

Ранние результаты применения индивидуально изготовленных модульных конусов для замещения метафизарно-диафизарных костных дефектов при ревизионной артропластике коленного сустава

А.А. Черный, А.Н. Коваленко, С.С. Билык, А.О. Денисов, А.В. Каземирский, Т.А. Куляба, Н.Н. Корнилов

ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Реферат

Целью исследования явилась оценка ранних результатов применения аддитивной технологии, позволяющей проектировать и создавать индивидуальные трехмерные титановые конусы с заданными параметрами пористости и адгезии для компенсации метафизарно-диафизарных костных дефектов при ревизионной артропластике коленного сустава. **Материал и методы.** С 2017 по 2019 г. выполнено проектирование и имплантация при ревизионной артропластике коленного сустава 30 индивидуальных металлоконструкций (12 бедренных и 18 большеберцовых) 26 пациентам. Клиническая оценка ранних исходов лечения проводилась с использованием русскоязычных версий балльных шкал оценки функции коленного сустава KSS, WOMAC, FJS-12 в среднем через 10 (2–18) месяцев после операции. В аналогичные сроки проводился анализ стабильности фиксации компонентов эндопротеза по стандартным рентгенограммам коленного сустава в трех проекциях. **Результаты.** Во всех наблюдениях не было отмечено технических сложностей в позиционировании и установке индивидуально изготовленных титановых конусов. На момент подготовки публикации ни у одного из прооперированных пациентов не возникло показаний к повторному хирургическому вмешательству, равно как и не было отмечено интра- и послеоперационных осложнений. Ранние функциональные исходы лечения оценены у всех 26 прооперированных больных в среднем через 6 и 18 месяцев после вмешательства. Через полгода балльная оценка функции коленного сустава значительно улучшилась: KSS с 23 (2–42; SD 19,96) до 66,5 (62–78; SD 7,68), WOMAC с 59 (56–96; SD 28,31) до 32,25 (19–46; SD 11,76), показатель FJS-12 составил 29,16 балла (0–68,75; SD 30,19). Через 18 месяцев средние показатели балльных шкал составили: KSS — 97,5 (88–108; SD 9,14), WOMAC — 16,5 (9–24; SD 6,45), FJS-12 — 45,85 (25–75; SD 22,03). Рентгенологических признаков нестабильности компонентов эндопротеза за период наблюдения выявлено не было. **Заключение.** Оригинальная аддитивная технология проектирования и создания индивидуальных титановых конусов для компенсации метафизарно-диафизарных костных дефектов при ревизионной артропластике коленного сустава является перспективным и клинически эффективным решением как минимум в ближайшей перспективе. Для оценки ее среднесрочной и отдаленной надежности по сравнению с существующими альтернативными хирургическими решениями, несомненно, требуется более длительный период наблюдения.

Ключевые слова: ревизионное эндопротезирование коленного сустава, костные дефекты, индивидуальный имплантат, аддитивные технологии, 3D-печать.

Черный А.А., Коваленко А.Н., Билык С.С., Денисов А.О., Каземирский А.В., Куляба Т.А., Корнилов Н.Н. Ранние результаты применения индивидуально изготовленных модульных конусов для замещения метафизарно-диафизарных костных дефектов при ревизионной артропластике коленного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2019;25(2):9-18. DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-2-9-18.

Cite as: Cherny A.A., Kovalenko A.N., Bilyk S.S., Denisov A.O., Kazemirskiy A.V., Kulyaba T.A., Kornilov N.N. [Early Outcomes of Patient-Specific Modular Cones for Substitution of Methaphysal and Diaphysal Bone Defects in Revision Knee Arthroplasty]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2019;25(2):9-18. (In Russian). DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-2-9-18.

✉ Черный Александр Андреевич / Alexander A. Cherny; e-mail: alexander.cherny.spb@gmail.com

Рукопись поступила/Received: 20.05.2019. Принята в печать/Accepted for publication: 18.06.2019.

Early Outcomes of Patient-Specific Modular Cones for Substitution of Methaphysial and Diaphysial Bone Defects in Revision Knee Arthroplasty

A.A. Cherny, A.N. Kovalenko, S.S. Bilyk, A.O. Denisov, A.V. Kazemirskiy, T.A. Kulyaba, N.N. Kornilov

Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Abstract

The aim of this study was the assessment of early outcomes of patient-specific three-dimensional titanium cones with specified porosity parameters to compensate for extensive metaphyseal-diaphyseal bone defects in RTKA. **Materials and Methods.** Since 2017 till 2019 30 patient-specific titanium cones (12 femoral and 18 tibial) implanted during 26 RTKAs. Clinical outcomes evaluated using KSS, WOMAC and FJS-12 scoring systems on average 10 (2–18) months after surgery. At the same time the stability of implant fixation analyzed using frontal, lateral and axial knee roentgenograms. **Results.** During all procedures there were no technical difficulties in positioning and implantation of custom-made titanium cones. At the time of preparation of the publication, none of the patients had indications for further surgical intervention, as well as intra- and postoperative complications. Six months after surgery all scores improved significantly: KSS from 23 (2–42, SD 19.96) to 66.5 (62–78, SD 7.68), WOMAC from 59 (56–96, SD 28.31) to 32.25 (19–46, SD 11.76), the index FJS-12 was 29.16 points (0–68.75, SD 30.19). The average scores continued to improve up to 18 months: KSS — 97.5 (88–108, SD 9.14), WOMAC — 16.5 (9–24, SD 6.45), FJS-12 — 45.85 (25–75, SD 22.03). No radiolucent lines were noticed during this period of observation. **Conclusion.** The original additive technology of designing and producing patient-specific titanium cones for compensation of extensive metaphyseal-diaphyseal bone defects in RTKA is a valid solution at least in the short term. A longer follow-up period is required to assess its medium- and long-term reliability compared to existing alternative surgical solutions.

Keywords: knee revision arthroplasty, bone deficiency, patient-specific implant, additive technologies, 3D printing.

Введение

Ежегодно в Российской Федерации растет количество выполненных первичных артропластик коленного сустава: с 36843 в 2014 г. до 42904 в 2017 г., что отражает общемировые тенденции [1]. В связи с этим увеличивается количество ревизионных оперативных вмешательств: их доля от общего числа операций первичного эндопротезирования колеблется от 6 до 8% [2].

Восстановление костных дефектов мыщелков бедренной и большеберцовой костей является неотъемлемым и ключевым этапом любого ревизионного эндопротезирования коленного сустава. У большинства пациентов для этого применяются стандартные модульные компоненты: металлические блоки, метафизарные конусы или втулки. Однако 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. Альтернативные хирургические решения данной проблемы не только сопряжены с высокими эконо-

номическими затратами (конусы из пористого титала, титановые втулки с плазменным напылением, мегапротезы) или ограниченной доступностью клинического использования в силу ряда организационных причин, рассмотрение которых выходит за рамки этой проблемы (структурные аллотрансплантаты), но и характеризуются довольно высоким процентом осложнений. Размеры стандартных втулок и конусов не покрывают всего разнообразия костных дефектов, встречающихся в повседневной клинической практике. Применение сегментарных систем эндопротезирования коленного сустава, по данным анализа зарубежной литературы, характеризуется от 5 до 40% инфекционных осложнений, включая от 23,5 до 87% риска вторичных ампутаций из-за персистенции перипротезной инфекции, а также от 4,9 до 9,6% риска раннего асептического расшатывания [3]. Костные аллотрансплантаты, обладающие полноценными биологическими свойствами, доступны лишь в единичных медицинских учреждениях РФ из-за организационно-экономических сложностей создания и функционирования локальных костных банков в силу ряда организационных причин, рассмотрение которых выходит за рамки этой работы,

а также из-за отсутствия единых регламентов их заготовки, консервации и хранения.

Целью настоящего исследования явилось внедрение, клиническое изучение и оценка ранних результатов возможностей применения аддитивной технологии, позволяющей проектировать и создавать индивидуальные трехмерные титановые конусы с заданными параметрами пористости и адгезии для компенсации метафизарно-диафизарных костных дефектов при ревизионной артропластике коленного сустава.

Материал и методы

Предоперационная оценка и планирование. Всем пациентам выполнялась тонкосрезная компьютерная томография (КТ) обеих нижних конечностей с шагом в 0,5–1,0 мм с захватом тазобедренного и голеностопного суставов и программным подавлением наводок от имплантата (metal artifact reduction sequence). Далее при помощи компьютерной реконструкции создавалась трехмерная модель коленного сустава в масштабе один к одному. Предоперационное планирование (сегментирование и проектирование) выполнялось с помощью специализированного программного обеспечения 3DSlicer (версия 4.10) и Blender (версия 2.8) [4]. После создания виртуальной модели, которая в ряде случаев печаталась на 3D-принтере для улучшения визуального восприятия, коллегиально оценивался потенциал использования стандартных технологий замещения обширных костных дефектов и принималось решение о проектировании индивидуальной конструкции. Учитывая, что время ожидания от момента принятия решения до возможности уста-

новки имплантата может занимать от 2 до 8 недель, большинству пациентов данный этап выполнялся в амбулаторных условиях.

Проектирование. Трехмерное позиционирование ревизионного имплантата и индивидуального конуса проводили с учетом сохранившихся анатомических ориентиров, стремясь к достижению нейтральной механической оси конечности во фронтальной плоскости, а также имитации индивидуального угла сгибания нижней трети бедренной кости и рекомендованного производителем эндопротеза наклона большеберцового компонента кзади в сагиттальной плоскости. При выборе ротационного положения бедренного и большеберцового компонентов ориентировались на надмыщелковую линию и внутреннюю треть бугристости большеберцовой кости (рис. 1). При значимом разрушении анатомических ориентиров для моделирования реконструкции использовали анатомические взаимоотношения противоположной конечности (рис. 2). Следует отметить, что даже при наличии патологических изменений контралатерального коленного сустава трехмерная виртуальная визуализация позволяла минимизировать ошибку в ориентации и положении компонентов. Так как трехмерная модель коленного сустава строилась из КТ-срезов в формате DICOM, которые содержали данные о пространственной ориентации коленного сустава и его положении относительно горизонтальной, вертикальной и сагиттальной плоскостей, то в соответствии с индивидуальными особенностями задавали угол наклона поверхности проектируемого конуса в трех плоскостях с точностью до долей градуса (рис. 3).

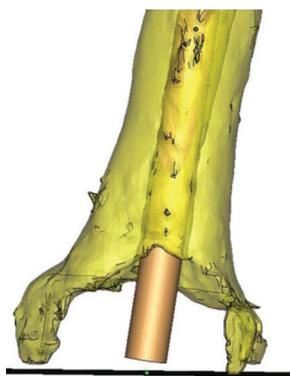


Рис. 1. Определение анатомической оси конечности, а также референтных значений на этапе предоперационного планирования

Fig. 1. Definition of anatomical limb axis and reference values during preoperative planning



Рис. 2. Этапы реконструкции и прототипирования с помощью данных КТ противоположной (интактной) конечности

Fig. 2. Stages of reconstruction and prototyping based on the CT scans of contralateral (intact) limb



Рис. 3. Предоперационное планирование пространственного положения компонента ревизионного эндопротеза

Fig. 3. Preoperative planning of three-dimensional positioning of revision component

В зависимости от конфигурации дефекта индивидуальный имплантат, как правило, сочетал диафизарную и метафизарную части, имитирующие утраченную костную морфологию. Перед изготовлением его прототипа на модели кости отмечали те участки, которые могут быть дополнительно удалены или сглажены для облегчения установки контактной поверхности конструкции, что особенно важно для тех областей, через которые проходят интрамедуллярные элементы ревизионного имплантата. Непористые части конструкции формировались с учетом требований обеспечения надежной механической прочности и устойчивости к типичным нагрузкам, которым подвергается ревизионный эндопротез коленного сустава.

Структура поверхности индивидуального имплантата проектировалась в зависимости от специфических механических и биологических задач, возложенных на его различные элементы. Для оптимизации остеоинтеграции, форма и размер пор на соприкасающихся с костью поверхностях имитировали естественные, составляя 700 мкм, размер страт (балок пористости) 0,45 мм. Кроме того, этим зонам придавалась шероховатость для улучшения адгезии и прочности первичной фиксации. Размер пор и страт был неизменен на всем протяжении аугмента. В свою очередь, внешняя поверхность индивидуального конуса на участках, где потенциально был возможен контакт с мягкими тканями, проектировалась сатинированной с целью снижения их возможного раздражения во время движений в коленном суставе.

Далее на 3D-принтере печатали пластиковый прототип имплантата вместе с моделью кости пациента для оценки его позиционирования и соответствия дефекту. После окончательного утверждения конструктивного решения имплантата оперирующим хирургом переходили к этапу его изготовления.

Технология производства. Конструкция производится посредством послойного электронно-пучкового плавления или лазерного спекания титанового порошка. Эта технология известна как аддитивное производство. В данном исследовании во всех 26 наблюдениях использовалась печать из титанового порошка на трехмерном принтере с помощью ведущих российских технологических биоинжиниринговых предприятий (Москва, Новосибирск).

Хирургическая техника. Первым этапом выполняли достаточный для адекватной визуализации оставшейся костной основы мышечков бедренной и большеберцовой костей доступ. Затем аккуратно удаляли имплантат, подлежащий ревизии, уделяя особое внимание тщательному очищению костных поверхностей от рубцовых тканей и костного цемента, которые, интерпонируя между костным

ложом и индивидуальным имплантатом, могут помешать должному позиционированию и фиксации всех компонентов эндопротеза (рис. 4).



Рис. 4. Дебридмент костных поверхностей бедренной и большеберцовой костей после удаления антимикробного цементного спейсера коленного сустава с визуализацией массивных костных дефектов (F3/T3 по AORI)

Fig. 4. Debridement of femur and tibia surfaces after removal of antimicrobial cemented knee spacer and visualization of massive bone defects (types F3/T3 by AORI)

Подготовку интрамедуллярных каналов бедренной и большеберцовой костей осуществляли согласно рекомендациям производителя эндопротеза в зависимости от длины и типа фиксации удлиняющей ножки. Далее проводили примерку отпечатанного из пластика макета индивидуального конуса и осуществляли адаптацию костного ложа до достижения его press-fit-фиксации, оценивая правильность пространственной ориентации (рис. 5). Выполнив пробную сборку эндопротеза с макетом конуса и убедившись в достижении запланированного трехмерного расположения его компонентов с учетом уровня суставной линии, переходили к окончательной имплантации как индивидуально изготовленной металлоконструкции по методике тугой посадки, так и ревизионного эндопротеза, используя гибридную или полностью цементную фиксацию. Далее выполнялось стандартное послойное ушивание раны (рис. 6).

На послеоперационных рентгенограммах в прямой и боковой проекциях определяется имплантированная индивидуальная металлоконструкция: для надежной первичной фиксации и последующей остеоинтеграции важным является достижение плотного контакта внешней поверхности конуса с внутренней поверхностью метафиза и диафиза (рис. 7).



Рис. 5. Примерка пластикового макета индивидуального аугмента бедренной кости с диафизарной фиксацией, выполненного с оригинальной модели

Fig. 5. Test-fitting of the plastic model of customized femoral augment for diaphyseal fixation (model based on the original component)

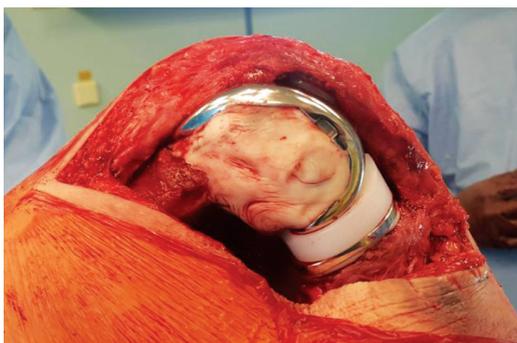


Рис. 6. Имплантированный индивидуальный титановый аугмент и ревизионный эндопротез коленного сустава.

Незадействованные боковые пористые поверхности имплантата замазаны костным цементом с целью предотвращения нежелательной адгезии к нему мягкотканых структур в послеоперационном периоде

Fig. 6. Implanted customized titanium augment and revision knee prosthesis. Free lateral porous surfaces of the implant are covered by bone cement to prevent unwanted postoperative adhesion of soft tissues

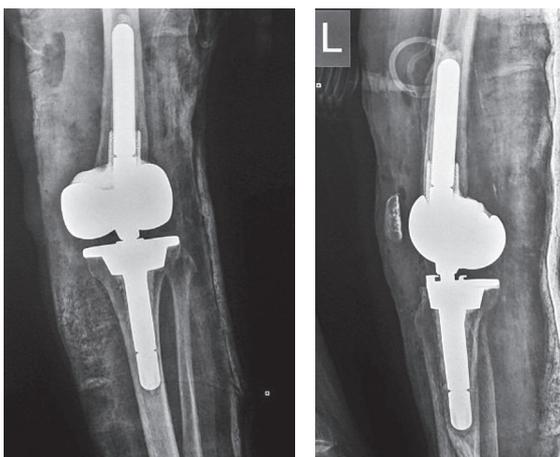


Рис. 7. Послеоперационная рентгенограмма в прямой и боковой проекциях с визуализацией индивидуального титанового аугмента диафизарной фиксации бедренной кости и ревизионной системы эндопротезирования с танталовым метафизарным аугментом большеберцовой кости

Fig. 7. Postoperative lateral and AP x-rays visualizing customized titanium femoral augment for diaphyseal fixation and revision implant with tantalum metaphyseal tibial augment

С 2017 по 2019 г. авторами выполнено проектирование и имплантация 30 индивидуальных металлоконструкций (12 бедренных и 18 большеберцовых) 26 пациентам при ревизионной артропластике коленного сустава. Среди них было 8 (30,8%) мужчин и 18 (69,2%) женщин в возрасте от 34 до 86 лет (в среднем 63 года). Причинами ревизионного вмешательства с использованием индивидуального аугмента в большинстве случаев была асептическая нестабильность компонентов эндопротеза (62,5%), а также второй этап лечения перипротезной инфекции после имплантации антимикробного спейсера (37,5%). Выраженность костного дефекта уточнялась интраоперационно после удаления имплантата и рубцовой ткани по классификации AORI (Anderson Orthopaedic Research Institute, США) [5].

Клиническая оценка предоперационного состояния больных и исходов лечения проводилась многократно с использованием валидированных и адаптированных русскоязычных версий балльных шкал оценки функции коленного сустава KSS, WOMAC, FJS-12 [6] у 11 пациентов, в среднем через 10 мес. после операции (от 2 до 18), у остальных — двукратно в связи с небольшим сроком после операции. В аналогичные сроки проводился анализ стабильности фиксации компонентов эндопротеза с использованием стандартных рентгенограмм коленного сустава в трех проекциях.

Статистический анализ проводился с помощью программ Microsoft Excel и Statistica (версия 12.5.192.7): определялись средние значения по шкалам и величина стандартных отклоне-

ний (SD) при доверительном интервале 95% сравниваемых параметров до и после хирургического лечения.

Результаты

В 15 наблюдениях конусы использовались для изолированного восполнения дефектов метафизарной зоны 2В типа (рис. 8), а в 11 случаях они распространялись на диафиз бедренной (9 аугментов) и/или большеберцовой (6 аугментов) костей (рис. 9), компенсируя дефекты 3 типа по AORI. Стоит отметить, что данная классификация дефектов не дает полного представления о масштабе дефицита костной ткани, распространяющегося не только на метаэпифизарную зону, но и далее на диафиз, не позволяя адекватно описать уровень поражения.

Во всех 26 наблюдениях применялись модульные системы для ревизионного эндопротезирования NexGen LССK и RHK (ZimmerBiomet, США) либо LCS Complete Revision и Sigma TC3 MBT (DePuy Johnson&Johnson, США). Продолжительность хирургического вмешательства колебалась от 90 до

285 мин, составляя в среднем 138 мин (SD 54,19). Средняя интраоперационная кровопотеря составила 278 мл (от 50 до 850; SD 205,72), однако следует подчеркнуть, что большинство вмешательств (68,75%) выполнялось под гемостатическим жгутом без использования дренажей.

Во всех 26 наблюдениях во время ревизионного вмешательства не наблюдалось технических сложностей в позиционировании и имплантации индивидуально изготовленных титановых конусов: после минимальной обработки костного ложа для тонкой подгонки они точно соответствовали размеру и форме дефекта. На момент подготовки ни у одного из прооперированных пациентов не возникло показаний к повторному хирургическому вмешательству, равно как и не было отмечено интра- и послеоперационных осложнений.

Ранние функциональные исходы лечения оценены у всех 26 прооперированных больных в среднем через 6 и 18 мес. после вмешательства (от 2 до 18). Через полгода средняя балльная оценка функции коленного сустава значительно улучшилась: KSS с 23 (2–42; SD 19,96) до 66,5 (62–78;

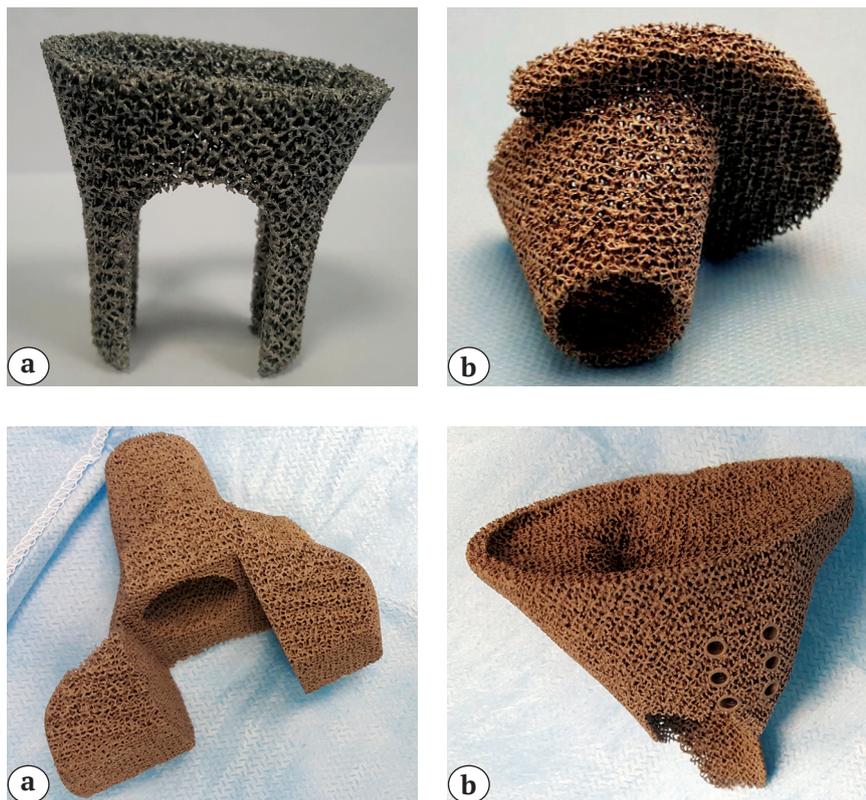


Рис. 8. Индивидуальный титановый аугмент метафизарной фиксации:

а — для замещения дефекта бедренной кости 2В типа; б — для замещения дефекта большеберцовой кости 2В типа

Fig. 8. Customized titanium metaphyseal augment: а — for replacement of 2В type femoral defect; б — for replacement of 2В type tibia defect

Рис. 9. Индивидуальный титановый аугмент метафизарно-диафизарной фиксации:

а — для замещения дефекта бедренной кости 3 типа; б — для замещения дефекта большеберцовой кости 3 типа с отверстиями для рефиксации разгибательного аппарата с учетом анатомических особенностей

Рис. 9. Customized titanium augment for metaphyseal-diaphyseal fixation:

а — for replacement of 3 type femoral defect; б — for replacement of 3 type tibial defect, holes are stipulated for re-fixation of extensor apparatus according to individual anatomy

SD 7,68), WOMAC с 59 (56–96; SD 28,31) до 32,25 (19–46; SD 11,76), показатель FJS-12 составил 29,16 балла (0–68,75; SD 30,19). Через 18 мес. средние показатели балльных шкал составили: KSS — 97,5 (88–108; SD 9,14), WOMAC — 16,5 (9–24; SD 6,45), FJS-12—45,85 (25–75; SD 22,03). Рентгенологических признаков нестабильности компонентов эндопротезов за период наблюдения не выявлено ни у одного пациента.

Обсуждение

Среди основных результатов исследования следует отметить, во-первых, высокую точность как виртуальной реконструкции бедренной и большеберцовой костей с метафизарно-диафизарными дефектами, так и дальнейшего планирования и изготовления индивидуальных конусов с заданными параметрами пористости и адгезии: имплантация всех 30 изделий прошла без значимых технических сложностей, корректно относительно спланированных на виртуальной реконструкции осей и костных ориентиров, существенно облегчив реконструкцию поврежденных анатомических образований. Во-вторых, ранние функциональные и рентгенологические исходы клинического применения данной технологии не демонстрируют существенных отличий от альтернативных способов, что позволяет ее характеризовать как весьма перспективную. Традиционно обширные костные дефекты при ревизионной артропластике коленного сустава восстанавливают с помощью ряда взаимозаменяемых методик, таких как использование структурных аллотрансплантатов, модульных металлических аугментов, втулок с напылением, танталовых или титановых конусов и модульных мегапротезов. Несмотря на то, что у каждого из вышеперечисленных подходов есть как преимущества, так и недостатки, выбор метода, как правило, определяется предпочтениями хирурга и непосредственной доступностью каждой из технологий в конкретном стационаре.

Так, использование структурных костных аллотрансплантатов позволяет компенсировать практически любой объем потери костной массы, но их заготовка и хранение сопряжено с организационными и материальными затратами на содержание собственного костного банка вследствие того, что логистика биологических тканей между медицинскими учреждениями РФ затруднена из-за несовершенства нормативно-правовой базы. С течением времени массивный кортикально-губчатый аллотрансплантат не подвергается перестройке, а лишь срастается с материнской костью в зоне непосредственного контакта. И если в отдаленном периоде после реэндопротезирования механическая прочность костных трабекул нарушается (при

гистологическом исследовании структурных аллотрансплантатов в среднем через 41 месяц после операции их реваскуляризации не происходит), это приводит к миграции имплантата и необходимости повторного ревизионного вмешательства (79,6% хороших результатов в течение первого года наблюдений и 68,2% через 5 лет) [7, 8].

Применение металлических втулок с напылением и конусов из пористого металла позволяет восполнить дефекты центрального типа: при этом для достижения надежной фиксации с материнской костью метафиза должно плотно контактировать не менее 70–75% периферической окружности конструкции данного вида. Если это недостижимо и дефект распространяется до диафиза, то возможно совместное применение диафизарного и метафизарного конусов, которые фиксируются друг к другу при помощи костного цемента: надежность данного решения пока не подкреплена отдаленными наблюдениями [9].

Конусы чаще всего располагаются эксцентрично по отношению к ревизионному эндопротезу, так как непосредственно с ним не связаны, и при установке удлиняющая ножка имплантата фиксируется цементом к его внутренней поверхности. Из-за этого процесс подготовки костного ложа во время реэндопротезирования требует много времени и трудозатратен. Подготовка костного ложа для фиксации метафизарной втулки осуществляется быстрее и технологичнее, при этом ее позиционирование задается направлением костномозгового канала, а перед имплантацией она фиксируется к соответствующему компоненту эндопротеза. При данном варианте реконструкции сложности в корректном пространственном позиционировании втулки и, соответственно, эндопротеза возникают, если диафизы бедренной или большеберцовой костей деформированы [10]. Поэтому у ряда пациентов установить удлиняющую ножку становится невозможным, и если это сочетается с дефицитом костной массы эпифиза, то компрометируется принцип достижения фиксации ревизионного имплантата как минимум в двух зонах [11]. Вместе с тем результаты использования металлических втулок с напылением (средний срок наблюдения $3,6 \pm 1,4$ лет) и конусов (средний срок наблюдения $4,5 \pm 1,6$ лет) показывают хорошую выживаемость имплантатов в раннем и среднесрочном периодах (97,3 и 97,8% соответственно) [12].

К недостаткам применения традиционных конусов и втулок следует также отнести необходимость моделирования костного ложа под стандартную форму имплантата, что приводит к дополнительному повреждению, а также их высокую стоимость, особенно при сочетании с дополнительными модульными блоками. Издержки возникают и из-за содержания на складе медицинского

учреждения всей линейки типоразмеров, а также связанные с этим логистические проблемы, в том числе из-за отсутствия их производства на территории РФ.

Наиболее радикальным решением проблемы реконструкции обширных метафизарно-диафизарных дефектов костей, формирующих коленный сустав, является применение модульных мегапротезов. Несмотря на простоту и быстроту их имплантации, нерешенными вопросами остаются ненадежность однозональной диафизарной фиксации (частота преждевременного асептического расшатывания достигает неприемлемых значений) и высокий процент развития перипротезной инфекции [3]. Сочетание данных факторов с крайне высокой стоимостью подобных эндопротезов обуславливает единичный характер их использования на территории РФ по данным показаниям.

На протяжении последнего десятилетия прослеживается общемировая тенденция роста применения 3D-технологий в ортопедии. Наибольшее распространение они получили для создания индивидуальных резекторных блоков при тотальной артропластике коленного сустава, а также направителей для выполнения корригирующих остеотомий костей верхних и нижних конечностей [13–15]. Лидирующими областями, где 3D-печать служит для компенсации обширных костных дефектов, являются челюстно-лицевая хирургия и костная онкология. Так, W. Luo с соавторами продемонстрировали, что новая методика хорошо себя зарекомендовала у четырех пациентов в возрасте от 35 до 68 лет с гигантоклеточной опухолью метафиза большеберцовой кости, показав удобство имплантации интраоперационно и отсутствие осложнений в периоде наблюдения от 5 до 8 мес. [16]. В зарубежной литературе встречаются единичные публикации об использовании индивидуально изготовленных конусов. Так, С.А. McNamara с соавторами сообщают об опыте использования индивидуального аугмента из тантала с диафизарной фиксацией для замещения костных дефектов бедренной кости при повторной ревизионной артропластике коленного сустава, подчеркивая важность предоперационного планирования для оптимального выбора имплантатов и потенциальные преимущества новой методики в виде уменьшения времени операции и вероятного повышения выживаемости конструкции [17]. Первой публикацией о результатах использования индивидуальных имплантатов из пористого титана при первичной и ревизионной артропластике коленного сустава, сопровождающейся массивными костными дефектами, стала работа L. Savagner с соавторами, в которой были изучены результаты применения 8 индивиду-

ально изготовленных аугментов у 6 пациентов (4 мужчин и 2 женщины), средний возраст которых составил 63,7 лет. Авторы продемонстрировали, что индивидуальные имплантаты являются хорошей альтернативой онкологическим эндопротезам и стандартным решениям, таким как конусы и втулки, так как позволяют добиться положительных ранних клинических и рентгенологических результатов. Тем не менее первостепенное значение для успеха они возложили на правильное планирование и интраоперационный контроль точности реконструкции и баланса мягких тканей [18].

Полученные нами данные подтверждают эти наблюдения, однако особо хочется подчеркнуть перспективность планирования индивидуальных зональных отличий пористости и степени адгезии имплантата с целью достижения оптимальной фиксации, с одной стороны, и предотвращения нежелательного сращения с ним мягкотканых структур, с другой.

Таким образом, очевидным преимуществом обсуждаемой методики является индивидуальный подход к проблеме воссоздания надежной опоры компонентов эндопротеза и универсальность по отношению как к типу и конфигурации дефекта (специфическая форма и протяженность до уровня диафиза, повреждение периферической кортикальной пластинки, комбинация центрального и периферического дефектов), так и к выбранной ревизионной системе, что в целом позволяет восстановить утраченную анатомию и надежно фиксировать эндопротез.

Вместе с тем рутинное использование данной методики неразрывно связано с необходимостью слаженной работы специалиста, обладающего навыками 3D-моделирования, с непосредственно оперирующим хирургом для адекватного определения показаний, моделирования, изготовления имплантата и корректной имплантации эндопротеза.

Оригинальная аддитивная технология проектирования и создания индивидуальных титановых конусов для компенсации метафизарно-диафизарных костных дефектов при ревизионной артропластике коленного сустава является перспективным и клинически эффективным решением как минимум в ближайшей перспективе. Для оценки ее среднесрочной и отдаленной надежности по сравнению с существующими альтернативными хирургическими решениями, несомненно, требуется более длительный период наблюдения.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов

Черный А.А. — идея и дизайн исследования, сбор и обработка материала, оценка и интерпретация результатов, подготовка рукописи.

Коваленко А.Н. — сбор и обработка материала, подготовка рукописи.

Билык С.С. — сбор и обработка материала.

Денисов А.О. — идея и дизайн исследования, сбор и обработка материала.

Каземирский А.В. — оценка и интерпретация результатов.

Куляба Т.А. — оценка и интерпретация результатов.

Корнилов Н.Н. — идея и дизайн исследования, сбор и обработка материала, оценка и интерпретация результатов, подготовка рукописи.

Литература [References]

1. Андреева Т.М., Огрызко Е.В., Попова М.М. Травматизм, ортопедическая заболеваемость, состояние травматолого ортопедической помощи населению России в 2017 году. М.: НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова; 2018. С. 131. Andreeva T.M., Ogryzko E.V., Popova M.M. *Travmatizm, ortopedicheskaya zaboлеваemost', sostoyanie travmatologo ortopedicheskoy pomoshchi naseleniyu Rossii v 2017 godu* [Injuries, orthopedic morbidity, the state of traumatic orthopedic care to the population of Russia in 2017]. Moscow: Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, 2018. p. 131.
2. Бовкис Г.Ю., Куляба Т.А., Корнилов Н.Н. Компенсация дефектов метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей при ревизионном эндопротезировании коленного сустава – способы и результаты их применения (обзор литературы). *Травматология и ортопедия России*. 2016;22(2):101–113. DOI: 10.21823/2311-2905-2016-0-2-101-113. Bovkis G.Y., Kulyaba T.A., Kornilov N.N. [Management of femur and tibia metaphyseal bone defects during revision total knee arthroplasty – methods and outcomes (review)]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2016;(2):101-113. (In Russian.) DOI:10.21823/2311-2905-2016-0-2-101-113.
3. Pala E., Trovarelli G., Angelini A., Maraldi M., Berizzi A., Ruggieri P. Megaprosthesis of the knee in tumor and revision surgery. *Acta Biomed*. 2017;88 (Suppl 2):129-138. DOI: 10.23750/abm.v88i2 -S.6523.
4. Jamali A.A. Digital templating and preoperative deformity analysis with standard imaging software. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467(10): 2695-2704. DOI: 10.1007/s11999-009-0858-y.
5. Engh G.A., Ammeen D.J. Bone loss with revision total knee arthroplasty: defect classification and alternatives for reconstruction. *Instr Course Lect*. 1999;48:167-175.
6. Иржанский А.А., Куляба Т.А., Корнилов Н.Н. Валидация и культурная адаптация шкал оценки исходов заболеваний, повреждений и результатов лечения коленного сустава WOMAC, KSS и FJS-12. *Травматология и ортопедия России*. 2018;24(2):70-79. DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-2-70-79. Irzhanski A.A., Kulyaba T.A., Kornilov N.N. [Validation and cross-cultural adaptation of Rating Systems WOMAC, KSS and FJS-12 in patients with knee disorders and Injuries]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2018;24(2):70-79. (in Russian). DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-2-70-79.
7. Pour A.E., Parvizi J., Slenker N. Rotation hinged total knee replacement: use with caution. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89(8):1735-1741.
8. Revision total knee arthroplasty. ed. by. Engh G.A., Rorabeck C.H. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1997. 459 p.
9. Villanueva-Martínez M., De la Torre-Escudero B., Rojo-Manaute J.M., Ríos-Luna A., Chana-Rodríguez F. Tantalum cones in revision total knee arthroplasty. A promising short-term result with 29 cones in 21 patients. *J Arthroplasty*. 2013;28(6):988-993. DOI: 10.1016/j.arth.2012.09.003.
10. Haidukewych G.J., Hanssen A., Jones R.D.J. Metaphyseal fixation in revision total knee arthroplasty: indications and techniques. *J Am Acad Orthop Surg*. 2011;19(6):311-318.
11. Morgan-Jones R., Oussedik S.I., Graichen H., Haddad F.S. Zonal fixation in revision total knee arthroplasty. *Bone Joint J*. 2015;97-B(2):147-149. DOI: 10.1302/0301-620x.97b2.34144.
12. Zanirato A., Formica M., Cavagnaro L., Divano S., Burastero G., Felli L. Metaphyseal cones and sleeves in revision total knee arthroplasty: Two sides of the same coin? Complications, clinical and radiological results – systematic review of the literature. *Musculoskelet Surg*. 2019 Mar 16. DOI: 10.1007/s12306-019-00598-y. [Epub ahead of print].
13. Thienpont E., Schwab P.E., Fennema P. Efficacy of patient-specific instruments in total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am*. 2017;99(6):521-530. DOI: 10.2106/JBJS.16.00496. 2017.
14. Jacquet C., Chan-Yu-Kin J., Sharma A., Argenson J-N., Parratte S., Ollivier M. More accurate correction using «patient-specific» cutting guides in opening wedge distal femur varization osteotomies. *Int Orthop*. 2018 Nov 9. [Epub ahead of print]. DOI: 10.1007/s00264-018-4207-1.
15. Donnez M., Ollivier M., Munier M., Berton P., Podgorski J-P., Chabrand P. et al. Are three-dimensional patient-specific cutting guides for open wedge high tibial osteotomy accurate? An in vitro study. *J Orthop Surg Res*. 2018;13(1).171. DOI:10.1186/s13018-018-0872-4.
16. Luo W., Huang L., Liu H., Qu W., Zhao X., Wang C. et al. Customized knee prosthesis in treatment of giant cell tumors of the proximal tibia: application of 3-dimensional printing technology in surgical design. *Med Sci Monit*. 2017;23:1691-1700. DOI:10.12659/MSM.901436.
17. McNamara C.A., Gösthe R.G., Patel P.D., Sanders K.C., Huaman G., Suarez J.C. Revision total knee arthroplasty using a custom tantalum implant in a patient following multiple failed revisions. *Arthroplasty Today*. 2017;3(1):13-17. DOI:10.1016/j.artd.2016.08.003.
18. Cavagnaro L., Burastero G., Chiarlone F., Felli L. A new custom-made porous titanium device in knee revision surgery: early results and technical notes. *Orthop Proc*. 2019;101-B:Suppl. 4:9. Available from: <https://online.boneandjoint.org.uk/doi/abs/10.1302/1358-992X.2019.4.009>.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Черный Александр Андреевич — врач травматолог-ортопед, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Коваленко Антон Николаевич — канд. мед. наук, научный сотрудник отделения диагностики заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии Р.Р. Вредена» Минздрава России; Санкт-Петербург

Билык Станислав Сергеевич — лаборант-исследователь научного отделения диагностики заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии Р.Р. Вредена» Минздрава России; Санкт-Петербург

Денисов Алексей Олегович — канд. мед. наук, ученый секретарь, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Каземирский Александр Викторович — канд. мед. наук, старший научный сотрудник отделения патологии коленного сустава, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Куляба Тарас Андреевич — д-р мед. наук, заведующий научным отделением патологии коленного сустава, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Корнилов Николай Николаевич — д-р мед. наук, профессор кафедры травматологии и ортопедии, ведущий научный сотрудник отделения патологии коленного сустава, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

INFORMATION ABOUT AUTHORS:

Alexander A. Cherny — orthopaedic surgeon, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Anton N. Kovalenko — Cand. Sci. (Med.), researcher, Department of Diagnosis of Diseases and Injuries of the Musculoskeletal System, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Stanislav S. Bilyk — laboratory assistant-researcher, Department of Diagnosis of Diseases and Injuries of the Musculoskeletal System, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Aleksey O. Denisov — Cand. Sci. (Med.), academic secretary, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Alexander V. Kazemirskiy — Cand. Sci. (Med.), senior researcher, Knee Pathology Department, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Taras A. Kulyaba — Dr. Sci. (Med.), head of the Knee Pathology Department, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Nikolai N. Kornilov — Dr. Sci. (Med.), professor, Chair of Traumatology and Orthopedics; leading researcher, Knee Pathology Department, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation