

УДК 617.3

КРИВАЯ ОБУЧАЕМОСТИ РОБОТ-АССИСТИРОВАННОМУ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЮ КРУПНЫХ СУСТАВОВ НА ПРИМЕРЕ СИСТЕМЫ STRYKER МАКО

Герасенкова А.Д., Орлецкий А.К., Шумский А.А., Крылов С.В., Гужев С.С.

Федеральное государственное бюджетное учреждение Министерства здравоохранения Российской Федерации «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова», Москва, e-mail: nastennmodelmay@mail.ru

Одним из основных и перспективных методов лечения широко распространенного в мире остеоартрита является робот-ассистированное эндопротезирование сустава. Существует несколько методик данного вида оперативного вмешательства, которые проводят с использованием мануальных или роботизированных техник. В связи с технологической сложностью оперирующему хирургу требуется определенное количество времени для обучения. В дальнейшем это приводит к уменьшению длительности хирургического вмешательства. Исследование посвящено изучению обучаемости хирурга при различных видах операций. В работе проведено сравнение длительности операции при использовании мануальной и робот-ассистированной техники при тотальном эндопротезировании коленного сустава (по 40 случаев), одномышечковом эндопротезировании коленного сустава (по 15 случаев) и тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава (по 20 случаев). Все оперативные вмешательства были выполнены одним хирургом. Во всех группах отклонение в позиции компонентов от предоперационного плана при использовании роботизированных систем ни разу не превысило 1 градуса (1 мм) независимо от количества выполненных операций. Среднее время операции при тотальном эндопротезировании коленного сустава уменьшалось от первого случая к восьмому, но сохранялась статистически значимая разница при сравнении с мануальной техникой ($p < 0,01$). Среднее время операции при одномышечковом эндопротезировании коленного сустава также уменьшалось от первого случая к седьмому, но статистической разницы при сравнении с мануальной методикой не выявлено ($p > 0,05$). Среднее время операции при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава также уменьшалось от первого случая к седьмому. При сравнении с мануальной техникой отмечена значимая разница ($p < 0,01$).

Ключевые слова: эндопротезирование, роботизированная система, время операции, кривая обучаемости, мануальная техника.

LEARNING CURVE FOR ROBOT-ASSISTED ENDOPROSTHETICS OF LARGE JOINTS USING THE STRYKER MAKO SYSTEM AS AN EXAMPLE

Gerasenkova A.D., Orletskiy A.K., Shumskiy A.A., Krylov S.V., Guzhev S.S.

Federal state budgetary institution of the Ministry of Health of the Russian Federation. National Medical Research Center for Traumatology and Orthopedics named after N.N. Priorova, Moscow, e-mail: nastennmodelmay@mail.ru

One of the main and perspective methods of treating osteoarthritis, which is widespread in the world, is robot-assisted joint replacement. There are several methods for this type of surgical intervention, which are performed using manual or robotic techniques. Due to the technological complexity, the operating surgeon requires a certain amount of time to train. This subsequently leads to a reduction in the duration of surgical intervention. Our work is devoted to studying the surgeon's learning ability during various types of operations. Our study compared the duration of surgery when using manual and robot-assisted techniques in total knee arthroplasty (40 cases each), unicondylar knee arthroplasty (15 cases each), and total hip arthroplasty (20 cases each). All surgical interventions were performed by one surgeon. In all groups, the deviation in the position of the components from the preoperative plan when using RS never exceeded 1 degree (1 mm), regardless of the number of cases performed. The average operative time for total knee arthroplasty decreased from the first case to the 8th, but a statistically significant difference remained when compared with the manual technique ($p < 0.01$). The average operating time for unicondylar knee arthroplasty also decreased from the first case to the 7th, but no statistical difference was found when compared with the manual technique ($p > 0.05$). The average operative time for total hip arthroplasty also decreased from the first to the 7th case. When compared with the manual technique, a significant difference was noted ($p < 0.01$).

Keywords: endoprosthesis, robotic system, operation time, learning curve, manual technique.

Остеоартроз (ОА) представляется одним из самых распространенных заболеваний опорно-двигательной системы в мире. В западных странах он является одной из наиболее частых причин боли, ограничения повседневной деятельности и инвалидизации у взрослых [1, 2]. Операция эндопротезирования (ЭП) суставов рассматривается как метод лечения для пациентов в случае неэффективной консервативной терапии, когда сохраняются болевой синдром и симптоматика со стороны суставов [3].

На данный момент существуют несколько хирургических подходов к ЭП крупных суставов, например тотальное ЭП или частичное. Также возможно применение различных техник хирургического вмешательства, например мануальное ЭП, ЭП с использованием компьютерной навигации, ЭП с использованием роботизированных систем (РС). Последняя техника ЭП считается наиболее перспективным направлением.

Основываясь на данных разных авторов, можно сделать вывод о том, что использование РС при тотальном ЭП коленного сустава (ТЭКС) способствует обеспечению увеличения точности механического выравнивания, уменьшению разброса ротации компонентов эндопротеза, снижению риска ятрогенных повреждений мягких тканей во время выполнения костных резекций, снижению возможного местного воспалительного ответа за счет более деликатного отношения к окружающим мягким тканям, снижению выраженности болевого синдрома и, как следствие, потребности в анальгетических препаратах, выраженности послеоперационных отеков, кровопотери, рисков проведения гемотрансфузии, потребности в стационарной физиотерапии, более быстрой активизации пациентов и их способности к самостоятельному поднятию прямой прооперированной нижней конечности, достижению лучшего угла сгибания в коленном суставе, лучшим результатам показателей функций по шкале WOMAC, более высокой удовлетворенности пациентов операцией [2].

При изучении робот-ассистированной методики с использованием РС Stryker MAKO при одномышечковом ЭП коленного сустава (ОЭКС) также отмечаются более точное позиционирование компонентов эндопротеза, снижение риска ятрогенной травматизации окружающих тканей, более выраженное снижение интенсивности болевого синдрома, улучшение показателей по шкалам KSS и FJS-12, снижение времени пребывания в стационаре, уменьшение потребления анальгетиков в послеоперационном периоде, меньшее количество процедур физиотерапии, необходимых для достижения целей физиотерапевтического лечения, лучшая двухлетняя выживаемость эндопротеза (93% и 100% соответственно) в сравнении с мануальной методикой [4, 5, 6].

В группе пациентов после тотального ЭП тазобедренного сустава (ТЭТБС) с использованием РС Stryker MAKO описаны снижение частоты мальпозиции компонентов эндопротеза, ранних вывихов, интраоперационной кровопотери, меньшее несоответствие

Добавлено примечание ([C1]): непонятно, к чему относятся 2 значения

длины конечностей, лучшие показатели по шкалам HarrisHipScores, UCLA и FJS-12 при сравнении с пациентами после мануального тотального ТЭТБС [7]. Стоит отметить, что впервые показатели по «Шкале забытого сустава» (FJS-12) оказались на столько высоки именно при использовании PC Stryker MAKO [8].

Несмотря на значительные преимущества использования PC при ТЭКС, ОЭКС, ТЭТБС, упоминаемые в различных источниках литературы, минусами применения PC остаются высокая стоимость и длительная кривая обучаемости.

В 2018 г. Sodhi и соавт. провели **исследование 240** с помощью PC Stryker MAKO. В исследовании участвовали 2 хирурга. У хирурга-1 среднее время операции от первой до последней сократилось с 81 до 70 минут ($p=0,001$), у хирурга-2 среднее время операции от первой до последней сократилось с 117 до 98 минут ($p<0,05$). Для обоих хирургов время последних 20 операций было таким же, как и время операций в группе с использованием мануального метода. Эти данные означают, что по истечении нескольких месяцев хирург сможет выполнять ТЭКС с помощью PC без превышения времени операции по сравнению с ТЭКС мануальным методом [9].

В 2018 г. Kaupani и коллеги сравнили 60 ОЭКС, выполненных с помощью PC Мако, и 60 ОЭКС, выполненных мануально [10]. Было выявлено, что для освоения ОЭКС с помощью PC хирургу потребовалось выполнить 6 операций. Также было обнаружено повышение точности оперативного вмешательства с первого случая при использовании PC. Во время обучения операционной бригады повышенного риска послеоперационных осложнений не наблюдалось.

В 2014 г. Redmond и соавт. проанализировали период освоения методики робот-ассистированного ТЭТБС с помощью PC MAKO [11]. Оценка производилась с использованием следующих параметров: позиционирование компонентов, время операции и осложнения. Время операции очевидно сокращалось по мере возрастания навыков выполнения операций. Авторы сообщили о снижении риска неправильного позиционирования ацетабулярного компонента по мере накопления опыта работы с системой Мако.

Результаты собственных наблюдений

Цель исследования

Целью исследования являлось изучить кривую обучаемости хирурга ТЭКС, ОЭКС, ТЭТБС с помощью PC Stryker MAKO.

Материалы и методы исследования

В исследовании пациенты были распределены на 2 группы по 40 пациентов для ТЭКС, 2 группы по 15 пациентов для ОЭКС, 2 группы по 20 пациентов для ТЭТБС. В каждой из групп

сравнивались время выполнения операции и точность постановки имплантата при использовании мануальной методики (ММ) и методики применения РС Stryker МАКО (РС).

Среди включенных в исследование пациентов преобладали лица женского пола (59 женщин, 21 мужчина для ТЭКС; 17 женщин, 13 мужчин для ОЭКС; 25 женщин, 15 мужчин для ТЭТБС). Средний возраст пациентов, принявших участие в исследовании, составил $59,7 \pm 8,9$ года (38–79 лет) для ТЭКС, $61,2 \pm 8,7$ года (50–77 лет) для ОЭКС, $59,8 \pm 9,5$ года (41–79 лет) для ТЭТБС.

Все оперативные вмешательства выполнял один и тот же хирург. Мы не учитывали кривую обучения персонала хирургической поддержки (медсестер, анестезиологов и т.д.), которая может повлиять на эффективность роботизированного метода и интраоперационную координацию. Однако в каждом случае были задействованы одна и та же группа ассистирующих хирургов, анестезиологов и медсестер и один и тот же представитель отрасли.

Время операции не включало время выполнения спинальной анестезии. Оно измерялось для обеих методик от первого разреза кожи до закрытия раны. Первый разрез для РС подгрупп считался не с момента установки антенн, а с момента выполнения основного кожного доступа.

Статистическая обработка данных исследования проводилась при помощи стандартных методов вариативной статистики. С использованием t-критерия Стьюдента для параметрических данных подсчитывалась достоверность различий между количественными величинами изучаемых показателей. Достоверность различий для несвязанных выборок определяли непараметрическими методами (U-критерий Манна–Уитни). Статистически значимыми считались принятые в исследованиях значения достоверности $p < 0,05$ и $p < 0,01$.

Результаты исследования и их обсуждение

Средний возраст пациентов в группе ТЭКС в подгруппе ММ составил $59,4 \pm 8,6$ года, для РС – $60,0 \pm 9,2$ ($p > 0,05$). Минимальное время при ММ составило 38 мин. Минимальное время РС ТЭКС составило 40 мин, для обучения хирурга понадобилось 8 случаев (рис. 1). Среднее время операций составило для ММ $49,7 \pm 6,5$ мин, для РС $54,5 \pm 7,3$ мин ($p = 0,001$). Отмечено снижение длительности операции от первого вмешательства до сорокового. Максимальное время РС вмешательства (62–70 мин) было зафиксировано среди первых 10 операций. Максимальное время ММ операции составило 61 мин. Отклонение в позиции компонентов от предоперационного плана при РС ни разу не превысило 1° (1 мм). При ММ отклонение в среднем составило $2,9 \pm 1,2^\circ$ ($p = 0,0001$).

Добавлено примечание ([C2]): 1 градуса? (и далее по тексту)

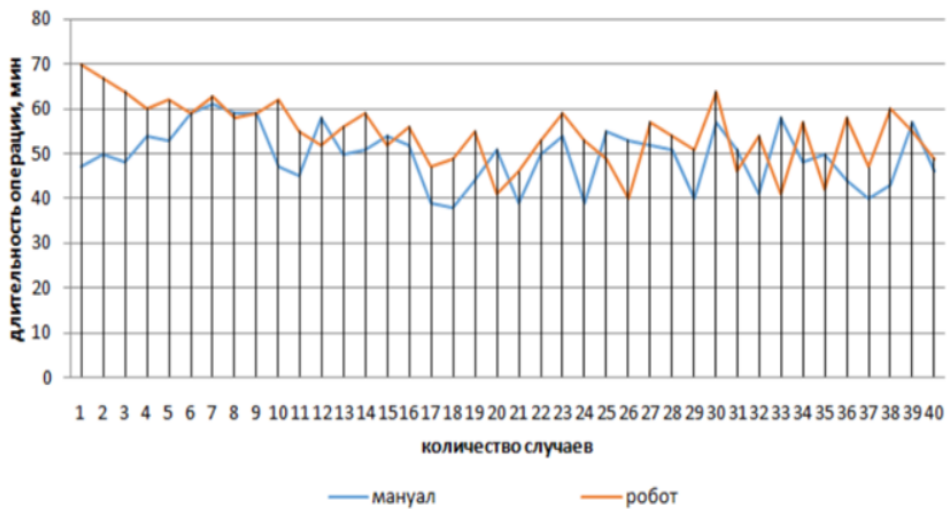


Рис. 1. Кривая обучаемости ТЭКС при мануальном и робот-ассистированном методе

Средний возраст пациентов в группе ОЭКС в подгруппе ММ составил $60,5 \pm 7,8$ года, для РС – $61,8 \pm 9,8$ ($p > 0,05$). Минимальное время при ММ составило 55 мин. Минимальное время РС ОЭКС составило 55 мин, для обучения хирурга понадобилось 7 случаев (рис. 2). Среднее время операций составило для ММ $64,0 \pm 6,3$ мин, для РС $66,1 \pm 10,7$ мин ($p > 0,05$). Отмечено снижение длительности вмешательства от первого к пятнадцатому случаю.

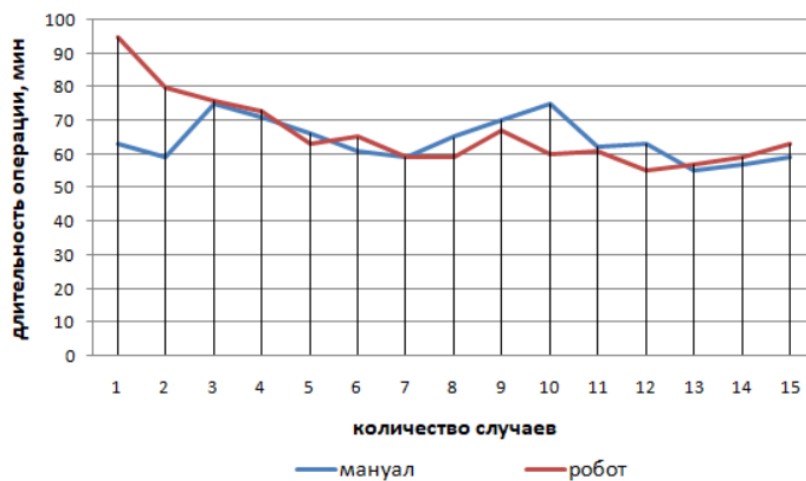


Рис. 2. Кривая обучаемости ОЭКС при мануальном и робот-ассистированном методе

Максимальное время РС операции (73–95 мин) было зафиксировано во время первых четырех процедур. Максимальное время при ММ вмешательстве составило 75 мин. Отклонение в позиции компонентов от предоперационного плана при РС также ни разу не превысило 1■ (1 мм). При ММ отклонение в среднем составило $2,5 \pm 1,1$ ■ ($p=0,0001$).

Средний возраст пациентов в группе ТЭТБС в подгруппе ММ составил $59,8 \pm 9,6$ года, в подгруппе РС – $59,9 \pm 9,7$ года ($p > 0,05$). Минимальное время при ММ составило 45 мин. Минимальное время РС ТЭТБС составило 47 мин, для обучения хирурга понадобилось 7 случаев (рис. 3). Отмечено постепенное снижение длительности операции от первого случая к двадцатому. Максимальное время вмешательства (62–70 мин) было зафиксировано среди

первых семи процедур. Максимальное время при ММ операции составило 61 мин. Среднее время операций составило для ММ $52,8 \pm 5,3$ мин, для РС $58,4 \pm 5,6$ мин ($p=0,001$). Отклонение в позиции компонентов от предоперационного плана при РС также ни разу не превысило 1° (1 мм). При ММ отклонение в среднем составило $2,7 \pm 1,0$ ° ($p=0,0001$).

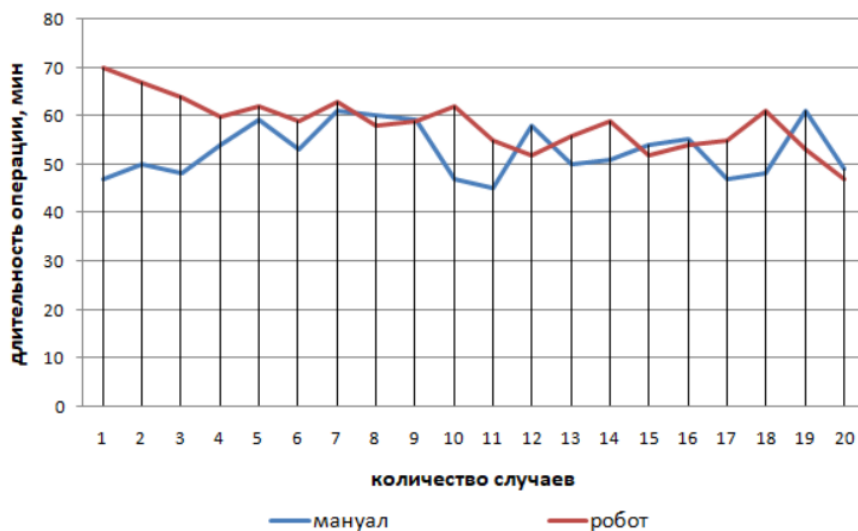


Рис. 3. Кривая обучаемости ТЭТС при мануальном и робот-ассистированном методе

Выводы

Робот-ассистированное ЭП крупных суставов является актуальным и перспективным направлением в лечении ОА. Однако ввиду технологической сложности процесса хирургу требуется некоторое время для обучения, что в дальнейшем позволяет сократить длительность оперативного вмешательства. В данном случае хирургу понадобилось от 7 до 8 случаев в зависимости от вида оперативного вмешательства. Во всех группах отклонение в позиции компонентов от предоперационного плана при использовании РС ни разу не превысило 1 градуса (1 мм) независимо от количества выполненных случаев.

Список литературы

1. Arden N., Nevitt M.C. Osteoarthritis: epidemiology // Best Practice and Research Clinical Rheumatology. 2006. Vol. 20. Is. 1. P. 3-25. DOI: 10.1016/j.berh.2005.09.007.
2. Герасенкова А.Д., Орлецкий А.К., Шумский А.А., Крылов С.В. Современные технологии, применяемые для решения проблемы неудовлетворённости пациентов

- первичным эндопротезированием коленного сустава // Современные проблемы науки и образования. 2023. № 5. [Электронный ресурс]. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=33031> (дата обращения: 10.04.2024). DOI: 10.17513/spno.33031.
3. Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management (NG226). NICE guidelines // National Institute for Health and Care Excellence (NICE). October 2022. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng226> (дата обращения: 10.04.2024).
 4. Blyth M.J.G., Anthony I., Rowe P., Banger M.S., MacLean A., Jones B. Robotic- arm assisted versus conventional unicompartmental knee arthroplasty: exploratory secondary analysis of a randomised controlled trial // Bone and Joint Research. 2017. Vol. 6. Is. 11. P. 631-639. DOI: 10.1302/2046- 3758.611.BJR-2017-0060.R1.
 5. Gilmour A., MacLean A.D., Rowe P.J., Banger M.S., Donnelly I., Jones B.G., Blyth M.J.G. Robotic-arm-assisted vs conventional unicompartmental knee arthroplasty. The 2-year clinical outcomes of a randomized controlled trial // Journal of Arthroplasty. 2018. Vol. 33. Is. 7S. P. S109-S115. DOI: 10.1016/j.arth.2018.02.050.
 6. Kayani B., Konan S., Tahmassebi J., Rowan F.E., Haddad F.S. An assessment of early functional rehabilitation and hospital discharge in conventional versus robotic-arm assisted unicompartmental knee arthroplasty: a prospective cohort study // Bone and Joint Journal. 2019. Vol. 101-B. Is. 1. P. 24-33. DOI: 10.1302/0301- 620X.101B1.BJJ-2018-0564.R2.
 7. Bukowski B.R., Anderson P., Khlopas A., Chughtai M., Mont M.A., Illgen R.L. Improved functional outcomes with robotic compared with manual total hip arthroplasty // Surgical Technology International. 2016. Vol. 29. P. 303-308.
 8. Perets I., Walsh J.P., Close M.R., Mu B.H., Yuen L.C., Domb B.G. Robotassisted total hip arthroplasty: clinical outcomes and complication rate // The International Journal of Medical Robotics. 2018. Vol. 14. Is. 4:e1912. DOI: 10.1002/rcs.1912.
 9. Sodhi N., Khlopas A., Piuze N.S., Sultan A.A., Marchand R.C., Malkani A.L., Mont M.A. The learning curve associated with robotic total knee arthroplasty // The Journal of Knee Surgery. 2018. Vol. 31. Is. 1. P. 17-21. DOI: 10.1055/s-0037-1608809.
 10. Kayani D., Konan S., Pietrzak J.R.T., Huq S.S., Tahmassebi J., Haddad F.S. The learning curve associated with robotic arm assisted unicompartmental knee arthroplasty // The Bone and Joint Journal. 2018. Vol. 100-B. Is. 8. P. 1033-1042. DOI: 10.1302/0301- 620X.100B8.BJJ-2018-0040.R1.
 11. Redmond J.M., Gupta A., Hammarstedt J.E., Petrakos A.E., Finch N.A., Domb B.G. The learning curve associated with robotic-assisted total hip arthroplasty // The Journal of Arthroplasty. 2015. Vol. 30. Is. 1. P. 50-54. DOI: 10.1016/j.arth.2014.08.003.