

ОЦЕНКА ТОЧНОСТИ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ КОМПОНЕНТОВ ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА У ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРИРОВАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ РЕЗЕКТОРНЫХ БЛОКОВ

Джавадов А.А.¹, Билык С.С.¹, Коваленко А.Н.¹, Близнюков В.В.¹, Амбросенков А.В.¹, Денисов А.О.¹, Антипов А.П.¹, Миронов А.Р.¹

¹ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. Санкт-Петербург, e-mail: alisagib.dzhavadov@mail.ru

Данная статья посвящена оценке точности позиционирования компонентов эндопротеза коленного сустава у пациентов, оперированных с использованием индивидуальных резекторных блоков. Все пациенты проходили хирургическое лечение в РНИТО им. Р.Р. Вредена с 2017 по 2018 гг., операции выполнялись опытными хирургами, проводящими более 60 операций в год. Все пациенты были разделены на две группы: основная группа – 30 пациентов, прооперированных с использованием индивидуальных резекторных блоков; контрольная группа – 15 пациентов, прооперированных с использованием стандартной техники. Технология производства индивидуальных резекторных блоков включала в себя следующие этапы. 1. Компьютерная томография нижних конечностей с захватом трех суставов: тазобедренного, коленного, голеностопного. 2. Планирование осей конечности и плоскостей опилов совместно с оперирующим хирургом. 3. Построение трехмерной модели оперируемой нижней конечности: в программе 3Dslicer производилось сегментирование костей нижней конечности, далее в программе Blender определялись референтные линии. 4. Трехмерная печать индивидуальных резекторных блоков. Средние значения отклонений от механической оси нижней конечности составили 1,1 градуса (от 0,3 градуса вальгусной деформации до 2,6 градуса варусной деформации) для пациентов основной группы, 2,5 градуса (от 0,8 градуса вальгусной деформации до 4,2 градуса варусной деформации) у пациентов контрольной группы. При использовании непараметрического метода Манна–Уитни не было выявлено различий в средних значениях отклонения от механической оси нижней конечности. Индивидуальные резекторные блоки показывают результаты, сопоставимые со стандартной техникой в руках опытных хирургов, и могут быть рекомендованы к использованию начинающими хирургами.

Ключевые слова: эндопротезирование, коленный сустав, индивидуальные резекторные блоки.

ESTIMATION OF ACCURACY OF POSITIONING OF COMPONENTS OF KNEE ENDOPROSTHESIS IN PATIENTS OPERATED WITH THE USE OF PATIENT SPECIFIC INSTRUMENTS.

Dzhavadov A.A.¹, Bilyk S.S.¹, Kovalenko A.N.¹, Blizniykov V.V.¹, Ambrosenkov A.V.¹, Denisov A.O.¹, Antipov A.P.¹, Mironov A.R.¹

¹Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopaedics The Ministry of health of Russia, Saint-Petersburg, e-mail: alisagib.dzhavadov@mail.ru

This article is devoted to assessing the accuracy of positioning the components of the knee endoprosthesis in patients operated with the use of patient specific instruments. All patients underwent surgical treatment at RNIITO named after R.R. Vreden's from 2017 to 2018, the operations were performed by experienced surgeons, who annually perform more than 60 operations per year. All patients were divided into two groups: the main group - 30 patients operated with the use of patient specific instruments; control group - 15 patients operated on using standard techniques. The technology of production of patient specific instruments included the following stages: 1. All patients underwent computed tomography of lower extremities with the capture of three joints: hip, knee, ankle. 2. Planning of the extremity axes and planes of the filings together with the operating surgeon. 3. Construction of a three-dimensional model of the operated lower limb: in the program 3Dslicer, the segmentation of the bones of the lower limb was carried out, then the reference lines were determined in the Blender program. 4. Three-dimensional printing of patient specific instruments. The mean deviation from the mechanical axis of the lower limb were 1.1 degrees (from 0.3 degrees of valgus deformation to 2.6 degrees of varus deformation) for patients in the main group, 2.5 degrees (from 0.8 degrees of valgus deformation to 4.2 degrees of varus deformation) in patients of the control group. When using the nonparametric Mann-Whitney method, no differences were found in the mean values of the splitting from the mechanical axis of the lower limb. Patient specific instruments units show results comparable to standard techniques in the hands of experienced surgeons and can be recommended for use by beginning surgeons.

Keywords: endoprosthesis, knee joint, patient specific instruments.

Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТЭП КС) является высокоэффективным методом лечения гонартроза, которое значительно повышает качество жизни пациента [1].

Однако за последние 10 лет появилось множество исследований, в которых выявлена довольно большая частота неудовлетворенности пациентов после первичного тотального эндопротезирования коленного сустава, достигающая до 20% [2].

Выживаемость эндопротезов коленного сустава по данным различных исследований составляет от 85 до 94% в течение 10–15 лет [3].

Одной из причин неудач при первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава является мальпозиция компонентов, ведущая в 12% случаев к ревизионному эндопротезированию коленного сустава [4].

Оптимальное позиционирование имплантата во время выполнения тотальной артропластики коленного сустава обеспечивает долгосрочную стабильность и выживаемость эндопротеза [5].

Определенное количество исследователей сообщило, что даже в крупных центрах, специализирующихся на эндопротезировании, при использовании стандартной хирургической техники при ТЭП КС довольно высок уровень мальпозиции компонентов эндопротеза (от 20 до 40%) [6].

За последние годы был значительно усовершенствован процесс позиционирования имплантатов, в том числе благодаря PSI (индивидуальным резекторным блокам). Цель использования данной технологии заключается в улучшении позиционирования бедренного и большеберцового компонентов [8, 9].

Цель исследования: оценить точность позиционирования компонентов эндопротеза у пациентов, оперированных с использованием индивидуальных резекторных блоков.

Материалы и методы

В ходе написания работы были использованы данные результатов лечения 45 пациентов с гонартрозом 3-й стадии в возрасте от 52 до 75 лет. Все пациенты были разделены на две группы: основная группа – 30 пациентов, прооперированных с использованием индивидуальных резекторных блоков; контрольная группа – 15 пациентов, прооперированных с использованием стандартной техники. Все пациенты проходили хирургическое лечение в РНИИТО им. Р.Р. Вредена с 2017 по 2018 гг., операции выполнялись опытными хирургами, проводящими более 60 операций в год.

Стандартная техника эндопротезирования подразумевает под собой выполнение

первичного тотального эндопротезирования коленного сустава, в основе которого лежит использование системы отвесов и металлических резекторных блоков.

Технология производства индивидуальных резекторных блоков включала в себя следующие этапы.

1. Компьютерная томография нижних конечностей с захватом трех суставов: тазобедренного, коленного, голеностопного.

2. Планирование осей конечности и плоскостей опилов совместно с оперирующим хирургом.

3. Построение трехмерной модели оперируемой нижней конечности: в программе 3Dslicer производилось сегментирование костей нижней конечности, далее в программе Blender определялись референтные линии.

4. Трехмерная печать индивидуальных резекторных блоков.

КТ-исследование выполнялось с шагом 0,6 мм на томографе Toshiba Aquilon/Prime.

Индивидуальные резекторные блоки позиционировались относительно механической оси нижней конечности: от центра ротации головки бедренной кости до центра голеностопного сустава.

Центр ротации головки бедренной кости определялся как центр сферы, вписанной в головку 3D-модели бедренной кости.

Центр мыщелков бедренной кости позиционировался на 1 см выше проксимального прикрепления задней крестообразной связки по краю медиального мыщелка.

Центр большеберцовой кости находился на середине межмышцелкового возвышения.

Центр голеностопного сустава определялся как середина расстояния между медиальными и латеральными лодыжками.

Плоскости опилов планировались относительно механической оси нижней конечности.

1. Плоскость дистальной резекции бедренной кости проходила под углом 90° к механической оси нижней конечности как во фронтальной, так и в сагиттальной плоскостях. Таким способом формировался правильный разгибательный промежуток (рис. 1).

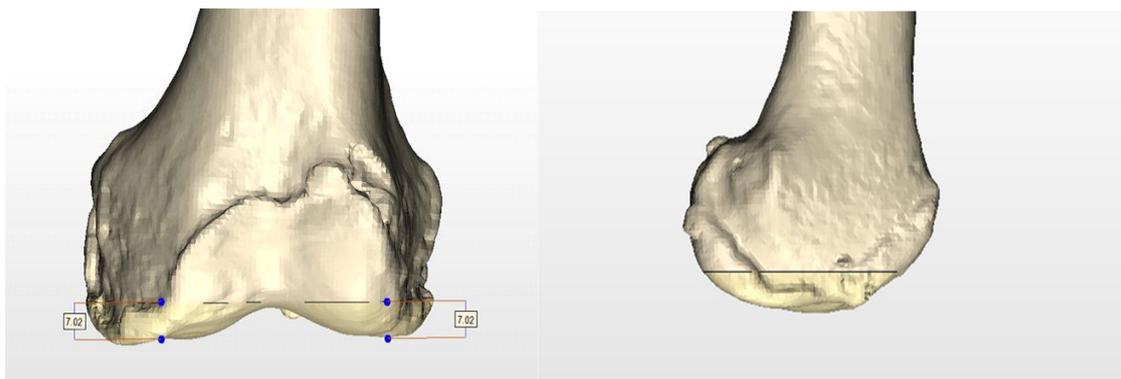


Рис. 1. Плоскость дистальной резекции бедренной кости

2. Плоскость резекции плато большеберцовой кости: перпендикулярно механической оси во фронтальной плоскости, в сагиттальной плоскости задавался угол, аналогичный наклону плато большеберцовой кости пациента (рис. 2).

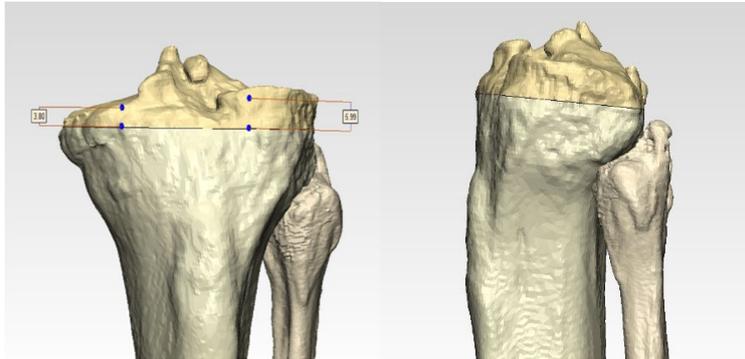


Рис. 2. Плоскость резекции плато большеберцовой кости

Ротационное положение тибияльного компонента контролировалось по линии Акаги: это линия, соединяющая дистальную точку прикрепления задней крестообразной связки с точкой, ориентированной по медиальной трети бугристости большеберцовой кости.

Позиционирование фланцев индивидуальных резекторных блоков осуществлялось на проекцию с плотностью кости не менее 300 единиц Хаунсфилда, то есть на участки, позволяющие максимально точно выполнить сегментирование.

Отверстия для пинов располагались на двух уровнях с шагом в 2 мм для возможности интраоперационной корректировки толщины резекции.

Печать индивидуальных резекторных блоков производилась на 3D принтере Ultimaker с использованием технологии FDM (Fused deposition modeling) – нанесение последовательных слоев материала, повторяющих контуры цифровой модели.

Для изготовления индивидуальных резекторных блоков использовался PLA (полилактид)-пластик – термопластичный алифатический полиэфир, структурной единицей которого является молочная кислота.

Все резекторные блоки перед применением проходили газоплазменную перексидводородную низкотемпературную стерилизацию в центральном стерилизационном отделении.

При оперативном вмешательстве использовался парapatеллярный доступ к коленному суставу.

Применялись две различные техники оперативного вмешательства.

1. Первоначальное формирование сгибательного промежутка (tibia first).
2. Первоначальное формирование разгибательного промежутка (femur first).

При выполнении ТЭП КС с применением техники tibia first после резекции менисков и передней крестообразной связки к плато большеберцовой кости прикладывался индивидуальный резекторный блок (рис. 3).

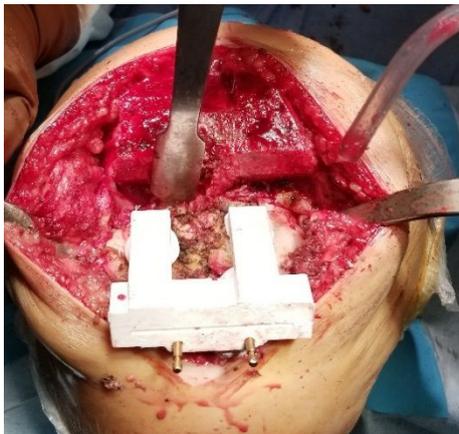


Рис. 3. Позиционирование резекторного блока на большеберцовой кости

При применении техники femur first индивидуальный резекторный блок прикладывался к переднему кортикальному слою бедренной кости, фланцы располагались на мышечках бедренной кости (рис. 4).



Рис. 4. Позиционирование резекторного блока на бедренной кости

Резекция остеофитов перед опилами не выполнялась.

После выполнения опилов осуществлялась имплантация компонентов эндопротеза.

Результаты

Средние значения отклонения от механической оси нижней конечности составили 1,1 градуса (от 0,3 градуса вальгусной деформации до 2,6 градуса варусной деформации) для пациентов основной группы и 2,5 градуса (от 0,8 градуса вальгусной деформации до 4,2 градуса варусной деформации) у пациентов контрольной группы. При использовании непараметрического метода Манна–Уитни не было выявлено различий в средних значениях отклонения от механической оси нижней конечности.

Средние значения параметров у пациентов, прооперированных с использованием индивидуальных резекторных блоков и стандартной техники, отражены в таблице.

Средние значения параметров

Оцениваемые показатели	Индивидуальные резекторные блоки (n=30)	Стандартная техника (n=15)
Латеральный дистальный бедренный угол	90,6 (95%-ный доверительный интервал: 89,6–91,4)	91,4 (95%-ный доверительный интервал: 90,3–92,5)
Медиальный проксимальный большеберцовый угол	91,2 (95%-ный доверительный интервал: 90,2–92,0)	92,0 (95%-ный доверительный интервал: 90,8–93,3)
Наклон большеберцовой кости в сагиттальной плоскости	6,8 (95%-ный доверительный интервал: 5,6–7,2)	4,6 (95%-ный доверительный интервал: 3,2–6,0)
Угол дистального опиала бедренной кости в сагиттальной плоскости	1,2 (95%-ный доверительный интервал: 0,0–2,3)	1,1 (95%-ный доверительный интервал: 0,0–2,2)

Значения, представленные в таблице, дают картину довольно точного позиционирования компонентов эндопротеза при использовании как индивидуальных резекторных блоков, так и стандартной техники эндопротезирования.

Обсуждение

Технология индивидуальных резекторных блоков популярна в мировом ортопедическом сообществе, о чем говорят 82 000 случаев применения индивидуальных блоков в 2012 г. [10].

В Европе средняя цена изготовления индивидуального резекторного блока для одного случая исходя из обзора различных коммерческих систем индивидуальных резекторных блоков, представленных на рынке без учета дополнительных расходов на КТ и МРТ исследования, составляет 522 евро [10].

Средняя цена изготовления индивидуального резекторного блока для одного случая на базе лабораторий РНИИТО им. Р.Р. Вредена не оценивалась в связи с тем, что данная технология находится на этапе испытания, а ее цена может быть определена экономистами перед непосредственным выходом на рынок.

Вопрос практической пользы применения вспомогательных техник при эндопротезировании коленного сустава остается открытым.

По данным ряда авторов, точность позиционирования компонентов эндопротеза

коленного сустава у начинающих хирургов ниже, чем у опытных [11].

По нашим данным, точность позиционирования компонентов эндопротеза при использовании индивидуальных резекторных блоков сопоставима со стандартной техникой в исполнении опытных хирургов. Исходя из этого мы считаем, что система индивидуальных блоков, являясь вспомогательной, сможет обеспечить высокую точность позиционирования и у начинающих хирургов.

На данный момент в России ни одна компания не может предложить закупки индивидуальных резекторных блоков клиникам, занимающимся эндопротезированием коленного сустава.

Предполагая широкое внедрение метода индивидуальных блоков, мы выбрали КТ-планирование в связи с большей доступностью данной визуализационной технологии.

Большая доступность КТ как для пациентов, так и для врача связана с тем, что при использовании КТ нет необходимости дополнительного оснащения в отличие от МРТ, которая потребует наличие специальных катушек для исследования с захватом трех суставов.

В связи с тем, что КТ не визуализирует хрящевой слой, одной из важных особенностей точного позиционирования индивидуальных блоков является предварительная резекция хряща с суставных поверхностей с помощью электрокоагулятора.

Следует отметить, что заложенная при планировании индивидуальных резекторных блоков пространственная ориентация опилов будет воспроизведена интраоперационно. Данный факт требует полной вовлеченности хирурга в процесс планирования. При отсутствии должного внимания хирурга в процессе планирования существует риск различия интраоперационного пространственного расположения опилов в отличие от ожидаемого хирургом.

Выводы

Индивидуальные резекторные блоки показывают результаты (среднее отклонение от механической оси нижней конечности 1,1 градуса), сопоставимые со стандартной техникой (среднее отклонение от механической оси нижней конечности 2,5 градуса) в руках опытных хирургов, и могут быть рекомендованы к использованию в качестве вспомогательной системы начинающим хирургам.

Список литературы

1. Buly R.L., Sculco T.P. Recent advances in total knee replacement surgery. Current Opinion in Rheumatology. 1995. vol. 7. no. 2. P. 107–113.

2. Marco Schiraldi, Giancarlo Bonzanini, Danilo Chirillo, Vito de Tullio. Mechanical and kinematic alignment in total knee arthroplasty. *Annals of Translational Medicine*. 2016. vol. 4. no. 7. P. 126-148.
3. Keating E.M., Meding J.B., Faris P.M., Ritter M.A. Long-term follow up of nonmodular total knee replacements. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2002. vol.404. P. 34-39.
4. Sharkey P.F., Hozack W.J., Rothman R.H., Shastri S., Jacoby S.M. Why Are Total Knee Arthroplasties Failing Today? *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2002. vol. 404. P. 7-13.
5. Thomas Czurda, Peter Fennema, Martin Baumgartner, Peter Ritschl. The association between component malalignment and post-operative pain following navigation-assisted total knee arthroplasty: results of a cohort/nested case–control study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2010. vol. 18. no. 7. P. 863–869.
6. Cheng T., Zhao S., Peng X., Zhang X. Does computer-assisted surgery improve postoperative leg alignment and implant positioning following total knee arthroplasty? A meta-analysis of randomized controlled trials? *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2012. vol. 20. no. 7. P. 1307-1322.
7. Adam Sassoon, Denis Nam, Ryan Nunley, Robert Barrack. Systematic Review of Patient-specific Instrumentation in Total Knee Arthroplasty: New but Not Improved. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2015. vol. 473. no. 1. P. 151-158.
8. Ana Sofia Teles Rodrigues and Manuel António Pereira Gutierrez. Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. Should we adopt it? *Revista Brasileira de Ortopedia*. 2017. vol. 52. no. 3. P. 242-250.
9. Тихилов Р.М., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Сараев А.В., Игнатенко В.Л. Современные тенденции в ортопедии: артропластика коленного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2012. № 2. С. 5-15.
10. Emmanuel Thienpont, Johan Bellemans, Hendrik Delpont, Philippe Van Overschelde, Bart Stuyts, Karl Brabants, Jan Victor. Patient-specific instruments: industry’s innovation with a surgeon’s interest. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2013. vol. 21. no. 10. P. 2227-2233.
11. Rees J. L., Price A.J., Beard D.J., Dodd C.A.F., Murray D.W. Patient-specific instruments: industry’s innovation with a surgeon’s interest. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2013. vol. 21. no. 10. P. 2227-2233.