, M. A. The evolution of patellofemoral prosthetic design in total knee arthroplasty: how far have we come? / M. A. Roussot, F. S. Haddad // EFORT Open Rev. – 2019. – Vol. 4, № 8. – P. 503–512.

129. Saragaglia, D. Computer-assisted total knee arthroplasty: 12 years experience in Grenoble / D. Saragaglia // Bull. Acad. Natl. Med. – 2009. – Vol. 193, № 1. – P. 91–105.
130. Shatrov, J. Computer and robotic-assisted total knee arthroplasty: a review of outcomes / J. Shatrov, D. Parker // J. Exp. Ortop. – 2020. – Vol. 7, № 1. – P. 70.
131. Short learning curve associated with robotic total knee arthroplasty: A retrospective study / A. Le Guen [et al.] // J. Exp. Orthop. – 2025. – Vol. 12, № 3. – P. e70401.
132. Sikorski, J. M. Alignment in total knee replacement / J. M. Sikorski // J. Bone Joint Surg. Br. – 2008. – Vol. 90, № 9. – P. 1121–1127.
133. Singh, J. Robotics in Arthroplasty: Historical Progression, Contemporary Applications, and Future Horizons With Artificial Intelligence (AI) Integration / J. Singh, P. Patel // Cureus. – Vol. 16, № 8. – P. e67611.
134. Stulberg, S. D. Computer-assisted navigation in total knee replacement: results of an initial experience in thirty-five patients / S. D. Stulberg, P. Loan, V. Sarin // J. Bone Joint Surg. Am. – 2002. – Vol. 84-A, suppl. 2. – P. 90–98.
135. Suarez-Kurtz, G. Pharmacogenomic implications of the differential distribution of *CYP2C9* metabolic phenotypes among Latin American populations / G. Suarez-Kurtz // Front. Pharmacol. – 2023. – Vol. 14. – P. 1246765.
136. Survivorship in robotic total knee arthroplasty compared with conventional total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis / J. Chen [et al.] // Arthroplasty. – 2025. – Vol. 7, № 1. – P. 21.
137. Technique and first clinical results of robot-assisted total knee replacement / W. Siebert [et al.] // Knee. – 2002. – Vol. 9, № 3. – P. 173–180.
138. The effectiveness of robotic hip and knee arthroplasty on patient-reported outcomes: A systematic review and meta-analysis / S. Karunaratne [et al.] // Int. Orthop. – 2019. – Vol. 43, № 6. – P. 1283–1295.
139. The evolution of robotic systems for total knee arthroplasty, each system must be assessed for its own value: a systematic review of clinical evidence and meta-

analysis / H. Vermue [et al.] // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 2023. – Vol. 143, № 6. – P. 3369–3381.

140. The initial learning curve for the ROSA® Knee System can be achieved in 6-11 cases for operative time and has similar 90-day complication rates with improved implant alignment compared to manual instrumentation in total knee arthroplasty / L. Vanlommel [et al.] // J. Exp. Orthop. – 2021. – Vol. 8, № 1. – P. 119.

141. The learning curve in robotic assisted knee arthroplasty is flattened by the presence of a surgeon experienced with robotic assisted surgery / C. Schopper [et al.] // Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. – 2023. – Vol. 31, № 3. – P. 760–767.

142. The learning curve of robotic-assisted total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis / H. Abdel Khalik [et al.] // J. Robotic Surg. – 2025. – Vol. 19, № 1. – P. 456.

143. The MAKO robotic-arm knee arthroplasty system / M. Roche // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 2021. – Vol. 141, № 12. – P. 2043–2047.

144. The painful knee after TKA: a diagnostic algorithm for failure analysis / S. Hofmann [et al.] // Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. – 2011. – Vol. 19, № 9. – P. 1442–1452.

145. The Role of Pharmacogenomics in Opioid Prescribing / A. K. Wong [et al.] // Curr. Treat Options Oncol. – 2022. – Vol. 23, № 10. – P. 1353–1369.

146. The Survival of Total Knee Arthroplasty: Current Data from Registries on Tribology / R. Civinini [et al.] // HSS J. – 2017. – Vol. 13, № 1. – P. 28–31.

147. The use of a modern robotic system for the treatment of severe knee deformities / S. M. P. Rossi [et al.] // Technol. Health Care. – 2024. – Vol. 32, № 5. – P. 3737–3746.

148. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis, Lequesne Algofunctional index, Arthritis Impact Measurement Scale-short form, and Visual Analogue Scale in patients with knee osteoarthritis: responsiveness and minimal clinically important differences / R. Salehi [et al.] // Disabil Rehabil. – 2023. – Vol. 45, № 13. – P. 2185–2191.

149. Thienpont, E. A New Classification for the Varus Knee / E. Thienpont, J. Parvizi // J. Arthroplasty. – 2016. – Vol. 31, № 10. – P. 2156–2160.
150. Total knee arthroplasty in patients with substantial deformities using primary knee components De / J. Muylder [et al.] // Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. – 2015. – Vol. 23, № 12. – P. 3653–3659.
151. Validation of Digital Visual Analog Scale Pain Scoring With a Traditional Paper-based Visual Analog Scale in Adults / D. A. Delgado [et al.] // J. Am. Acad. Orthop Surg. Glob. Res Rev. – 2018. – Vol. 2, № 3. – P. e088.
152. van der List, J. P. Robotic-Assisted Knee Arthroplasty: An Overview / J. P. van der List, H. Chawla, A. D. Pearle // Am. J. Orthop. (Belle Mead NJ). – 2016. – Vol. 45, № 4. – P. 202–211.