

ПРЕЦИЗИОННЫЕ ПЕРСОНИФИЦИРОВАННЫЕ НАПРАВИТЕЛИ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Карякин Н.Н., Горбатов Р.О.

ФГБУ «Приволжский федеральный медицинский исследовательский центр» Минздрава России, Нижний Новгород, e-mail: gorbatov.ro@yandex.ru

Представлен сравнительный анализ современных публикаций по применению персонафицированных прецизионных направителей в эндопротезировании коленного сустава. Оценено время оперативного вмешательства, кровопотеря, а также эффективность их использования по сравнению со стандартными экстрамедуллярными и интрамедуллярными направителями, компьютерной навигацией. Приведены рентгенологические и клинические результаты эндопротезирования коленного сустава с применением персонафицированных прецизионных направителей. Проведен сравнительный анализ результатов применения индивидуальных направителей различных производителей. Описана технология их создания с необходимыми методами обследования пациентов, а также методика оперативного вмешательства. Определены показания к использованию персонафицированных направителей: наличие деформации бедренной или большеберцовой кости, контрактуры коленного сустава, наличие в анамнезе воспалительного процесса в бедренной кости, эндопротеза тазобедренного сустава ипсилатеральной стороны, когда необходимо избежать вскрытие костномозгового канала. Представлены причины неудовлетворительных результатов применения индивидуальных направителей в эндопротезировании коленного сустава.

Ключевые слова: прецизионные индивидуальные направители, эндопротезирование, 3D-печать, гонартроз.

PATIENT SPECIFIC INSTRUMENTS FOR TOTAL KNEE ARTHROPLASTY

Karjakin N.N., Gorbatov R.O.

Privolzhsky Federal Research Medical Centre, Nizhny Novgorod, e-mail: gorbatov.ro@yandex.ru

A comparative analysis of recent publications on the use of patient specific instruments in knee arthroplasty. It has been estimated the time of surgery and blood loss. The efficacy of their use has been compared to standard intramedullary and extramedullary guides, computer navigation. The review includes radiographic and clinical results of knee replacement using a personalized precise guide. A comparative analysis of the results of the application of the patient specific instruments of different manufacturers. The review includes technologies of their production, methods of patient examination, surgery technique. Presents indications for use of personalized guides: deformation of the femur or tibia, knee contracture, a history of inflammation in the femur, hip prosthesis of the ipsilateral side, when it is necessary to avoid opening of the medullary canal. The review includes the reasons of the complications.

Keywords: patient specific instruments, replacement, 3D printing, gonarthrosis.

Актуальной проблемой в современном эндопротезировании коленного сустава является разработка и усовершенствование технологии оперативного вмешательства, которая позволила бы более прецизионно восстановить биологическую ось конечности, более точно выполнить позиционирование компонентов эндопротеза и уменьшить количество асептических расшатываний имплантатов, составляющих от 38,8 до 56,5% среди всех причин ревизий [1; 3; 4; 30]. Использование только стандартных экстрамедуллярных и интрамедуллярных направителей не позволяет достигнуть решения данной проблемы [13; 23; 28]. С целью повышения точности восстановления биологической оси конечности, позиционирования компонентов эндопротеза наиболее часто в мире применяются две технологии: использование индивидуальных направителей и

компьютерной навигации, которая, по данным различных авторов, зачастую приводит к неудовлетворительным результатам операции [11; 30]. Одним из инновационных решений данной проблемы является разработка прецизионных персонифицированных направителей (ППН), которые включают в себя как индивидуальные кондукторы для проведения пинов, так и резекционные блоки. Очевидным преимуществом данной технологии является возможность более точной реконструкции биологической оси конечности с уменьшением времени оперативного вмешательства, его упрощением [24]. При терминальных стадиях гонартроза имеются многоплоскостные деформации как проксимального отдела большеберцовой кости, так и дистального отдела бедренной кости. Выполнение оперативного вмешательства в данном случае сопряжено с высоким риском развития неудовлетворительных результатов эндопротезирования. Решением данной проблемы является тщательное предоперационное планирование. Однако применение только данных рентгенологического обследования и даже телерентгенограмм (FLFS) не позволяет достоверно отобразить трехплоскостную деформацию. Таким образом, необходимым в подобных случаях является использование технологий 3D-моделирования с последующим созданием ППН [1-4; 13].

Несмотря на большое количество исследований по данной теме, их результаты противоречивы, а научных работ, в которых были бы представлены данные сравнительного анализа различных публикаций со сформулированными показаниями к применению индивидуальных направителей, нами не обнаружено.

Разнообразие персонифицированных прецизионных направителей. В современный период происходит увеличение количества выполняемых операций с использованием ППН, появляются новые технологии их создания, расширяются показания к применению. Наиболее часто используемыми индивидуальными направителями являются: TruMatch (DePuy), PSI (Zimmer), GMK MyKnee (Medacta), VISIONAIRE Patient Match Technology (Smith & Nephew), PROPHECY® Preoperative Navigation Guides (Microport Orthopaedics), Signature (Biomet Victoria Tasmania).

Опыт применения персонифицированного направителя TruMatch, DePuy (рис. 1) описан в исследовании Collins, где автор показал отличные, как клинические, так и рентгенологические, результаты более чем 600 выполненных операций. Использование ППН позволило добиться более точного позиционирования компонентов эндопротеза по сравнению со стандартным инструментарием, уменьшить роль ассистента в ходе оперативного вмешательства [12].



Рис. 1. Персонафицированный направитель TruMatch, DePuy [15]

Использование PSI, Zimmer (рис. 2) при эндопротезировании коленного сустава приводит к несоответствию расположения бедренного и большеберцового компонентов эндопротеза более чем на 3 градуса в 3-17% случаях по сравнению с предоперационным планированием [31]. Однако в исследовании Köster с соавторами представлены данные о том, что применение данного персонафицированного направителя позволило добиться более точного позиционирования компонентов эндопротеза по сравнению с традиционной техникой эндопротезирования [20].



Рис. 2. Персонафицированный направитель PSI, Zimmer [39]

Применение направителей GMK MyKnee привело в 12,4% случаях к отклонению расположения компонентов эндопротеза более чем на 3 градуса от запланированного. Также авторы исследования указывают на отсутствие различий в результатах эндопротезирования коленного сустава с использованием ППН и компьютерной навигации [37].

Применение VISIONAIRE Patient Match Technology при эндопротезировании коленного сустава привело к несоответствию более чем на 2 мм по сравнению с предоперационным планированием уровня резекции дистального отдела бедренной кости в 90% случаях и более чем в 70% случаях проксимального отдела большеберцовой кости [33].

При сравнении индивидуальных направителей различных производителей Huijbregts с соавторами показали наименьший риск смещения расположения компонентов эндопротеза от запланированного при использовании PSI, Zimmer [19]. Однако в данной научной работе не были учтены результаты многих крупных исследований: Köster 2016 [20], Scholes 2014

[31], Tibesku 2016 [33], Zambianchi 2015 [37], в которых показатели отклонения установленных компонентов эндопротеза коленного сустава значительно меньше.

Таким образом, несмотря на многочисленные исследования, результаты у разных авторов по использованию ППН одного и того же производителя отличаются. По нашему мнению, это связано со сравнением показателей после эндопротезирования коленного сустава по поводу гонартроза с различной степенью выраженности деформации, различным опытом хирургов по использованию индивидуальных направителей, неоднородными группами пациентов.

Предоперационное планирование и хирургическая техника. Основным показанием к применению ППН для эндопротезирования коленного сустава является деформирующий гонартроз III-IV стадии [по классификации Kellgren и Lawrence] с невозможностью использования компьютерных навигационных систем и стандартных направителей (рис. 3).



Рис. 3. Посттравматическая деформация бедренной кости, затрудняющая использование интрамедуллярного направителя [24]

Создание ППН по методике, описанной в работах Mattei, Barrett, Ajwani, Lustig, включает в себя несколько этапов [5; 9; 22; 24]. Первоначально, по данным КТ или МРТ, производится создание компьютерной 3D-модели коленного сустава конкретного пациента. На втором этапе с помощью методик программного моделирования хирург осуществляет резекцию бедренной и большеберцовой костей под определенными углами в различных плоскостях с целью реконструкции биологической оси конечности.

Контроль ротации бедренного компонента эндопротеза осуществляется относительно чрезнадмыщелковой оси бедра, тибиального – относительно бугристости большеберцовой кости. Затем с помощью методик топологической оптимизации и гибридного параметрического моделирования создается ППН в виде направителя для проведения пинов или резекционного блока. На компьютерной модели коленного сустава определяются необходимые размеры компонентов эндопротеза. Третий этап включает в себя 3D-печать

ППН. Для этого может быть использован FDM, SLS, SLA и другие 3D-принтеры. Бедренный ППН используется для установки вальгуса, уровня резекции и необходимой ротации феморального компонента эндопротеза. Большеберцовый ППН применяется для позиционирования тибиального компонента эндопротеза, определения уровня резекции, наклона (наклона) и ротации. Средний срок создания ППН составляет 3-4 недели [5; 9; 22; 24; 26; 34]. Другие методики создания индивидуальных направителей отличаются только используемыми инструментами программного моделирования [12; 20; 28; 31; 33; 37].

Во время оперативного вмешательства ППН используются с целью позиционирования пинов для стандартных резекционных блоков (рис. 4) или в качестве непосредственно резекционных блоков. Остальная часть операции выполняется по стандартной методике. Если не удастся достигнуть необходимого восстановления оси конечности при использовании ППН, хирург может перейти к применению стандартных резекционных блоков [9; 22; 24; 34].

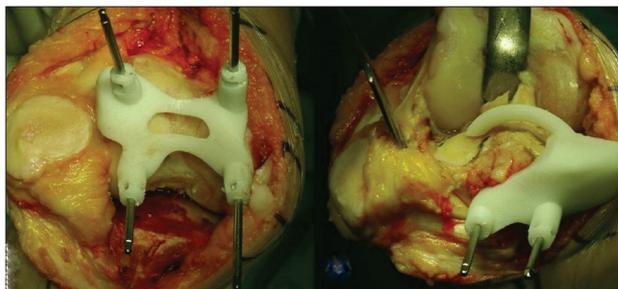


Рис. 4. Персонализированные направители для прецизионного введения пинов [21]

Создание ППН на основе данных МРТ, по мнению ряда авторов, позволяет учитывать хрящевую ткань сустава, мениски, которые могут быть использованы в качестве дополнительных ориентиров. Однако данная технология не получила распространения ввиду более точного позиционирования индивидуальных направителей, созданных по данным КТ [5; 20; 22; 24; 31; 37].

Клинические и рентгенологические результаты. Несмотря на многочисленные исследования, единого мнения по поводу улучшения рентгенологических и клинических результатов при использовании ППН по сравнению со стандартными направителями и применением компьютерной навигации до сих пор нет.

Ряд авторов показали в своих исследованиях отсутствие целесообразности применения ППН при эндопротезировании коленного сустава.

В сравнении с компьютерной навигацией, Conteduca с соавторами доказали, что ППН не способны достичь удовлетворительного позиционирования компонентов эндопротеза [14]. В исследовании Sassoon с соавторами представлены данные о том, что ППН не имеют преимуществ по сравнению со стандартными направителями в более точном восстановлении оси конечности [30]. Также не было обнаружено разницы в восстановлении оси конечности

при сравнении традиционной техники и ППН в исследовании Rho с соавторами. Однако они сообщают о 12% случаях наружной ротации бедренного компонента протеза при применении индивидуальных направителей [29]. В исследовании Barrett с соавторами представлена информация о том, что применение компьютерной навигации позволяет более точно позиционировать компоненты эндопротеза по сравнению с индивидуальными направителями [9]. В научной работе Voopen представлена информация о 29% случаев отклонений от механической оси нижней конечности (более 3°) во фронтальной плоскости при использовании ППН [10]. В исследовании Nunley с соавторами представлены данные о худших результатах, в виде смещения биологической оси конечности от нормы у 37% пациентов при использовании ППН [26].

Тем не менее, несмотря на представленные результаты исследований, некоторые авторы сообщают о более высокой точности позиционирования компонентов эндопротеза и восстановления биологической оси нижней конечности при использовании ППН, связывая это с более тщательным предоперационным планированием.

Anderl с соавторами представили результаты, которые показывают значительно высокую точность восстановления механической оси и позиционирования компонентов эндопротеза по сравнению со стандартными направителями. В данном проспективном исследовании среднее отклонение от целевого положения компонента протеза во всех плоскостях составило менее 2° [6]. В своих исследованиях Heuse с соавторами доказали, используя различные методы томографии, что ППН позволяет достичь более высокую частоту ротационной стабильности компонентов эндопротеза по сравнению с традиционной технологией эндопротезирования [17; 18].

При сравнении клинических результатов после операции мнения разных авторов о целесообразности применения ППН при эндопротезировании коленного сустава также расходятся.

Yaffe с соавторами показали значительное улучшение функционального результата через 6 месяцев после операции с использованием ППН по сравнению со стандартными направителями [36]. С другой стороны, разные авторы продемонстрировали, что никаких существенных клинических преимуществ ППН по сравнению со стандартной технологией эндопротезирования нет. Это было установлено как для тотального, так и одномышечкового эндопротезирования коленного сустава [27; 38].

Кровопотеря. В исследовании Thienpont с соавторами оценили влияние ППН на кровопотерю, сравнивая со стандартной технологией эндопротезирования. Было доказано, что применение интрамедуллярного направителя для бедра, когда обязательным является вскрытие костномозгового канала, приводит к большей кровопотере, по сравнению с

использованием индивидуальных направителей [32]. Спорные данные были найдены в литературе по оценке кровопотери при применении экстрamedулярного направителя [5; 7; 14; 25]. Однако Voletì с соавторами в своем исследовании отмечают, что использование костной аутопластики для закрытия костномозгового канала бедренной кости приводит к снижению кровопотери при применении интрамедулярного направителя [35].

Время оперативного вмешательства. Существует мнение о том, что ППН теоретически может сократить время операции, особенно для менее опытных хирургов. В рандомизированном контролируемом исследовании Hamilton с соавторами показали, что ППН не сокращает время эндопротезирования по сравнению с традиционными методиками [16]. Похожие результаты получили в своих исследованиях Nunley [26] и Voletì [35]. Однако Valì с соавторами показали, что ППН позволяет значительно сократить время оперативного вмешательства по сравнению с традиционным эндопротезированием коленного сустава [8].

Заключение. Несмотря на наличие многочисленных исследований в данной области, до сих пор единого мнения относительно ППН у большинства хирургов нет. Имеющиеся неудовлетворительные результаты применения индивидуальных направителей, по нашему мнению, были связаны с недостаточно тщательным проведением предоперационного планирования, отсутствием опыта и навыков компьютерного моделирования у хирургов, созданием ППН лицами, не имеющими опыта выполнения эндопротезирования коленного сустава, использованием не предназначенного для создания ППН программного обеспечения.

В приведенном анализе современных литературных источников нами не было обнаружено данных по оценке экономической эффективности использования индивидуальных направителей, что, по нашему мнению, необходимо учитывать при оценке целесообразности их применения при эндопротезировании коленного сустава.

Обобщая результаты имеющихся исследований, мы считаем, что показания к применению ППН могут быть следующие: наличие деформации бедренной или большеберцовой кости, когда применение интрамедулярных направителей затруднено, контрактуры коленного сустава, когда технически трудно выполнить эндопротезирование с использованием компьютерной навигации, наличие в анамнезе воспалительного процесса в бедренной кости, эндопротеза тазобедренного сустава ипсилатеральной стороны, когда необходимо избежать вскрытие костномозгового канала.

Список литературы

1. Корнилов Н.Н. Особенности ревизионного эндопротезирования коленного сустава

после изолированного замещения его внутреннего отдела / Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба, К.А. Новосёлов, А.В. Каземирский // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 2. – С. 162-162

2. Малышев Е.Е., Павлов Д.В., Блинов С.В. Динамический контроль угловых деформаций в коленном суставе // Травматология и ортопедия России. - 2013. - № 3 (69). - С. 136-142.

3. Новосёлов К.А., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А. Повреждения и заболевания коленного сустава // Травматология и ортопедия / под ред. Н.В. Корнилова. – СПб. : Гиппократ, 2006. – Т. 3. – С. 213-438.

4. Приходько В.С. Риски при эндопротезировании крупных суставов у пациентов с ожирением / В.С. Приходько, А.А. Тарбушкин, М.Ю. Прохорова, А.П. Шилин, Д.Н. Усманов, Д.С. Морозов // Ожирение и метаболизм. - 2015. - № 12 (4). - С. 52-56.

5. Ajwani S.H., Jones M., Jarratt J.W. Computer assisted versus conventional total knee replacement: a comparison of tourniquet time, blood loss and length of stay // Knee. - 2012. – N 19. – P. 606-610.

6. Anderl W., Pauzenberger L., Kölblinger R. Patient-specific instrumentation improved mechanical alignment, while early clinical outcome was comparable to conventional instrumentation in ТКА // Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. – 2016. - N 24. – P. 102-111.

7. Baldini A., Adravanti P. Less invasive ТКА: extramedullary femoral reference without navigation // Clin Orthop Relat Res. – 2008. – N 466. – P. 2694-2700.

8. Bali K., Walker P., Bruce W. Custom-fit total knee arthroplasty: our initial experience in 32 knees // J. Arthroplasty. – 2012. – N 27. – P. 1149-1154.

9. Barrett W., Hoeffel D., Dalury D. In-vivo alignment comparing patient specific instrumentation with both conventional and computer assisted surgery [CAS] instrumentation in total knee arthroplasty // J Arthroplasty. - 2014. - N 29. - P. 343-347.

10. Boonen B., Schotanus M.G., Kort N.P. Preliminary experience with the patient-specific templating total knee arthroplasty // Acta Orthop. – 2012. – N 83. - P. 387-393.

11. Burnett R.S., Barrack R.L. Computer-assisted total knee arthroplasty is currently of no proven clinical benefit: a systematic review // Clin Orthop Relat Res. – 2013. – N 471. - P. 264–276.

12. Collins M.J. The impact patient-specific instrumentation has had on my practice in the last 5 years // Am J Orthop. – 2014. – N 43. – P. 14-16.

13. Confalonieri N., Computer-assisted technique versus intramedullary and extramedullary alignment systems in total knee replacement: a radiological comparison / N. Confalonieri, A. Manzotti, C. Pullen, V. Ragone // Acta Orthop Belg. – 2005. – N 71. – P. 703–709.

14. Conteduca F., Massai F., Iorio R. Blood loss in computer-assisted mobile bearing total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with a conventional technique // *Int. Orthop.* - 2009. – N 33. - P. 1609-1613.
15. DePuy Trumatch personalized solutions given FDA clearance to market. – Режим доступа: <http://www.medgadget.com/2011/08/depuy-trumatch-personalized-solutions-given-fda-clearance-to-market.html> (дата обращения: 29.08.2016).
16. Hamilton W.G., Parks N.L., Saxena A. Patient-specific instrumentation does not shorten surgical time: a prospective, randomized trial // *J Arthroplasty.* – 2013. – N 28. - P. 96-100.
17. Heyse T.J., Tibesku C.O. Improved femoral component rotation in TKA using patient-specific instrumentation // *Knee.* – 2014. – N 21. – P. 268-271.
18. Heyse T.J., Tibesku C.O. Improved tibial component rotation in TKA using patient-specific instrumentation // *Arch Orthop Trauma Surg.* – 2015. – N 135. – P. 697-701.
19. Huijbregts H.J., Khan R.J., Sorensen E. Patient-specific instrumentation does not improve radiographic alignment or clinical outcomes after total knee arthroplasty // *Acta Orthop.* – 2016. – N 1. – P. 1-9.
20. Köster G., Biró C. Total and unicompartmental knee replacement: Patient-specific Instrumentation // *Orthopade.* – 2016. – N 45. – P. 302-313.
21. Lachiewicz P.F., Henderson R.A. Patient-specific Instruments for Total Knee Arthroplasty // *J American Academy of Orthopaedic Surgeons.* – 2013. – N 21 [9]. – P. 513–518.
22. Lustig S., Scholes C.J., Oussedik S.I. Unsatisfactory accuracy as determined by computer navigation of Visionaire patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty // *J Arthroplasty.* – 2013. – N 28. – P. 469-473.
23. Mason J.B., Fehring T.K., Estok R. Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery // *J Arthroplasty.* – 2007. – N 22. - P. 1097–1106.
24. Mattei L., Pellegrino P., Calò M. Patient specific instrumentation in total knee arthroplasty: a state of the art // *Ann Transl Med.* – 2016. - N 4 [7]. – P. 126.
25. McConnell J., Dillon J., Kinninmonth A. Blood loss following total knee replacement is reduced when using computer-assisted versus standard methods // *Acta Orthop Belg.* – 2012. – N 78. – P. 75-79.
26. Nunley R.M., Ellison B.S., Ruh E.L. Are patient-specific cutting blocks cost-effective for total knee arthroplasty? // *Clin Orthop Relat Res.* – 2012. – N 470. – P. 889-894.
27. Ollivier M., Parratte S., Lunebourg A. The John insall award: no functional benefit after unicompartmental knee arthroplasty performed with patient-specific instrumentation: a randomized trial // *Clin Orthop Relat Res.* – 2016. – N 474. – P. 60-68.
28. Pang C.H., Chan W.L., Yen C.H. Comparison of total knee arthroplasty using computer-

assisted navigation versus conventional guiding systems: a prospective study // J Orthop Surg [Hong Kong]. - 2009. – N 17. – P. 170–173.

29. Roh Y.W., Kim T.W., Lee S. Is TKA using patient-specific instruments comparable to conventional TKA? A randomized controlled study of one system // Clin Orthop Relat Res. – 2013. – N 471. – P. 3988-3995.

30. Sassoon A., Nam D., Nunley R. Systematic review of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: new but not improved // Clin. Orthop. Relat. Res. - 2015. - N 473. - P. 151-158.

31. Scholes C., Sahni V., Lustig S. Patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty does not match the pre-operative plan as assessed by intra-operative computer-assisted navigation // Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. - 2014. – N 22 [3]. – P. 660-665.

32. Thienpont E., Grosu I., Paternostre F. The use of patient-specific instruments does not reduce blood loss during minimally invasive total knee arthroplasty? // Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. – 2015. - N 23. – P. 2055-2060.

33. Tibesku C.O. Total knee arthroplasty with the use of patient specific instruments: The Visionaire system // Orthopade. - 2016. – N 45 [4]. – P. 286-293.

34. Victor J., Dujardin J., Vandenneucker H. Patient-specific guides do not improve accuracy in total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial // Clin Orthop Relat Res. - 2014. – N 472. – P. 263-271.

35. Voleti P.B., Hamula M.J., Baldwin K.D. Current data do not support routine use of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty // J Arthroplasty. – 2014. – N 29. – P. 1709-1712.

36. Yaffe M., Luo M., Goyal N. Clinical, functional, and radiographic outcomes following total knee arthroplasty with patient-specific instrumentation, computer-assisted surgery, and manual instrumentation: a short-term follow-up study // Int J Comput Assist Radiol Surg. – 2014. – N 9. – P. 837-844.

37. Zambianchi F., Colombelli A., Digennaro V. Assessment of patient-specific instrumentation precision through bone resection measurements // Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. - 2015. - N 24.

38. Zhu M., Chen J.Y., Chong H.C. Outcomes following total knee arthroplasty with CT-based patient-specific instrumentation // Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. - 2015. – N 26.

39. Zimmer patient specific instruments. – Режим доступа: http://www.zimmer.com/patients-caregivers/article/knee/zimmer_patient_specific_instruments.html (дата обращения: 29.08.2016).