



Результаты ревизионного эндопротезирования коленного сустава с применением индивидуальных имплантатов

А.А. Зыкин, С.А. Герасимов, Р.О. Горбатов, Т.В. Илларионова

ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России,
г. Нижний Новгород, Россия

Актуальность. Наличие обширных костных дефектов существенно осложняет возможность стабильной фиксации и корректного пространственного позиционирования ревизионных компонентов эндопротеза. Первостепенной задачей ревизионного вмешательства является восполнение объема утраченной костной ткани. Использование современных имплантатов позволяет замещать большие по объему метафизарные дефекты большеберцовой и бедренной костей, включая дефекты костной ткани AORI-типа 2B и 3.

Цель исследования — представить клиничко-рентгенологические результаты оперативного лечения пациентов с обширными костными дефектами (2B и 3 по AORI) проксимального отдела большеберцовой и/или дистального отдела бедренной костей с использованием индивидуально изготовленных имплантатов для ревизионного эндопротезирования коленного сустава.

Материал и методы. Проведено ретроспективное исследование 24 пациентов, которым в период с 2017 по 2021 г. было выполнено ревизионное эндопротезирование с использованием индивидуальных имплантатов (9 бедренных и 18 большеберцовых), изготовленных на 3D-принтере. Дефект типа T3 по классификации AORI диагностирован у 12 больных (50%), T2B — у 6 (25%), дефект F3 — у 1 (4,17%), F2B — у 8 (33,3%). Всем пациентам до операции и через 3, 6, 12 мес. после операции выполнялось анкетирование по международным шкалам VAS, KSS, WOMAC и SF-36.

Результаты. На контрольном осмотре через 12 мес. после операции без дополнительных средств опоры передвигались 9 из 24 пациентов (37,5%), с помощью трости — 10 из 24 (41,7%), костылей — 4 из 24 (16,7%), ходунков — 1 из 24 (4,2%). Перипротезных переломов во время операции и в послеоперационном периоде не зарегистрировано. При оценке функционального состояния коленного сустава отличный результат был зарегистрирован у 45,8% и 33,3%; хороший — у 37,5% и 54,2%; удовлетворительный — у 16,67% и 12,5% по шкалам KSS и WOMAC соответственно. При оценке по шкале VAS отмечалась положительная динамика в виде статистически значимого уменьшения болевого синдрома у всех больных ($p < 0,01$).

Заключение. У всех пациентов в послеоперационном периоде произошло улучшение показателей по SF-36, KSS, WOMAC и VAS. При рентгенологическом исследовании у 23 из 24 больных отсутствовало расшатывание компонентов эндопротеза. У всех пациентов было достигнуто прецизионное соответствие имплантата костному дефекту. Использование индивидуальных имплантатов, изготовленных с помощью аддитивных технологий 3D-печати, в ревизионном эндопротезировании коленного сустава при наличии обширных дефектов костной ткани (2B и 3 по AORI) позволяет выполнить органосохранную операцию без потери статодинамической функции нижней конечности.

Ключевые слова: коленный сустав, ревизионное эндопротезирование, костный дефект, индивидуальный имплантат, аддитивные технологии, 3D-печать.

Зыкин А.А., Герасимов С.А., Горбатов Р.О., Илларионова Т.В. Результаты ревизионного эндопротезирования коленного сустава с применением индивидуальных имплантатов. *Травматология и ортопедия России*. : <https://doi.org/10.17816/2311-2905-1995>.

Илларионова Татьяна Владимировна; e-mail: tatianailarionov4@yandex.ru

Рукопись получена: 08.09.2022. Рукопись одобрена: 05.12.2022. Статья опубликована онлайн: 13.12.2022.

© Зыкин А.А., Герасимов С.А., Горбатов Р.О., Илларионова Т.В., 2022



Results of Revision Knee Arthroplasty With Individual Implants

Andrey A. Zykin, Sergei A. Gerasimov, Roman O. Gorbatov, Tat'yana V. Illarionova

Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russia

Background. The presence of extensive bone defects significantly complicates the possibility of stable fixation and correct spatial positioning of the revision endoprosthesis components. The primary task of revision surgery is to restore the lost bone. The use of modern implants makes it possible to replace large metaphyseal defects of the tibia and femur, including AORI type 2B и 3 bone defects.

The aim of the study was to evaluate the long-term results of surgical treatment of patients with extensive bone defects (2B and 3 according to AORI) of the proximal tibia and/or distal femur using custom-made implants for revision knee arthroplasty.

Methods. A retrospective clinical study was performed in 24 patients who underwent revision arthroplasty using individual implants (9 femoral and 18 tibial) made on a 3D printer in the period from 2017 to 2021. T3 defect according to AORI classification was diagnosed in 12 patients (50%), F3 defect — in 1 (4.17%), F2B — in 8 (33.3%), T2B — in 6 (25%). All patients before surgery and 3, 6, 12 months after surgery were surveyed according to the international scales VAS, KSS, WOMAC and SF-36.

Results. At the follow-up examination 12 months after the surgery, 9 out of 24 patients (37.5±10%) walked without additional means of support, 10 out of 24 (41.7±10%) with a cane, 4 out of 24 (16,7±8%), walkers — 1 out of 24 (4.2±10%). There were no periprosthetic fractures during surgery and in the postoperative period. When evaluating the functional state of the knee joint, an excellent result was registered in 45.8±10% and 33.3±10%; good — in 37.5±10% and 54.2±10%; satisfactory — in 16.67±8% and 12.5±7% according to the KSS and WOMAC scales, respectively. When assessed on the VAS scale, there was a positive trend in the form of statistically significant decrease in pain in all patients ($p<0.01$).

Conclusion. The use of individual implants made using additive 3D printing technologies in revision knee arthroplasty in the presence of extensive bone defects (2B and 3 according to AORI) allows to perform an organ-preserving surgery without loss of the statodynamic function of the lower limb. This study has limitations due to the small sample size. We believe that it is promising to study the long-term results of surgical treatment of patients with extensive bone defects (2B and 3 AORI) of the proximal tibia and /or distal femur using individually manufactured implants for revision knee replacement and a comparative analysis of these results with those using conventional implants.

Keywords: knee joint, revision arthroplasty, bone defect, individual implant, additive technologies, 3D printing.

Cite as: Zykin A.A., Gerasimov S.A., Gorbatov R.O., Illarionova T.V. [Results of Revision Knee Arthroplasty With Individual Implants]. *Травматология и ортопедия России* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. (In Russian). <https://doi.org/10.17816/2311-2905-1995>.

✉ Tat'yana V. Illarionova; e-mail: tatianailarionov4@yandex.ru

Submitted: 08.09.2022. Accepted: 05.12.2022. Published Online: 13.12.2022.

© Zykin A.A., Gerasimov S.A., Gorbatov R.O., Illarionova T.V., 2022

ВВЕДЕНИЕ

Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТЭКС) является эффективным методом лечения остеоартроза III стадии (по классификации Kellgren–Lawrence) [1]. В США ежегодно выполняется более 400 000 ТЭКС [2]. В связи с ростом количества первичных эндопротезирований коленного сустава (КС) возрастает и число ревизионных вмешательств. Основными их причинами являются перипротезная инфекция (ППИ), асептическое расшатывание компонентов эндопротеза, его нестабильность, перипротезные переломы, контрактура сустава [3]. ППИ возникает в 0,5–2,0% случаев после первичного ТЭКС и в 15–20% после ревизионного эндопротезирования КС [4].

Двухэтапное ревизионное эндопротезирование является золотым стандартом лечения хронической ППИ [5]. Первый этап включает удаление инфицированных компонентов эндопротеза с последующей обширной санацией нежизнеспособных тканей, радикальную некрэктомию. В результате этих манипуляций формируются дефекты в области дистального отдела бедренной и проксимального отдела большеберцовой костей [6]. На втором этапе, после купирования инфекционного процесса, выполняется ревизионное эндопротезирование КС с установкой компонентов эндопротеза, позволяющих заместить имеющиеся дефекты костной ткани.

Наличие обширных костных дефектов существенно осложняет возможность стабильной фиксации и корректного пространственного позиционирования ревизионных компонентов эндопротеза. Первостепенной задачей ревизионного вмешательства является восполнение объема утраченной костной ткани [7]. Считается, что для стабильной фиксации и увеличения срока службы эндопротеза необходимо его зафиксировать как минимум в двух анатомических зонах бедренной и большеберцовой костей, что отражено в концепции R. Morgan-Jones [8, 9].

Поиск вариантов замещения утраченной костной ткани продолжается и в настоящее время. На сегодняшний день для замещения костных дефектов используют танталовые конусы, костный цемент, модульные металлические аугменты, ауто- и аллотрансплантаты [10]. Использование современных имплантатов позволяет замещать крупные по объему метафизарные дефекты большеберцовой и бедренной костей, включая повреждения костной ткани типов 2B и 3 по классификации AORI (Anderson Orthopaedic Research Institute) [8, 11, 12].

Однако использование официальных имплантатов имеет значительные ограничения при наличии обширных дефектов костной ткани. Наиболее часто в подобных случаях выполняется

мегапротезирование с заменой проксимального отдела большеберцовой или дистального отдела бедренной кости, артродез или ампутация. С развитием аддитивных технологий появилась возможность создания имплантатов по данным компьютерной томографии (КТ), которые могут быть использованы для замещения костных дефектов практически любой сложности, формы и размеров [10]. 3D-печать позволяет изготавливать имплантаты с учетом индивидуальных особенностей пациента, что способствует улучшению послеоперационных результатов лечения [13].

Таким образом, опираясь на данные зарубежных источников, мы предполагаем, что использование индивидуальных имплантатов позволяет заместить значительный дефицит костной ткани при ревизионном эндопротезировании. В связи с этим нами проведен анализ результатов оперативного лечения пациентов с обширными костными дефектами (типы 2B и 3 по AORI) проксимального отдела большеберцовой и/или дистального отдела бедренной костей с использованием индивидуально изготовленных имплантатов.

Цель — представить клинико-рентгенологические результаты оперативного лечения пациентов с обширными костными дефектами (2B и 3 по AORI) проксимального отдела большеберцовой и/или дистального отдела бедренной костей с использованием индивидуально изготовленных имплантатов для ревизионного эндопротезирования коленного сустава.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования

Проведено одноцентровое ретроспективное исследование по результатам лечения пациентов в Университетской клинике, в которое вошли 24 пациента, проходившие оперативное лечение по поводу расшатывания спейсера коленного сустава с 2017 по 2021 г.

Критерии включения в исследование: наличие костных дефектов типов 2B и 3 по AORI, расшатывание антибактериального спейсера.

Критерии исключения: наличие признаков декомпенсации тяжелой сопутствующей соматической патологии (гематологических, иммунологических, урогенитальных, эндокринных, психиатрических, сердечно-сосудистых, дермато-венерологических, неврологических и др.).

Всем пациентам было выполнено ревизионное эндопротезирование КС с использованием индивидуальных имплантатов (9 бедренных и 18 большеберцовых), изготовленных на 3D-принтере. Среди них было 20 (83%) женщин и 4 (17%) мужчины в возрасте от 35 до 79 лет (68,5 [62; 73,5]). Операции на правом КС выполнены 10 (42%) больным, на левом — 14 (58%).

Ревизионное вмешательство с использованием индивидуальных имплантатов у 23 (96%) пациентов выполнено по поводу расшатывания антибактериального спейсера, у одного (4%) пациента — асептического расшатывания спейсера на фоне периимплантного перелома. У всех больных были обширные костные дефекты. Их объем и размеры определялись по данным рентгенографии и КТ на этапе предоперационного планирования.

Классификация костных дефектов осуществлялась по AORI [14]. Дефект проксимального отдела большеберцовой кости был выявлен у 15 (62,5%) из 24 пациентов, дистального отдела бедренной кости — у 6 (25%), дистального отдела бедренной и проксимального отдела большеберцовой костей — у 3 (12,5%). Дефект типа T3 по классификации AORI диагностирован у 12 (50%) больных, T2B — у 6 (25%), дефект F3 — у 1 (4,17%), F2B — у 8 (33,3%).

У пациентов в анамнезе имелось от 1 до 6

(2 [2; 3,5]) предшествующих операций на КС (табл. 1).

Сроки наблюдения пациентов составили от 5 мес. до 4,3 лет после операции (28 [8; 38] мес.). Продолжительность оперативного вмешательства составила 110 [92,5; 143] мин., кровопотеря — 250 [225; 300] мл, послеоперационный койко-день — 7 [5; 10] дней.

Всем пациентам выполнялась рентгенография КС в прямой и боковой проекциях до операции, сразу после операции, через 1,5, 6 и 12 мес. в послеоперационном периоде. Оценка объема движений проводилась на этапе предоперационной подготовки, через 3, 6 и 12 мес. после оперативного вмешательства.

Всем пациентам на этапе предоперационной подготовки проводилась пункция КС с последующим бактериологическим посевом пунктата трехкратно с интервалом 1 месяц.

Таблица 1

Клиническая характеристика пациентов

ID	Возраст, лет	VAS до операции	Тип дефекта	Число предыдущих операций	Причина операции
1	71	8	F3	3	2
2	35	6	T2B	3	1
3	69	4	T3	3	1
4	69	10	T3	2	1
5	65	7	F2B; T2B	3	1
6	72	5	T3	4	1
7	61	8	T2B	2	1
8	67	4	F2B	3	1
9	58	6	F2B	4	1
10	68	6	T3	5	1
11	79	5	T3	5	1
12	67	7	T2B	2	1
13	67	6	T3	2	1
14	76	8	T3	4	1
15	71	7	T2B	2	1
16	77	7	F2B	1	1
17	47	6	T3	6	1
18	75	5	T3	2	1
19	79	6	T3; F2B	2	1
20	70	8	T2B	2	1
21	76	7	T3; F2B	2	1
22	53	6	T3	2	1
23	63	8	F2B	2	1
24	51	7	F2B	2	1
Среднее	66,1	6,2	—	2,8	—

1 — расшатывание антибактериального спейсера коленного сустава; 2 — асептическое расшатывание эндопротеза коленного сустава на фоне периимплантного перелома.

Предоперационное планирование и изготовление имплантата

С целью изготовления индивидуального имплантата на первом этапе выполняли мультиспиральную компьютерную томографию (МСКТ) КС с шагом в 1 мм и рентгенографию нижних конечностей на всем протяжении (Full Leg Full Spine — FLFS). После этого создавали трехмерную компьютерную модель коленного сустава. Затем выполняли моделирование поверхности костного дефекта с использованием инструментов сглаживания и обрезки, которые позволяли удалить артефакты и гипертрофические рубцы, визуализирующиеся как костные структуры. Далее осуществляли зеркальное отражение трехмерной

модели проксимального отдела большеберцовой и/или дистального отдела бедренной костей неповрежденного (контралатерального) сустава с последующим ее прецизионным позиционированием на место костного дефекта с целью его замещения. После этого выполняли булеву операцию вычитания с формированием трехмерной модели индивидуального имплантата. Для лучшей остеоинтеграции на поверхности имплантата создавали поры. Далее выполняли топологическую оптимизацию трехмерной модели имплантата с использованием SIMP-метода (рис. 1). Затем имплантат изготавливали на 3D-принтере из сплава титан-алюминий-ванадий (Ti6Al4V) и стерилизовали.

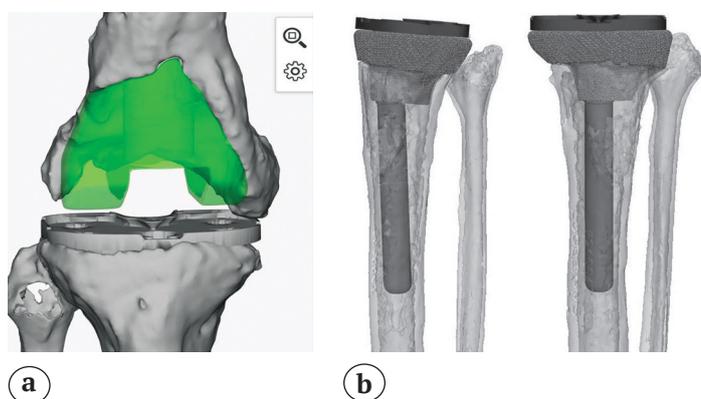


Рис. 1. Этап компьютерного моделирования индивидуального имплантата для замещения костного дефекта дистального отдела бедренной (а) и проксимального отдела большеберцовой (б) костей

Fig. 1. The stage of computer modeling of an individual implant for the replacement of the distal femur (a) and proximal tibia (b) bone defect

Хирургическая техника

Оперативное вмешательство выполняли с применением спинальной анестезии в положении пациента лежа на спине. По старому послеоперационному рубцу осуществляли артротомию КС, удаление компонентов спейсера, краевую моделирующую резекцию и, при необходимости, денервацию надколенника (рис. 2). Затем производили забор синовиальной жидкости, фрагментов мягких тканей из пяти различных участков для исследования в бактериологической лаборатории.

С использованием стандартного набора инструментов выполняли моделирование костного ложа для компонентов полусвязанного или связанного эндопротеза: размер бедренного и большеберцового компонентов подбирали индивидуально, по данным КТ. В зависимости от локализации костного дефекта (проксимальный отдел большеберцовой кости или дистальный отдел бедренной) осуществляли его замещение индивидуальным имплантатом, изготовленным на 3D-принтере (рис. 3).

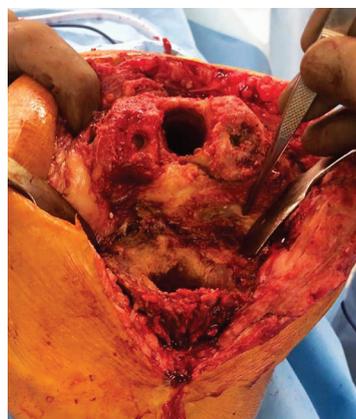


Рис. 2. Дефекты дистального отдела бедренной и проксимального отдела большеберцовой костей

Fig. 2. Defects of the distal femur and proximal tibia



Рис. 3. Индивидуальный имплантат, изготовленный на 3D-принтере

Fig. 3. An individual implant made on a 3D printer

Затем производили окончательную установку компонентов эндопротеза на цемент (рис. 4). Для профилактики развития инфекционных осложнений использовали две дозы костного цемента

с добавлением терморезистентных антибиотиков. Затем осуществляли контроль движений, оценку стабильности сустава, послойный шов раны, рентгенографию КС в двух проекциях (рис. 5).

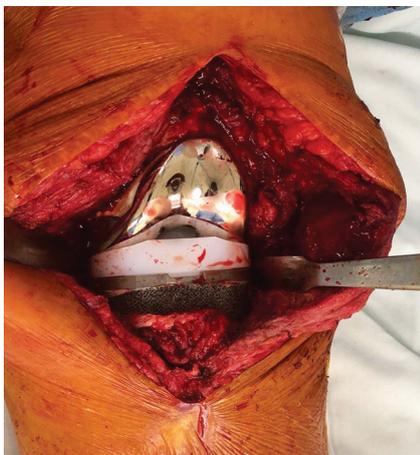


Рис. 4. Установленный индивидуальный имплантат
Fig. 4. The implanted individual endoprosthesis components



Рис. 5. Послеоперационные рентгенограммы правого коленного сустава в прямой и боковой проекциях
Fig. 5. Postoperative radiographs of the right knee joint in direct and lateral projections

Оценка результатов

У всех пациентов до операции и через 3, 6, 12 мес. после ее выполнения оценивали результаты путем анкетирования по международным шкалам VAS, KSS, WOMAC и SF-36. В опроснике KSS результат оценивали как отличный при сумме баллов от 80 до 100, от 70 до 79 баллов — хороший, от 60 до 69 — удовлетворительный, менее 60 баллов — неудовлетворительный. В анкете WOMAC при сумме баллов от 0 до 14 результат оценивали как отличный, от 15 до 28 баллов — хороший, от 29 до 38 — удовлетворительный, более 38 баллов — неудовлетворительный. В опроснике SF-36 оценивали физический и психологический компоненты здоровья: чем больше балл, тем выше качество жизни.

Послеоперационное ведение пациентов

Всем пациентам в послеоперационном периоде выполняли антибиотикопрофилактику (до операции, во время операции и через 8 ч. после ее завершения) и профилактику тромбоэмболических осложнений (использование антикоагулянтов). Со 2-го дня после операции была разрешена ходьба с частичной опорой на оперированную конечность при помощи костылей. Из стационара пациентов выписывали в сроки от 4 до 14 дней ($7,7 \pm 3,5$). При наличии болевого синдрома им назначали анальгезирующую терапию. Швы снимали через 18–21 день после операции. Через 6 нед. после операции по результатам осмотра и рентгенографии разрешали ходьбу с полной опорой.

Статистический анализ

Статистическую обработку результатов исследования проводили с использованием программы Statistica 10.0 (StatSoft, США). Описательные статистики представляли в виде Me [25p;75p] (где Me — медиана, [25p;75p] — 25-й и 75-й перцентили) и/или относительной величины (%). Сравнение показателей в связанных группах осуществляли с применением критерия Уилкоксона. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В послеоперационном периоде у 23 из 24 пациентов (96%) отсутствовали признаки расшатывания индивидуального имплантата, у одной больной выявлено глубокое нагноение эндопротеза, по поводу которого выполнено ревизионное вмешательство. Во всех случаях достигнуто прецизионное позиционирование компонентов эндопротеза в соответствии с параметрами предоперационного планирования.

На контрольном осмотре через 12 мес. после операции без дополнительных средств опоры передвигались 9 из 24 пациентов (37,5%), с помощью трости — 10 из 24 (41,7%), с использованием костылей — 4 из 24 (16,7%), ходунков — 1 из 24 (4,2%). Перипротезных переломов во время операции и в послеоперационном периоде не было зарегистрировано.

При оценке по шкале KSS через 12 мес. у 11 из 24 (45,8%) пациентов был отличный результат,

у 9 (37,5%) — хороший, у 4 (16,67%) — удовлетворительный. При оценке по шкале WOMAC — у 8 из 24 (33,3%) пациентов был отличный результат, у 13 (54,2%) пациентов — хороший, у 3 (12,5%) — удовлетворительный. При оценке по шкале VAS отмечалась положительная динамика в виде статистически значимого уменьшения болевого синдрома у всех больных ($p < 0,01$).

У всех пациентов по данным анкетирования по шкале SF-36 также была получена положительная динамика как в физическом, так и в психологическом аспектах здоровья ($p < 0,01$) (табл. 2).

У всех больных отмечено увеличение объема движений в оперированном суставе по сравнению с предоперационными показателями ($p < 0,05$) (табл. 3).

Таблица 2

Результаты анкетирования пациентов через 12 мес.

Шкала		Предоперационное среднее Ме [25p; 75p]	Послеоперационное среднее Ме [25p; 75p]	<i>p</i>
VAS		6,0 [5,5; 70]	1,0 [0; 2]	0,01
KSS		40 [34; 42]	84 [79; 88]	0,01
WOMAC		50,5 [46,5; 56,5]	17,5 [13; 25]	0,01
SF-36	Физический компонент здоровья	31 [19; 43]	77 [67; 82]	0,01
	Психологический компонент здоровья	43 [34; 50]	91 [87; 93]	0,01

Таблица 3

Изменение показателей функции коленного сустава после ревизионного эндопротезирования с применением индивидуального имплантата, Ме [25p; 75p]

Показатель	Срок наблюдения, мес.			
	0	3	6	12
Объем движения в коленном суставе, град.	15 [13; 20]	75 [70; 80]*	85 [70; 95]*	90 [85; 95]*
Угол сгибания, град.	20 [15; 25]	75 [70; 80]*	85 [70; 95]*	90 [85; 95]*
Угол разгибания, град.	5 [3; 5]**	0 [0; 0]*	0 [0; 0]*	0 [0; 0]*

* — статистическая значимость различий по сравнению с показателями до операции ($p < 0,05$);

** — дефицит разгибания КС

ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время все чаще в хирургической практике используются индивидуально изготовленные имплантаты для лечения пациентов с наличием обширных костных дефектов [15]. Однако выбор метода, как правило, определяется предпочтениями хирурга и непосредственной доступностью каждой из технологий в определенном лечебном учреждении [16]. При отсутствии возможности замещения костного дефекта с использованием стандартных имплантатов одним из вариантов лечения является ампутация нижней конечности [17].

G. Burastero с соавторами продемонстрировали клинко-биомеханические результаты лечения пациентов с костными дефектами бедренной и большеберцовой костей с использованием индивидуальных пористых метафизарных конусов. У всех пациентов были получены хорошие и отличные результаты по шкале KSS, что согласуется

с нашими данными. Кроме того, авторы продемонстрировали, что индивидуально изготовленные имплантаты обеспечивают более равномерное распределение нагрузки на кость по сравнению со стандартными цементными или бесцементными ножками эндопротеза [4].

M.W. Tetreault с соавторами приводят данные о выживаемости 202 (134 большеберцовых, 68 бедренных) пористых индивидуальных титановых метафизарных конусов у 139 пациентов. У всех пациентов были метафизарные дефекты бедренной и большеберцовой костей типа 2B и 3 по AORI. Авторы продемонстрировали хорошие клинко-рентгенологические результаты. Как и в нашем исследовании, средний балл по KSS у пациентов значительно улучшился с 50 (от 0 до 94) до 87 (от 72 до 94) баллов ($p < 0,001$) [18]. При оценке послеоперационных результатов лечения у трех пациентов диагностирована ППИ, у одного — перипротезный перелом, еще у одного — асепти-

ческое расшатывание большеберцового компонента эндопротеза. В нашем исследовании только у одной пациентки возникло осложнение — ППИ. По нашему мнению, возможной его причиной является наличие трех операций в анамнезе (из них две операции — имплантация антибактериального спейсера по поводу ППИ), коморбидное состояние пациентки (наличие сахарного диабета II типа, ревматоидного артрита, постфлебитического синдрома), гипо- и атрофия мышц, множественные гипертрофические рубцы в области оперативного вмешательства.

А.А. Черный с соавторами приводят результаты оперативного лечения 26 пациентов, которым были установлены 30 индивидуально изготовленных имплантатов (12 бедренных и 18 большеберцовых), использованных при ревизионном эндопротезировании коленного сустава. Так же, как и в нашем исследовании, авторами не было отмечено технических сложностей при позиционировании и установке индивидуально изготовленных титановых конусов [17].

Е.А. Remily с соавторами сообщают, что у 51 (98,1%) из 52 имплантатов отсутствовали рентгенологические признаки расшатывания компонентов эндопротеза. Средние показатели по KSS были статистически значимо ($p < 0,001$) лучше по сравнению с предоперационными показателями (до операции — 52,0; после операции — 80,4) [19]. В нашем исследовании также отмечена положительная динамика в виде улучшения показателей по KSS в послеоперационном периоде по сравнению с дооперационными данными.

В исследовании G. Pivov с соавторами представлены результаты использования индивидуально изготовленного метафизарного большеберцового конуса с отверстиями на его передней поверхности, которые позволяют хирургу добиться

прецизионной фиксации бугристости большеберцовой кости винтами при выполнении ее остеотомии во время ТЭКС [20]. Однако в нашем исследовании у пациентов не было показаний к выполнению подобной операции. Мы полагаем, что такой вариант использования индивидуальных имплантатов может быть одним из дальнейших направлений развития в области 3D-моделирования компонентов эндопротезов коленного сустава.

Ограничения

Настоящее исследование имеет ограничение — малый объем выборки. Полагаем, что перспективным является изучение долгосрочных результатов оперативного лечения пациентов с обширными костными дефектами (типы 2B и 3 по AORI) проксимального отдела большеберцовой и/или дистального отдела бедренной костей с использованием индивидуально изготовленных имплантатов для ревизионного эндопротезирования коленного сустава и сравнительный анализ этих результатов с таковыми при использовании официальных имплантатов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

У всех пациентов в послеоперационном периоде отмечено улучшение показателей по SF-36, KSS, WOMAC и VAS. При рентгенологическом исследовании у 23 из 24 больных отсутствовало расшатывание компонентов эндопротеза. У всех пациентов было достигнуто прецизионное соответствие имплантата костному дефекту. Использование индивидуальных имплантатов, изготовленных с помощью аддитивных технологий, при ревизионном эндопротезировании коленного сустава в случае наличия обширных дефектов костной ткани (2B и 3 по AORI) позволяет сохранить нижнюю конечность и ее статодинамическую функцию.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Заявленный вклад авторов

Зыкин А.А. — дизайн исследования, сбор и обработка материала, обзор литературы по теме статьи, написание и редактирование рукописи.

Герасимов С.А. — дизайн исследования, редактирование рукописи.

Горбатов Р.О. — концепция исследования, анализ полученных результатов, редактирование.

Илларионова Т.В. — обзор литературы по теме статьи, написание и редактирование рукописи, статистическая обработка результатов.

Все авторы прочли и одобрили финальную версию рукописи статьи. Все авторы согласны нести ответственность за все аспекты работы, чтобы обеспечить надлежащее рассмотрение и решение всех возможных вопросов, связанных с корректностью и надежностью любой части работы.

DISCLAIMERS

Author contribution

Zykin A.A. — study design, data collection and analysis, literature review, manuscript writing and editing.

Gerasimov S.A. — study design, manuscript editing.

Gorbatov R.O. — study concept, data collection and analysis, manuscript editing.

Illarionova T.V. — literature review, manuscript writing and editing, data statistical processing.

All authors have read and approved the final version of the manuscript of the article. All authors agree to bear responsibility for all aspects of the study to ensure proper consideration and resolution of all possible issues related to the correctness and reliability of any part of the work.

Источник финансирования. Исследование выполнено в рамках государственного задания № 121030100312-0.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Этическая экспертиза. Иницированное исследование было одобрено этическим комитетом ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, протокол № 6 от 26.03.2021.

Информированное согласие на публикацию. Не требуется.

Funding source. State budgetary funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Ethics approval. The study was approved by the local ethics committee of Privolzhsky Research Medical University, protocol No 6, 26.03.2021.

Consent for publication. Not required.

ЛИТЕРАТУРА [REFERENCES]

- Price A.J., Alvand A., Troelsen A., Katz J.N., Hooper G., Gray A. et al. Knee replacement. *Lancet*. 2018;392(10158): 1672-1682. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32344-4.
- Guo E.W., Sayeed Z., Padela M.T., Qazi M., Zekaj M., Schaefer P. et al. Improving Total Joint Replacement with Continuous Quality Improvement Methods and Tools. *Orthop Clin North Am*. 2018;49(4):397-403. doi: 10.1016/j.ocl.2018.05.002.
- van den Kieboom J., Tirumala V., Xiong L., Klemm C., Kwon Y.M. Periprosthetic joint infection is the main reason for failure in patients following periprosthetic fracture treated with revision arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2022;142(12):3565-3574. doi: 10.1007/s00402-021-03948-3.
- Burastero G., Pianigiani S., Zanvettor C., Cavagnaro L., Chiarlone F., Innocenti B. Use of porous custom-made cones for meta-diaphyseal bone defects reconstruction in knee revision surgery: a clinical and biomechanical analysis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2020;140(12):2041-2055. doi: 10.1007/s00402-020-03670-6.
- Cochran A.R., Ong K.L., Lau E., Mont M.A., Malkani A.L. Risk of Reinfection After Treatment of Infected Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2016;31(9 Suppl):156-161. doi: 10.1016/j.arth.2016.03.028.
- Lu J., Han J., Zhang C., Yang Y., Yao Z. Infection after total knee arthroplasty and its gold standard surgical treatment: Spacers used in two-stage revision arthroplasty. *Intractable Rare Dis Res*. 2017;6(4):256-261. doi: 10.5582/irdr.2017.01049.
- Lee Y.S., Chen A.F. Two-Stage Reimplantation in Infected Total Knee Arthroplasty. *Knee Surg Relat Res*. 2018;30(2):107-114. doi: 10.5792/ksrr.17.095.
- Divano S., Cavagnaro L., Zanirato A., Basso M., Felli L., Formica M. Porous metal cones: gold standard for massive bone loss in complex revision knee arthroplasty? A systematic review of current literature. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2018;138(6):851-863. doi: 10.1007/s00402-018-2936-7.
- 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.
- Lei P.F., Hu R.Y., Hu Y.H. Bone Defects in Revision Total Knee Arthroplasty and Management. *Orthop Surg*. 2019;11(1):15-24. doi: 10.1111/os.12425.
- Barnett S.L., Mayer R.R., Gondusky J.S., Choi L., Patel J.J., Gorab R.S. Use of stepped porous titanium metaphyseal sleeves for tibial defects in revision total knee arthroplasty: short term results. *J Arthroplasty*. 2014;29(6):1219-1224. doi: 10.1016/j.arth.2013.12.026.
- Kim H.J., Lee O.S., Lee S.H., Lee Y.S. Comparative Analysis between Cone and Sleeve in Managing Severe Bone Defect during Revision Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Knee Surg*. 2018;31(7):677-685. doi: 10.1055/s-0037-1606564.
- McNamara C.A., Götthe 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. *Arthroplast Today*. 2016;3(1):13-17. doi: 10.1016/j.artd.2016.08.003.
- Engh G.A., Parks N.L. The management of bone defects in revision total knee arthroplasty. *Instr Course Lect*. 1997;46:227-236.
- Savov P., Tuecking L.R., Windhagen H., Ettinger M. Individual Revision Knee Arthroplasty Is a Safe Limb Salvage Procedure. *J Pers Med*. 2021;11(6):572. doi: 10.3390/jpm11060572.
- Girerd D., Parratte S., Lunebourg A., Boureau F., Ollivier M., Pasquier G. et al. Total knee arthroplasty revision with trabecular tantalum cones: Preliminary retrospective study of 51 patients from two centres with a minimal 2-year follow-up. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2016;102(4):429-433. doi: 10.1016/j.otsr.2016.02.010.
- Черный А.А., Коваленко А.Н., Билык С.С., Денисов А.О., Каземирский А.В., Куляба Т.А. и др. 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.
- Cherny A.A., Kovalenko A.N., Bilyk S.S., Denisov A.O., Kazemirskiy A.V., Kulyaba T.A. et al. [Early Outcomes of Patient-Specific Modular Cones for Substitution of Methaphysial and Diaphysial 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.
- Tetreault M.W., Perry K.I., Pagnano M.W., Hanssen A.D., Abdel M.P. Excellent two-year survivorship of 3D-printed metaphyseal cones in revision total knee arthroplasty. *Bone Joint J*. 2020;102-B(6_Suppl_A):107-115. doi: 10.1302/0301-620X.102B6-BJ-2019-1544.R1.

19. Remily E.A., Dávila Castrodad I.M., Mohamed N.S., Wilkie W.A., Kelemen M.N., Delanois R.E. Short-term Outcomes of 3D-Printed Titanium Metaphyseal Cones in Revision Total Knee Arthroplasty. *Orthopedics*. 2021;44(1):43-47. doi: 10.3928/01477447-20201202-04.
20. Piovan G., Farinelli L., Screpis D., Povegliano L., Gigante A.P., Zorzi C. Tibial Tubercle Screw Fixation on Custom Metaphyseal Cone: Surgical Tip in Severe Metaphyseal Tibia Bone Loss. *Arthroplast Today*. 2022;15:93-97. doi: 10.1016/j.artd.2022.03.019.

Сведения об авторах

✉ *Илларионова Татьяна Владимировна*

Адрес: Россия, 603005, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1

<https://orcid.org/0000-0001-7746-4987>

e-mail: tatianaillarionov4@yandex.ru

Зыкин Андрей Анатольевич — канд. мед. наук

<https://orcid.org/0000-0002-6321-3631>

e-mail: dr.zykin@mail.ru

Герасимов Сергей Александрович — канд. мед. наук

<https://orcid.org/0000-0002-3179-9770>

e-mail: gerasimoff@list.ru

Горбатов Роман Олегович — канд. мед. наук

<https://orcid.org/0000-0001-6964-1015>

e-mail: gorbatov.ro@yandex.ru

Authors' information

✉ *Tat'yana V. Illarionova*

Address: 10/1, Minin and Pozharsky Sq., Nizhny Novgorod, 603950, Russia

<https://orcid.org/0000-0001-7746-4987>

e-mail: tatianaillarionov4@yandex.ru

Andrey A. Zykin — Cand. Sci. (Med.)

<https://orcid.org/0000-0002-6321-3631>

e-mail: dr.zykin@mail.ru

Sergei A. Gerasimov — Cand. Sci. (Med.)

<https://orcid.org/0000-0002-3179-9770>

e-mail: gerasimoff@list.ru

Roman O. Gorbatov — Cand. Sci. (Med.)

<https://orcid.org/0000-0001-6964-1015>

e-mail: gorbatov.ro@yandex.ru