

На правах рукописи

ЧЕРНЫЙ

Александр Андреевич

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ КОСТНЫХ ДЕФЕКТОВ
ПРИ РЕВИЗИОННОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ КОЛЕННОГО СУСТАВА

3.1.8. – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2022

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук доцент **Корнилов Николай Николаевич**

Официальные оппоненты:

Мурылев Валерий Юрьевич – доктор медицинских наук профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), кафедра травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, профессор.

Павлов Виталий Викторович – доктор медицинских наук, федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации, научно-исследовательский отдел эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов, начальник.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «27» сентября 2022 года в 15 часов на заседании объединенного диссертационного совета 99.0.008.02 в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8).

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБУ «НМИЦ ТО имени Р.Р. Вредена» Минздрава России и на сайте <http://dissovet.rniito.ru/>

Автореферат разослан « _____ » _____ 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета 99.0.008.02

кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Ежегодно в Российской Федерации растет количество выполненных первичных артропластик коленного сустава (Мурылев В.Ю. с соавт., 2017; Андреева Т.М. с соавт., 2018; Прохоренко В.М. с соавт., 2019), что отражает общемировые тенденции (16th Annual Report from the National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR), 2019; The New Zealand Joint Registry Twenty Year Report, 2019; Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2019 Annual Report, 2019; Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures: Annual Report, 2019; Swedish Knee Arthroplasty Register. Swedish Knee Arthroplasty Register 2018 Annual Report, 2019; 2019 American Joint Replacement Registry Annual Report, 2019). В связи с этим увеличивается количество ревизионных эндопротезирований коленного сустава (РеТЭКС): их доля от общего числа операций первичного эндопротезирования колеблется от 6 до 8% (Бовкис Г.Ю. с соавт., 2016).

Костные дефекты, требующие замещения, встречаются при большинстве (94%) РеТЭКС, а неудачные исходы первичных и ревизионных вмешательств усугубляют и без того низкое качество жизни пациентов, приводя к их инвалидизации (Загородний Н.В. с соавт., 2019; Мурылев В.Ю. с соавт., 2019; Куляба Т.А. с соавт., 2021; Моххамеди М.Т. с соавт., 2020, 2022).

Необходимость восстановления утраченной костной ткани в дистальном отделе бедренной и/или проксимальном отделе большеберцовой кости чаще всего возникает после перипротезных переломов, сопровождающихся компрессией губчатой кости, или серии ревизионных вмешательств на коленном суставе из-за обширного остеолитического поражения (микробного или асептического) и повторной обработки костных краев для адаптации к компонентам эндопротеза (Алексеев С.С. с соавт., 2018; Малыгин Р.В. с соавт., 2020; Кобызев А.Е., 2022; Abdel M.P. et al., 2019). Зачастую необходимость компенсации костных дефектов во время оперативных вмешательств встречается и при системных заболеваниях, в частности при ревматоидном артрите (Магомедов Х.М. с соавт., 2019; Волченко Д.В. с соавт., 2021).

Степень разработанности темы исследования. Упомянутые дефекты дистального отдела бедренной и проксимального отдела большеберцовой костей приводят к нарушению прочности фиксации компонентов имплантата, патологическим переломам или вывихам. Эти изменения сопровождаются болями и ограничением движений в коленном суставе, укорочением бедренной и большеберцовой костей, вплоть до вынужденного положения ноги вследствие сгибательно-разгибательной контрактуры и обездвиживания пациента. Усугубляет

вышеперечисленные симптомы нарушение функции коллатеральных связок и связки надколенника из-за повреждения зон их проксимальной или дистальной фиксации к бедренной и большеберцовой костям, приводящее к нестабильности сустава (Мурылев В.Ю. с соавт., 2012; Лычагин А.В., Пан Ч., 2019).

Компенсировать массивные костные дефекты при первичной и ревизионной артропластике, а также при обширном остеолитическом поражении возможно с помощью различных методик, таких как применение костных аллотрансплантатов, прямоугольных и клиновидных модульных металлических блоков, метафизарных втулок с напылением, а также конусов из трабекулярного тантала (Гиркало М.В., Норкин И.А., 2017; Горбатюк Д.С. с соавт., 2018; Кузьмин П.Д., 2018; Митрофанов В.Н. с соавт., 2019; Павлов В.В. с соавт., 2019; Кочергин П.Г. с соавт., 2020; Гуражев М.Б. с соавт., 2021; Жумабеков С.Б. с соавт., 2022; Dhillon H.S. et al., 2018). Вместе с тем встречаются единичные исследования в области биоинженерии, целью которых также является компенсация дефицита костной ткани (Волов Д.А. с соавт., 2021).

Восстановление костных дефектов мышечков бедренной и большеберцовой костей является неотъемлемым и ключевым этапом любого рэндопротезирования коленного сустава. Несмотря на то, что у большинства пациентов традиционно это реализуется за счет применения стандартных модульных компонентов: металлических блоков, метафизарных конусов или втулок, нередко дефицит кости распространяется не только на метафиз, но и на диафиз, существенно затрудняя как реконструкцию линии сустава, так и компрометируя надежность фиксации имплантата, в силу того что высокая вариабельность размеров и форм дефекта ограничивает возможность применения стандартных способов компенсации (Карпенко В.Ю. с соавт., 2017; Котельников Г.П. с соавт., 2017; Соколовский А.В. с соавт., 2017). Альтернативным хирургическим решением в данной ситуации является использование модульных мегапротезов и структурных аллотрансплантатов (Мурылев В.Ю. с соавт., 2012; Мурылев В.Ю. с соавт., 2015; Тихилов Р.М. с соавт., 2017; Мишин Г.В. с соавт., 2020).

На протяжении последних лет цифровые и в частности аддитивные технологии получили активное развитие в области производства имплантируемых конструкций, а также в клинической медицине, ортопедии и онкоортопедии (Карпов О.Э. с соавт., 2017; Клеманова И.А. с соавт., 2017; Тихилов Р.М. с соавт., 2018, 2019; Базлов В.А. с соавт., 2020; Белов М.В., Рассамахин С.В., 2020; Загородний Н.В. с соавт., 2020; Буряченко Б.П., Варфоломеев Д.И., 2021; Яриков А.В. с соавт., 2021; Володин А.В. с соавт., 2022). А рост количества точек их научного обоснования и практического применения позволило расширить возможности для замещения костных дефектов при выполнении оперативных вмешательств на нижних конечностях (Ефименко М.В. с

соавт., 2018; Базлов В.А. с соавт., 2019; Горбатов Р.О. с соавт., 2019; Bazlov V.A. et al., 2017; Sadovoy M.A. et al., 2018; Sedelnikova M.B. et al., 2022).

Использование персонифицированного подхода и изготовление пористых имплантатов посредством 3D-печати из титанового порошка, обладающего высокой прочностью и хорошей биологической совместимостью, при РеТЭКС позволяет избегать артродезирования, сохранять опороспособность и артикуляцию в коленном суставе у пациентов со сложным анамнезом и обширными костными дефектами на примере первых наблюдений (Волошин В.П. с соавт., 2021; Корыткин А.А. с соавт., 2021; Зыкин А.А. с соавт., 2021).

У каждого из вышеперечисленных подходов есть как преимущества, так и недостатки, но выбор метода, как правило, определяется не общепринятыми правилами, а индивидуальными предпочтениями хирурга и непосредственной доступностью каждой из технологий в конкретном стационаре. С учетом нерешенности ряда указанных выше вопросов и актуальности их решения были сформулированы цель и задачи нашей диссертационной работы.

Цель исследования – разработка и оценка эффективности клинического применения индивидуальных титановых имплантатов, полученных с использованием аддитивных технологий, для замещения обширных костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава.

Задачи исследования

1. Провести анализ трехмерных компьютерно-томографических моделей коленного сустава пациентов с метафизарными и метафизарно-диафизарными костными дефектами и систематизировать варианты индивидуальных имплантатов, изготавливаемых посредством аддитивных технологий с точки зрения достижения анатомической реконструкции и первичной стабильности при ревизионном тотальном эндопротезировании коленного сустава.

2. Разработать способы прецизионной установки индивидуальных титановых имплантатов и изучить технические особенности их практического применения (соответствие готового изделия форме и размерам костного дефекта, время подготовки ложа для его окончательной установки, степень достигаемой первичной стабильности) в сравнении с альтернативными методами замещения массивных костных дефектов при ревизионном тотальном эндопротезировании коленного сустава.

3. Оценить клинико-рентгенологические и функциональные исходы лечения больных изучаемого профиля в среднесрочном периоде в сравнении с

пациентами, у которых для тех же целей были применены традиционные способы восполнения костных дефектов: пористые металлические конусы либо металлические втулки стандартных типоразмеров.

4. Проанализировать ошибки и осложнения, развивающиеся после применения аддитивных технологий в сравнении с традиционными вариантами замещения костных дефектов для оценки их безопасности и надежности при ревизионном тотальном эндопротезировании коленного сустава.

5. Уточнить показания к клиническому применению индивидуальных титановых имплантатов различного дизайна у пациентов, нуждающихся в замещении метафизарных и диафизарных дефектов при ревизионном тотальном эндопротезировании коленного сустава.

Научная новизна исследования

1. Впервые в России на основе персонифицированного трехмерного моделирования костных дефектов мыщелков бедренной и большеберцовой костей разработана система проектирования, изготовления и имплантации индивидуальных титановых аугментов с заданными параметрами пористости и адгезии, подтвержденная двумя патентами РФ на изобретения (№ 2724490 от 23.06.2020 и № 2730985 от 26.08.2020); путем анализа различных механических методов восполнения обширных метафизарных и диафизарных костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава в среднесрочном периоде научно обоснована клиническая целесообразность использования персонифицированных имплантатов различного дизайна.

2. Произведен расчет количественного объема замещаемых метафизарных и метафизарных костных дефектов при выполнении ревизионного эндопротезирования коленного сустава с целью оценки их протяженности и формирования критериев выбора методики замещения.

3. Получены новые сведения о результатах применения аддитивных технологий в среднесрочном периоде у пациентов с наиболее обширными и протяженными костными дефектами, полноценно не классифицируемыми по общепринятой методике (AORI).

4. Впервые на достаточной выборке проанализирована динамика клинико-рентгенологических и функциональных результатов научно обоснована клиническая эффективность и безопасность применения персонифицированных имплантатов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава.

5. Впервые в России предложены и научно обоснованы подходы к рациональному выбору методики замещения обширных метафизарных и

метафизарно-диафизарных костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава в зависимости от представленных клинических признаков.

Практическая значимость диссертационной работы

1. Клиническое применение оригинальной технологии проектирования индивидуальных титановых имплантатов с заданными параметрами пористости, адгезии и инструментов для их установки расширит технические возможности реконструкции массивных костных дефектов метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей и повысит надежность применения стандартных эндопротезов при ревизионной артропластике коленного сустава.

2. Персонализированные пористые имплантаты и инструменты для их установки, созданные на основании прецизионного компьютерного моделирования, позволят оптимизировать проведение хирургического вмешательства, повысив его точность и сократив время.

3. Разработанные индивидуальные титановые имплантаты с заданными параметрами пористости и адгезии совместимы со стандартными ревизионными эндопротезами коленного сустава различных производителей, что позволяет более широко использовать их в клинической практике по соответствующим показаниям.

Методология и методы исследования. Проведенное диссертационное исследование носило клинический характер и включало сравнительную качественную и количественную оценку результатов лечения пациентов после ревизионного эндопротезирования коленного сустава при наличии обширных дефектов дистального отдела бедренной и проксимального отдела большеберцовой костей. Произведена оценка клинических, рентгенологических исходов по шкале Knee Society Roentgenographic Evaluation and Scoring System (KSRESS) и динамики функциональных результатов по шкалам Knee Society Score (KSS) и Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) с целью оценки эффективности и клинической безопасности использования индивидуальных титановых аугментов в сравнении с альтернативными методиками метафизарной фиксации. Выполнен расчет объема замещаемого костного дефекта. Проведенный анализ позволил систематизировать варианты индивидуальных имплантатов, изготавливаемых посредством аддитивных технологий, с точки зрения достижения анатомической реконструкции и первичной стабильности и предложить рекомендации по выбору методики компенсации дефицита костной ткани при ревизионном эндопротезировании коленного сустава.

Положения, выносимые на защиту

1. Использование аддитивных технологий, разработанных способов замещения костных дефектов и устройств для их осуществления при РеТЭКС (патенты РФ на изобретение № 2724490 от 23.06.2020 и № 2730985 от 26.08.2020) позволяет достигать лучшей динамики прироста клинико-функциональных показателей в сравнении с традиционными альтернативными методиками, несмотря на большой объем костного дефекта и выраженные изначальные ограничения.

2. Оригинальный способ замещения костных дефектов и персонализированные имплантаты, реализованные посредством аддитивных технологий – надежный и безопасный вариант реконструкции обширных метафизарных и метафизарно-диафизарных костных дефектов при РеТЭКС, применение которых является целесообразным при среднем объеме дефекта начиная с $19,9 \text{ см}^3$, а после $57,5 \text{ см}^3$ становится методом выбора.

Степень достоверности и апробация результатов исследования. Выводы и рекомендации диссертационной работы основаны на критическом анализе 138 профильных публикаций и результатах собственного сравнительного клинического исследования. Исследование было проведено в клинике ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. Последовательно в него было включено 88 пациентов обоего пола в возрасте от 34 до 86 лет, страдающих гонартрозом 3-й стадии, нуждающихся в выполнении ревизионного ТЭКС с замещением массивных костных дефектов.

В основную группу вошло 32 пациента, а в группу сравнения – 56, в т.ч. 38 – в подгруппы с использованием пористых металлических конусов и 18 – с использованием металлических втулок с напылением. С целью создания однородных групп критериями включения были: гонартроз 3-й стадии с проведенным ранее оперативным вмешательством и наличием обширных костных дефектов дистального отдела бедренной либо проксимального отдела большеберцовой костей, образовавшихся вследствие перипротезных переломов, сопровождающихся компрессией губчатой кости, или серии ревизионных вмешательств на коленном суставе из-за обширного остеолитического поражения (микробного или асептического) либо мальпозиции компонентов эндопротеза и повторной обработки костных краев для адаптации к компонентам эндопротеза, требующих восполнения при выполнении РеТЭКС. В группу сравнения вошли пациенты, у которых был применен стандартный подход к восполнению обширных костных дефектов при РеТЭКС, принятый в НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена с целью выявления факторов, влияющих на достижение первичной механической стабильности, выживаемость

имплантированных конструкций, а также динамику восстановления функции в послеоперационном периоде у пациентов после РеТЭКС с восполнением дефицита костной массы. Для этого в группе сравнения был выполнен анализ комплекса релевантных клинических, хирургических и функциональных факторов, которые участвуют в восстановлении функции и опороспособности прооперированной конечности в послеоперационном периоде.

На основе полученных данных нами были разработаны и апробированы персонафицированные титановые имплантаты с использованием примерочных компонентов, индивидуальных направителей и изучены технические особенности их прецизионной установки и практического применения. Оценены в сравнительном плане удобства и преимущества установки индивидуальных и стандартных имплантатов с применением индивидуального и стандартного инструментария. Отдельное внимание было уделено фиксации возникающих ошибок и значимых недостатков предложенной технологии. Полученные исходы были сравнены с результатами группы сравнения. Учитывая тот факт, что общепринятая классификация костных дефектов области коленного сустава (AORI) не дает полноценного представления об объеме требуемой реконструкции при распространении дефекта на зону диафиза был выполнен сравнительный анализ расчетного объема костного дефекта в исследуемых группах на основании 3D-сканирования и компьютерного моделирования. С учетом сказанного выше, результаты проведенного исследования представляются достоверными, а сделанные выводы – обоснованными.

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, в том числе 2 статьи в рецензируемом научном журнале, входящем в перечень ВАК РФ, одна статья – в рецензируемом научном журнале, входящем в базу данных Scopus (Q1), а также получены 2 патента РФ на способы хирургического лечения и устройства для их осуществления.

Основные положения диссертационной работы доложены на Ежегодной научно-практической конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии» (Санкт-Петербург, 2017), Научно-практической конференции с международным участием «Прототипирование и аддитивные технологии в травматологии и ортопедии, нейрохирургии и челюстно-лицевой хирургии» (Санкт-Петербург, 2018), III Конгрессе «Медицина чрезвычайных ситуаций. Современные технологии в травматологии и ортопедии» (Москва, 2018), Международной научно-практической конференции «Advanced treatment of hip and knee pathology» (Харьков, Украина, 2019), Междисциплинарной конференции с международным участием «Форум экспертов по патологии крупных суставов «Всеми

свое время»» (г. Казань, 2020), Научно-практической конференция с международным участием «Аддитивные технологии в медицине: от 3D-планирования до биопечати» (Санкт-Петербург, 2020), Научно-практическом форуме с международным участием «Евразийский ортопедический форум» (Москва, 2021), двух Ежегодных научно-практических конференциях с международным участием «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2020 и 2021) и Научной секции «3D ТЕСН» в рамках 16-й международной промышленной выставки «Rosmould» (Москва, 2022).

Результаты исследований по теме диссертации внедрены в работу клиники ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. Материалы диссертации используются при обучении на кафедре травматологии и ортопедии ФГБУ НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования.

Личный участие автора в получении результатов. Автор принимал непосредственное участие в лечении пациентов с гонартрозом 3 ст., которым требовалось ревизионное эндопротезирование коленного сустава с компенсацией костных дефектов, являясь их лечащим врачом, в частности выполнял хирургические вмешательства у пациентов изученных групп сравнения. Им самостоятельно подготовлен аналитический обзор литературы, изучены и проанализированы истории болезней пациентов, сформирована цифровая база собранных материалов, осуществлена интерпретация основных результатов проведенных клинических исследований, написаны все главы диссертационного исследования и ее автореферат.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 123 страницах текста, набранного на компьютере, и состоит из введения, обзора литературы, характеристики материалов и методов исследования, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 138 источников, из них 61 отечественных и 77 – иностранных авторов. Текст иллюстрирован 5 таблицами и 33 рисунками.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования, освещены его научная новизна и практическая значимость, изложены положения, выносимые на защиту, представлены сведения об апробации и реализации работы, объеме и структуре диссертации.

В первой главе диссертационного исследования представлен критический обзор научных публикаций, посвященных проблемам хирургического лечения пациентов с

обширными костными дефектами при ReTЭКС. Было показано, что прогнозируемый рост абсолютного числа ревизий и костные дефекты различной степени выраженности, которые являются неизбежным атрибутом большинства ревизий и реревизий ТЭКС, а также связанная с ними необходимость восполнения недостатка костной ткани имеет решающее значение для правильной фиксации и долгосрочного выживания вновь устанавливаемого имплантата.

Современные возможности восполнения костных дефектов включают множество вариантов с известными преимуществами и недостатками, ведущими методиками среди которых являются аутологичные и аллогенные костные трансплантаты, трабекулярные металлические конусы и втулки с напылением, мегапротезы, индивидуальные имплантаты. В случаях массивной потери костной массы, включая метафиз и диафиз, многие из вышеупомянутых подходов перестали отвечать предъявляемым требованиям стабильности долгосрочной фиксации, в связи с чем необходимо разрабатывать новые методы для улучшения выживаемости ревизионного имплантата и обеспечения оптимальных функциональных результатов лечения пациента. Исходя из результатов использования имеющихся методик, а также на основании исследований последних лет стала очевидна сложность и многогранность проблемы восполнения массивных костных дефектов в процессе ревизионного эндопротезирования коленного сустава, и появилась необходимость разработки нового персонафицированного и обоснованного подхода к их замещению.

Анализ научной литературы подтверждает, что изучение клинического применения индивидуальных титановых имплантатов с заданными параметрами пористости и адгезии расширит технические возможности для реконструкции массивных костных дефектов метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей. А отсутствие систематизированных клинических критериев, учитывающих объем и детальные характеристики обширных костных дефектов для рационального выбора вариантов их замещения при ревизионном эндопротезировании коленного сустава, обуславливает необходимость разработки рациональных подходов и соответствующих схем.

Во второй главе представлены материалы и методы работы, включавшие сравнительный анализ оперативного лечения 88 пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями коленного сустава, поступивших в отделение патологии коленного сустава ФГБУ «НМИЦ ТО им Р.Р. Вредена» Минздрава России для ревизионного тотального эндопротезирования коленного сустава в период с 2015 по 2020 г., которые были разделены на проспективную (основная группа 1 – индивидуальные имплантаты) и ретроспективно-проспективную группы (группа сравнения 2 – конусы (2А) и втулки (2Б)).

Для выявления основных факторов, влияющих на исходы ReTЭКС и динамику изменения функции прооперированной конечности, а также для оценки клинико-функциональных результатов в послеоперационном периоде пациентам обеих групп был проведен комплекс клинических, лабораторных, рентгенологических, тестовых и статистических исследований, а также выкопировка данных из историй болезни. Соответствие между размером фактического костного дефекта и планированным до операции проверяли интраоперационно после удаления имплантата, костного цемента и рубцов, используя классификацию AORI. Также нами для осуществления полноценной корректной оценки дефицита костной массы на основании данных 3D-сканирования осуществлялся расчет объема компенсируемого костного дефекта. Исследование включало три последовательных этапа.

На первом этапе в результате анализа трехмерных компьютернотомографических моделей коленного сустава пациентов с костными дефектами II и III типов по AORI, нуждающихся в ревизионном эндопротезировании коленного сустава, был рассчитан объем замещаемого костного дефекта, изучены, оценены и систематизированы варианты дизайна и типа индивидуальных имплантатов, изготавливаемых посредством аддитивных технологий, наиболее оптимальных с точки зрения реконструкции анатомических точек фиксации капсульно-связочного аппарата, уровня суставной линии и достижения первичной механической стабильности в зависимости от вида планируемого для использования ревизионного имплантата. Разработаны способы прецизионной установки титановых имплантатов с использованием примерочных компонентов, индивидуальных направителей, изучены технические особенности их практического применения. Оценены в сравнительном плане удобства и преимущества установки индивидуальных имплантатов с применением индивидуального и стандартного инструментария. Отдельное внимание было уделено фиксации возникающих ошибок и значимых недостатков предложенной технологии.

На втором этапе профильные пациенты, у которых была использована оригинальная аддитивная технология индивидуальных имплантатов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава, составила основную группу (группа 1), в которой ближайшие клинические исходы лечения оценены с использованием шкалы KSS (Knee Society Score) до лечения и WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) и рентгенологические исходы с использованием KSRESS (Knee Society Roentgenographic Evaluation and Scoring System) в среднем через 36 месяцев с акцентом на детальное изучение осложнений (табл. 1, 2). При анализе рентгенограмм и компьютерных томограмм особое внимание уделялось выявлению признаков нарушения механической целостности имплантата,

нестабильности его фиксации и качества остеоинтеграции с материнским ложем. Пациенты основной группы не разделялись на подгруппы в зависимости от типа фиксации в связи с преобладающим количеством их комбинации в рамках одного случая. Группу сравнения (группа 2) составила сплошная ретроспективно-проспективная выборка пациентов с наличием костных дефектов, у которых в процессе реэндопротезирования коленного сустава для восполнения дефекта и достижения первичной механической стабильности имплантата использовались традиционные методы реконструкции (табл. 1, 2). В зависимости от использованного метода восполнения костного дефекта пациенты группы сравнения были разделены на 2 подгруппы: конусы из трабекулярного металла (2А) и металлические втулки с напылением (2Б). Клинико-рентгенологические исходы лечения в группе сравнения были оценены, как и в основной группе, с использованием шкал KSS до РеТЭКС и KSS, WOMAC, KSRESS в среднем через 36 месяцев после его выполнения.

Таблица 1

Базовая клинико-морфологическая характеристика пациентов
и костных дефектов

Критерий	Основная группа	Группа сравнения	Значимость критерия
Клинико-морфологическая характеристика исследуемых групп			
Пациенты	32	56	$p < 0,05$
Количество аугментов	37	81	$p < 0,05$
Частота применения шарнирных имплантатов	56%	54%	$p > 0,05$
Частота применения полусвязанных имплантатов	44%	46%	$p > 0,05$
Продолжительность операции, мин,	$\mu 142 \pm 47,27$ (min 90 – max 250)	$\mu 128 \pm 33,79$ (min 70 – max 245)	$p > 0,05$
Интраоперационная кровопотеря, мл	$\mu 300 \pm 244,46$ (min 50 – max 1100)	$\mu 342 \pm 373,85$ (min 50 – max 2500)	$p > 0,05$
Частота использования гемостатического жгута	71,88%	51,79%	$p < 0,05$
Ведущая причина РеТЭКС	Асептическое расшатывание (56,25%)	Имплантация после спейсера (55,36%)	$p > 0,05$

Детальная характеристика распределения костных дефектов исследуемых групп			
Метафизарные дефекты	15 (46,88%)	24 (40,68%)	$p > 0,05$
Метафизарно-диафизарные дефекты	17 (53,12%)	35 (59,32%)	$p > 0,05$
Распределение костных дефектов по классификации AORI			
F2A	–	–	–
T2A	–	3 (3,30%)	$p < 0,05$
F2B	3 (9,38%)	9 (9,89%)	$p > 0,05$
T2B	12 (37,50%)	14 (15,38%)	$p < 0,05$
F3	8 (25,00%)	22 (24,18%)	$p > 0,05$
T3	4 (12,50%)	28 (30,77%)	$p < 0,05$
F3/T3	5 (15,63%)	15 (16,48%)	$p > 0,05$

Таблица 2

Половозрастная характеристика пациентов исследуемых групп

Возраст, лет	Основная группа		Группа сравнения	
	Мужчины	Женщины	Мужчины	Женщины
30–40	2 (6,25%)	1 (3,13%)	1 (1,79%)	–
41–50	1 (3,13%)	–	–	1 (1,79%)
51–60	3 (9,38%)	4 (12,50%)	8 (14,29%)	10 (17,86%)
61–70	3 (9,38%)	14 (44,75%)	3 (5,36%)	18 (32,14%)
71–80	2 (6,25%)	1 (3,13%)	4 (7,14%)	10 (17,86%)
81–90	–	1 (3,13%)	1 (1,79%)	–

На третьем этапе клиническо-рентгенологическая эффективность и безопасность применения оригинальной аддитивной технологии сопоставлена как с группой сравнения в целом, так и между подгруппами в отдельности.

Сделанные выводы и основные положения диссертационного исследования базируются на проведенной математико-статистической обработке полученных количественных данных с использованием с соответствующих задач специальных методов и инструментов. С помощью персонального компьютера и табличного редактора Excel из состава офисного приложения для операционной системы Windows (Microsoft, США) и программы Statistica (Dell StatSoft, США, версия 12.5.192.7).

В третьей главе проведенного диссертационного исследования в соответствии с целью работы детально описан новый способ замещения дефектов дистального отдела бедренной либо проксимального отдела большеберцовой кости при РетЭКС и имплантатов (аугментов), имеющих корпус индивидуальной формы для его осуществления, лишенных недостатков общепринятых альтернативных методик, описанных в главе 1 настоящего исследования.

На оригинальную аддитивную технологию получено 2 патента РФ:

1. Способ замещения костных дефектов дистального отдела бедренной кости при выполнении эндопротезирования коленного сустава и устройство для его осуществления (патент РФ на изобретение № 2724490 от 23.06.2020).

2. Способ замещения костных дефектов проксимального отдела большеберцовой кости при выполнении эндопротезирования коленного сустава и устройство для его осуществления (патент РФ на изобретение № 2730985 от 26.08.2020).

Результат решения заявленных задач достигается за счет того, что в процессе осуществления этапов подготовки и замещения дефектов дистального отдела бедренной либо проксимального отдела большеберцовой кости при выполнении эндопротезирования коленного сустава устанавливают персонифицированный аугмент (устройство), бедренный и большеберцовый компоненты эндопротеза.

На этапе предоперационного планирования выполняют тонкосрезную компьютерную томографию, построение трехмерной модели дистального отдела бедренной и проксимального отдела большеберцовой кости с дефектом и замещающего дефект персонифицированного аугмента посредством аддитивных технологий с использованием при необходимости КТ-изображений контралатеральной бедренной и большеберцовой костей, а также с учетом формы бедренного и большеберцового компонентов эндопротеза и планируемого аугмента с их взаимным позиционированием. Определяют индивидуальную форму корпуса аугмента с учетом конфигурации костного дефекта, планируют и намечают на 3D-модели аугмента гладкие и пористые зоны его поверхности, планируют толщину его стенок, а также планируют посредством виртуальной реконструкции необходимые

оси и костные ориентиры. Далее создают окончательный вариант персонифицированного аугмента, полностью компенсирующего имеющийся костный дефект и конгруэнтного прилегающей к нему поверхности бедренного либо большеберцового компонента эндопротеза.

На следующем этапе производят 3D-печать пластикового прототипа аугмента и пластиковой модели дистального отдела бедренной либо проксимального отдела большеберцовой кости с костным дефектом. После его примерки и подгонки посредством сглаживания краев костного дефекта для облегчения установки аугмента с учетом ориентации бедренного и большеберцового компонентов эндопротеза производят 3D-печать персонифицированного аугмента из порошкового титана марки VT-6 в полном соответствии с созданной ранее 3D-моделью.

На этапе реконструктивной операции вначале устанавливают индивидуально спланированный аугмент в дефект дистального отдела бедренной либо проксимального отдела большеберцовой кости, сглаживая при необходимости его края, а после достижения необходимой конгруэнтности устанавливают с использованием костного цемента под необходимым углом наклона с учетом спланированных осей и анатомических ориентиров стандартный бедренный и большеберцовый компоненты эндопротеза.

В четвертой главе представлены и обсуждены результаты сравнительного клинического исследования. При позиционировании и имплантации персонифицированных титановых конусов (группа 1) во всех клинических наблюдениях не было отмечено технических сложностей: после минимальной адаптации костного ложа и примерки пластиковых макетов имплантатов, произведенных посредством 3D-печати для точного и плотного прилегания, они точно соответствовали размеру и форме дефекта.

При использовании систем метафизарной фиксации стандартного типоразмера (группы 2, 2А, 2Б) также не возникало затруднений, так как использовался стандартный инструмент для подготовки костного ложа. Однако строгая линейка размеров и ограниченность форм имплантатов в большинстве случаев приводила к увеличению размеров костного дефекта во время обработки. Следует отметить, что при использовании метафизарных конусов (группа 2А) в 6 случаях (12,5%) из-за объема и протяженности костного дефекта использовалась техника «double cone», характеризующаяся склеиванием двух конусов между собой посредством костного цемента с последующей имплантацией в зону дефекта и позволяющей обеспечить опору компонентам эндопротеза. При этом ограниченная поверхность контакта в интерфейсе «имплантат-кость» требует более тщательной подгонки и увеличения

костного дефекта, а также может негативно сказаться на обеспечении ротационной стабильности в послеоперационном периоде.

С целью корректной оценки реального объема замещаемого костного дефекта и проецированием этих данных на исследуемые группы для валидности клинико-функциональной оценки было использовано объемное компьютерное сканирование имплантируемых конструкций (индивидуальных аугментов, ТМТ конусов и металлических втулок с напылением) с последующей обработкой, созданием компьютерной модели и расчетом объема (см^3). Средний объем расчетного замещаемого костного дефекта был значимо выше ($p < 0,05$) в 2,7 раза (169,41%) в основной группе (группа 1) и составил $\mu 53,621 \pm 56,66 \text{ см}^3$ (от 6,544 до 206,803) относительно группы сравнения (группы 2, 2А, 2Б) $\mu 19,903 \pm 12,34 \text{ см}^3$ (от 5,671 до 57,509) (рис. 1). Между подгруппами 2А и 2Б значимых различий в среднем объеме не наблюдалось.

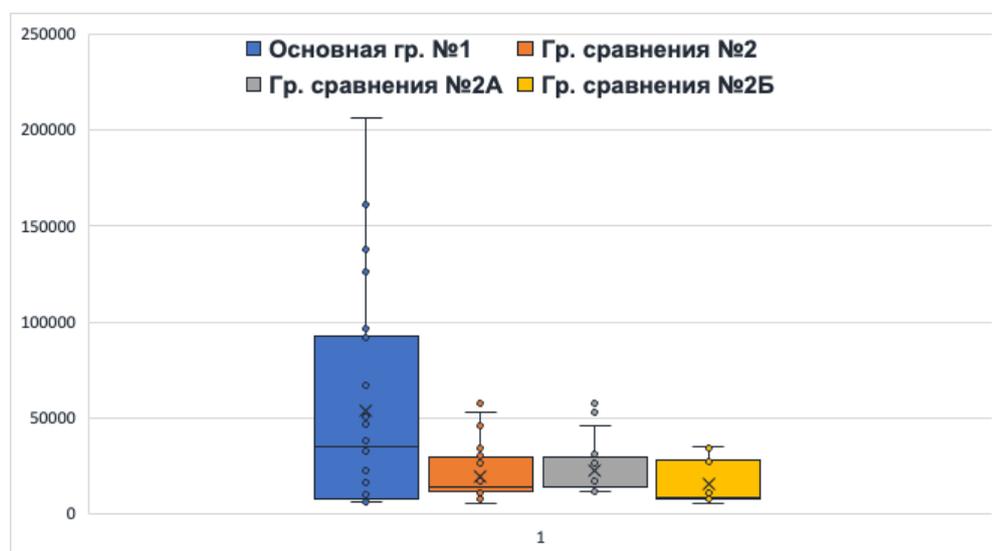


Рис. 1. Визуализация среднего расчетного объема костных дефектов на основании данных 3D-сканирования в исследуемых группах ($p < 0,05$)

Функциональные результаты оценивались у 88 пациентов в среднем через $36 \pm 11,82$ месяцев (от 12 до 76) после вмешательства: средние значения всех показателей по шкалам KSS и WOMAC значительно улучшились по сравнению с дооперационным периодом ($p < 0,05$) (табл. 3, рис. 2). Несмотря на то, что статистическая значимость конечных показателей оценки KSS между исследуемыми группами и подгруппами не была продемонстрирована, у пациентов с

индивидуальными аугментами (группа 1) динамика прироста показателей до и после РеТЭКС значимо отличалась ($p < 0,05$) как в коленной, так и в функциональных частях данной шкалы (рис. 3) по сравнению с конструкциями стандартных типоразмеров (группы 2, 2А, 2Б). При сравнении результатов оценки функции по шкале WOMAC основной группы (группа 1) и группы сравнения (группы 2, 2А, 2Б) статистически значимых результатов продемонстрировано не было. Однако при перекрестном сравнении в подгруппах с использованием стандартных имплантатов были выявлены достоверные различия. Однако это можно объяснить более сложной клинической ситуацией, при которой требовалось использование связанной системы эндопротезирования в 78,95% случаев (30 из 38) в подгруппе 2А против 100% использования полусвязанных систем в подгруппе 2Б.

Таблица 3

Оценка функции коленного сустава по KSS до РеТЭКС и по WOMAC в среднем через 36 месяцев после РеТЭКС

Группа	До РеТЭКС	В среднем через 36 месяцев после РеТЭКС			
	KSS total*	KSS total*	KSS knee*	KSS function*	WOMAC
Индивид. аугменты (гр. 1)	52,72 ± 31,40 (-15 – 109)	129,58 ± 35,68 (18 – 165)	56,12 ± 20,11 (-20 – 99)	73,16 ± 23,02 (-2 – 100)	19,12 ± 17,40 (3 – 88)
Конусы и Втулки (гр. 2)	76,93 ± 24,63 (20 – 142)	131,13 ± 31,54 (18 – 165)	58,73 ± 16,30 (-20 – 99)	74,53 ± 20,04 (0 – 100)	20,94 ± 14,04 (5 – 71)
Конусы (гр. 2А)	76,90 ± 25,52 (20 – 142)	127,88 ± 36,81 (18 – 165)	57,76 ± 18,94 (-20 – 99)	73,00 ± 23,63 (0 – 100)	23,34 ± 15,26 (5 – 71)*
Втулки (гр. 2Б)	77,00 ± 23,36 (20 – 111)	138,00 ± 14,04 (102 – 165)	60,77 ± 8,53 (32 – 70)	77,77 ± 8,24 (60 – 100)	15,88 ± 9,54 (6 – 44)*

* – $p < 0,05$.

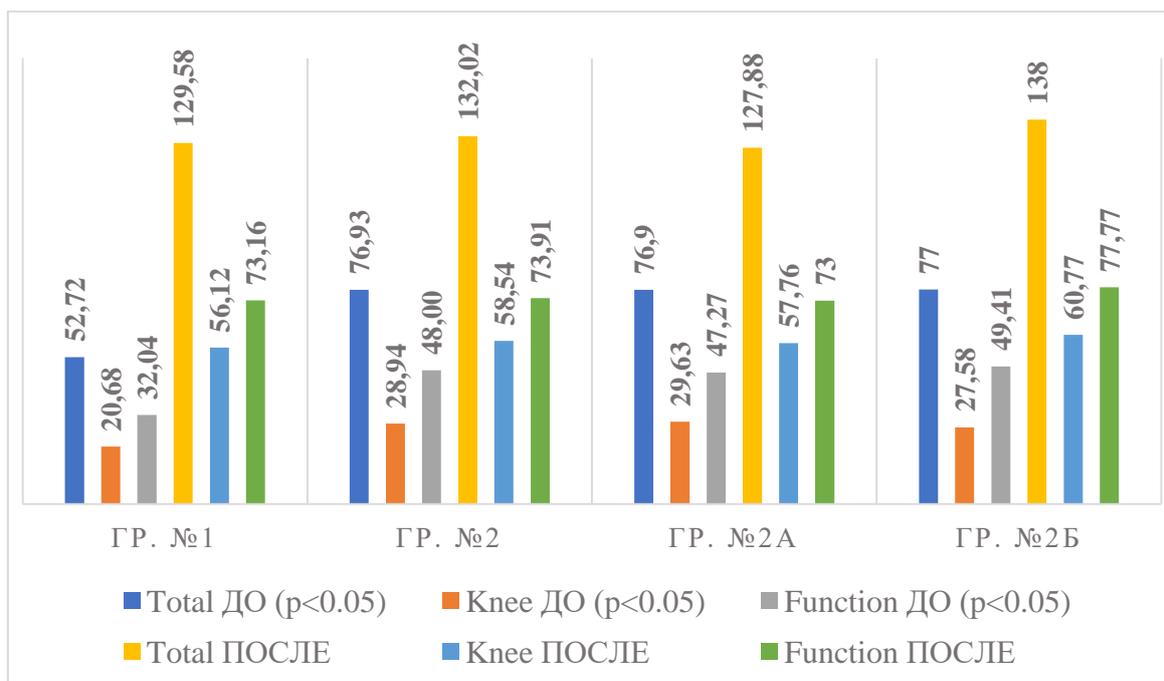


Рис. 2. Динамика оценки по шкале KSS в исследуемых группах

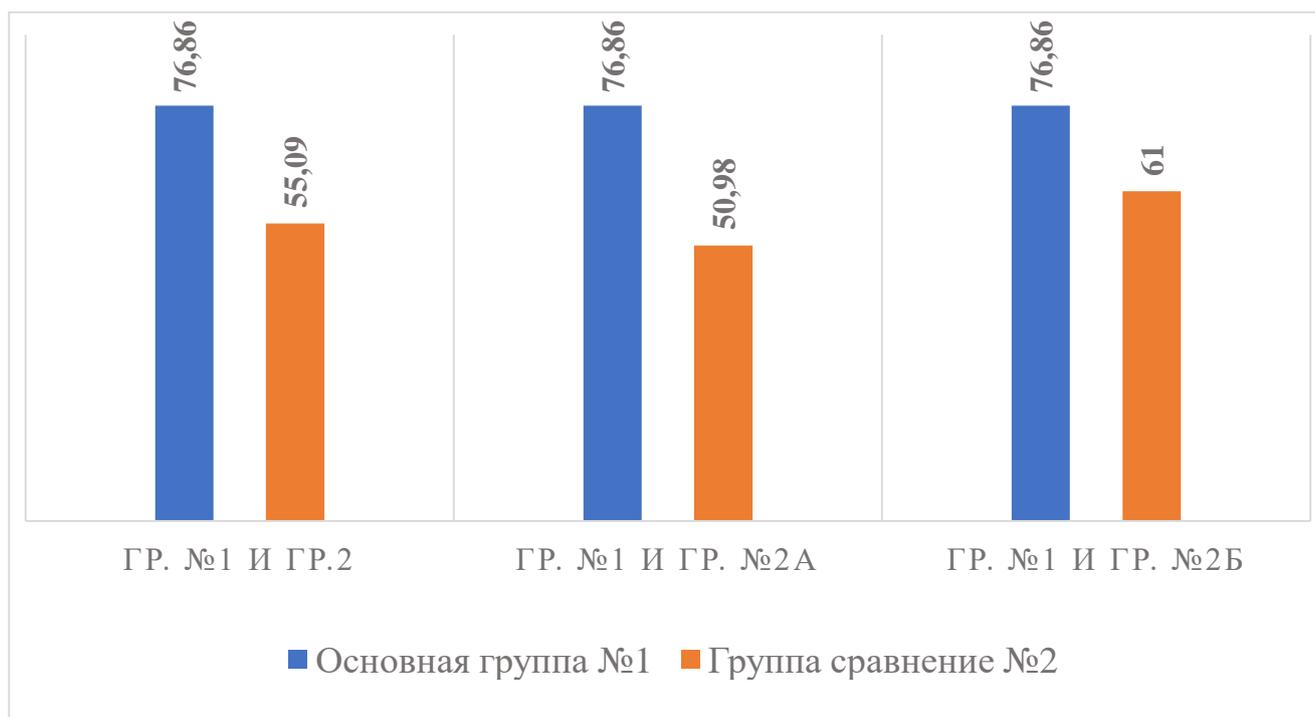


Рис. 3. Разница в оценках с использованием шкалы KSS в исследуемых группах ($p < 0,05$)

Также, учитывая значимое различие в среднем объеме замещаемого дефекта ($p < 0,05$) между исследуемыми группами (см. рис. 1), можно говорить о лучшей клиничко-функциональной эффективности в группе применения индивидуальных аугментов (группа 1), т.к. они позволяют достичь более хороших результатов балльной оценки по сравнению с альтернативными общепринятыми методиками

(группы 2, 2А, 2Б) в среднесрочном периоде наблюдения при изначально более сложной клинической ситуации ($p < 0,05$), выражающейся в объеме костного дефекта и функциональном дефиците до выполнения РеТЭКС пациентам, нуждающимся в замещении метафизарных и диафизарных дефектов.

Рентгенографические признаки остеоинтеграции были обнаружены в течение первых 6 месяцев после операции во всех случаях. При балльной оценке рентгенологических исходов по шкале KSRESS статистически значимых различий между исследуемыми группами не было (табл. 4).

Таблица 4

Оценка с использованием шкалы KSRESS в среднем через 36 мес. после ревизионной артропластики в группах исследования

Наличие линии просветления	Индивид. аугменты (гр. 1)	Конусы + Втулки (гр. 2)	Конусы (гр. 2А)	Втулки (гр. 2Б)
Несущественно (до 4 баллов)	30 (93,75%)	52 (92,86%)	35 (92,11%)	17 (94,44%)
Необходимо наблюдение в динамике (5–9 баллов)	2 (6,25%)	2 (3,57%)	1 (2,63%)	1 (5,56%)
Миграция компонентов (≥ 10 баллов)	–	2 (3,57%)	2 (5,26%)	–

На момент проведения анализа данных у одного из 32 пациентов (3,13%) основной группы (гр. 1) была выявлена ранняя перипротезная инфекция, манифестировавшая через 5 недель после операции (выполнена санация с сохранением имплантата). У остальных пациентов основной группы не было зарегистрировано каких-либо клинически значимых интра- и послеоперационных осложнений. В 5 (16,1%) случаях после примерки пробного имплантата, изготовленного посредством 3D-печати из пластика, дизайн индивидуального аугмента был пересмотрен, и пластиковый прототип был напечатан заново. Подавляющее большинство подобных случаев (4) произошло в течение первых 15 циклов разработки, что отражает тенденцию кривой обучения. В группе сравнения (группа 2), подгруппе 2А при использовании метафизарных металлических конусов из трабекулярного тантала у одного пациента (1,79%) была выявлена перипротезная инфекция через 85 недель после операции (выполнена санация и артродез). Кроме этого, у одного пациента (1,79%) в результате бытовой травмы произошел

перипротезный перелом (ожидает оперативного лечения). Таким образом, при перекрестном анализе осложнений в исследуемых группах статистическая значимость не достигла порогового значения.

Для выбора рациональной методики замещения костных дефектов, образовавшихся вследствие перипротезной инфекции с массивным остеолитическим процессом либо ранее перенесенных saniрующих операций на коленном суставе, перипротезного перелома, низкого прочностного качества кости, при выполнении ревизионного эндопротезирования коленного сустава была разработана оригинальная схема, позволяющая последовательно сделать выбор на основе ряда клинических признаков до выполнения РеТЭКС (рис. 4).

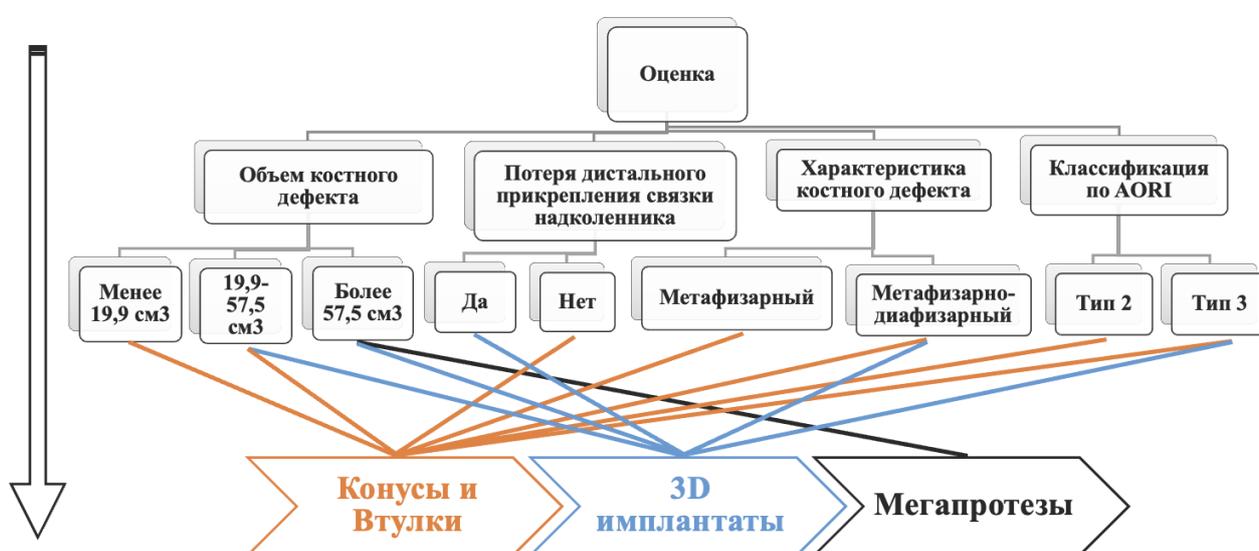


Рис. 4. Схема рационального выбора метода замещения костных дефектов дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости при РеТЭКС на основании имеющихся клинических признаков

Дефицит костной массы при выполнении РеТЭКС не позволяет создать необходимую опору для компонентов эндопротеза и обеспечить их стабильность ввиду своего размера, формы и объема, а также при вовлечении в патологический процесс с последующей деструкцией мест прикрепления мягкотканых структур области коленного сустава, обеспечивающих его стабильность и функцию.

В заключении подведены общие итоги диссертационного исследования, представлены сведения по решению всех пяти задач диссертационной работы и кратко обсуждены полученные результаты.

ВЫВОДЫ

1. Проведенный анализ трехмерных компьютерно-томографических моделей коленного сустава пациентов позволил систематизировать варианты индивидуальных имплантатов, изготавливаемых посредством аддитивных технологий, с точки зрения достижения анатомической реконструкции и первичной стабильности при РеТЭКС у пациентов с метафизарными костными дефектами в 46,9% и метафизарно-диафизарными костными дефектами в 53,1% случаев.

2. Разработанные оригинальные способы замещения костных дефектов дистального отдела бедренной и проксимального отдела большеберцовой костей, а также устройства для их осуществления, позволяют эффективно замещать в среднем более чем в 2,7 раза превосходящие в объеме повреждения в сравнении с альтернативными системами механической метафизарной фиксации при РеТЭКС.

3. Использование персонифицированных аддитивных технологий при РеТЭКС позволяет достигать по сравнению с традиционными методиками равноценных среднесрочных клинико-рентгенологических исходов, но с достоверно лучшей динамикой функционального прироста (в среднем на 18,5%) при более выраженных изначальных ограничениях.

4. Клиническое применение оригинального способа 3D-проектирования, изготовления и прецизионной установки персонифицированных имплантатов не выявило специфических осложнений в сравнении с альтернативными системами механической метафизарной фиксации при РеТЭКС. Статистически значимых отличий между общехирургическими осложнениями в основной и группе сравнения отмечено не было (3,1% и 3,6% соответственно).

5. Клиническое применение индивидуальных титановых имплантатов различного дизайна у пациентов, нуждающихся в замещении метафизарных и диафизарных дефектов при РеТЭКС, целесообразно при наличии обширного костного дефекта со средним объемом начиная с 19,9 см³, а после 57,5 см³ становится методом выбора.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Учитывая высокую эффективность персонифицированного подхода к восполнению метафизарно-диафизарных костных дефектов, возможность моделирования утраченных анатомических точек рефиксации мягких тканей и низкий риск развития нежелательных осложнений в послеоперационном периоде у пациентов, которым необходимо выполнение РеТЭКС с замещением массивных костных дефектов, необходимо использовать способы разработки, изготовления и прецизионной установки персонифицированных имплантатов.

2. При распространении костного дефекта на зону диафиза для обеспечения первичной механической стабильности индивидуального титанового имплантата на этапе сегментирования КТ-изображения и компьютерной разработки необходимо прецизионное моделирование фланца для увеличения площади контакта интерфейса «имплантат-кость» за счет костномозгового канала и фиксации персонифицированной конструкции с использованием техники тугой посадки.

3. При наличии утраченных анатомических точек фиксации мягкотканых параартикулярных структур необходимо применять персонифицированный подход к моделированию в индивидуальном титановом имплантате каналов для их рефиксации на основании реконструкции анатомии контралатеральной конечности.

4. Для исключения нежелательной адгезии мягкотканых параартикулярных структур необходимо моделирование гладких зон на корпусе пористого титанового имплантата на этапе компьютерной разработки.

5. Особое внимание следует уделить дооперационному этапу сегментирования КТ-изображения, выделению костных краев от рубцовой ткани и последующей примерки пластикового прототипа имплантата к макету костного ложа, изготовленного методом 3D-печати и примерочным компонентам ревизионного эндопротеза, так же как и интраоперационной очистке костного ложа от рубцовой ткани, что значительно снизит вероятность некорректного позиционирования металлоконструкций во время РеТЭКС.

6. При использовании индивидуальных титановых имплантатов при РеТЭКС в сочетании с ревизионными системами эндопротезирования различной степени связанности на этапе разработки нужно обращать на планируемый размер компонентов эндопротеза, профиль ответной части и углы наклона компонентов, заложенные производителем, для обеспечения корректного позиционирования относительно референтных углов и линий, а также достижения оптимальной опороспособности и первичной механической стабильности во время РеТЭКС.

7. Для обеспечения максимальной эффективности и снижения вероятности ошибок и нежелательных осложнений применяемой методики с использованием аддитивных технологий необходимы регулярное взаимодействие биоинженера и оперирующего хирурга на каждом этапе разработки, а также анализ достигнутых результатов во время имплантации и в послеоперационном периоде.

СПИСОК ОСНОВНЫХ ПЕЧАТНЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Середа, А.П. Эпидемиология эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов и перипротезной инфекции в Российской Федерации / А.П. Середа, А.А. Кочиш, А.А. Черный, А.П. Антипов, А.Г. Алиев, Е.В. Вебер, Т.Н. Воронцова, С.А. Божкова, И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, №3. – С. 84-93.**
2. **Черный, А.А. Ранние результаты применения индивидуально изготовленных модульных конусов для замещения метафизарно-диафизарных костных дефектов при ревизионно артропластике коленного сустава / А.А. Черный А.А., А.Н. Коваленко, С.С. Билык, А.О. Денисов, А.В. Каземирский, Т.А. Куляба, Н.Н. Корнилов // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 2. – С. 9-18.**
3. **Cherny, A.A. A prospective study on outcome of patient-specific cones in revision knee arthroplasty / A.A. Cherny, A.N. Kovalenko, T.A. Kulyaba, N.N. Kornilov // Archives of orthopaedic and trauma surgery. – 2021 – Vol. 141, N 12. – P. 2277-2286.**
4. **Пат. 2724490 Российская Федерация МПК А61В 17/56 (2006.01) А61F 2/38 (2006.01) Способ замещения дефектов дистального отдела бедренной кости при выполнении ревизионного эндопротезирования коленного сустава и устройство для его осуществления: / Черный А.А., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., [и др.]: заявитель и патентообладатель ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена" Минздрава России №2019144221: заявл. 24.12.2019: опубл.23.06.2020, Бюл. №18.**
5. **Пат. 2730985 Российская Федерация МПК А61В 17/56 (2006.01) А61F 2/38 (2006.01) Способ замещения дефектов проксимального отдела большеберцовой кости при выполнении ревизионного эндопротезирования коленного сустава и устройство для его осуществления: / Черный А.А., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., [и др.]: заявитель и патентообладатель ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена" Минздрава России №2019144219: заявл. 24.12.2019: опубл. 26.08.2020, Бюл. №24.**