





3412389297379358

## АНОТАЦІЯ

*Бондаренко С.А.* Оптимізація результатів ендопротезування колінного суглобу у хворих на гонартроз III-IV стадії шляхом виготовлення індивідуалізованого операційного інструменту – кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 222 «Медицина» (22 Охорона здоров'я) - Запорізький державний медикофармацевтичний університет МОЗ України, Запоріжжя, 2026.

Запорізький державний медико-фармацевтичний університет МОЗ України, Запоріжжя, 2026

Дослідження проводилося в ТОВ «Клініка Мотор Січ», ТОВ «Медікал Плаза», медичному центрі «Медікум Дніпро» та Запорізькому державному медико-фармацевтичному університеті між 2022 та 2026 роками.

Тотальне ендопротезування колінного суглоба (ТЕКС) є основним хірургічним методом лікування пацієнтів з гонартрозом у термінальній стадії. Глобальна захворюваність на гонартроз становить приблизно 150 випадків на 100 000 жителів, з прогнозованим зростанням щонайменше втричі до 2030 року. Незважаючи на постійне вдосконалення дизайну імплантатів та програм реабілітації, до 20% пацієнтів залишаються частково незадоволеними результатами лікування. Це значною мірою пов'язано з неправильним розміщенням компонентів ендопротеза та невідповідностями між відновленою механікою та індивідуальною анатомією колінного суглоба.

На сьогодні використовують три основні концепції вирівнювання осі кінцівки: механічне, альтернативне та кінематичне. Вони спрямовані на відтворення фронтальної осі та лінії суглоба нижньої кінцівки, але їхня точність значною мірою залежить від стандартного обладнання та суб'єктивних факторів. Навігаційні та роботизовані системи покращують відтворюваність, але мають певну криву навчання та обмежену доступність.



Перспективною альтернативою є використання спеціально розробленого інструменту на основі даних. 3D комп'ютерна томографія з тривимірним передопераційним плануванням дозволяє враховувати деформації, остеофіти та особливості анатомії кісток, точно відтворюючи заплановану геометрію резекцій. Після отримання тривимірної моделі нижньої кінцівки можна чітко визначити, як правильно скоригувати висоту та кут резекції. Також 3D модель дає можливість оцінити анатомію та механічну вісь, а також використовувати не лише механічне, а й кінематичне вирівнювання, що призводить до значного покращення відновлення функції кінцівки.

Метою цієї роботи було покращити післяопераційні функціональні результати та точність відтворення механічної осі колінного суглоба під час тотального ендопротезування колінного суглоба у пацієнтів з гонартрозом III-IV стадії шляхом розробки, впровадження та клінічної оцінки індивідуального інструменту на основі тривимірної моделі нижньої кінцівки, отриманої з даних КТ. Дисертація базується на спостереженнях за хірургічним лікуванням, клінічною практикою, інструментами та спеціалізованими методами обстеження пацієнтів.

Об'єкт дослідження – Гонартроз III–IV стадій, що супроводжується вираженим больовим синдромом, порушенням функції колінного суглоба та потребує хірургічного лікування шляхом ендопротезування коліна.

Предмет дослідження – Предмет дослідження: точність відтворення механічної осі нижньої кінцівки та клінічне застосування нового індивідуалізованого інструменту під час операції ендопротезування колінного суглоба, особливості перебігу післяопераційного періоду, динаміка больового синдрому, відновлення функції та якості життя при застосуванні індивідуального інструменту порівняно зі стандартною технікою.

Ми провели аналіз ефективності індивідуального інструменту для фіксації, зокрема, точності фіксації компонентів ендопротеза, часу операції та обсягу крововтрати, а також оцінки післяопераційного відновлення пацієнтів. за класифікацією J. Kellgren та J. Lawrence віком від 44 до 75 років,



які дали інформовану письмову згоду на участь. Пацієнтів розподілено на дві зіставні групи: групу контролю (n=30), у якій виконано тотальне ендопротезування колінного суглоба з використанням стандартного інструментарію, та групу дослідження (n=30), в якій використовувався індивідуальний інструмент, розроблений за індивідуальним замовленням. У всіх випадках була імплантована система Zimmer Biomet NexGen LPS, а хірургічна техніка, схема мультимодального знеболення, профілактика венозних тромбоемболічних ускладнень та післяопераційний догляд були однакові.

Передопераційне тривимірне планування базувалося на комп'ютерній томографії нижніх кінцівок у положенні повного розгинання колінних суглобів та нейтральної ротації стоп із товщиною зрізу 0,6–1,0 мм. Дані DICOM були оброблені в програмному забезпеченні InVesalius 3.1 та експортовані у формат STL, після чого було створено тривимірну модель нижніх кінцівок та план резекції стегнової та великогомілкової кісток у середовищі Geomagic Freeform Plus V2022.0.34. На основі отриманої моделі було розроблено індивідуальний інструмент для стегового та великогомілкового компонентів з урахуванням геометрії стандартних ріжучих блоків та анатомічних особливостей пацієнта; потім, використовуючи STL-файли, кожен інструмент був надрукований на 3D-принтері Anycubic Photon Mono 4K SLA з використанням Violadent Surgical Guide Resin, фотополімерної смоли, придатної для виготовлення хірургічних направляючих та індивідуальних інструментів. Друк проводився шаром товщиною 50 мікрон, що забезпечувало точний друк анатомічної геометрії.

Після друку було проведено обробку. Перед хірургічним втручанням кожен інструмент пройшов попередню стерилізацію відповідно до чинних нормативних вимог; суттєвих відхилень або втрати геометричної точності не було.

Комплексна клінічна та інструментальна оцінка включала: оцінку інтенсивності болю за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ) до операції, на



1-й та 3-й день, а також через 1,5; 3 та 6 місяців; аналіз функціонального стану до та після 1,5 днів, а також опитувальники WOMAC та KOOS; через 3 та 6 місяців; оцінку якості життя за допомогою опитувальника SF-36 до та через 6 місяців після операції. Для рентгенологічної оцінки точності розміщення компонентів визначали проксимальний медіальний кут великогомілкової кістки (PMTKA), дистальний латеральний кут стегнової кістки (DMLFA) та положення механічної осі на плато великогомілкової кістки (%) нижніх кінцівок за рентгенограмами при навантаженні. Крім того, вимірювали загальні клінічні та запальні параметри (еритроцити, гемоглобін, лейкоцити, ШОЕ, С-реактивний білок) до, на третій день та через 6 тижнів після операції для оцінки обсягу крововтрати та вираженості системної запальної відповіді.

Статистичний аналіз включав перевірку розподілу змінних за допомогою тесту Шапіро-Уїлка, оцінку відмінностей між групами за допомогою параметричних та непараметричних критеріїв (t-тест Стьюдента, тест Манна-Уїтні,  $\chi^2$ ) та аналіз показників однорідності всередині груп за допомогою тесту Вілкоксона. Основні клінічні та демографічні характеристики (вік, стать, індекс маси тіла, структура коморбідності) груп суттєво не відрізнялися ( $p > 0,05$ ), що продемонструвало валідність наступних порівнянь з первинними (рентгенометричні показники) та вторинними (біль, функція, якість життя, лабораторні маркери).

Згідно з рентгенологічними результатами, використання індивідуального інструменту досягло високої точності відтворення запланованих значень. Середня абсолютна похибка PMTKA в основній досліджуваній групі становила  $0,41^\circ$  (0,45%) порівняно з  $1,23^\circ$  (1,37%) у контрольній групі, що відповідає зменшенню похибки на  $0,82^\circ$  ( $\approx 67\%$ ). Для DMLFA відповідні показники становили  $0,42^\circ$  (0,47%) та  $1,19^\circ$  (1,32%), тобто похибка зменшилася на  $0,77^\circ$  ( $\approx 65\%$ ). Крім того, досліджувана група продемонструвала меншу варіабельність показників, що свідчить про кращу відтворюваність хірургічної техніки.



Позиціонування механічної осі на плато великогомілкової кістки також продемонструвало високу точність цього персоналізованого інструменту. Середня абсолютна похибка становила 0,42% порівняно з 1,79% у контрольній групі, що еквівалентно зменшенню системного медіального зміщення приблизно в 4,3 раза, яке було повністю усунено. В основній групі механічні кути більшості пацієнтів були в межах запланованих  $50\% \pm 0,5\%$  до 1%.

Отримані дані свідчать про те, що похибка кута вирівнювання менше  $1^\circ$  та похибка механічної осі менше 1% пов'язані з більш рівномірним розподілом навантаження, що призводить до клінічно значущої точності та технічної стандартизації.

Лабораторні результати підтвердили, що використання персоналізованих інструментів зменшує хірургічну травму: на 3-й день після операції рівень еритроцитів та гемоглобіну в досліджуваній групі був значно вищим, ніж у контрольній групі, що було пов'язано з внутрішньоопераційною та післяопераційною кровотечею. Параметри лейкоцитів та швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ) показали м'якшу системну запальну реакцію, тоді як рівень С-реактивного білка демонстрував високі післяопераційні динамічні зміни без різниці між групами.

Через шість місяці після операції показники больового синдрому за шкалою ВАШ знизилися в обох групах. Однак, порівняно з контрольними групами, досліджувана група показала статистично нижчі показники за всіма показниками (в середньому на 1-2 бали нижчі), що свідчить про більш комфортний період відновлення.

За шкалою WOMAC, обидві групи продемонстрували значне функціональне покращення через шість місяців після операції, без суттєвої різниці між групами. Тим часом, шкала KOOS спочатку демонструвала переваги індивідуалізованих інструментів оцінки, але подальші результати зійшлися. Аналіз шкали SF-36 показав значне покращення як фізіологічних,



так і психологічних компонентів якості життя пацієнтів через шість місяців після операції, без суттєвої різниці між групами.

### **Наукова новизна отриманих результатів**

Була розроблена оригінальна методика передопераційного планування ендопротезування колінного суглобу з використанням моделювання і трьохмірної моделі, побудованої на основі комп'ютерної томографії з допомогою універсальної програми

Розроблений індивідуальний інструмент для точного відтворення запланованої механічної осі кінцівки та кутової геометрії компонентів ендопротеза, який може бути надрукований на стандартному 3D-принтері та адаптований до різних систем імплантатів.

Вперше проведено оцінку точності установки ендопротезу колінного суглобу за допомогою розробленого індивідуального інструменту, та отримано нові дані щодо впливу застосування індивідуального інструменту на динаміку больового синдрому, функціонального відновлення та якості життя пацієнтів у найближчому та відстроченому післяопераційних періодах.

### **Практичне значення отриманих результатів**

Практичне значення полягає в обґрунтуванні та впровадженні в клінічну практику методики тривимірного передопераційного планування тотального ендопротезування колінного суглоба з використанням індивідуального інструменту, що забезпечує підвищення точності відтворення запланованих параметрів (PMTKA, DMLFA) до похибок  $<1^\circ$ , симетричне положення осі на плато великогомілкової кістки в межах  $<1\%$ , зменшення інтраопераційної крововтрати та вираженості системної запальної відповіді, а також швидший регрес больового синдрому в ранньому післяопераційному періоді при збереженні високих кінцевих функціональних результатів і якості життя, зіставних зі стандартною технікою.



Запропонований підхід базується на доступному програмному забезпеченні для 3D-моделювання (InVesalius, Geomagic Freeform Plus) та використанні тривимірної КТ-моделі всієї нижньої кінцівки, що дозволяє більш точно планувати обсяги резекцій, положення компонентів ендопротеза та вісь кінцівки. Розроблений індивідуальний інструмент виготовляють шляхом 3D-друку зі стерилізованої фотополімерної смоли; він адаптується до конкретної системи імплантатів, інтегрується у стандартний набір інструментарію без зміни базової хірургічної техніки та не потребує застосування дорогих навігаційних або роботизованих систем.

У клінічній частині доведено, що застосування індивідуального інструменту є безпечним і технологічно відтворюваним, достовірно скорочує тривалість операції та забезпечує більш передбачувану і стабільну точність імплантації, що клінічно проявляється зменшенням болю за ВАШ і комфортнішою ранньою реабілітацією, тоді як через 6 місяців показники WOMAC, KOOS і SF-36 у групах є зіставними.

Результати дисертаційного дослідження впроваджені у навчальний процес Запорізького державного медико-фармацевтичного університету та в клінічну практику ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України», ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України», МСЧ АТ «Мотор Січ» м. Запоріжжя, Медичний центр ТОВ «Чеклайф» м.Дніпро.

**Ключові слова:** хірургічне лікування, операція, колінний суглоб, ендопротезування коліна, гонартроз, остеоартрит, біль, індивідуальний інструмент, тривимірне передопераційне планування, моделювання, 3D-друк.



## ABSTRACT

Bondarenko S.A. Optimization of the results of knee arthroplasty in patients with gonarthrosis of stage III-IV by manufacturing an individualized surgical instrument - a qualifying scientific work in the form of a manuscript.

Dissertation for the degree of Doctor of Philosophy in the specialty 222 "Medicine" (22 Health Care) - Zaporizhzhia State Medical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of Ukraine, Zaporizhzhia, 2026.

Zaporizhzhia State Medical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of Ukraine, Zaporizhzhia, 2026

The work was carried out on the basis of LLC "Clinic Motor Sich", LLC "Medical Plaza", Medical Center "Medicum Dnipro" and Zaporizhzhia State Medical and Pharmaceutical University during 2022–2026.

Total knee arthroplasty (TKA) is the leading surgical treatment for patients with end-stage gonarthrosis. The incidence of TKA in the world is about 150 cases per 100,000 population with a projected increase of at least threefold by 2030. Despite the constant improvement of implant designs and rehabilitation programs, up to 20% of patients remain partially dissatisfied with the treatment results, which are largely attributed to inaccurate positioning of the endoprosthesis components and the inconsistency of the restored mechanics with the individual anatomy of the knee joint.

Modern concepts of alignment in TKA (mechanical, alternative and kinematic) are aimed at recreating the frontal axis of the lower limb and the joint line, but their accuracy largely depends on standard instrumentation and subjective factors. Navigation and robotic systems increase reproducibility, but they are expensive and have limited availability. A promising alternative is the use of an individual instrument made according to computer 3 tomography data with three-dimensional preoperative planning, which allows taking into account deformations, osteophytes and features of bone anatomy and accurately reproducing the planned geometry of resections. After obtaining a three-dimensional model of the lower



limb, it is possible to visually decide how to correctly set the height and angle of resection, assess the anatomical and mechanical axis, and use not only mechanical but also kinematic alignment, which provides significantly better restoration of limb function.

The aim of this work was to improve the functional postoperative results and the accuracy of reproducing the mechanical axis of the knee joint during total knee arthroplasty in patients with stage III–IV gonarthrosis by developing, implementing and clinical evaluating an individual instrument made on the basis of a three-dimensional model of the lower limb based on CT data. The dissertation work is based on the results of own observations of surgical treatment, clinical, instrumental and special methods of examining patients.

The object of the study is stage III–IV gonarthrosis, accompanied by severe pain syndrome, impaired function of the knee joint and requiring surgical treatment by knee arthroplasty.

The subject of the study is the accuracy of reproducing the mechanical axis of the lower limb and the clinical application of a new individualized instrument during knee joint endoprosthetic surgery in order to optimize the surgical treatment of patients with gonarthrosis, the features of the postoperative period, the dynamics of pain syndrome, functional status and quality of life when using an individual instrument compared to the standard technique.

We analyzed the use of an individual instrument for knee joint endoprosthetics, in particular, assessing the accuracy of installing the endoprosthetic components, the impact of the instrument on the duration of the operation and the volume of blood loss, as well as postoperative recovery of patients. The clinical part of the work is based on the results of a prospective study of 60 patients with gonarthrosis of the knee joint of stage III–IV according to the classification of J. Kellgren and J. Lawrence aged 44 to 75 years, who gave informed written consent to participate. Patients were divided into two comparative groups: the control group (n=30), in which total knee arthroplasty was performed using standard instrumentation, and the study group (n=30), where an



individual instrument was developed. In all cases, the Zimmer Biomet NexGen LPS system was implanted, the surgical technique, multimodal analgesia scheme, prevention of venous thromboembolic complications, and postoperative management were unified.

Preoperative three-dimensional planning was based on a full-length CT scan of the lower extremities in the position of full extension of the knee joints and neutral rotation of the feet with a slice thickness of 0.6–1.0 mm. DICOM data were processed in the InVesalius 3.1 program with subsequent export to STL format, after which a three-dimensional model of the lower extremities was built and femoral and tibial resection planning was performed in the Geomagic Freeform Plus V2022.0.34 environment. Based on the obtained model, an individual instrument was made for the femoral and tibial components, taking into account the geometry of standard cutting blocks and anatomical features of a particular patient; then, according to the STL files, an individual instrument was 3D printed on an Anycubic Photon Mono 4K SLA printer using Violadent Surgical Guide Resin, a photopolymer resin intended for the manufacture of surgical guides and individual instruments. Printing was performed with a layer thickness of 50  $\mu\text{m}$ , which ensured the accuracy of anatomical geometry reproduction.

After printing, processing was performed. Before surgery, the individual instrument was subjected to pre-sterilization treatment according to current regulatory requirements; no deformations or loss of geometric accuracy were noted.

A comprehensive clinical and instrumental examination included: assessment of pain intensity using the visual analog scale (VAS) before surgery, on the 1st and 3rd day, after 1.5; 3 and 6 months; analysis of functional status using the WOMAC and KOOS questionnaires before surgery, after 1.5; 3 and 6 months; assessment of quality of life using the SF-36 questionnaire before surgery and after 6 months. For radiographic assessment of component placement accuracy, the proximal medial tibial angle (PMTKA), distal mechanical lateral femoral angle (DMLFA) and the position of the mechanical axis on the tibial plateau (%) were



determined from full-length radiographs of the lower extremities under load. Additionally, laboratory monitoring of general clinical and inflammatory parameters (erythrocytes, hemoglobin, leukocytes, ESR, C-reactive protein) was performed before surgery, on the 3rd day and after 6 weeks to assess the volume of blood loss and the severity of the systemic inflammatory response.

Statistical analysis included checking the distribution of variables using the Shapiro–Wilk test, assessing intergroup differences using parametric and nonparametric criteria (Student's t-test, Mann–Whitney test,  $\chi^2$ ) and analyzing the dynamics of indicators within groups using the Wilcoxon test. Basic clinical and demographic characteristics (age, gender, body mass index, comorbidity structure) did not differ significantly between groups ( $p>0.05$ ), which ensured the correctness of further comparisons by primary (radiometric indicators) and secondary (pain, function, quality of life, laboratory markers) endpoints.

According to the results of radiometry, the use of an individual instrument provided a significantly higher accuracy of reproducing the planned values. The average absolute error of PMTKA in the main study group was  $0.41^\circ$  (0.45%) versus  $1.23^\circ$  (1.37%) in the control, which corresponds to a decrease in error by  $0.82^\circ$  ( $\approx 67\%$ ). For DMLFA, the corresponding indicators were  $0.42^\circ$  (0.47%) and  $1.19^\circ$  (1.32%), i.e. the error decreased by  $0.77^\circ$  ( $\approx 65\%$ ). In addition, the study group showed less variability of the indicators, which indicates better reproducibility of the surgical technique.

The position of the mechanical axis on the tibial plateau also demonstrated high accuracy of the individual instrument: the average absolute error was 0.42% versus 1.79% in the control group, which corresponds to a  $\approx 4.3$ -fold reduction and almost complete elimination of systematic medial displacement. In most patients in the main group, the mechanical axis was within  $\pm 0.5$ –1% of the planned 50%.

The data obtained indicate that achieving errors of  $<1^\circ$  for alignment angles and  $<1\%$  for the mechanical axis is associated with a more uniform load distribution in the knee joint and a potentially lower risk of early instability of the



endoprosthesis, providing a clinically significant increase in accuracy and improved results compared to the standard technique.

Laboratory tests confirmed the lower traumatism of the operation when using an individual instrument: on the 3rd day after the intervention, the levels of erythrocytes and hemoglobin were statistically higher in the study group, which is consistent with lower intra- and postoperative blood loss. Leukocyte and ESR indices indicated a less pronounced systemic inflammatory response, while the level of C-reactive protein had a typical postoperative dynamics without significant intergroup differences.

The dynamics of pain syndrome according to VAS over 6 months demonstrated a decrease in both groups, however, in all control examinations, the indicators in the study group were statistically and clinically lower (on average by 1–2 points), which provided a more comfortable early postoperative period and facilitated early rehabilitation.

According to the WOMAC scale, both groups showed a pronounced functional improvement without intergroup differences by the 6th month. At the same time, according to KOOS, the advantage of the individual instrument was observed in the early period, while the results were comparable later. Analysis of the SF-36 showed a significant increase in the physical and psychological components of quality of life after 6 months without significant between-group differences.

### **Scientific novelty of the obtained results**

An original method of preoperative planning of knee joint endoprosthesis was developed using modeling and a three-dimensional model built on the basis of computed tomography using a universal program

An individual tool was developed for accurate reproduction of the planned mechanical axis of the limb and the angular geometry of the endoprosthesis components, which can be printed on a standard 3D printer and adapted to various implant systems.



The accuracy of the installation of the knee joint endoprosthesis was assessed for the first time using the developed individual tool, and new data were obtained on the impact of the use of the individual tool on the dynamics of pain syndrome, functional recovery and quality of life of patients in the immediate and delayed postoperative periods.

### **Practical significance of the results**

The practical significance lies in the substantiation and implementation in clinical practice of the method of three-dimensional preoperative planning of total knee arthroplasty using an individual tool, which ensures increased accuracy of reproduction of planned parameters (PMTKA, DMLFA) to errors of  $<1^\circ$ , symmetrical position of the axis on the tibial plateau within  $<1\%$ , reduction of intraoperative blood loss and severity of systemic inflammatory response, as well as faster regression of pain syndrome in the early postoperative period while maintaining high final functional results and quality of life comparable to the standard technique.

The proposed approach is based on available software for 3D modeling (InVesalius, Geomagic Freeform Plus) and the use of a three-dimensional CT model of the entire lower limb, which allows for more accurate planning of resection volumes, the position of the endoprosthesis components, and the axis of the limb. The developed individual instrument is manufactured by 3D printing from sterilized photopolymer resin; it adapts to a specific implant system, integrates into a standard set of instruments without changing the basic surgical technique and does not require the use of expensive navigation or robotic systems.

In the clinical part, it has been proven that the use of an individual instrument is safe and technologically reproducible, reliably reduces the duration of the operation and provides a more predictable and stable implantation accuracy, which is clinically manifested by a decrease in pain according to VAS and more comfortable early rehabilitation, while after 6 months the WOMAC, KOOS and SF-36 indicators in the groups are comparable



3412389297379358

The results of the dissertation research into the initial process of the Zaporizhzhya State Medical and Pharmaceutical University and into the clinical practice of the DU “Institute of Pathology of the Ridge and Slopes. prof. M.I. Sitenka of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine”, DU "Institute of Traumatology and Orthopedics of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine", Medical Unit of JSC "Motor Sich" m. Zaporizhzhya, Medical Center LLC "Checklife" m. Dnipro.

**Keywords:** surgical treatment, operation, knee joint, knee arthroplasty, gonarthrosis, osteoarthritis, pain, individual instrument, three-dimensional preoperative planning, modeling, 3D printing.



## СПИСОК РОБІТ ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Головаха, М., Бондаренко, С., Гриценко, О. (2022). Оцінка точності вирівнювання механічної вісі нижньої кінцівки за допомогою індивідуального інструменту при ендопротезуванні колінного суглоба. Міжнародний науковий журнал «Грааль науки», (18-19), 363-371. DOI 10.36074/grail-of-science.26.08.2022.59 (Головаха М.Л. - аналіз результатів, редагування та фінальне затвердження рукопису. Бондаренко С.А. - збір клінічного матеріалу, його аналіз та статистична обробка. Гриценко О.О. - допомога у формуванні бази даних, літературний пошук).

2. Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2022). Методика підготовки індивідуального інструмента для ендопротезування колінного суглоба. Orthopaedics traumatology and prosthetics, (3-4), 119-125. DOI: <http://dx.doi.org/10.15674/0030-598720223-4119-125> (Головаха М.Л. - аналіз результатів, редагування та фінальне затвердження рукопису. Бондаренко С.А - збір клінічного матеріалу, його аналіз та статистична обробка).

3. Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2023). Аналіз застосування індивідуального інструмента для ендопротезування колінного суглоба. Orthopaedics traumatology and prosthetics, (3), 5-12. <https://doi.org/10.15674/0030-5987202335-12> (Головаха М.Л. - аналіз результатів, редагування та фінальне затвердження рукопису. Бондаренко С.А - збір клінічного матеріалу, його аналіз та статистична обробка).

4. Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2023). використання індивідуального інструмента для кінематичного вирівнювання осі кінцівки під час ендопротезування колінного суглоба (випадок із практики). Orthopaedics traumatology and prosthetics, (1), 80-85. DOI: <http://dx.doi.org/10.15674/0030-59872023180-85> (Головаха М.Л. - аналіз 10 результатів, редагування та фінальне затвердження рукопису. Бондаренко С.А - збір клінічного матеріалу, його аналіз та статистична обробка).



5. Golovakha, M., Bondarenko, S.. (2025) Assessment of the accuracy of reproduction of the lower limb axis using an individual instrument during endoprosthetics with kinematic alignment of the knee joint. Ортопедія, травматологія та протезування, (2), 52-57. <http://dx.doi.org/10.15674/0030-59872025252-57> (Головаха М.Л. аналіз результатів, редагування та фінальне затвердження рукопису. Бондаренко С.А - збір клінічного матеріалу, його аналіз та статистична обробка).

6. Бондаренко С.А. Оцінка функціональних результатів тотального ендопротезування колінного суглобу з використанням індивідуального інструменту. XII Міжнародна науково-практична конференція «Global trends in science and education», зб. тез наук.-практ. конф. з міжнародною участю. 15-17.12.2025, Київ, Україна.

7. Бондаренко С.А., Головаза М.Л. Використання індивідуального інструмента для кінематичного вирівнювання осі нижньої кінцівки під час тотального ендопротезування колінного суглоб. XII Міжнародна науковопрактична конференція «Global trends in science and education», зб. тез наук.-практ. конф. з міжнародною участю. 20- 22.01.2026, Львів, Україна. (Головаха М.Л. - аналіз результатів, редагування та фінальне затвердження рукопису. Бондаренко С.А - збір клінічного матеріалу, його аналіз та статистична обробка).



## ЗМІСТ

<b>Перелік умовних позначень, символів, одиниць, скорочень і термінів .....</b>	<b>21</b>
<b>Вступ .....</b>	<b>23</b>
<b>Розділ 1 Актуальні питання ендопротезування колінного суглобу та використання індивідуалізованих інструментів (огляд літератури) ..</b>	<b>29</b>
1.1 Сучасний стан тотального ендопротезування колінного суглоба .....	29
1.2 Біомеханічні та анатомічні особливості колінного суглоба, що впливають на планування та проведення операції.....	35
1.3 Переваги та виклики використання індивідуалізованих інструментів в ендопротезуванні.....	42
<b>Розділ 2 Матеріали і методи дослідження.....</b>	<b>48</b>
2.1 Загальна характеристика хворих .....	48
2.2 Загальна характеристика методів дослідження пацієнтів за допомогою спеціалізованих опитувальників і шкал (ВАШ, WOMAC, KOOS, SF-36) .....	53
2.3 Методика підготовки індивідуального інструменту для ендопротезування колінного суглобу .....	59
2.4 Рентгенологічне дослідження та рентгенометрія .....	65
2.5 Післяопераційні ускладнення .....	67
2.6 Методи статистичної обробки даних .....	69
<b>Розділ 3 Методика підготовки та виготовлення індивідуального інструменту для ендопротеза колінного суглоба .....</b>	<b>72</b>
3.1 Методика планування ендопротезування колінного суглоба за допомогою програмного забезпечення та результатів КТ нижніх кінцівок .....	72
3.2 Методика проектування індивідуального інструменту .....	76
<b>Розділ 4 Оцінка точності установки ендопротезу колінного суглобу</b>	



<b>за допомогою індивідуального інструменту. Клінічний приклад.....</b>	<b>87</b>
4.1 Опис клінічного випадку .....	87
4.2 Передопераційне планування та підготовка індивідуального інструменту.....	89
4.3 Методика хірургічного втручання за допомогою індивідуального інструменту.....	94
4.4 Післяопераційні результати пацієнта після ендопротезування колінного суглобу з використаннями індивідуального інструменту	97
4.5 Оцінка точності установки ендопротезу колінного суглобу за допомогою рентгенограми.....	102
<b>Розділ 5 ОЦІНКА ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ТА ЛАБОРАТОРНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ КОЛІННОГО СУГЛОБУ ЗА ДОПОМОГОЮ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ІНСТРУМЕНТУ .....</b>	<b>119</b>
5.1 Оцінка якості життя пацієнтів за опитувальником SF-36 .....	119
5.2 Порівняльна оцінка зміни інтенсивності больового синдрому у пацієнтів після тотального ендопротезування колінного суглобу ..	122
5.3 Порівняльна оцінка функціональних результатів лікування після тотального ендопротезування за допомогою опитувальника WOMAC.....	123
5.4 Порівняльна оцінка функціональних результатів лікування після тотального ендопротезування за допомогою опитувальника KOOS .....	125
5.5 Лабораторні результати .....	128
<b>Розділ 6 Аналіз та узагальнення отриманих результатів дослідження .....</b>	<b>136</b>
<b>Висновки.....</b>	<b>151</b>
<b>Практичні рекомендації.....</b>	<b>153</b>
<b>Використана література .....</b>	<b>155</b>
<b>Додаток А Акти впровадження за результатами дисертації .....</b>	<b>178</b>
<b>Додаток Б Список наукових праць здобувача за темою дисертації ...</b>	<b>180</b>



3412389297379358

<b>Додаток В Відомості про апробацію результатів дисертації.....</b>	<b>187</b>
<b>Додаток Г Бланк опитувальника «Western ontario and mcmaster universities arthritis index» (WOMAC) .....</b>	<b>188</b>
<b>Додаток Д Бланк опитувальника «knee injury and Osteoarthritis outcome score» .....</b>	<b>189</b>
<b>Додаток Е Бланк опитувальника «Анкета оцінки якості життя «36-item short form health survey» .....</b>	<b>193</b>



3412389297379358

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ

3D – тривимірний (просторовий)

ADL (Activities of Daily Living) – повсякденна життєва активність

CT (Computed Tomography) – комп'ютерна томографія (КТ)

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) – цифровий стандарт обміну медичними зображеннями

DMLFA (Distal Mechanical Lateral Femoral Angle) – дистальний механічний латеральний кут стегнової кістки

mLDFA (mechanical Lateral Distal Femoral Angle) – механічний латеральний дистальний кут стегнової кістки

НКА (Hip–Knee–Ankle angle) – кут між механічними осями кульшового, колінного та надп'яtkово-гомiлкового суглобів (механічна вісь нижньої кінцівки)

IQR (Interquartile Range) – міжквартильний розмах

KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) – опитувальник для оцінки стану колінного суглоба та остеоартриту

LPS (Legacy Posterior Stabilized) – задньостабілізуєчий тип стегнового компонента системи Zimmer Biomet NexGen

mMPTA (mechanical Medial Proximal Tibial Angle) – механічний медіальний проксимальний кут великогомілкової кістки

OA / OA (Osteoarthritis) – остеоартрит

OKS (Oxford Knee Score) – Оксфордська шкала оцінки функції колінного суглоба

PCA (Posterior Condylar Axis) – задня виросткова вісь стегнової кістки

SF-36 (Short Form-36 Health Survey) – опитувальник загальної якості життя SF-36

SLA (Stereolithography Apparatus) – стереолітографічний метод 3D-друку

STL (Standard Tessellation Language) – формат файлів тривимірних моделей



3412389297379358

TEA (Transepicondylar Axis) – трансепіконділярна вісь стегнової кістки

ТКА (Total Knee Arthroplasty) – тотальне ендопротезування колінного суглоба

ТЕП – тотальне ендопротезування суглоба

ТЕКС – тотальне ендопротезування колінного суглоба

VAS / ВАШ (Visual Analogue Scale) – візуально-аналогова шкала болю

WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) – індекс остеоартриту Західного Онтаріо та Макмастерського університету

PSI (Patient-Specific Instrumentation) – індивідуальний інструмент для позиціонування компонентів ендопротеза

Akagi line – анатомічна вісь гомілки за Akagi, орієнтир для ротаційного позиціонування тибіального компонента

ІМТ – індекс маси тіла

НПЗП – нестероїдні протизапальні препарати

Er – еритроцити

Hb – гемоглобін

ШОЕ – швидкість осідання еритроцитів

СРБ – С-реактивний білок

SD (Standard Deviation) – стандартне відхилення

p – рівень статистичної значущості



## ВСТУП

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** На сьогодні тотальне ендопротезування колінного суглоба є найпопулярнішим хірургічним варіантом для пацієнтів з гонартрозом III-IV стадії. [1-4] Частота таких операцій щорічно зростає. Технологія ендопротезування суглобів з часом покращилася, але разом із покращенням попиту зросли й очікування пацієнтів, що стосуються головним чином мобільності, знеболення та відновлення функції колінного суглоба. Найважливішою метою для хірурга, а отже, і його метою, є здатність пацієнтів забути, що новий суглоб існує в їхньому повсякденному житті. Однак, як показали дослідження, до 30% пацієнтів не повністю задоволені результатом. [9-12] Неправильне вирівнювання компонентів протеза є однією з проблем, яка призводить до поганих результатів, що становить від 20% до 40% за даними деяких вчених. [13-15] Ця проблема наразі вирішується за допомогою спеціальних інструментів для позиціонування протеза або використання комп'ютерної навігації. [16-18] Точність імплантації може вплинути на післяопераційне відновлення та функціональне відновлення, а також на довгостроковий результат і задоволеність результатами процедури. Отже, різні методи імплантації колінного протеза відрізняються тим, як вирівнюється периферійна вісь і відновлюється вирівнювання колінного суглоба. Поточний підхід складається з 3 основних етапів — вирівнювання: механічне вирівнювання (*mechanical alignment*), альтернативне вирівнювання (*alternative*), та кінематичне вирівнювання (*kinematic alignment*). Усі три методи намагаються відтворити відповідну вісь і вирівняти лінію колінного суглоба. Обговорюються переваги та недоліки цих технік. [23-26] Точність будь-якого вирівнювання в колінному суглобі зазвичай визначається досвідом хірурга, обладнанням та планом, заснованим на рентгенівському знімку нижніх кінцівок. [27-29] Комп'ютерна навігація є хорошим інструментом, але не всі особливості форми периферії враховуються. Друга



альтернатива — це більш точно позиціоновані інструменти, які можуть мати кращу точність розміщення протеза, але для цього потрібне передопераційне КТ нижніх кінцівок. Для правильного використання цих інструментів також потрібен досвід. Другий метод включає невеликі деформації, осифікати тощо, які враховуються в методі 3D-моделювання, що дозволяє точно планувати, як повинна бути підготовлена резекція з урахуванням розміру, положення та обертання імплантату. [34-37] Переваги — післяопераційна нейтральна позиція є більш точною, час операції зменшується, а загальна процедура проходить більш гладко. [38-41] Наявність 3D-моделей нижніх кінцівок дозволяє хірургу точно визначити висоту та кут резекції, а також вивчити анатомію та механічну вісь. [42-45] Використання може додатково враховувати механічне вирівнювання, а також кінематичне вирівнювання, яке відоме своєю високою ефективністю в післяопераційний період. [46-47]

### **Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами**

Дисертаційна робота виконана відповідно до теми науково-дослідних робіт кафедри травматології та ортопедії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету МОЗ України: «Сучасні методи лікування та діагностики пацієнтів з ушкодженнями та захворюваннями опорно-рухового апарату», номер держреєстрації 0123U100213 (термін виконання: 2022-2026).

### **Мета дослідження**

Покращити післяопераційні результати ендопротезування колінного суглобу у хворих на гонартроз III-IV стадії шляхом застосування індивідуалізованого операційного інструменту.



## **Завдання дослідження**

1. Розробити нову оригінальну методику передопераційного персоналізованого планування на основі комп'ютерної томографії нижніх кінцівок та застосування індивідуалізованого інструменту для ендопротезування колінного суглобу.

2. Оптимізувати технологію проектування та друку на 3D принтері індивідуалізованого інструменту для ендопротезування колінного суглобу для адаптації його до стандартної системи імплантації.

3. Рентгенологічними методами розрахувати та проаналізувати точність встановлення ендопротезу колінного суглобу за допомогою нового індивідуалізованого інструменту.

4. З використанням функціональних та оціночних шкал ВАШ, WOMAC, KOOS, SF-36 вивчити післяопераційні результати та задоволеність хворих після ендопротезування колінного суглобу при застосуванні індивідуалізованого інструменту.

*Об'єкт дослідження* - Гонартроз III–IV стадій, що супроводжується вираженим больовим синдромом, порушенням функції колінного суглоба та потребує хірургічного лікування шляхом ендопротезування коліна.

*Предмет дослідження* - точність відтворення механічної осі нижньої кінцівки та клінічне застосування нового індивідуалізованого інструменту під час операції ендопротезування колінного суглоба з метою оптимізації хірургічного лікування пацієнтів із гонартрозом, особливості перебігу післяопераційного періоду, динаміка больового синдрому, функціонального стану та якості життя при застосуванні індивідуального інструменту порівняно зі стандартною технікою.

Методи дослідження - інформаційно-патентний, загально-клінічне обстежування (опитування, огляд, заповнення карти спостережень), інструментальні (рентгенографія, комп'ютерна томографія), математично-комп'ютерне моделювання, математичної статистики. Використання шкал ВАШ, WOMAC, KOOS, SF-36.



## **Наукова новизна отриманих результатів**

1. Розроблена нова методика передопераційного планування ендопротезування колінного суглобу з використанням універсальної програми трьохмірного моделювання на основі комп'ютерної томографії, що дало можливість виконати точну установку компонентів ендопротезу та відтворення осі нижньої кінцівки.

2. Запропонований новий індивідуальний інструмент для ендопротезування колінного суглобу надрукований на звичайному 3D принтері, який адаптується до системи імплантів ендопротезування колінного суглобу.

3. Використання запропонованого індивідуального інструменту для ендопротезування колінного суглобу, забезпечило високу точність встановлення компонентів ендопротезу, та дозволило точно відновити вісь нижньої кінцівки, що покращило функціональні результати хворих, та підвищило їх задоволеність.

## **Практичне значення одержаних результатів**

Індивідуалізований інструмент може бути надрукований на звичайному 3D принтері та має можливість бути адаптованим для будь-якої системи імплантів ендопротезування колінного суглобу.

Використання індивідуалізованого інструменту для ендопротезування колінного суглобу у хворих на гонартроз III-IV стадії підвищить точність інтраопераційного встановлення компонентів ендопротезу та механічного відновлення осі нижньої кінцівки, що покращить функціональні результати ендопротезування хворих та якість їх життя. Розроблена оригінальна методика передопераційного персоналізованого планування ендопротезування колінного суглобу на основі комп'ютерної томографії нижніх кінцівок та застосування виготовленого з використанням універсальної програми FreeFormPlus для 3D моделювання індивідуалізованого інструменту може бути застосована в травматологічних



відділеннях КНП України, в яких виконується ендопротезування колінних суглобів.

### **Особистий внесок здобувача**

Дисертаційна робота є завершеним самостійним дослідженням. Вибір теми та програми дослідження виконано д. мед. н., проф. Головахою М.Л., автором, за допомогою наукового керівника, розроблено дизайн дослідження та окреслені терміни виконання. Здобувачем самостійно проведено патентноінформаційний пошук, підготовку та виготовлення індивідуалізованого операційного інструменту для ендопротезування колінного суглоба. Автор безпосередньо брав участь у процедурі передопераційного планування, комп'ютерної томографії та створенні 3D-моделей індивідуальних інструментів. Проведено клінічні дослідження, аналіз результатів операцій та оцінка точності встановлення ендопротезів за допомогою рентгенометрії. Автором проведено збір клінічного матеріалу, аналіз та обробка даних, отриманих у результаті досліджень. Здобувач брав активну участь у клінічному обстеженні хворих, виконанні оперативних втручань, лікуванні пацієнтів, опитуванні та аналізі отриманих результатів. Автор особисто виконав статистичне обчислення, аналіз та узагальнення отриманих результатів; підготував наукову працю до захисту. Дисертант у своїй роботі використовував інструмент ШІ (GPT-5.2) з метою стилістичного оформлення тексту. Здобувачу належить основна роль у підготовці наукових публікацій та виступах з доповідями на конференціях

### **Апробація результатів дисертації**

Основні положення і результати роботи представлені на Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні питання сучасної травматології та ортопедії». Доповідь: "Аналіз якості життя пацієнтів після ендопротезування колінного суглобу з використанням індивідуалізованих інструментів." Бондаренко С.А. (ЗДМФУ) - 28.02.25; науково-практична



3412389297379358

конференція «Актуальні питання бойової травми та її наслідки». Доповідь: «Використання індивідуальних 3D імплантів при лікуванні наслідків бойової травми». Бондаренко С.А., Головаха М.Л., (ЗДМФУ) - 01.03.2024; Всеукраїнська науково-практична конференція «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування» - 16.05.24: «Трьохмірне моделювання при заміщенні дефектів кісток та суглобів» Головаха М.Л., Бондаренко С.А., Білих Є.О. (ЗДМФУ, м. Запоріжжя), «Індивідуальна навігація при високій вальгізуючій остеотомії великогомілкової кістки» Головаха М.Л., Бондаренко С.А., Ангеловський А.В. (ЗДМФУ, МСЧ АТ «Мотор Січ», м. Запоріжжя); XII Міжнародна науково-практична конференція Global trends in science and education. Тези. Бондаренко С.А., XII Міжнародна науково-практична конференція “Global trends in science and education”, 15-17.12.2025, Київ, Україна; Міжнародна науковопрактична конференція «Global trends in science and education», 20- 22.01.2026, Львів; 81-й Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів з міжнародною участю «Сучасні аспекти медицини та фармації – 2022» on-line (Запоріжжя, 2022).

### **Структура та обсяг дисертації**

Дисертаційне дослідження викладене українською мовою на 194 сторінках друкованого тексту. Робота містить вступ, аналітичний огляд літератури, розділ «Матеріал та методи», чотири розділи результатів дослідження, висновки, список використаних джерел, додаток. Робота проілюстрована 48 рисунками та містить 20 таблиць. Список використаних джерел містить 167 робіт.



## РОЗДІЛ 1

# АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ КОЛІННОГО СУГЛОБУ ТА ВИКОРИСТАННЯ ІНДИВІДУАЛІЗОВАНИХ ІНСТРУМЕНТІВ (огляд літератури)

### 1.1. Сучасний стан тотального ендопротезування колінного суглоба

Тотальне ендопротезування колінного суглоба зараз є однією з технологічно передових хірургічних процедур у галузі ортопедії та травматології, і попит на цю процедуру зростає з кожним роком [48-51]. Загалом хірургічні процедури для первинного ендопротезування коліна постійно розширюються [52-55], при цьому остеоартрит є основною скаргою.

Остеоартрит - це складний дегенеративний процес, який починається з пошкодження суглобового хряща і поступово вражає субхондральну кістку, метафізарний шар кістки, синовіальну оболонку, зв'язки, капсулу та м'язи суглоба, супроводжуючись утворенням остеофітів. Основними симптомами були обмежений діапазон рухів і біль, а також порушення нормальної осі кінцівки [56-59].

Поширеність остеоартриту серед дорослих становить від 8% до 29%, при цьому колінний суглоб є найбільш ураженим і значно знижує працездатність [60-63]. Він частіше зустрічається у людей похилого віку та у старших вікових групах [64-67]. Остеоартрит колінного суглоба в 2-3 рази частіше зустрічається у жінок, ніж у чоловіків [68-71]. За оцінками, остеоартрит вразить щонайменше 130 мільйонів людей у всьому світі до 2050 року [72-73]. Старіння, ожиріння, спадкова схильність, стать і знижена щільність кісткової тканини, а також травми та малорухливий спосіб життя є основними факторами ризику. Велике значення має зростаючий тягар пацієнтів з гонартрозом, що виникає не лише внаслідок старіння населення, але й через ожиріння та метаболічні захворювання, а також через активний спосіб життя та вимоги до вищої функції суглобів. У клініці це все більше відображається як у пацієнтів похилого віку, так і у пацієнтів працездатного



віку, які проходять операцію, чиї цілі тепер включають не лише «менше болю», але й більшу здатність функціонувати соціально, працювати та знову займатися спортом. Очікування пацієнтів стали важливим визначником задоволеності пацієнтів, оскільки систематичні огляди вказують на те, що незадоволеність пацієнтів після ендопротезування коліна може бути пов'язана з невиправданими очікуваннями, тривалим болем і скутістю [74-75].

Тотальна артропластика колінного суглоба при остеоартриті дозволяє швидко відновити функцію суглоба, і пацієнт повертається до нормального життя, демонструючи хороші довгострокові результати [76-77]. Заміна суглоба це реконструктивна хірургічна процедура, що передбачає видалення ушкоджених суглобових поверхонь стегнової і великогомілкової кісток (іноді й надколінка) та заміну їх штучними компонентами з метою зменшення болю, відновлення рухливості суглоба та підтримки функціональності кінцівки

Спосіб і обсяг імплантатів, а також те, як вони встановлюються, зазнали значних змін за останні кілька десятиліть. Сучасні ендопротези колінного суглоба відрізняються формою виростків, дизайном поліетиленових вставок, варіантами стабілізації та покриттями, що впливають на фіксацію компонентів [78]. У практиці застосовуються різні типи: задньостабілізовані (LPS), з урахуванням збереження задньої хрестоподібної зв'язки (CR) та інші з вищою стабільністю для більш важких ситуацій. Імплантати різних типів відрізняються за якістю залежно від стану зв'язок, деформації, стабільності при згинанні та розгинанні, якості кістки та досвіду хірурга [79].

Фіксація компонентів має особливе значення. Цементна фіксація була золотим стандартом у багатьох країнах і здатна забезпечити надійну первинну стабільність, особливо у пацієнтів похилого віку та пацієнтів зі зниженою масою кісткової тканини. Одночасно розвивається безцементна фіксація завдяки пористим покриттям і сучасним матеріалам, що сприяють остеointegraції. У деяких пацієнтів, які є відносно молодими та активними, і



з хорошою кістковою тканиною, це є більш поширеним варіантом, але в більшості досліджень остаточне рішення є індивідуальним і клінічно залежним [80]. Компонент надколінка є ще одним спірним аспектом, який у деяких процедурах виконується рутинно, але в інших компонент надколінка виконується вибірково залежно від стану надколінка та ризику переднього болю в коліні [81].

Хоча ендопротезування коліна спочатку вважалося процедурою заміни суглоба, обсяг цього лікування охоплює ряд аспектів, включаючи відбір пацієнтів та хірургічний підхід, ускладнення та якість реабілітації. Показання до протезування зазвичай формуються з трьох складових: (1) виражений біль, який обмежує повсякденну активність і погано контролюється консервативним лікуванням, (2) функціональні обмеження (хода, сходи, вставання зі стільця), (3) рентгенологічні або томографічні ознаки прогресуючого артрозу з деформацією осі та/або звуженням суглобової щілини. Існує високий ризик поганого результату незалежно від гарних рентгенологічних знімків, тому також слід враховувати супутні фактори, наприклад: ожиріння, депресія/тривога, знеболювальні або анальгетичні препарати [82],

Заміна суглоба на штучний є найбільш ефективним методом лікування остеоартриту коліна на пізніх стадіях захворювання. За даними Bang та ін. [83], кількість операцій з повної заміни колінного суглоба в Сполучених Штатах зростає з 253,123 тисяч у 1996 році до 497,419 тисяч у 2005 році та 719,000 у 2010 році [84-86]. На основі даних з Німецького реєстру артропластики коліна (Федеральне статистичне управління Німеччини, Destatis), 12% збільшення кількості первинних артропластик коліна з 2008 по 2018 рік призводить до 168,479 операцій на рік [87-90]. Відповідно в Австралії, Швеції, Англії та Уельсі [91-94]. В Україні, де кількість таких операцій також зростає, ця тенденція також підтверджується [95].

Важливо відзначити важливість національних реєстрів артропластики, які на сьогодні є одним з основних джерел інформації про виживаність



імплантатів, частоту ревізій та ускладнення. Реєстри забезпечують порівняння результатів на великих вибірках, порівняння імплантатів та технік і спостереження за причинами ревізій на довготривалій основі. Результати реєстрів, як правило, вказують на те, що структура причин ревізій може змінюватися: частка зношування поліетилену зменшується, проте зростає увага до інфекційних ускладнень, нестабільності та болю як причин для повторного втручання [96–97].

Разом із збільшенням загальної кількості операцій із заміни колінного суглоба зростає і частота ускладнень та незадовільних результатів (від 3,3% до 13,2%). У первинній ТЕКС частота інфекційних ускладнень коливається від 0,5% до 3,5%, з частотою повторних операцій від 3,2% до 5,6% [98-100]. Інфекція після артропластики є одним з найважчих ускладнень у сучасних дослідженнях, оскільки повторні операції, тривала терапія антибіотиками та серйозний вплив на функціональність значно ускладнюють її. Аналізи причин ревізій на великих вибірках показують кілька основних причин ревізій для ТЕКС, які зазвичай включають глибоку інфекцію, асептичне розхитування, нестабільність та біль. Таким чином, профілактика інфекцій включає заходи, такі як моніторинг стану пацієнта перед операцією (контроль глікемії, ваги та хронічних вогнищ інфекції), стандартна антибіотикопрофілактика, належне поводження з тканинами та післяопераційне управління раною [101-103].

Оскільки повна заміна колінного суглоба є настільки поширеною, ортопеди повинні вирішувати цю хірургічну проблему, особливо щоб мінімізувати післяопераційний біль [104-105]. Проте, незважаючи на ці зусилля, пацієнти з ТЕКС часто після операції страждають значно сильнішим болем, ніж інші ортопедичні пацієнти, включаючи артропластику стегна [106-107]. За даними національних реєстрів, до 18,2% пацієнтів незадоволені результатами операції через біль [108-109]. Brander повідомляє, що 13,1% пацієнтів відчують біль у коліні невідомого походження в перший рік після артропластики [110,111]. Періартикулярний біль, контрактури суглобів та



асептична нестабільність компонентів ендопротеза проявляються у 3 до 12% пацієнтів [112–113]. 50% пацієнтів після ТЕКС відчують сильний або помірний біль у перші кілька днів після операції, і біль зростає з початком реабілітації, причому 25% пацієнтів незадоволені тим, що лікування забезпечує прийнятну якість життя [114-115]. У дослідженні Parvizi 1–12% пацієнтів біль у колінному суглобі після ендопротезування супроводжується порушенням рухливості [116].

Слід окремо зазначити, що післяопераційний біль має різні механізми. У деяких пацієнтів це гострий біль раннього періоду, який поступово зникає при належному управлінні та реабілітації. Тим часом у певної частини пацієнтів розвивається хронічний біль — недуга, яка може тривати місяцями і впливає на задоволеність результатами. Огляди на тему хронічного болю після ТЕКС вказують, що приблизно у п'ятої частини пацієнтів може зберігатися хронічний больовий синдром, а причини включають як механічні фактори (нестабільність, порушення вирівнювання, проблеми пателофеморального суглоба), так і немеханічні (нейропатичний компонент, психоемоційні фактори, центральна сенситизація) [117].

Крім болю, серед причин незадоволеності та скарг після ТЕКС часто обговорюють скутість (обмеження згинання/розгинання), відчуття нестабільності, а також біль в передніх відділах колінного суглобу, який пов'язують з пателофеморальним відділом і ротаційними факторами. Останні дослідження відзначають передній біль у коліні після тотального ендопротезування колінного суглоба як одну з найважливіших клінічних причин зростання болю та функціонального порушення у пацієнтів, що повідомляється як результат, який може пояснити деякі скарги [118]. Це підкреслює важливість точного позиціонування компонентів, баланс суглобової лінії та м'яких тканин під час операції.

Таким чином, зараз так багато уваги приділяється не лише хірургічній техніці, але й підготовці пацієнта. Оптимізація розміру тіла та ваги тіла, контроль діабету, корекція анемії, припинення куріння, управління



хронічними інфекційними вогнищами. Підготовка пацієнта передопераційно вважається вагомим фактором який може вплинути на рівень ускладнень та задоволення від лікування, у рамках швидкого відновлення після. Такі підходи об'єднують у стандартизовані протоколи, що охоплюють передопераційний, інтраопераційний та післяопераційний періоди.

У післяопераційній фазі швидке відновлення також є критичним, як і різні терапії, такі як мультимодальна аналгезія, мобілізація, інфузійна терапія, контроль тромбозу та стандартизовані програми реабілітації. Ці рекомендації повинні мінімізувати час перебування в лікарні, мінімізувати ускладнення та прискорити повернення пацієнта до повсякденного життя [119].

Сучасні протоколи ведення пацієнтів після ендопротезування колінного суглоба також враховують контроль втрати крові та запобігання тромбоемболічним ускладненням. Втрати крові під час і після ендопротезування можуть бути суттєвими, тому застосовують комплексні підходи: оптимізацію рівня гемоглобіну до операції, контроль артеріального тиску, сучасні методи гемостазу, а також використання антифібринолітичних препаратів (наприклад, транексамової кислоти) за стандартизованими схемами [120]. Це дозволяє мінімізувати потребу в переливанні крові та швидше відновлення. Запобігання венозному тромбозу та легеневій емболії є однаково важливим. Процедури зазвичай включають ранню мобілізацію, механічні засоби (компресія) та фармакологічну профілактику, з урахуванням ризику кровотечі та супутніх захворювань [121-123].

Анестезіологічна підтримка є одним з ключових елементів сучасного ендопротезування. Регіональні процедури (спінальна та епідуральна анестезія), периферичні блоки та місцева інфільтраційна аналгезія привертають увагу для зменшення навантаження на опіоїди та ранньої мобілізації пацієнтів [123].

Радіологічні результати в оцінці результату після ендопротезування колінного суглоба не є єдиною оцінкою. Численні роботи прагнуть



інтегрувати об'єктивні заходи (вісь кінцівки, стабільність та діапазон руху) з суб'єктивними шкалами, які характеризують, як пацієнт відчуває себе в повсякденному житті, наприклад ВАШ, WOMAC, KOOS, SF-36 та інші анкети, зазвичай виконуються з цією метою [124].

Довгострокові результати (наприклад, тривалість життя імплантату та ревізія) оцінюються окремо. На ці показники впливають інфекція та асептична нестабільність, переломи та ступінь вирівнювання та балансу тканин. Висновки очевидні: навіть незначні помилки у розміщенні компонентів у кінцевому результаті призводять до зміненого навантаження та перерозподілу навантаження, зносу поліетилену та навіть передумов для дискомфорту/незадоволення в майбутньому [125].

Слід зазначити, що технічні досягнення в ендопротезуванні колінного суглоба пов'язані не лише з дизайном імплантатів, але й з точністю операцій. Комп'ютерна навігація, допоміжні роботи та індивідуальні інструменти використовуються в клініках для мінімізації відхилень від стандартного вирівнювання осі, розміщення імплантату та балансу зв'язок. Цілі цих методів схожі - покращити відтворюваність плану резекції та стабілізувати суглоб більше на різних кутах згинання та мінімізувати механічні причини, що призводять до незадовільних результатів [126]. У світлі цього, індивідуальні інструменти рекомендуються як підхід для відтворення передопераційного плану [127-129].

Тому, працюючи з остеоартритом, тотальне ендопротезування колінного суглоба є ефективним підходом. Однак післяопераційний біль, інфекційні та механічні ускладнення та функціональні обмеження потребують вивчення та покращення [127-129].

## **1.2 Біомеханічні та анатомічні особливості колінного суглоба, що впливають на планування та проведення операції**

Коліно є одним з найбільш складних і навантажених суглобів у людському тілі, яке забезпечує стабільність, рухливість і силу нижньої



кінцівки. Воно також має анатомію, що включає кістки, зв'язки, меніски, м'язи та хрящі, які всі взаємодіють для максимальної функціональності. Це не дозволяє коліну здійснювати лише рухи як шарнір, а скоріше суглоби, що мають механіку з додатковими функціями. Згинання та розгинання повинні мати певний ступінь кутових рухів, а також хитання і ковзання суглобових поверхонь, і рух великогомілкової кістки відносно стегнової кістки. Це важливо, оскільки при артропластиці, коли вісь, обертання або натяг зв'язок не відновлюються, це може призвести до неправильного вирівнювання або відновлення нормального шляху руху, що може викликати біль, нестабільність та/або обмеження згинання/розгинання. [130]

### **Основні кісткові структури**

Дистальні стегнові виростки відрізняються не лише розміром, але й кривизною в сагітальній площині. Відповідно, площа контакту по хрящу змінюється під час різних стадій згинання. Коли ваше коліно здорове, ці рухи в зоні контакту є нормальними і допомагають розподілити тиск. При медіальному стегновому остеоартриті коліна площа контакту зменшується, збільшуючи тиск і спричиняючи швидше погіршення суглоба.

Якщо всі види остеоартриту призводять до протезування, потрібно враховувати не лише хірургічну резекцію суглоба, але й геометрію дистального стегнового виростка. Важливо, щоб після імплантації коліно могло рухатися природно без патологічного зміщення. Проблеми з надколінно-стегновим суглобом часто виникають після неправильної ротації стегнового компонента: передній біль, латеральне зміщення надколінка, а в деяких випадках нестабільність або ригідність. Огляд з ротаційного вирівнювання в протезуванні колінного суглобу підкреслює, що помилки ротації пов'язані з пателофеморальними ускладненнями, нестабільністю та болем. [131]

Медіальні та латеральні особливості плато великогомілкової кістки мають відмінності, хоча іншим важливим параметром є задній нахил



великогомілкової кістки. Різні нахили плато можуть впливати на згинання, натяг колатеральних зв'язок під час згинання та стабільність, використовуючи різні нахили однієї і тієї ж корональної осі. Доведено, що надмірне підвищення заднього нахилу великогомілкової кістки може призвести до зменшення натягу колатеральних зв'язок під час згинання і, таким чином, до нестабільності суглоба. [132]

У контексті ендопротезування важливо, щоб тібіальний компонент був встановлений не лише рівно по осі, але й з правильним нахилом у сагітальній площині — відповідно до дизайну імпланта. [133]

Надколінок підсилює роботу квадрицепса та змінює силу розгинального механізму. Якщо висота лінії суглоба змінюється або компонент був переставлений після операції, надколінок може почати рухатися іншим чином. Це важливо, оскільки біль у надколінно-стегновій області є частішою причиною незадоволення після операції з заміни колінного суглоба, і ротаційні помилки можуть виникати через ці проблеми. [134]

Суглобовий хрящ забезпечує низьке тертя і легкий рух. Але в основному він співпрацює як система для підтримки контакту з менісками і зменшує контактний тиск. Коли хрящ стає тоншим, а дефекти розвиваються, суглоб має зменшену здатність рівномірно розподіляти навантаження. Це можна побачити ще більше при деформаціях. Навіть невеликий варус зміщує навантаження на медіальний відділ, де хрящ зазвичай вже поганий. [135]

Меніски є розподільниками навантаження: вони сприяють збільшенню площі контакту стегнової кістки з великогомілковою кісткою для зменшення контактного тиску. Систематичний огляд впливу менісків на контактну механіку показав, що пошкодження менісків або меніскектомія збільшує контактний тиск і зменшує площу контакту. Оскільки остеоартрит має тенденцію прогресувати швидше після попередньої травми або резекції меніска, планування артропластики повинно враховувати не лише рентгенівські знімки, але й попередню історію травм або операцій. [136]



Колінні суглоби стабілізуються зв'язками і м'язами, і зазвичай вони болючі лише при кількох незначних переломах. Оскільки поверхня суглоба залишається для заміни, а зв'язки зберігаються (з деякими винятками), післяопераційна стабільність значною мірою визначається збереженням і балансом м'яких тканин в результаті артропластики колінного суглоба.

Важливо розуміти, що стабільність у колінному суглобі залежить від положення. При повному розгинанні колатеральні зв'язки і задні капсульні механізми відіграють ключову роль. [137]

Під час ендопротезування треба отримати рівні та стабільні проміжки у розгинанні та згинанні, інакше з'являється нестабільність, біль або обмеження рухів. Огляд з балансування зв'язок при едонроптезуванні детально описує, що стабільність у фронтальній і ротаційній площинах досягається правильним натягом колатеральних і капсульних структур, і що це є критичним технічним моментом операції.

Динамічна стабільність забезпечується основними м'язами нижньої кінцівки, а саме квадрицепсом, підколінними сухожилками і литковими м'язами. Навіть при ідеальному розміщенні компонентів, за наявності слабкості квадрицепса або порушеної координації, пацієнт може демонструвати тривалі періоди нестабільності. Таким чином, біомеханічне планування нерозривно пов'язане з реабілітацією, оскільки відновлення сили і контролю руху безпосередньо впливає на функціональні результати. [138]

### **Механічна та кінематична осі**

Механічна вісь проходить через центр головки стегнової кістки, центр колінного суглоба та центр гомілковостопного суглоба. Механічна вісь — це лінія, вздовж якої основне навантаження проходить через кінцівку. Якщо ця лінія проходить медіально від центру коліна, виникає перевантаження на медіальний відділ, а якщо латерально, то латеральний відділ отримує більше навантаження. Тому корекція осі є одним з ключових завдань в артропластиці колінного суглоба. Відновлення механічної осі повинно



зменшити перевантаження на уражений відділ і відновити функцію суглоба. Тому правильне відновлення механічної осі є критично важливим для стабільності та функціонування колінного суглоба. Неправильне вирівнювання може призвести до підвищеного зносу компонентів протеза, розвитку асептичної нестабільності та болю. [139]

Систематичні огляди та мета-аналізи показують, що кінематичне вирівнювання часто забезпечує подібні або іноді кращі функціональні результати порівняно з механічним вирівнюванням у певних групах, але питання вибору пацієнтів та довгострокової виживаності все ще активно обговорюється. [140]

### **Варусна та вальгусна деформації**

При варусній деформації медіальний відділ зазвичай перевантажений, медіальні структури часто вкорочені, а латеральні структури розслаблені. Це має значення під час операції: навіть якщо кістка правильно резекована, без ефективного балансу м'яких тканин коліно може залишитися у варусній позиції або стати нестабільним при певних кутах згинання. Таким чином, при варусній деформації важливо оцінити, де деформація є кістковою, а де м'якотканинною, і як зміниться баланс після видалення та резекції остеофітів. [141]

При вальгусній деформації зазвичай спостерігається протилежна ситуація, коли латеральний відділ перевантажений, латеральні структури напружені, а медіальні структури розтягнуті. Такі коліна зазвичай мають певні проблеми зі стабільністю, що вимагає точного планування резекції та цілеспрямованого балансу.

### **Ротаційні деформації стегна та гомілки**

Ротаційні зміщення стегнової та великогомілкової кісток впливають на взаємозв'язок між поверхнями згинального суглоба та функцією надколінково-стегнового механізму. Одним із найбільш чутливих аспектів,



пов'язаних із тотальним ендопротезуванням колінного суглоба, є ротація компонентів: навіть кілька градусів зміщення можуть викликати латеральне відхилення надколінка, передній біль, обмеження згинання або відчуття нестабільності. [143]

Огляд літератури щодо ротаційного вирівнювання підкреслює, що зміщення компонентів пов'язане з надколінково-стегновими ускладненнями, а також післяопераційною жорсткістю та болем. Для ротаційного позиціонування використовуються різні анатомічні орієнтири. Хірургічна трансепіконділярна вісь часто використовується для стегнової кістки, а лінія Акагі для великогомілкової, але відтворюваність цих орієнтирів все ще активно досліджується. [144]

### **Суглобова лінія**

Окремо варто виділити поняття суглобової лінії. Її висота та положення впливають на роботу надколінка, натяг зв'язок і стабільність у середніх кутах згинання. Якщо суглобову лінію підняти, це може проявлятися болем спереду коліна, зниженням амплітуди руху, зниженням положення надколінка (*patella baja*). Якщо суглобову лінію надмірно опустити, можливі протилежні проблеми (*patella alta*). Оглядова публікація на PubMed прямо підкреслює важливість відновлення суглобової лінії для функціонального результату після протезування колінного суглобу і описує типові наслідки її зміщення. [145]

### **Технологічні аспекти вибору інструментів**

Кращий вибір можна зробити завдяки передопераційному 3D плануванню та використанню інструментів, які дозволяють краще передати план в операційну. Комп'ютерна томографія (КТ) або магнітно-резонансна томографія (МРТ) використовуються для 3D моделювання. В результаті сегментація кісток виконується за допомогою DICOM, створюється тривимірна модель, вимірюються механічна вісь та площини суглобів,



корональні кути та сагітальні параметри (нахил плато), а потім встановлюється план резекцій та положення окремих компонентів. Такий підхід зменшує необхідність візуальної оцінки та забезпечує більш відтворювані орієнтири, особливо при деформаціях та складній анатомії. Відомо з порівняльних досліджень та мета-аналізу, що точність вирівнювання залежить від індивідуального характеру планування (КТ або МРТ), результати між дослідженнями варіюються та залежать від протоколів і системи, що використовується. [146]

Планування КТ/МРТ має практичну перевагу в тому, що воно створює основу для генерації індивідуального інструменту. Індивідуальний інструмент проектують так, щоб він сідав на кістку в заданих зонах і задавав положення резекційних блоків або напрям свердління під шпильки. Індивідуальний інструмент в операційній може зменшити кількість хірургічних етапів і часу, зменшуючи кількість запланованих інтраопераційних перевірок і можливу тривалість операції. Водночас систематичні огляди показують, що клінічна перевага індивідуальних направляючих не обов'язково пов'язана з вищою радіологічною точністю, що вказує на необхідність активного відбору пацієнтів, ефективного планування та контролю важливих хірургічних етапів. [147]

Технологічний вибір інструментів, що використовуються для артропластики колінного суглоба, залежить від поєднання трьох вимірів: (1) анатомії та деформації конкретного пацієнта, (2) необхідності точного відтворення осі, площин резекції та ротаційних параметрів, (3) фактичних можливостей клініки (обладнання, час, вартість та досвід команди). Планування КТ/МРТ з 3D моделюванням та розробкою індивідуального інструменту є одним із способів підвищення точності операції, а технологічна доступність цієї техніки забезпечується технологічним використанням 3D друку. Водночас, очікуваний вплив є найбільш корисним, коли весь ланцюг — від візуалізації до підгонки направляючої —



виконується в стандартизованій манері та контролюється на кожному етапі, стверджують сучасні огляди. [148]

### **1.3 Переваги та виклики використання індивідуалізованих інструментів в ендопротезуванні**

3D-друк дозволяє швидко та гнучко проектувати індивідуальні інструменти складних форм, які точно відповідають анатомії конкретного пацієнта. Це саме по собі може покращити точність у розташуванні резекційних блоків, мінімізувати технологічні помилки та спростити роботу хірурга, особливо при деформаціях. На основі огляду літератури про індивідуальні 3D-друковані направляючі, автори підкреслюють здатність цього методу підвищувати точність та ефективність. Також наголошують на обмеженнях бази щодо довгострокових результатів та необхідності стандартизації. [149]

При виборі технологічного підходу важливо враховувати не лише точність у градусах, а й організаційні моменти: доступність КТ/МРТ, час на підготовку плану та виготовлення інструменту, вартість, потребу в навчанні персоналу та ризики похибок на етапі моделювання.

Також важливо зазначити, що виготовлення цих індивідуальних інструментів не є єдиним рішенням для підвищення точності. Комп'ютерна навігація та роботизована хірургія також спрямовані на покращення вирівнювання та точності. Мета-аналізи виявили, що ризик відхилення від цільового вирівнювання був нижчим при навігації порівняно зі стандартними інструментами, як показано в мета-аналізі, хоча значний помірний ефект на функціональний результат може виникати залежно від періоду спостереження. Роботизовані системи також постійно демонструють більш точне механічне вирівнювання, згідно з мета-аналізами, хоча можуть продовжувати операцію, тоді як коротко- та середньострокові результати не завжди очевидні.



## **Переваги використання індивідуалізованих інструментів**

*Більша точність імплантації.* Індивідуальні інструменти дозволяють хірургам точно позиціонувати компоненти протеза відповідно до анатомії пацієнта. Кілька досліджень продемонстрували, що точність механічного вирівнювання осі нижніх кінцівок значно покращується завдяки передопераційному плануванню за допомогою комп'ютерної томографії та 3D-моделювання [151].

*Зменшення часу операції.* Завдяки точному плануванню та виготовленню індивідуальних інструментів, хірурги можуть виконувати операції швидше, зменшуючи ризик внутрішньоопераційних ускладнень та скорочуючи час перебування пацієнта під анестезією [152].

*Зниження ризику внутрішньоопераційних ускладнень.* Використання індивідуальних інструментів усуває необхідність відкривати стегновий медулярний канал, зменшуючи ризик інфекцій та інших ускладнень, пов'язаних з хірургічним втручанням [153].

*Покращення післяопераційних результатів.* Точне розміщення компонентів протеза сприяє кращій функції суглоба та зменшенню післяопераційного болю, прискорюючи реабілітацію пацієнтів та підвищуючи задоволеність результатами хірургічного втручання [154].

*Можливість проведення операцій у складних випадках.* Індивідуальні інструменти можуть бути особливо корисними при проведенні операцій пацієнтам з атиповою анатомією або наявністю металевих структур у стегновій кістці, що ускладнює стандартні методи імплантації [155].

## **Проблеми використання індивідуальних інструментів**

*Висока вартість.* Одним з головних недоліків індивідуальних інструментів є їх висока вартість. Їх виробництво вимагає використання передових технологій 3D-друку та комп'ютерної томографії, що збільшує загальну вартість операції [156].



*Потреба в додатковому навчанні хірургів.* Використання індивідуальних інструментів вимагає спеціалізованої підготовки та освіти, що може стати додатковою перешкодою для впровадження цієї технології в щоденну практику [157].

*Залежність від передопераційного планування.* Успіх використання індивідуальних інструментів значною мірою залежить від точності передопераційного планування та якості отриманих КТ-зображень. Помилки на цьому етапі можуть призвести до неточностей під час операції [158].

*Обмеження в екстрених випадках.* У разі екстрених операцій використання індивідуальних інструментів може бути неможливим через брак часу на підготовку та виготовлення інструментів [159-162].

*Вимоги до інфраструктури.* Впровадження технології індивідуальних інструментів вимагає наявності належної інфраструктури, включаючи доступ до сучасного обладнання для 3D-друку та комп'ютерної томографії, що може бути проблематичним для деяких медичних закладів [163-166].

### **Перспективи розвитку**

Незважаючи на існуючі проблеми, індивідуальний інструмент представляє величезний потенціал для розвитку та вдосконалення таким чином, що ця технологія логічно вписується в загальний тренд сучасної ортопедії. Огляд літератури підкреслив, що індивідуальний інструмент може спростити окремі етапи, але для різних досліджень його загальна клінічна перевага не завжди така ж, як у стандартного інструменту, і сильно залежить від показань, якості плану та того, як технологія використовується в даній клініці. Саме тому перспективи розвитку найчастіше пов'язують не з ідеєю індивідуального інструменту як такою, а з удосконаленням усього ланцюжка: отримання зображень → 3D-модель → план → виготовлення → перенесення плану в операційну.

Ці продукти з розвитком технологій 3D друку та покращенням якості медичної візуалізації, а також нових матеріалів можуть сприяти зниженню



вартості та ширшому застосуванню індивідуального інструменту. Зростає доступність друку, і розробляються нові стабільні матеріали для навігаційного друку, здатні витримувати стерилізацію та зберігати геометрію. Методи візуалізації покращуються: протоколи КТ з низькою дозою, алгоритми зменшення металевих артефактів, більш стандартизовані дослідницькі протоколи — і все це підвищує якість 3D моделі та зменшує потенціал для помилок на початку. Іншим перспективним напрямком є автоматизація сегментації та планування за допомогою алгоритмів штучного інтелекту, які вже можуть використовуватися в завданнях передопераційного планування, прогнозування розміру компонентів, ідентифікації анатомічних орієнтирів та підтримки прийняття рішень у складних випадках. Це може усунути людський фактор у майбутньому та стабілізувати результат планування.

Ця робота спрямована на оптимізацію кожного процесу виробництва індивідуального інструменту для підвищення його ефективності, але сьогодні акцент змістився на актуальні практичні питання: для яких пацієнтів технологія найбільше корисна, які параметри плану є важливими (вісь, лінія суглоба, ротація), як стандартизувати контроль положення направляючого на кістці, як перевірити відтворюваність результатів.

Загальна неоднорідність доказової бази щодо клінічних переваг, пов'язаних з конкретним інструментом, є важливим аспектом у великих систематичних оглядах, але багато висновків залежать від характеристик дослідження, обраних кінцевих точок та тривалості спостереження. Водночас розробляються новіші роботи, які оцінюють не лише кутові характеристики, але й функціональні результати та економічні параметри, що мають значення для практичного застосування технології. Тим часом, поєднання індивідуального інструменту з іншими вискоефективними системами (наприклад, навігаційними, роботизованими системами) вважається захоплюючою можливістю.



Розвиток індивідуального інструменту у зв'язку з артропластикою колінного суглоба пов'язаний з (1) зменшенням та прискоренням процесу виробництва, (2) покращенням точності 3D моделі та безперервності плану, (3) стандартизованим процесом контролю якості на всіх його етапах, (4) більш відповідним відбором пацієнтів та чіткими показаннями та (5) великою накопиченістю середньо- та довгострокових результатів. Відповідно, сподівається, що покращена технологія матиме позитивний ефект: відтворюваність в операції покращиться, частота післяопераційних проблем через помилки вирівнювання та позиціонування може зменшитися, а якість лікування у пацієнтів з дегенеративними захворюваннями колінного суглоба загалом покращиться.

## **Резюме**

Тотальне ендопротезування колінного суглоба наразі є однією з найефективніших методик лікування для важкого остеоартриту (гонартрозу) і поширеною процедурою. Зростання кількості хірургічних втручань у світі також є результатом старіння населення, епідемії ожиріння, збільшення очікуваної тривалості робочого життя та вищих очікувань пацієнтів після хірургічного втручання. Основною причиною цих операцій є сильний біль, втрата рухливості та деформація, які не піддаються консервативному лікуванню.

Поточні результати тотального ендопротезування колінного суглоба загалом сприятливі: біль значно зменшується, функція відновлюється, і переважна більшість пацієнтів повертаються до повсякденної активності. Однак 10% до 20% пацієнтів залишаються незадоволеними, оскільки біль дуже стійкий (особливо передній і пателофеморальний), жорсткість і легка нестабільність коліна. Найсерйозніші ускладнення включають інфекцію, асептичне розхитування, нестабільність і хронічний немеханічний біль.

За останні 20-25 років відбулися значні досягнення в дизайні протезів, методах фіксації (цементовані проти нецементованих), балансуванні м'яких



тканин, анестезії та протоколах післяопераційного відновлення (ERAS/швидкий трек). Одночасно хірургічна точність є важливою: правильне відновлення механічної осі, лінії суглоба, ротаційних параметрів і балансу простору згинання та розгинання мають прямий вплив на механічні ускладнення та ризики довгострокового виживання імплантату.

Відповідно, велика увага приділяється технологіям, які покращують відтворюваність і зменшують залежність від суб'єктивного досвіду хірурга. До них належать комп'ютерна навігація, роботизовані пристрої та інструменти, розроблені на замовлення. Ці інструменти, засновані на даних КТ/МРТ, які можуть бути створені за допомогою 3D-моделювання та друку, дозволяють точно перенести передопераційний план у поле хірургії, що є важливою перевагою у випадках важких деформацій, посттравматичних змін або незвичайної анатомії.

Індивідуально виготовлені інструменти мають переваги, такі як більш точні вирівнювання, швидша операбельність, менша внутрішньоопераційна травма та раннє відновлення. Але технологія також сильно обмежена високою вартістю та вимогами до якісного зображення та планування, часу виробництва, залежності від інфраструктури та недостатньою доказовою базою щодо довгострокових клінічних переваг у порівнянні з традиційними методами. Відповідно, індивідуальні інструменти є потенційно привабливим напрямком для покращення ТЕКС, що відповідає загальній тенденції раціональної персоналізації в ортопедичній допомозі. Їх застосування на практиці базується на розгляді компромісів між можливостями технічних переваг, клінічною застосовністю та практичними ресурсами, а ефективність повинна бути визначена подальшими високоякісними дослідженнями з довгостроковим спостереженням.



## РОЗДІЛ 2

### МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

#### 2.1. Загальна характеристика хворих

Оснoву цієї роботи склали дані обстеження, лікування та спостереження 60 хворих з патологією колінного суглоба, які скаржилися переважно на біль у суглобах, пов'язаний з динамічним і статичним навантаженням, що стало проблематичним у повсякденному житті. Найчастіше біль виявлявся в медіальній частині, вздовж лінії суглоба, що відповідала основному ураженню. Деякі пацієнти відчували біль у підколінній ямці (який посилювався при повному розгинанні та лежанні на спині), погану гнучкість, ранню скутість і крепітацію. Відхилення механічної осі з варусною деформацією було найбільш вираженим об'єктивним знаком. Множинні прояви призводили до типових функціональних проблем (підйом/спуск по сходах, одягання/роздягання, перехід з сидячого положення, кульгавість та/або потреба в додатковій допомозі), які стали ознаками на користь первинного тотального ендопротезування колінного суглоба та ранніми показаннями для оцінки за шкалами ВАШ, WOMAC, KOOS та SF-36. У всіх пацієнтів був діагностований односторонній або двосторонній остеоартрит колінного суглоба з локалізованим болем з одного боку. Хірургічні втручання на правому коліні у 36 пацієнтів (60,0%), на лівому коліні у 24 (40,0%) (Таблиця 2.1).

Таблиця 2.1 - Розподіл пацієнтів, які включені до дослідження, за ураженим суглобом та віком

Ураження суглобів	Вік (роки)					Усього, абс. (%)
	40-49	50-59	60-69	70-79	>80	
Правостороннє	2	7	21	5	0	36 (60,0:%)

*Продовження таблиці 2.1*

Лівостороннє	0	6	13	5	0	24 (40,0%)
Усього, абс. (%)	2 (1,7%)	14 (23,3%)	34 (56,7%)	10 (16,7%)	0 (0,0%)	60 (100%)

Незважаючи на часту радіологічну двосторонність, показання до операції визначалися вираженістю болю, деформацією та функціональними обмеженнями на оперованій стороні. Розподіл пацієнтів в окремій інструментальній групі за віком та статтю показано на рис. 2.1; аналогічний розподіл для контрольної групи показано на рис. 2.2.

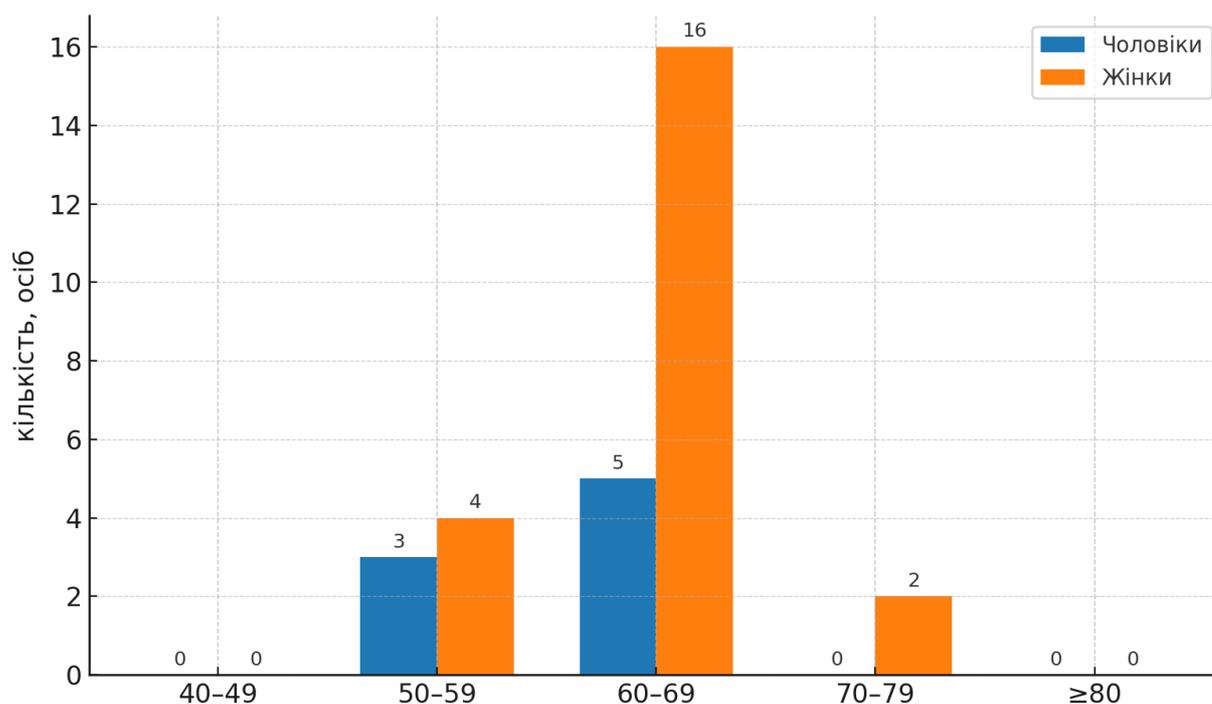


Рисунок 2.1 - Розподіл пацієнтів групи – з індивідуальним інструментом за віком і статтю.

Серед можливих чинників моносуглобового переважання — перенесені травми (розриви хрестоподібних зв'язок, пошкодження менісків, внутрішньосуглобові переломи), асептичний (аваскулярний) некроз



виростків, а також варусні/вальгусні деформації нижньої кінцівки. Середній термін захворювання становив  $7,90 \pm 4,65$  року.

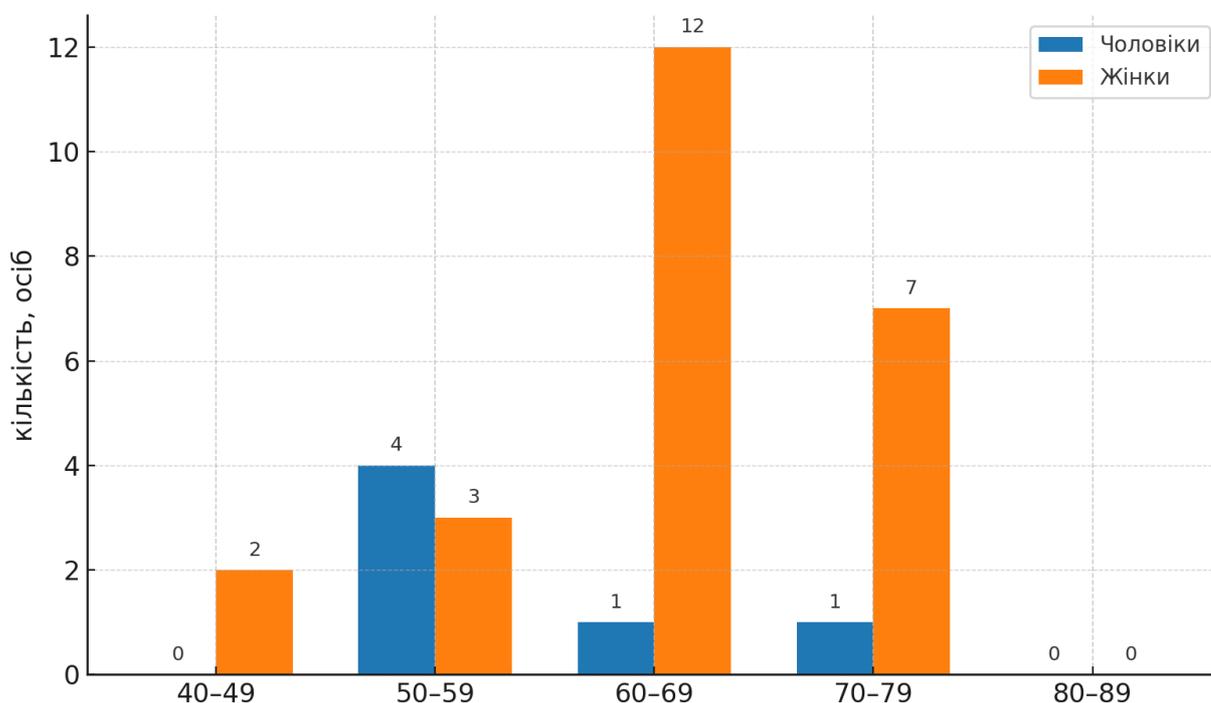


Рисунок 2.2 - Розподіл пацієнтів групи контролю за віком і статтю.

У 2022–2024 роках у відділенні ортопедії та травматології клініки «Мотор Січ» та клініки «Medical Plaza» було прооперовано 60 пацієнтів, послідовність етапів відповідала логіці CONSORT: скринінг → включення → розподіл по групах (дослідницька група  $n=30$ ; контрольна група  $n=30$ ) → спостереження → аналіз. Втрати під час спостереження, якщо такі були, були зафіксовані та статистично враховані

*Критерії включення.* Дорослі пацієнти з первинним остеоартритом колінного суглоба за Kellgren–Lawrence IV; наявність клінічно значущого болю та/або деформації з порушенням функції, незважаючи на адекватну консервативну терапію (не менше 3–6 місяців); вік  $\geq 45$  років; надана письмова інформована згода на участь та обробку даних.



*Критерії виключення.* Ревізійне ендопротезування колінного суглоба в анамнезі; попередні коригувальні остеотомії на прооперованій кінцівці; активна інфекція (локальна/системна) або інші декомпенсовані стани, що протипоказані для тотального ендопротезування колінного суглоба; невідповідна якість КТ для правильного 3D-планування (для групи з індивідуальним інструментом).

Було проведено проспективне рандомізоване контрольоване дослідження з аналізом рентгенограм, КТ (за наявності) та лабораторних даних 60 пацієнтів, яким було проведено ТКА: дослідницька група (n=30) — з використанням індивідуального інструменту; контрольна група (n=30) — стандартна методика без індивідуального інструменту. Середній вік пацієнтів був порівняним:  $63,60 \pm 0,81$  років у дослідній групі проти  $63,47 \pm 1,76$  років у контрольній. Вибірки порівнювали за змінною «вік» з обов'язковою перевіркою на нормальність розподілу даних (рис. 2.3); індекс маси тіла —  $27,66 \pm 0,92$  проти  $27,89 \pm 1,02$  відповідно.

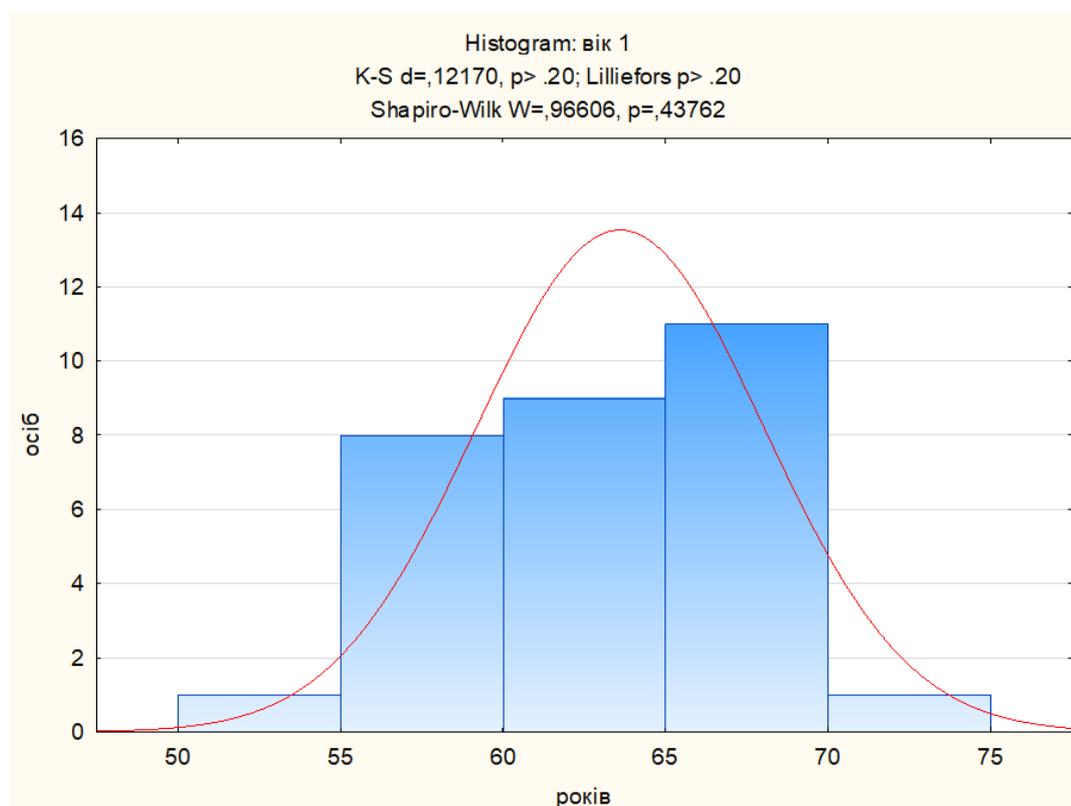


Рисунок 2.3 – Перевірка на нормальність розподілу змінної «вік».



Розподіл за статтю також співставний (чоловіки 26,7% проти 20,0%), як і частота основних супутніх захворювань: цукровий діабет (16,7% vs 13,3%), ревматоїдний артрит (13,3% vs 16,7%), гіпертонічна хвороба (76,7% vs 80,0%) — детально наведено у табл. 2.2. Сукупно це свідчить, що групи порівняні за ключовими демографічними та клінічними параметрами, що мінімізує ризик змішувального впливу.

Таблиця 2.2 - Порівняння груп дослідження та контролю. Показники представлені  $M \pm m$ , або  $n/\%$

Показник	Група дослідження, $n=30$	Група контролю, $n=30$	P-значення
Вік, роки	63,60±0,81	63,47±1,76	0,945
ІМТ	27,66±0,92	27,89±1,02	0,868
Стать, чоловіки, $n/\%$	8/26,7	6/20,0	0,540
Захворюваність на діабет, $n/\%$	5/16,7	4/13,3	0,712
на ревматоїдний артрит, $n/\%$	4/13,3	5/16,7	0,712
Захворюваність на гіпертонічну хворобу, $n/\%$	23/76,7	24/80,0	0,756

Усі процедури виконували під спінальною анестезією через стандартний медіальний парапательний доступ зі стандартизованою профілактикою інфекції та венозного тромбозу. У групі з індивідуальним інструментарієм (дослідницька група) резекції та розміщення компонентів виконували згідно з передопераційним планом КТ з використанням індивідуального інструменту; у контрольній групі використовували



стандартні хірургічні шаблони та напрямні відповідно до прийнятих клінічних рекомендацій. Активацію та індивідуалізовану фізіотерапію проводили за єдиним протоколом для обох груп.

## **2.2 Загальна характеристика методів дослідження пацієнтів за допомогою спеціалізованих опитувальників і шкал (ВАШ, WOMAC, KOOS, SF-36)**

Результати лікування були комплексно оцінені за допомогою стандартизованих анкет/шкал та інструментальних методів. Уніфіковані шкали використовувалися для вимірювання до операції, а також на 1-й і 3-й дні (ВАШ) та через 1,5, 3 і 6 місяців (VAS, WOMAC, KOOS, SF-36). Допустимі візити були: 1,5 місяця -  $\pm 2$  тижні, 3 місяці -  $\pm 3$  тижні, 6 місяців -  $\pm 4$  тижні. Анкети заповнювалися пацієнтами самостійно українською/російською мовою під наглядом асистента. Оцінювачі рентгенівських знімків/анкет не знали про приналежність до групи, коли це було можливо.

Інтенсивність болю оцінювалася за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ, 0-10). Вищий бал означає, що біль є більш інтенсивним. Функціональний статус оцінювався за допомогою WOMAC (біль, скутість, повсякденна активність; нижчий композитний індекс є кращим) та KOOS (біль, симптоми, ADL, спорт/відпочинок, якість життя, пов'язана з коліном; вищий є кращим). Якість життя вимірювалася за допомогою SF-36 (з окремими фізичними та психологічними компонентами; вищі бали відображають краще здоров'я). Стандартизовані радіологічні вимірювання проводилися одночасно (механічний латеральний дистальний стегновий кут [mLDFA], механічний медіальний дистальний стегновий кут, механічний медіальний проксимальний тибіальний кут [mMPTA], механічний осьовий кут і лінія колінного суглоба [PMTKA], проекція механічної осі на плато у %, корекція лінії суглоба) і порівняння з передопераційним 3D планом було необхідним, якщо використовувався PSI. Розподіл усіх даних перевірявся на



нормальний розподіл за допомогою тесту Шапіро-Уїлка. Тест Манна-Уїтні застосовувався для міжгрупового порівняння, а тест Вілкоксона для внутрішньогрупових порівнянь. Значущість результату була  $p < 0,05$ . Показники представлені як  $M \pm m$  або медіана (Q1; Q3) залежно від характеру розподілу.

### **2.2.1 Опитувальники та шкали**

#### **Візуально-аналогова шкала болю (ВАШ)**

Інтенсивність болю фіксували за 100-мм візуально-аналоговою шкалою з якорями «немає болю»/«найсильніший можливий біль» (вище = сильніший біль). Вимірювання виконували до операції, на 1-у та 3-тю добу, через 1,5; 3; 6 місяців, що дозволяло відстежити як гостру післяопераційну реакцію, так і відстрочену динаміку. Надійність і валідність ВАШ при колінному остеоартриті підтвержені сучасними оглядами. Опитувальник — у додатку А. Обробка пропусків: якщо пропущено відповідь, показник не обчислювали для цього візиту (аналіз за наявними значеннями), з чутливою перевіркою у повторних вимірах (див. 2.4).

#### **WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)**

Застосовували WOMAC із доменами біль, скутість, повсякденна активність. Дані нормували до 0–100 за прийнятим у роботі кодуванням, де вище = краще (інверсія сирих балів виконувалась перед нормуванням). Індекс має високу внутрішню узгодженість і чутливість до змін після ендопротезування. Приклад анкети — у додатку В.

Обробка пропусків: обчислення домену дозволялось при заповненні  $\geq 80\%$  пунктів домену; відсутні пункти ігнорували з перерахунком до 0–100. Якщо заповнено.



### **KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)**

Оцінювання проводили до операції та через 1,5; 3; 6 місяців. KOOS має 5 субшкал (Біль, Симптоми, ADL, Спорт/Рекреація, Якість життя) у шкалі 0–100, де 100 — найкращий стан. Дотримувалися офіційних процедур підрахунку та інтерпретації субшкал; приклад — у додатку С.

Обробка пропусків: субшкала обчислювалась за наявності  $\geq 50\%$  заповнених пунктів; пропущені пункти не заміщували, підрахунок вівся за наявними відповідями.

### **SF-36 (The Short Form-36 Health Survey)**

Оцінювали 8 доменів (фізичне функціонування, рольові обмеження через фізичний стан, біль, загальне здоров'я, життєздатність, соціальне функціонування, рольові обмеження через емоційний стан, психічне здоров'я) у шкалі 0–100 (вище = краще), а також інтегральні компоненти PCS і MCS (методики скорингу згідно з керівництвами). Примірник анкети — у додатку D. Обробка пропусків: дотримувалися правил SF-36; домен обчислювали, якщо заповнено мінімально необхідну частку пунктів домену (за мануалом), інше — missing.

## **2.2.2 Промєневе підтвердження точності реконструкції (рентгенометрія)**

Виконували стандартизовану рентгенометрію у передньо-задній та сагітальній проєкціях у навантаженні (long-leg radiograph, LLR). Протокол включав: стандартну дистанцію фокус-детектор 305 см, калібрування за маркером відомого діаметра (25 мм), нейтральну ротацію стоп, повне розгинання в колінах. Визначали корональні кути розміщення компонентів механічний латеральний дистальний кут стегнової кістки (mLDFA), механічний медіальний дистальний кут стегнової кістки, механічний медіальний проксимальний кут великогомілкової кістки (mMPTA), та проєкцію механічної осі через плато у %. Для забезпечення надійності на



підвибірці випадків виконували подвійне зчитування двома незалежними оцінювачами з розрахунком узгодженості ICC (2,1) (добра  $\geq 0,75$ ; відмінна  $\geq 0,90$ ). Оцінювачі, за можливості, були осліплені щодо групи. Ілюстрацію кутів і осі подано на рис. 2.4.

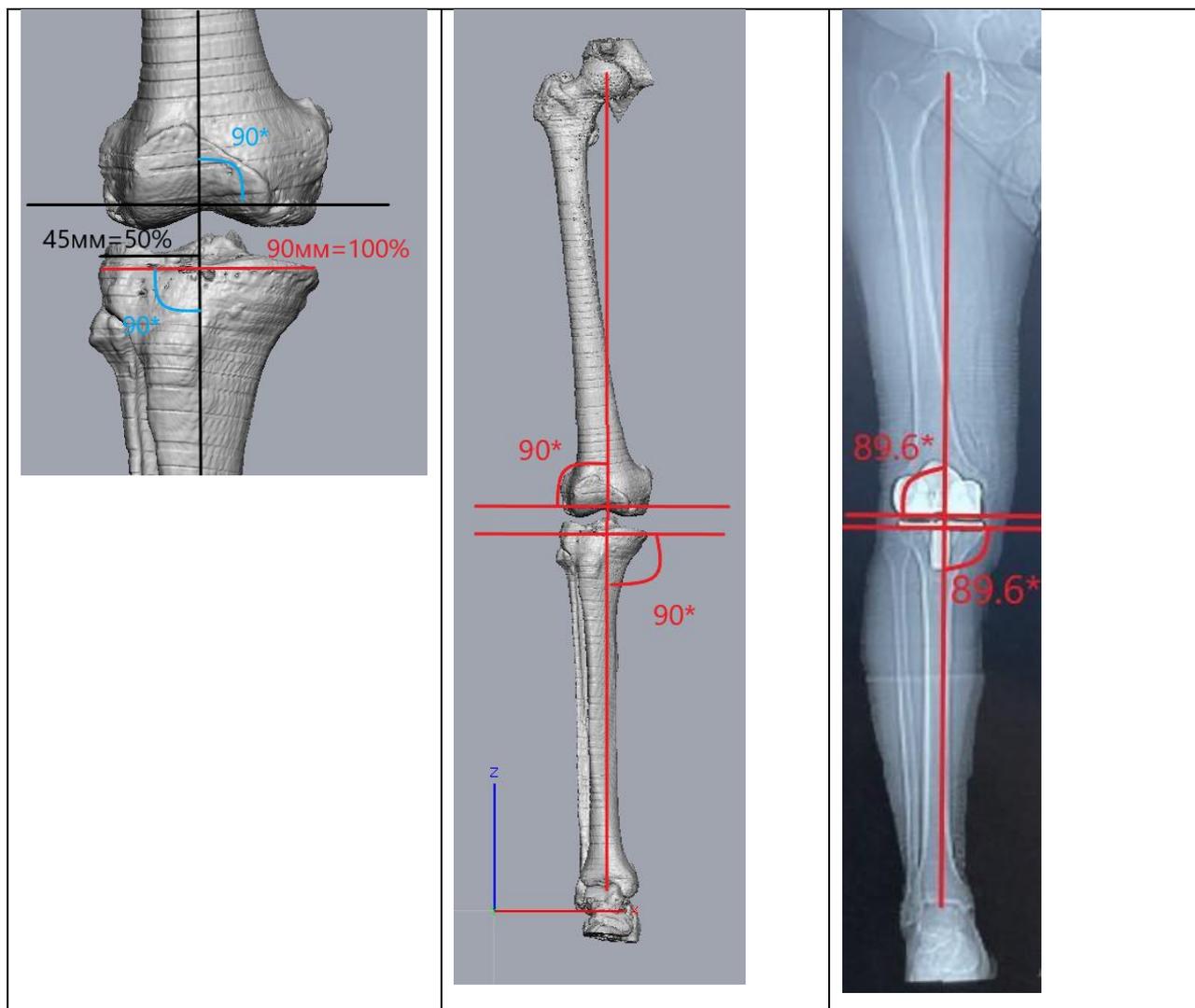


Рисунок 2.4 - Визначали корональні кути розміщення компонентів механічний латеральний дистальний кут стегнової кістки (mLDFA), механічний медіальний проксимальний кут великогомілкової кістки (mMPTA) та положення механічної осі через плато у відсотках.

### 2.2.3 Комп'ютерна томографія та 3D-планування (для групи PSI)

КТ було виконано на багатодетекторному сканері Hitachi Sakura (16 зрізів) за низькодозовим протоколом трьох сегментів НКА (стегно—коліно—



гомілковостопний суглоб). Пацієнти були розміщені на спині в нейтральній ротації, з фіксованими стопами в нейтральному положенні. Параметри: 100–120 кВ, автоматична модуляція струму, час обертання 0,5–0,8 с, крок 0,8–1,2, матриця 512×512. Ізотропні зрізи коліна 0,6–1,0 мм (з кроком 0,3–0,5 мм) були реконструйовані з кістковим ядром для коліна, а для стегна та гомілковостопного суглоба — 1,0–2,0 мм. MAR (зменшення металевих артефактів) було застосовано за наявності металевих конструкцій. Результати: дані DICOM були експортовані в програмне забезпечення для планування, і сегментація кісток була проведена з мінімальним згладжуванням. Механічні осі (НКА) та площини суглобів на 3D моделях були виміряні, а механічний латеральний дистальний кут стегнової кістки (mLDFA) та механічний медіальний проксимальний кут великогомілкової кістки (mMPGA) визначені (ціль 90°).

Для хірургічного планування ендопротезування виконували КТ нижніх кінцівок або окремо зони (стегно, коліно, гомілково-ступневий суглоби) з тонким зрізом формувала анатомічну 3D модель стегнової та великогомілкової кісток, сегментувала її та визначала точні осьові орієнтири. У 3D моделі були отримані центр головки стегнової кістки та центр гомілково-ступневий суглоба, побудована механічна вісь, зафіксовані цільові кути коронального вирівнювання: механічний латеральний дистальний кут стегнової кістки (mLDFA), механічний медіальний проксимальний кут великогомілкової кістки (mMPGA), у сагітальній площині — нахил плато, при цьому ротація компонентів не змінювалася і планувалася відповідно до хірургічної трансепіконділярної/задньої конділярної осі для стегнової кістки та лінії Akagi для великогомілкової кістки, у поєднанні з додатковими анатомічними орієнтирами.

Цей план трансформувався у індивідуальний інструмент для дистальної/проксимальної резекції та вибору розміру/положення компонентів. 3D планування за допомогою КТ дозволило більш точно відобразити просторову геометрію та ротаційні параметри, ніж за допомогою



3412389297379358

2D рентгенографії. Приклади 3D моделі та етапів планування показані на рис. 2.5.

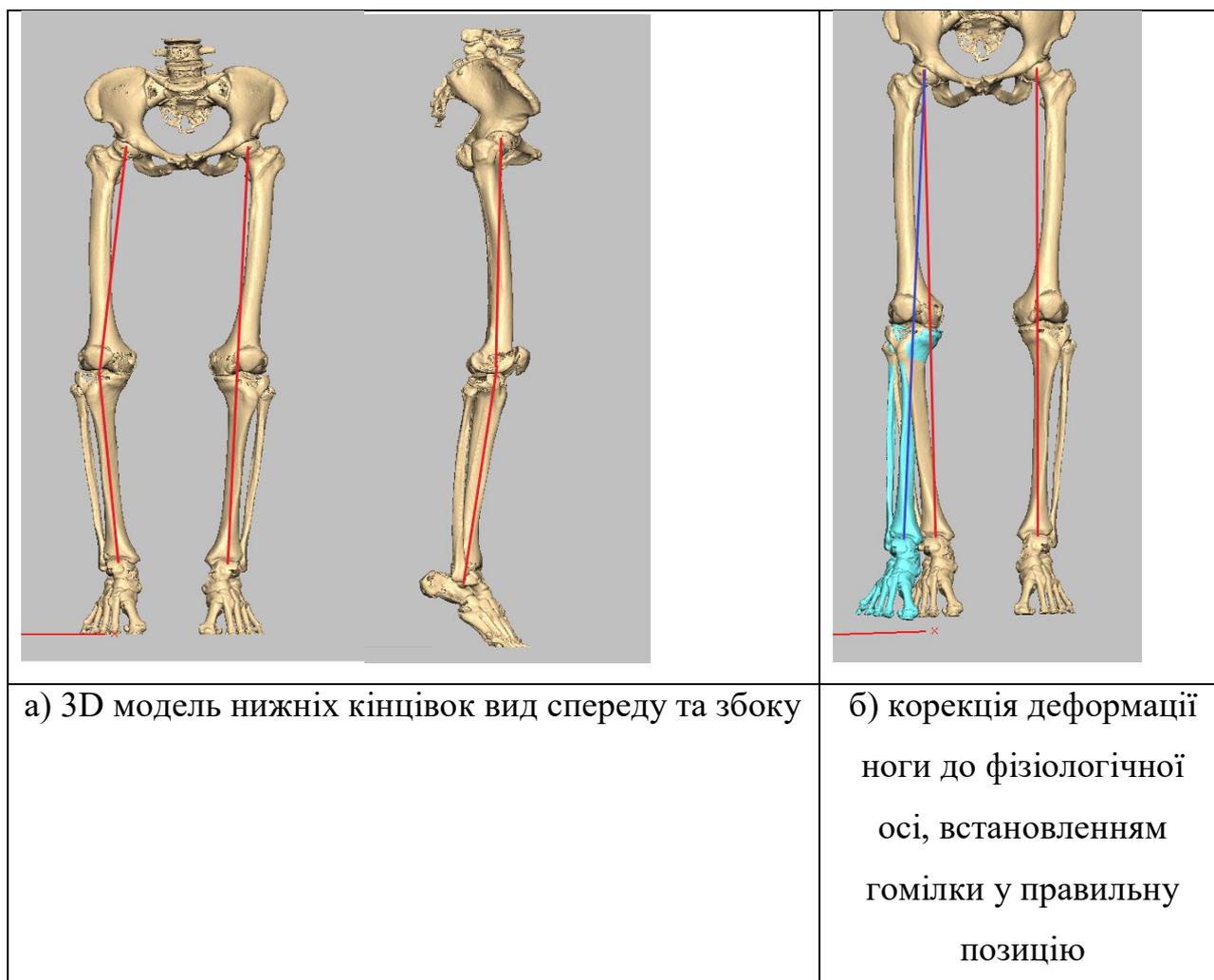


Рисунок 2.5 - Вимірювання деформацій нижньої кінцівки у програмі FreeformPlus в усіх площинах.

Показані на рисунку моделі ілюструють послідовність переходу від сегментації КТ-даних до формування остаточного хірургічного плану, а також логіку візуалізації ключових анатомічних орієнтирів, необхідних для точного позиціонування компонентів ендопротеза. Технологічні деталі виготовлення індивідуального інструменту наведені в розділі 2.3.



3412389297379358

### **2.3 Методика підготовки індивідуального інструменту для ендопротезування колінного суглобу**

Після отримання тривимірної моделі нижніх кінцівок виконували передопераційне планування оперативного втручання у програмному середовищі Geomagic Freeform Plus, версія 2022.0.34 (з використанням вихідних DICOM-даних; перегляд/експорт InVesalius версія 3.1 (у вільному доступі). Послідовність етапів включала: (1) сегментацію та підготовку 3Dмоделей; (2) визначення механічної осі та цільових орієнтирів; (3) вибір площин і рівнів резекцій; (4) проєктування пацієнт-специфічних шаблонів і напрямників (індивідуальний інструмент); (5) стереолітографія (SLA)-друк і пост-процес; (6) стерилізацію; (7) інтраопераційне застосування з подальшою верифікацією точності. Узагальнену послідовність ілюструє рис. 2.6.



3412389297379358

<p>а) модель лівої ноги, вид спереду</p>	<p>б) модель лівої ноги, вид збоку</p>	<p>в) рентгенограма ніг повністю того ж пацієнта</p>	<p>г) установка осі нижньої кінцівки по стегновій кістці</p>
<p>д) корекція деформації ноги до фізіологічної осі, встановленням гомілки у правильну позицію</p>		<p>д) корекція деформації ноги до фізіологічної осі, встановленням гомілки у правильну позицію</p>	

Рисунок 2.6 - Побудова тривимірної моделі нижньої кінцівки, визначення механічної осі стегнової кістки та рівня резекції стегнової та великогомілкової кісток.



У порівнянні з 2D-плануванням на рентгенівських знімках, яке може запропонувати лише проекційне вимірювання в одній площині і є чутливим до збільшення, паралаксу, ротаційного зміщення та перекриття анатомічних орієнтирів, 3D-планування на КТ генерує вирівняні корональні, сагітальні та аксіальні площини, включаючи непроекційне визначення механічних осей у просторовій системі координат, точний розрахунок механічної осі, аналіз торсій та дефектів кісток, моделювання резекцій/розташування компонентів та моделювання контактних поверхонь одного інструменту з контрольованими зміщеннями. Це підвищує відтворюваність і мінімізує частку невдач (Рис. 2.7).

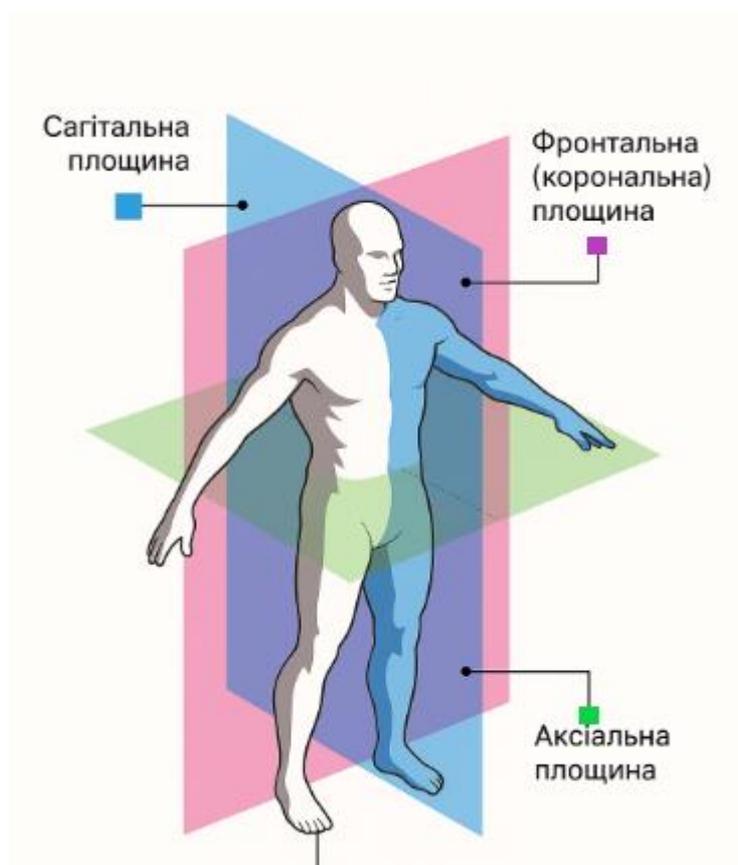


Рисунок 2.7 - 3D-планування на КТ із побудовою узгоджених корональної, сагітальної й аксіальної площин.

Віртуальна корекція осі кінцівки була виконана в Geomagic Freeform Plus, обчислені центри головки стегнової кістки та купола таранної кістки, і



3412389297379358

побудована механічна вісь. Нижче наведені параметри вирівнювання:

Корональна: механічний латеральний дистальний стегновий кут (mLDFA)  $\approx 90^\circ$ , механічний медіальний проксимальний тибіальний кут (mMPTA)  $\approx 90^\circ$  (нейтральне механічне вирівнювання).

Сагітальна: нахил цільової тибіальної платформи (приблизно  $\approx 5^\circ$ ).

Ротаційно: для стегового компонента використовувалися хірургічні трансепікондилярні (TEA)/задні кондилярні (PSA) осі, а для тибіального компонента - лінія Akagi з додаванням інших анатомічних орієнтирів для більшої надійності під час планування.

Ми використовували рівень резекцій для стегових і тибіальних кісток після вибору попередньо визначених розмірів і товщини вставки. Для створення індивідуальних шаблонів враховувалася товщина стінки ендопротезу та структурні деталі направляючих для резекцій стегової та тибіальної кісток. Спеціалізований інструмент дозволяє регулювати положення направляючих штифтів, забезпечуючи, що орієнтація ріжучого блоку відповідає площині, а резекції виконуються відповідно до заданих кутових/лінійних значень. На початковій ділянці площина для розміщення штифтів була встановлена на заздалегідь визначеному шаблоні, опорні ніжки якого відповідали малюнку поверхні кістки, а площини були рівномірно укладені без люфту (Рис. 2.8).



3412389297379358



Рисунок 2.8 - Надруковані шаблони, опорні ніжки яких відтворюють форму кісткової поверхні та забезпечували єдине прилягання без люфту.

Стегновий шаблон: моделювання відповідно до рівня резекції, узгодження різальних щілин із цільовими кутами; внутрішня геометрія готувалась до адитивного друку (рис. 2.9а, 2.9б). Великогомільковий шаблон: моделювання за заданим рівнем резекції й нахилом плато; орієнтація відносно лінії Акагі та додаткових орієнтирів (рис. 2.9в).

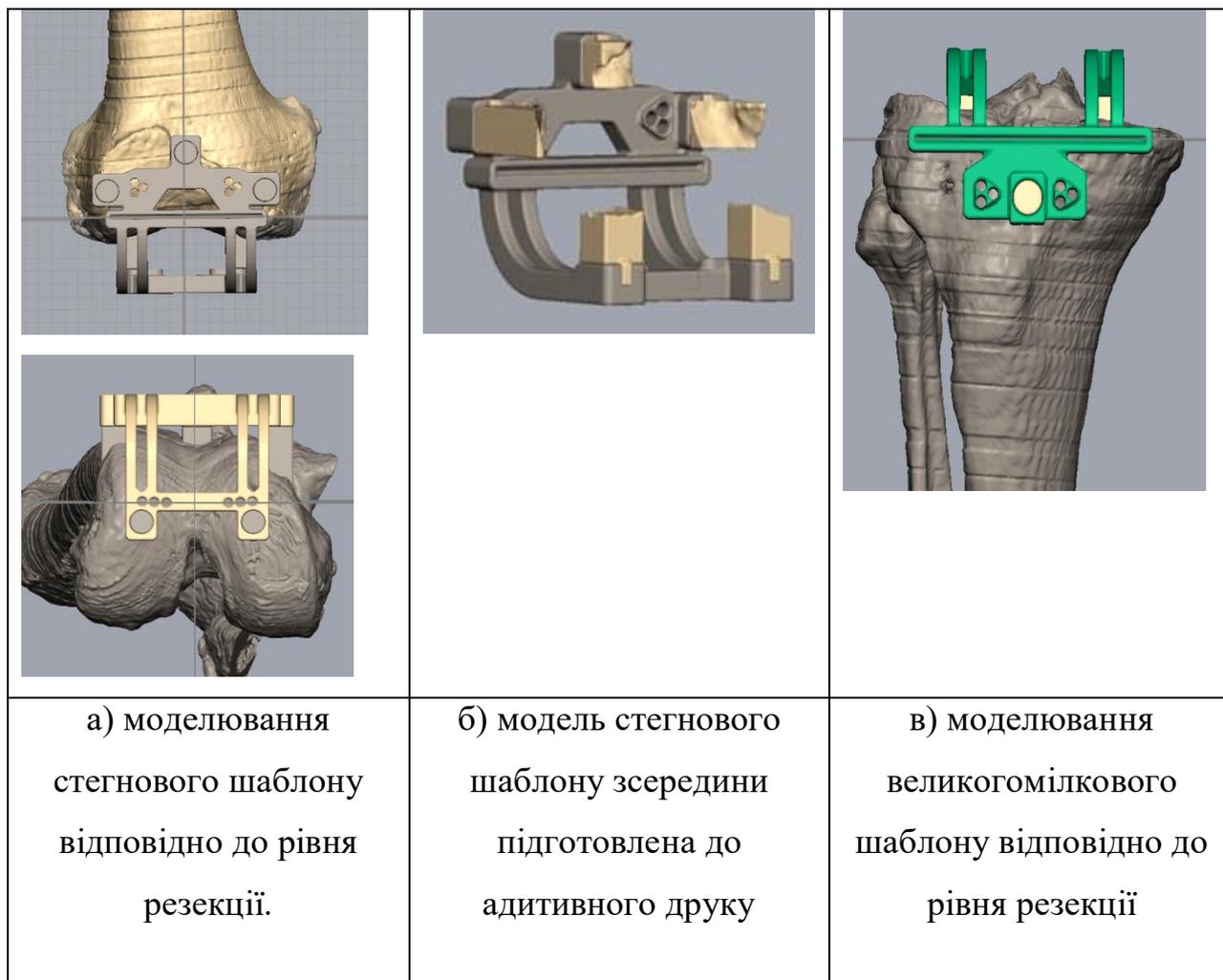


Рисунок 2.9 - Етапи моделювання індивідуального інструменту.

Шаблони або, за потреби, моделі суглобових кінців кісток були надруковані на 3D-принтері за допомогою стереолітографії (SLA) на принтері Anycubic Photon Mono 4K з медичною смолою Violadent Surgical Guide (біосумісний фотополімер для хірургічних навігаційних шаблонів; сумісний з LCD/DLP-принтерами, довжина хвилі 385/405 нм; прозорий; твердість  $\geq$  Shore D 90; густина  $\sim 1,11$  г/см<sup>3</sup>; в'язкість  $\sim 300$  мПа•с при 23 °С; Viola/Violadent, Туреччина). Шаблони промивали ізопропіловим спиртом, піддавали УФ-полімеризації згідно з інструкціями виробника, потім акуратно знімали і встановлювали на контактні поверхні без зміни геометрії опори. Проводили контроль геометрії критичних розмірів (штанген-



контроль/віртуальна звірка STL) та пробну посадку на надруковану модель (рис. 2.8).

Далі стерилізували паровим автоклавом відповідно до стандартного циклу інструментів операційної (неригідний режим, 121 °C/20 хв); Параметри були встановлені згідно з інструкціями виробника смоли.

Після завершення всього циклу та аерації продукт охолоджували і візуально перевіряли на деформацію.

Виконували стандартний midvastus доступу до порожнини колінного суглобу та підготовки опорних зон. Шаблон був встановлений на кістку для досягнення абсолютного контакту та стабільності. Направляючі використовувалися для розміщення шпильок, резекційні блоки були закріплені на шпилькаї, і резекції виконувалися відповідно до плану. ротаційні орієнтири перевіряли за місцевими анатомічними лініями, та не змінювали. Потім проводили примірku ендопротезу, перевіряли баланс звязок та встановлювали імпланти.

Від отримання відповідних даних КТ до наявності стерильного обладнання цикл зайняв 2-3 дні (стандартне навантаження).

#### **2.4 Рентгенологічне дослідження та рентгенометрія**

Післяопераційні рентгенограми виконували у положенні лежачи. Основним обов'язковим дослідженням була панорамна. Проекція від кульшового суглоба до гомілково-ступневого суглобу та. Для стандартизації орієнтації кінцівку позиціонували з розгинанням коліна від 0 до 5° та вирівнюванням надколінка. Рентгенограми з ознаками значної ротації/згинання або використовували повторно, або виключали з аналізу. Калібрування проводилося з використанням піксельного інтервалу DICOM; для знімків на плівку або за відсутності правильних метаданих використовувалася калібрувальна сфера 25 мм на рівні колінного суглоба.

Графік подальшого спостереження: ранній післяопераційний моніторинг у лікарні (протягом перших 72 годин), а потім амбулаторні візити



3412389297379358

через шість тижнів, три місяці та шість місяців. КТ проводилася за клінічними показаннями (підозра на нестабільність/перипротезний перелом/інфекцію або необхідність ротаційної оцінки). Протокол: тонкі зрізи  $\leq 0,6$  мм з редукцією металевих артефактів; реконструкції в корональній, сагітальній та аксіальній площинах з подальшою 3D-оцінкою за потреби. На панорамній рентгенограмі визначали механічну вісь (НКА), механічний дистальний латеральний кут стегнової кістки (mLDFA) та механічний проксимальний медіальний кут великогомілкової кістки (mMPGA). За наявності оцінювали ротаційні орієнтири (TEA/PSA для стегнової кістки; лінія Akagi для великогомілкової кістки) та інші просторові параметри (рис. 2.10).



3412389297379358

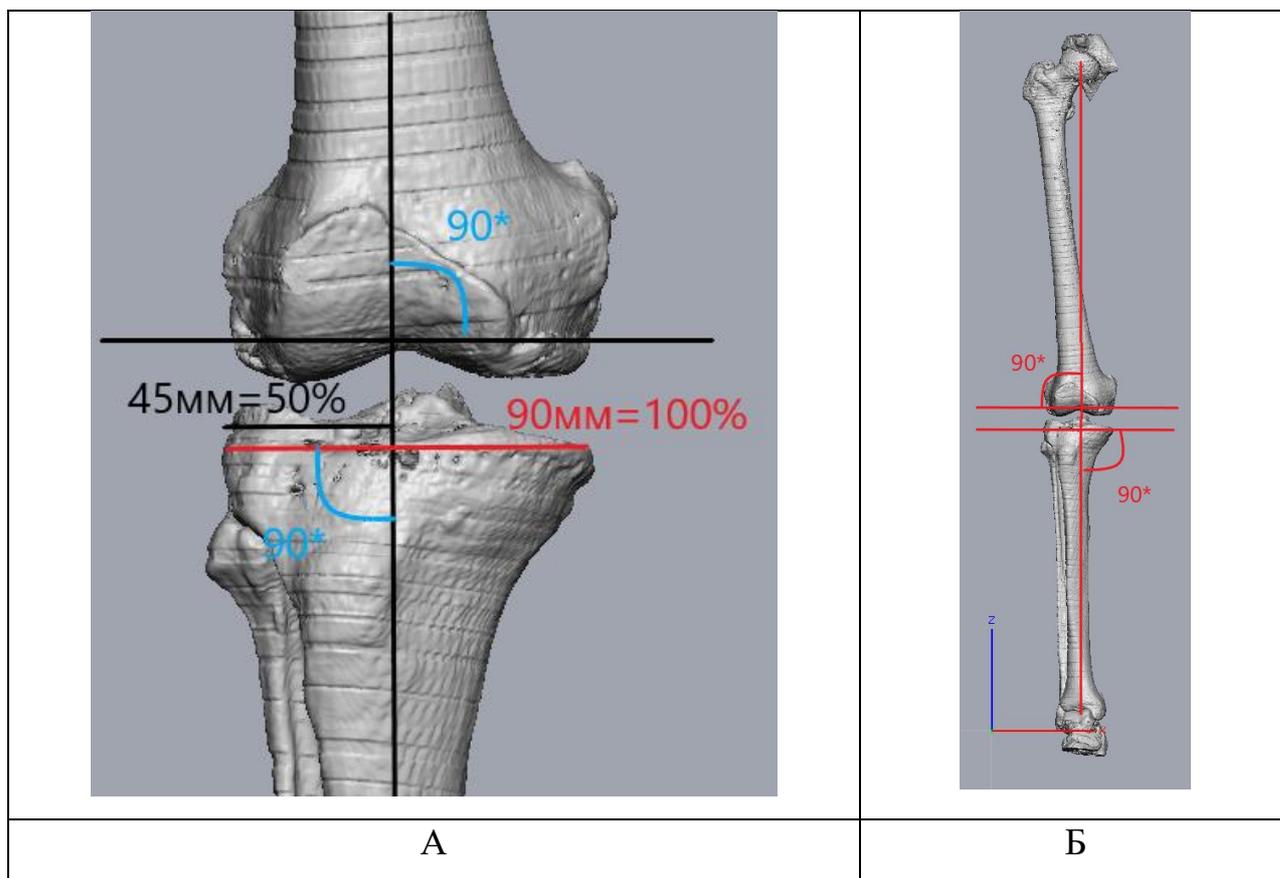


Рисунок 2.10 А — метод визначення положення лінії навантаження на рівні плато великогомілкової кістки: ширина плато = 90 мм (100%), ціль — 50%, що відповідає 45 мм від медіального краю;. Б — відтворення механічної осі кінцівки (НКА) у 3D-моделі та контроль кутів: заплановано  $mLDFA = 90^\circ$ ,  $mMPTA = 90^\circ$ .

Рентгенометрію виконували два незалежні спостерігачі, засліплені щодо групи лікування; аналізували середнє з двох вимірювань.

## 2.5. Післяопераційні ускладнення

Ранні післяопераційні клінічні ускладнення були виявлені під час контрольних візитів протягом двох-чотирьох тижнів після операції. Ускладнення оцінювалися шляхом клінічного огляду, перегляду медичних записів та спостереження. Особлива увага приділялася стану післяопераційної рани (наявність гіперемії, локального болю, серозних виділень, ознак затримки епітелізації та реакцій у місці перев'язки) та появи



підшкірних крововиливів або гематом у місці хірургічного доступу. Ускладнення умовно класифікувалися на місцеві проблеми з раною, які виявлялися в рані (порушення загоєння, поверхнєве запалення та реакції на перев'язку), та крововиливи в м'які тканини, які виявлялися в м'яких тканинах і знаходилися між групами. Потім для кожної особи зазначалися як статус-кво, так і відсутність кожного типу, і порівнювалися між групами. Загалом у цій когорті дослідження було зареєстровано 5 післяопераційних ускладнень, включаючи 2 з індивідуальним інструментом у групі, а також 3 пацієнтів у контрольній групі. Ускладнення рани були присутні у трьох пацієнтів: 1 у випадку у групі дослідження; і 2 пацієнти в контрольній групі, які проявлялися як місцеві зміни на краях рани з реакцією на матеріал шва («реакція на нитку»), що супроводжувалася серозними виділеннями. Ці прояви є більш типовими для поверхневих реакцій рани і потребують динамічного спостереження, оскільки, крім своєчасного лікування, вони не порушують стабільність елементів ендопротезу або кінцевий функціональний результат. У цих випадках антибактеріальна терапія та місцеве лікування рани були лікувальними втручаннями, розробленими на основі клінічних ситуацій.

Підшкірні гематоми виникли в ділянці оперативного втручання, по 1 пацієнту у кожній групі, 1. Вони зазвичай пов'язані з особливостями гемостазу та реакцією м'яких тканин у ранньому післяопераційному періоді і потребують динамічної оцінки шляхом спостереження, вимірювання розміру та тяжкості, больового синдрому та тенденції до регресу.

На 6-місячному контрольному періоді не було зареєстровано серйозних післяопераційних ускладнень: тромбоемболічних ускладнень, глибоких інфекцій у зоні ендопротезу, необхідності повторної або ревізійної операції чи інших ускладнень, які потребують інтенсивного лікування або зміни стандартного протоколу догляду. Загалом, тяжкість виявлених ускладнень відповідала класичним раннім місцевим проявам після тотального



ендопротезування колінного суглоба і не відображала очікуваного підвищення ризику в групі, яка використовувала індивідуальний інструмент.

## 2.6 Методи статистичної обробки даних

Статистичний аналіз кількісних та якісних даних було виконано за допомогою Microsoft Excel (версії 2010 та 2016) для первинного табулювання/графіки та STATISTICA 13.0 (TIBCO Software Inc., ліцензія JPZ804I382130ARCN10-J) для статистики. Критичний рівень значущості було встановлено на рівні двостороннього р-значення  $< 0,05$ , а множинні порівняння контролювалися на предмет помилки I типу за допомогою методу Holm–Bonferroni. Усі аналізи виконувалися за заздалегідь визначеним планом

Для безперервних змінних (вік, ІМТ, тривалість операції/госпіталізації, шкали ВАШ, WOMAC, KOOS, домени SF-36, рентгенографічні кути, проекція механічної осі) повідомлялося середнє значення (M) зі стандартним відхиленням (SD) або середнє значення зі стандартною помилкою (m), припускаючи нормальність. У випадках відхилення від нормального розподілу використовувалися медіана (Me) та квартилі (Q25; Q75). Напрямок шкал відповідає розділу 2.2: ВАШ 0–100 мм: вище = інтенсивніший біль; WOMAC/KOOS/SF-36 0–100: вище = краще (для WOMAC інверсія проводилася перед нормалізацією).

Нормальність розподілу перевіряли за допомогою тесту Шапіро-Уїлка з візуальним підтвердженням на Q-Q графіках.

Для безперервних показників для оцінки нормальності та гомоскедастичності використовували t-критерій Стьюдента для незалежних вибірок. У випадках нерівних дисперсій використовували тест Велча. У випадках відхилення від нормальності або наявності викидів використовували тест Манна-Вітні. Для пропорцій (наприклад, частка вимірювань у межах допуску) використовували  $\chi^2$ -тест незалежності або точний тест Фішера (для очікуваних частот  $< 5$ ). Для показників, що повторно



оцінювалися (до/після VAS; WOMAC, KOOS, SF-36 через 1,5, 3 та 6 місяців з допустимими візитами: 1,5 місяця  $\pm$  2 тижні, 3 місяці  $\pm$  3 тижні, 6 місяців  $\pm$  4 тижні; лабораторні маркери на 3-й день та через 6 тижнів), використовувалися такі методи:

- Параметрично: ANOVA для повторних вимірювань
- Непараметрично: тест Фрідмана

Для двоточкових порівнянь: парний t-тест або тест Вілкоксона

Символи для парних порівнянь: p12 (до операції проти 3 днів/1,5 місяців), p23 (3 дні/1,5 місяці проти 6 тижнів/6 місяців), p13 (до операції проти 6 тижнів/6 місяців).

Первинною кінцевою точкою була точність відтворення плану. Для корональних кутів розраховували медіальний латеральний дистальний кут стегнової кістки (mLDFA), механічний медіальний кут великогомілкової кістки (mMPGA) та механічну вісь (проекція навантаження через плато у %): (1) знакова похибка = фактична – запланована; (2) абсолютна похибка = |фактична – запланована|; (3) відносна похибка осі (%). Порівняння між групами абсолютних похибок проводили за допомогою t-критерію Манна-Вітні. Частка вимірювань у межах допусків ( $\pm 1^\circ$  для кутів;  $\pm 1\%$  для осей) —  $\chi^2$ /Фішер. Для підтвердження технологічної еквівалентності з планом використовували двосторонню процедуру TOST з клінічними межами  $\pm 1^\circ/\pm 1\%$ .

Для Eг, Нь, лейкоцитів, ШОЕ та С-реактивного білка використовували ідентичну схему: міжгрупові порівняння у фіксованих термінах (t-критерій/Манна-Вітні) та внутрішньогрупова динаміка (парний t-критерій/Віллкоксона або Фрідмана/повторний ANOVA з post-hoc аналізом).

Основним аналізом був аналіз наміру лікувати (ІТТ) з тестуванням чутливості за протоколом (PP). Правила для вікон візитів відповідали розділу 2.2; візити поза вікном позначалися як поза вікном та використовувалися в аналізі чутливості. Для анкет застосовувалися правила охоплення доменів/підшкал, описані в розділі 2.2 (WOMAC  $\geq 80\%$  елементів доменів;



KOOS  $\geq 50\%$ ; SF-36 — згідно з інструкцією). Для одиничних пропусків у повторних вимірюваннях основним підходом був аналіз за доступними значеннями. Оцінювалася чутливість ефекту простої імпутації (наприклад, LOCF) або виключення з аналізу певної часової точки (за списком) залежно від дизайну тесту; підхід для кожної змінної фіксувався перед аналізом. Викиди перевірялися графічно (коробчата діаграма, Q-Q), і якщо спостерігався значний вплив на припущення/результати, проводилися паралельні непараметричні тести (з чутливістю).

P-значення подавали до трьох знаків після коми (наприклад,  $p=0,006$ ); для дуже малих —  $p<0,001$ . Кути — у градусах ( $^{\circ}$ ) з точністю до  $0,1^{\circ}$ , відсоткові значення осі — до  $0,1\%$ , часові інтервали — у днях/тижнях із зазначенням вікон. Таблиці/рисунок містили примітки щодо напрямку шкал і критеріїв клінічної значущості (MCID — за наявності).

Кодованість шкал, протоколи рентгенометрії (LLR у навантаженні, калібрування) і ротаційні орієнтири (лінія Akaгі у поєднанні з додатковими анатомічними орієнтирами) відповідають опису в розд. 2.2; технологічні допуски плану/індивідуальний інструмент — розд. 2.3. Це забезпечує узгодженість аналітичних підходів і коректність інтерпретації.



## РОЗДІЛ 3

### МЕТОДИКА ПІДГОТОВКИ ТА ВИГОТОВЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ІНСТРУМЕНТУ ДЛЯ ЕНДОПРОТЕЗА КОЛІННОГО СУГЛОБА

#### **3.1 Методика планування ендопротезування колінного суглоба за допомогою програмного забезпечення та результатів КТ нижніх кінцівок**

Розробка індивідуального інструменту вимагає знань про розміри всіх компонентів ендопротезу, а також про геометрію ріжучих блоків (відстані між ріжучими площинами та отворами для направляючих штифтів для стегнової та великогомілкової кісток). Ці дані були отримані з пробних елементів та стандартних інструментів виробника, а також зі специфікацій продукту. На практиці це включало перевірку ключових параметрів, які впливають на точність посадки, включаючи ширину та взаємне розташування отворів для штифтів, відстань від отворів до площин резекції та товщину умовної резекції, що забезпечується заданим ріжучим блоком. Вимірювання проводилися кілька разів і порівнювалися з документацією виробника, щоб уникнути помилок. Це було важливо, оскільки лише кілька міліметрів щодо розташування штифтів можуть вплинути на рівень резекції або кути блоків і, отже, в кінцевому підсумку, також на розташування компонентів в кінці операцій.

Для планування було виконано комп'ютерну томографію (КТ) усієї нижньої кінцівки у форматі DICOM (Рис. 3.1). Дані переглядалися в RadiAnt DICOM Viewer, а 3D STL модель була побудована в InVesalius 3.1 (Рис. 3.2). Після цього модель була імпортована в Geomagic Freeform Plus для сегментації та просторового проектування індивідуального інструменту. Перевага такого підходу полягає в тому, що планування виконується на реальній об'ємній геометрії кістки, а не на плоскій проекції, що зменшує ризик помилок, якщо є накладання структур або неправильний вибір рівня вимірювання.



3412389297379358

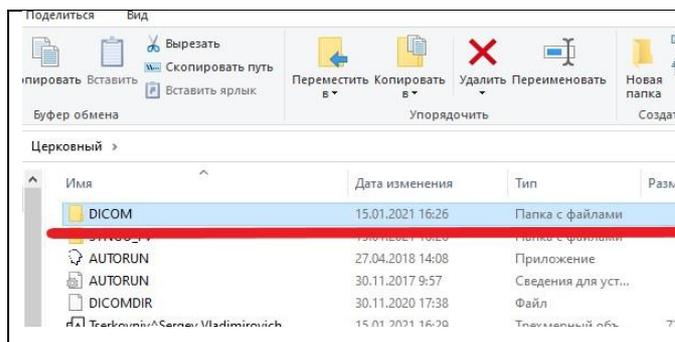


Рисунок 3.1 - Обстеження пацієнта.

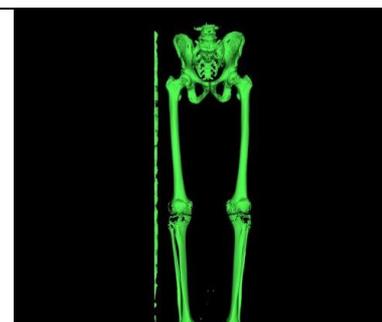


Рисунок 3.2 - 3D STL модель в InVesalius 3.1.

Параметри для КТ-сканування були стандартизовані: повне розгинання колінного суглоба, нейтральна ротація стопи, охоплення кульшового, колінного та гомілково-стопного суглобів; товщина зрізу (0,6–1,0 мм). Це дозволило точно виконати реконструкцію, а також подальші вимірювання. Одним з аспектів, на який слід звернути особливу увагу, було положення кінцівки під час сканування, оскільки обертання стегна або стопи може призвести до хибного уявлення про вісь та орієнтири обертання. Таким чином, під час підготовки пацієнта контролювали симетричне положення кінцівок, нейтральне положення стопи та, наскільки це можливо, нейтральне положення надколінка. Якщо у пацієнта виникла контрактура і повне розширення було неможливим, це зазначалося в описі та враховувалося під час інтерпретації аксіальних параметрів (тобто перевірка подальшого зміщення орієнтирів на 3D-моделі при згинанні).

Після отримання даних DICOM виконувалися первинні заходи контролю якості: повне покриття трьох зон (тазостегновий—колінний—гомілковостопний суглоб), відсутність розривів зрізів, грубі артефакти та чітке відображення контурів кортикального шару та поверхонь суглобів. Для металевих конструкцій оцінювали ступінь артефакту та доцільність адекватної сегментації для аналізу, і, якщо потрібно, артефакти зменшували або виправляли вручну або на глибших рівнях виконували ручну корекцію.

Наступним кроком було створення 3D-моделі. Сегментація кісткової тканини в InVesalius 3.1 виконувалася з урахуванням порогу щільності



кісткової тканини, де виконувалася сегментація, а після цього вона вручну уточнювалася. Одним з важливих правил, яких слід дотримуватися, було необхідність мінімізувати надмірне згладжування, щоб запобігти втраті дрібних анатомічних деталей, які заважають їх здатності відповідати індивідуальному інструменту (нерівності метафізу, контури виростків, області горбистості великогомілкової кістки тощо). Після створення моделі визначали цілісність поверхні (без отворів і розривів сітки), контури в зонах суглобів і форму кістки з урахуванням оригінальних зрізів. STL-модель потім імпортували в Geomagic Freeform Plus і очищали, включаючи видалення фрагментів артефактів, локальну корекцію поверхні та підготовку моделі для точного проектування шаблону. Цей процес (DICOM → STL → очищення) важливий для створення моделі, яка є як анатомічно точною, так і зручною моделлю. Характеристика 3D-моделювання полягає в тому, що вісь нижньої кінцівки наближається в просторі як геометрична лінія, а орієнтація кісткових резекцій визначається відповідно до реальних просторових площин. Для моделі спочатку були побудовані анатомічні центри кульшового (Н), колінного (К) та гомілковостопного (А) суглобів. Відповідно до стандартних 3D-технік, кульшовий суглоб центрований навколо геометрії головки стегнової кістки (побудова сфери або кола з визначенням центру). Центр гомілковостопного суглоба визначався як центр таларного купола та/або області "вилки" великогомілкової кістки в гомілковостопному суглобі. Систематичний метод анатомії дистального стегна та проксимальної великогомілкової кістки використовувався для колінного суглоба (точка К), щоб встановити, що точка була "центром суглоба" в механічному сенсі, оскільки поверхня все ще є досить функціональною областю. Механічна вісь кінцівки (НКА) визначалася як лінія, що проходить через Н і А; і навпаки, як перетин сагітальних і корональних допоміжних площин, обидві відповідні точкам Н і А, з цих точок обчислювалися клінічно значущі кути у відповідній площині: корональна площина – механічний латеральний дистальний стегновий кут



(mLDFA), механічний медіальний проксимальний великогомілковий кут (mMPGA), сагітальна – задній нахил плато великогомілкової кістки, аксіальна – ротаційні орієнтири (TEA/PSA для стегна і лінія Akagi для великогомілкової кістки). Цей метод вирішує деякі неточності, пов'язані з 2D-проекціями, і забезпечує просторово специфічний простір для подальшого моделювання або виробництва. Для сучасних даних правильний вибір орієнтирів ротації є надзвичайно бажаним, оскільки недоліки в ротації стегнового або великогомілкового компонента можуть призвести до втрати балансу, кінематики та подальших скарг пацієнта після ТЕР. Орієнтація стегна з хірургічною трансепікондиллярною віссю часто вважається більш надійною в порівнянні з фіксованим позиціонуванням з використанням задньої виросткової осі для точності орієнтирів, особливо при деформаціях. Для великогомілкової кістки лінія Akagi часто згадується в літературі як анатомічний орієнтир, який є відносно стабільним і відтворюваним для ротації великогомілкових компонентів.

Треба звернути увагу під час планування не тільки на знаходження кутів, але й перевірити, що вони реалізовані в площині клінічної значущості. Те ж саме стосується 3D, тому для початку потрібно правильно встановити систему координат і основні площини, щоб зробити вимірювання. Отже, всі ці важливі кроки виконувалися на 3D-моделі в Geomagic Freeform Plus: після побудови осі та площин додатково перевіряли, чи узгоджуються вимірювання з анатомією на вихідних зрізах (тобто чи “сидять” знайдені орієнтири там, де вони мають бути на DICOM).

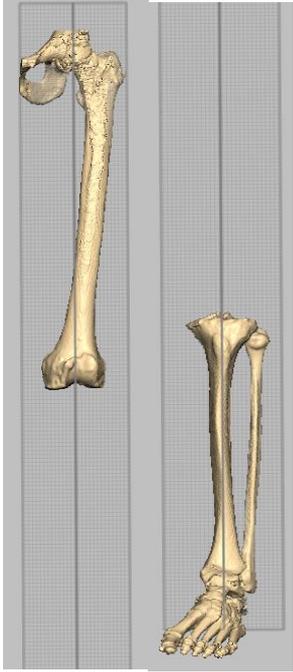
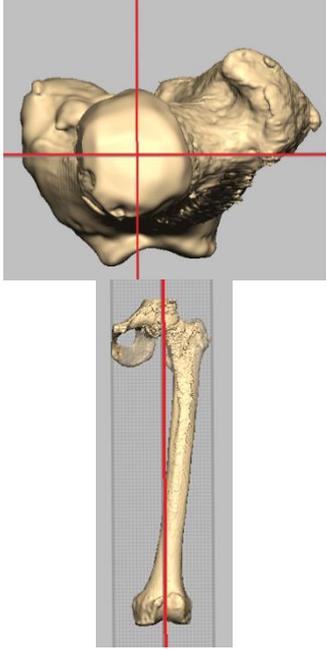
Для точного проектування всі кроки виконувалися з 3D-моделлю в Geomagic Freeform Plus, де вони перевірялися за допомогою початкових зрізів DICOM. Верифікація включала контроль контурів кістки на характерних рівнях (впливаючи на область стегнових виростків, плато великогомілкової кістки, міжвиросткову зону, горбистість) а також перевірку місць, де модель може спотворюватися через артефакти або недостатню



контрастність. Ця перевірка була спрямована на мінімізацію ризику того, що шаблон не зовсім підходить до 3D-моделі.

### 3.2 Методика проектування індивідуального інструменту

Отримавши тривимірну модель нижніх кінцівок (рис. 3.3), виконували сегментацію стегнової та великогомілкової кісток і надалі працювали з ними окремо (рис. 3.4). При цьому у програмному середовищі зберігали їх взаємне положення, щоб у будь-який момент повернути сегменти у вихідну конфігурацію та перевірити вісь кінцівки. Далі у Geomagic Freeform Plus задавали фронтальну та сагітальну площини стегнової кістки (рис. 3.5). Лінія їх перетину визначала вісь стегна, яка є базою для подальшого планування механічної осі (НКА) нижньої кінцівки. Аналогічні побудови виконували для великогомілкової кістки.

		
<p>Рисунок 3.3 - 3D модель у нижніх кінцівок програмі.</p>	<p>Рисунок 3.4 - Поділ 3D моделі стегна та гомілки.</p>	<p>Рисунок 3.5 - На перетині фронтальної та сагітальної площин знаходимо вісь стегнової кістки.</p>



Після визначення осі стегна оцінювали положення великогомілкової кістки, ступінь фронтальної та сагітальної деформації, а також загальне відхилення від механічної осі. За необхідності проводили віртуальну корекцію положень сегментів у тривимірному просторі, зосереджуючись на вирівнюванні механічної осі кінцівки (рис. 3.6). Цей крок був важливим, оскільки дозволяв візуально оцінити характер деформації та сприяв проектуванню резекцій у межах узгодженої осьової конфігурації.

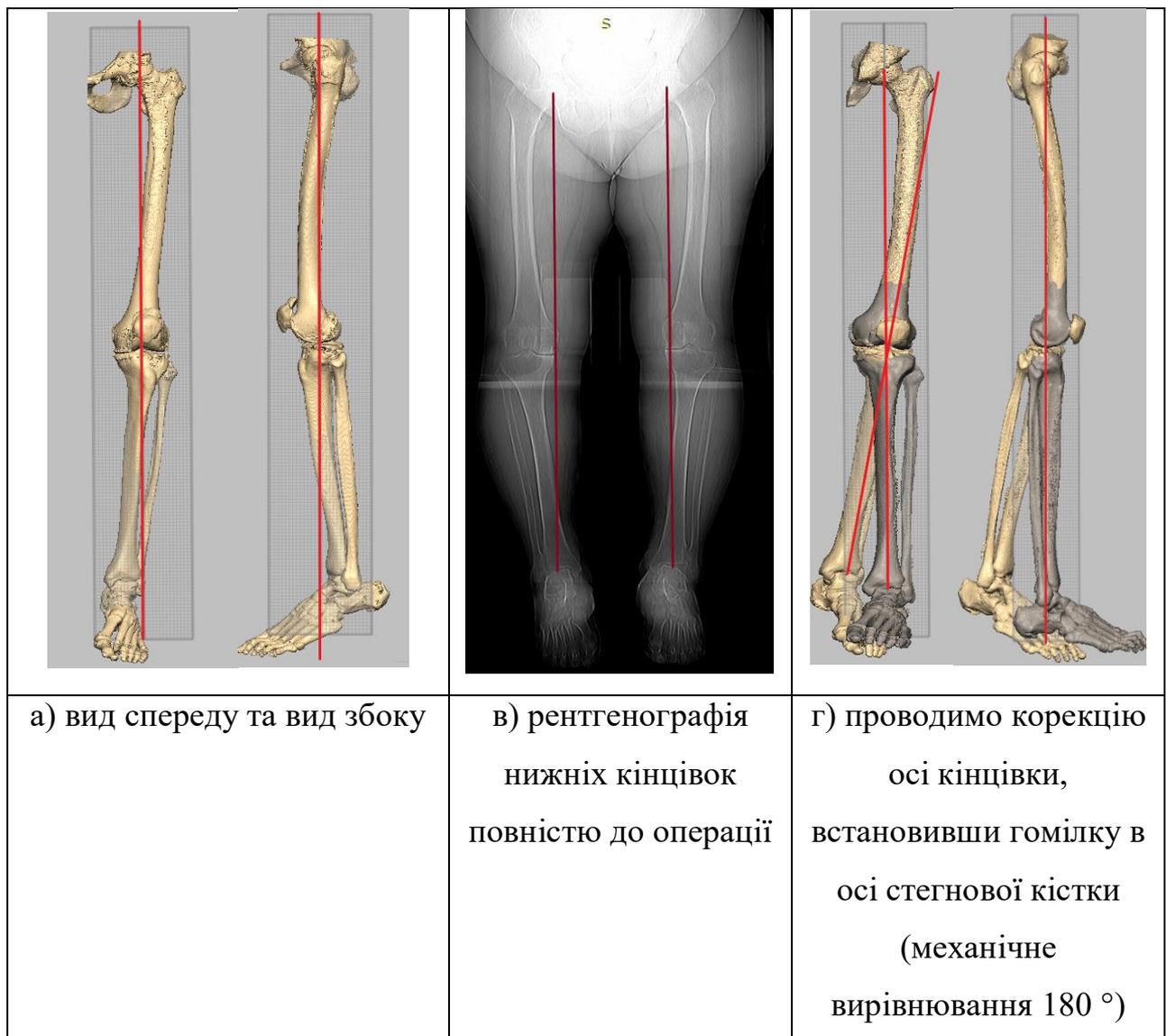


Рисунок 3.6 - Побудова тривимірної моделі нижньої кінцівки, оцінка ступеня деформації, вирівнювання механічної осі.



Після вирівнювання осі кінцівки були розроблені площини резекції стегнової та великогомілкової кісток у розгинанні (рис. 3.8). Величину та напрямок корекції визначали відповідно до обраної концепції вирівнювання. Були розглянуті три підходи (рис. 3.7): а) механічне вирівнювання: формування лінії суглоба під кутом  $90^\circ$  відносно механічної осі (основний підхід дослідження); б) анатомічне вирівнювання: відтворення середніх корональних кутів кісток; в) кінематичне вирівнювання: відновлення окремої лінії суглоба. Механічне вирівнювання було виконано як первинну процедуру. Водночас, альтернативні позиції напрямних для кінематичного вирівнювання були включені до дизайну шаблону як опція для інтраопераційного коригування у вибраних випадках (рис. 3.7).

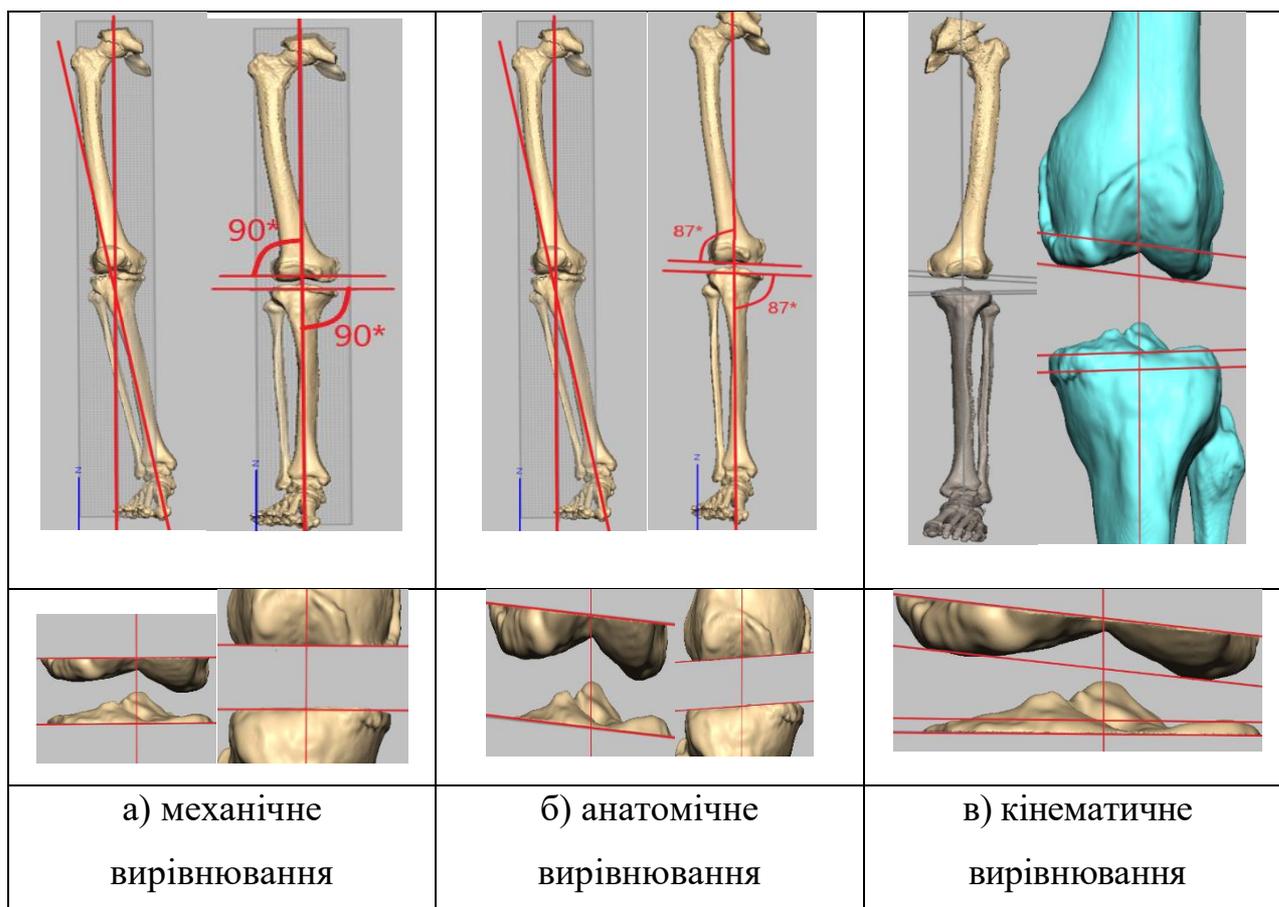


Рисунок 3.7 - Основні концепції відновлення осі нижньої кінцівки.

Далі, з урахуванням товщини та геометрії стегнового компонента, планували рівень дистальної та задньої резекцій, виставляючи відповідні площини на моделі (рис. 3.8).



3412389297379358

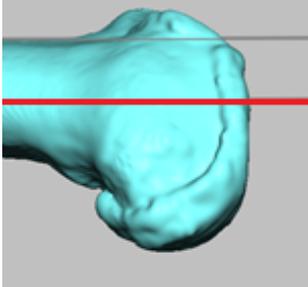
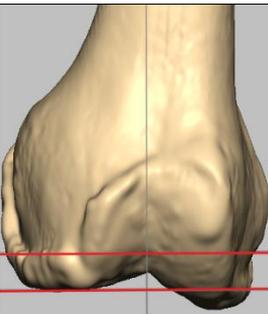
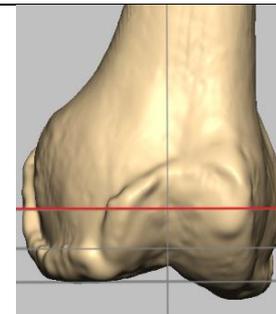
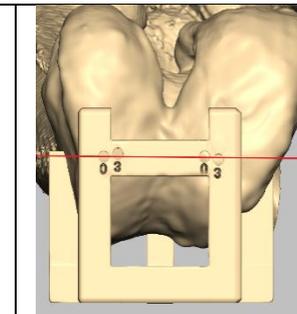
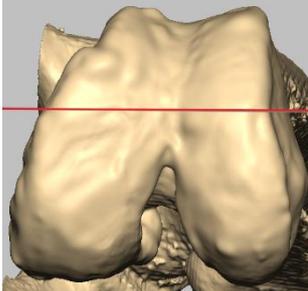
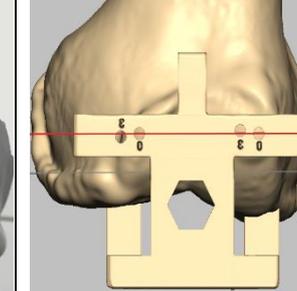
			
<p>а) визначення розташування шпильок для виконання спилювання заднього краю виростків стегнової кістки, бічна проєкція</p>	<p>б) розташування площини резекції в залежності від типу вирівнювання</p>	<p>в) площина установки напрямних шпильок визначається конструкцією інструменту</p>	<p>г) побудова шаблону відповідно до запланованої резекції, спилювання заднього краю виростків</p>
			
<p>д) визначення розташування шпильок для виконання спилювання заднього краю виростків стегнової кістки, пряма проєкція</p>	<p>е) площина резекції залежить від товщини імплантату</p>	<p>ж) площина установки напрямних шпильок визначається конструкцією інструменту</p>	<p>з) побудова шаблону відповідно до запланованої резекції виростків</p>

Рисунок 3.8 - Етапи побудови індивідуального стегнового інструменту.



Ротація стегнового компонента було скориговано відносно хірургічної трансепіконділярної осі, контролюючи заднімищелкову вісь. Після визначення площин резекції та ротація компонента було визначено положення отворів напрямних штифтів для встановлення ріжучих блоків. Відстані від площин резекції, а також між штифтами, відповідали стандартному дизайну інструментарію виробника. Таким чином, положення штифтів фіксували фронтальні/сагітальні нахили та обертання стегнового компонента, а також забезпечували відтворюваність наступних кроків.

Згодом для створення індивідуального інструменту (PSI) було використано спеціальний віртуальний шаблон, який було поєднано з орієнтирами дистальної та задньої резекцій стегнової кістки. У Geomagic Freeform Plus опорні ніжки та контактні поверхні шаблону були сформовані та підігнані до кістки у вибраних контактних зонах, досягнувши міцного та відтворюваного прилягання (рис. 3.9а,b). Для візуального контролю під час операції контактні зони були окремо позначені на шаблоні, щоб хірург міг швидко оцінити правильність прилягання в операційній (рис. 3.9с).



3412389297379358

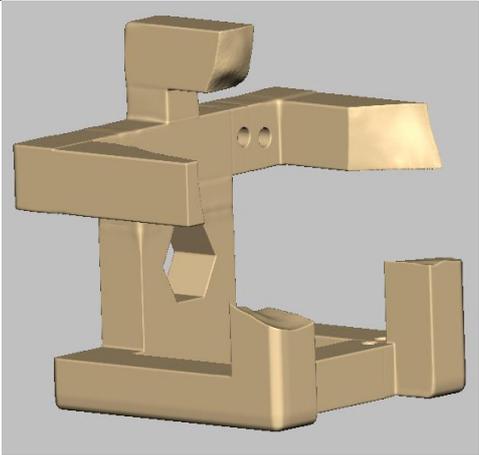
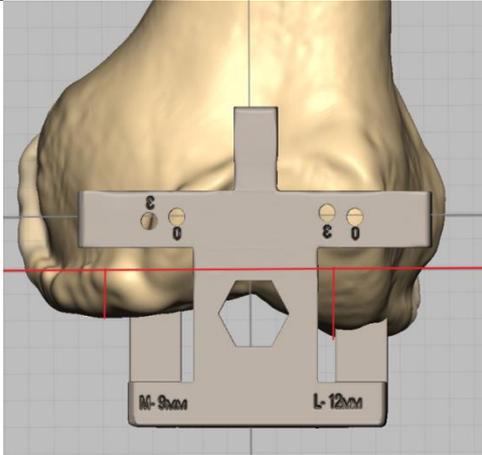
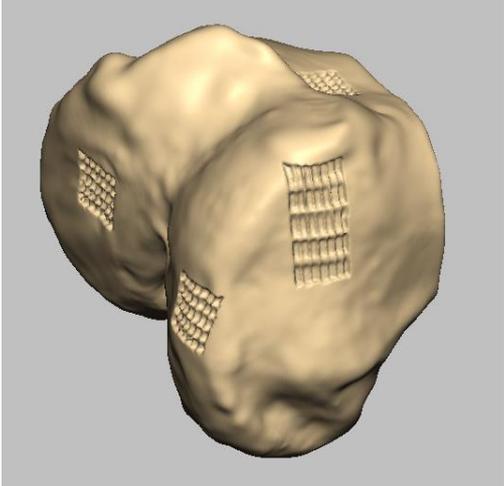
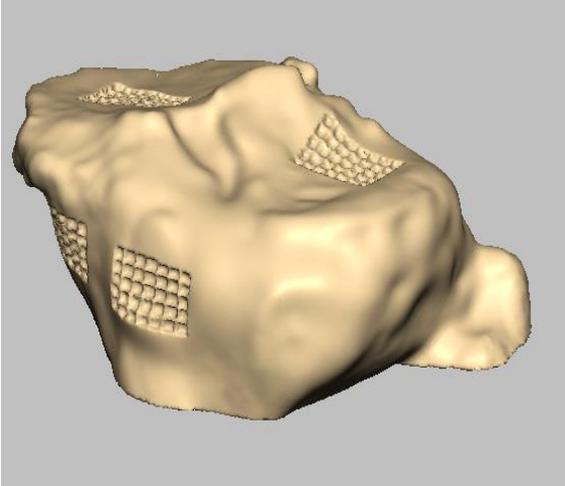
	
<p>а) вид готового індивідуального інструменту для стегнової кістки у місцях контакту</p>	<p>б) вид готового індивідуального інструменту з позначеннями товщини обпиляних частин виростків, позначені осі вирівнювання колінного сустава</p>
	
<p>в) місця контакту інструменту із стегною кісткою</p>	<p>г) місця контакту інструменту з великогомілковою кісткою</p>

Рисунок 3.9 - Побудова стегнового індивідуального інструменту (PSI) та зони контакту.

Алгоритм було повторено для великогомілкової кістки (рис. 3.10). Спочатку площину резекції плато було встановлено на  $90^\circ$  у фронтальній площині, відповідно до обраної концепції вирівнювання, а в сагітальній площині було встановлено нахил великогомілкової кістки на  $5^\circ$  (з метою збереження латерального плато). Ротаційне положення великогомілкового



3412389297379358

компонента було координовано вздовж лінії Akagi за допомогою додаткових анатомічних орієнтирів. Далі було визначено рівень та напрямок штифтів, сформовано контактні площадки шаблону та нанесено контрольні мітки для орієнтації під час операції (вісь/рівень/кут).

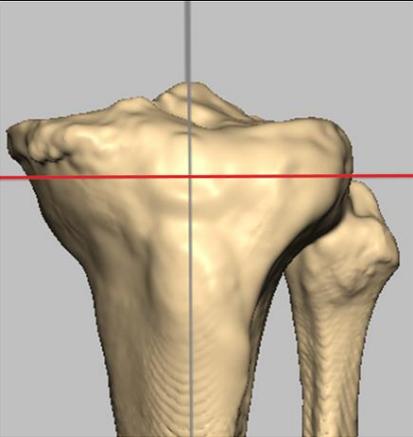
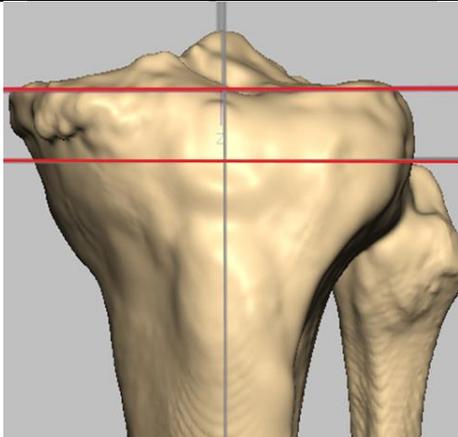
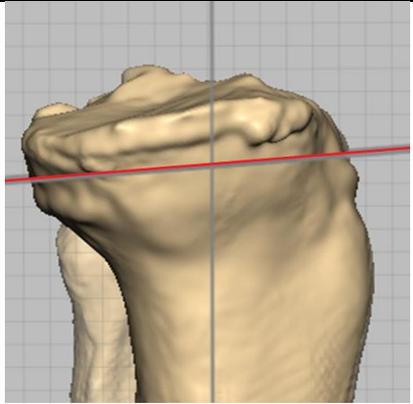
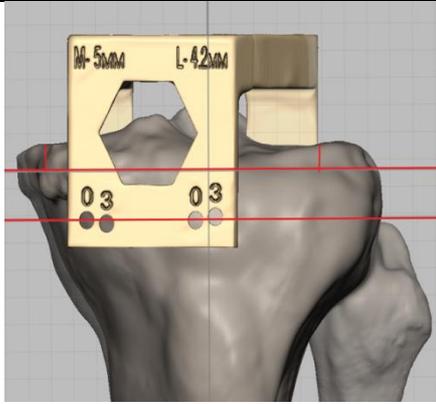
	
<p>а) пряма проєкція гомілки, позначена вісь розташування шпильок</p>	<p>б) пряма проєкція гомілки, позначені осі розташування шпильок та рівень спилування</p>
	
<p>в) рівень проведення шпильок, бічна проєкція. Будуємо площину дотику до увігнутого дефекту із заданим фронтальним і сагітальним нахилами (<math>90^\circ</math> варус і <math>5^\circ</math> «схил (slope)»)</p>	<p>г) рівень проведення шпильок, площина спилування, пряма проєкція. Позначено товщину обпиляних частин виростків, позначено осі вирівнювання колінного суглоба</p>

Рисунок 3.10 - Побудова великогомілкового індивідуального інструменту.



На готові шаблони наносили маркування: прізвище або ID пацієнта, бік (R/L), рівні резекцій (мм), планові розміри компонентів і товщину поліетиленової вставки (вкладиша). Це забезпечувало однозначну ідентифікацію шаблонів в операційній та зменшувало ризик плутанини. Після завершення проєктування переходили до підготовки до друку (рис. 3.11): формували окремі STL-файли для стегового та великогомілкового індивідуального інструменту. (рис. 3.11, а–б).

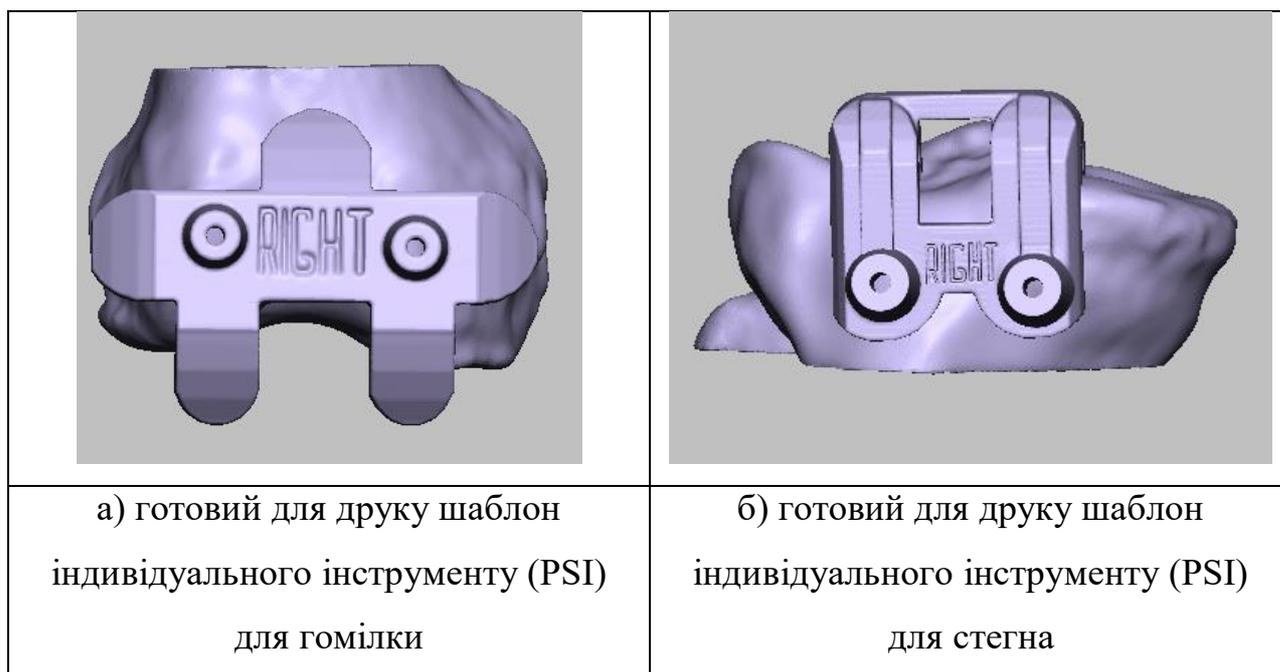


Рисунок 3.11 - Підготовки 3D моделей до друку.

Далі виконували SLA-друк шаблонів і друк моделей суглобових кінців для передопераційної “сухої примірки” та інтраопераційної верифікації посадки (рис. 3.12). Під час “сухої примірки” оцінювали стабільність посадки, відповідність контактних зон і доступність для встановлення шпильок без конфлікту з анатомічними структурами.



3412389297379358

	
в) надрукований індивідуальний інструмент для встановлення резекційного блока на гомілку	г) надрукований індивідуальний інструмент для встановлення резекційного блока на стегно

Рисунок 3.12 Надруковані 3D моделі, та її примірка.

Після друку проводили передстерилізаційну підготовку: шаблони промивали розчином «Вінсепт», висушували, пакували у стерильні бар'єрні матеріали та передавали на стерилізацію згідно з інструкцією виробника смоли Violadent Surgical Guide. Стерилізацію виконували паровим автоклавуванням за стандартним “інструментальним” циклом операційної у нежорсткому режимі 121 °C/20 хв.

### Резюме

У розділі детально представлено цілісну методику підготовки та виготовлення індивідуального інструменту для ендопротезування колінного суглоба, яка охоплює повний шлях від стандартизованого КТ-обстеження до отримання стерильних шаблонів, готових до використання в операційній. Для планування застосовували КТ усієї нижньої кінцівки у форматі DICOM з уніфікованими параметрами (повне розгинання колін, нейтральна ротація стоп, охоплення кульшового, колінного та надп'ятково-гомілкового суглобів, товщина зрізу 0,6–1,0 мм), що забезпечило достатню просторову роздільну здатність і коректність подальших вимірювань. Дані послідовно



опрацьовували: перегляд у RadiAnt DICOM Viewer, побудова STL-моделей у InVesalius 3.1, подальший імпорт у Geomagic Freeform Plus для сегментації, очищення й тривимірного проектування індивідуального інструменту. У цьому середовищі відтворювали механічну вісь НКА як просторову пряму, визначали центри кульшового, колінного та надп'яtkово-гомiлкового суглобів, а клінічно значущі кути (mLDFA, mMPGA, задній нахил плато, TEA/PCA, лінія Akagi) обчислювали у відповідних площинах, що дозволяло усунути обмеження традиційних 2D-методів.

Окремо описано покроковий алгоритм проектування індивідуального інструменту для стегнової та великогомілкової кісток. Після сегментації й розділення 3D-моделі стегна та гомілки зі збереженням їх взаємного положення будували фронтальну та сагітальну площини, визначали вісь стегнової кістки, оцінювали ступінь деформації гомілки та виконували її корекцію відповідно до обраної концепції вирівнювання (механічне, анатомічне, кінематичне). З урахуванням геометрії та товщини компонентів ендопротеза планували рівень дистальних і задніх резекцій стегнової кістки, задавали ротацію відносно транспедікулярної осі з контролем задньої виростковою лінії, визначали положення і напрямки отворів для направляючих шпильок. Для великогомілкової кістки формували площину резекції плато з фронтальним нахилом  $90^\circ$  і tibial slope  $5^\circ$  у сагітальній площині, ротаційно орієнтуючись за лінією Akagi. За допомогою Geomagic Freeform Plus створювали опорні «ніжки» шаблонів, які точно повторювали рельєф кісткової поверхні, забезпечуючи щільну, стабільну й відтворювану посадку, а також наносили контрольні позначки (вісь, рівень, кут) для інтраопераційної орієнтації.

Завершальним етапом є перетворення віртуальних моделей у фізичні вироби: формування окремих STL-файлів для стегнового та великогомілкового інструментів, SLA-друк шаблонів та моделей суглобових кінців, проведення передопераційної «сухої примірки» для верифікації посадки, маркування (прізвище/ID, бік, рівні резекцій, планові розміри



3412389297379358

компонентів, товщина вкладиша). Перед стерилізацією шаблони промивали (зокрема розчином «Вінсепт»), пакували у стерильні бар'єрні матеріали та стерилізували у паровому автоклаві за стандартним «інструментальним» режимом (121 °C/20 хв) відповідно до інструкції для смоли Violadent Surgical Guide. Таким чином, розділ демонструє відтворювану, технічно узгоджену та інтегровану в рутинну хірургічну практику методику підготовки індивідуального інструменту для ендопротезування колінного суглоба.

Матеріали даного розділу опубліковані в наукових працях: [33]



3412389297379358

## РОЗДІЛ 4

### ОЦІНКА ТОЧНОСТІ УСТАНОВКИ ЕНДОПРОТЕЗУ КОЛІННОГО СУГЛОБУ ЗА ДОПОМОГОЮ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ІНСТРУМЕНТУ. КЛІНІЧНИЙ ПРИКЛАД

#### 4.1 Опис клінічного випадку

Дослідження було схвалено місцевим біоетичним комітетом (Біоетичний комітет Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, протокол № 7 від 26.10.2016). Пацієнтка Д., 69-річна жінка, скаржилася на дискомфорт, біль під час ходьби та у стані спокою, кульгавість, обмежений діапазон рухів та деформацію в правому колінному суглобі (рис. 4.2, а-б). Вона хворіла щонайменше 8 років, отримувала консервативне лікування з тимчасовим полегшенням, та повідомляла про загострення один або два рази на рік. Протягом останнього року біль посилювався, а варусна деформація прогресувала. Рентгенографія виявила ознаки правостороннього гонартрозу IV стадії (рис. 4.1).



Рисунок 4.1 - Рентгенограма правого колінного суглобу до операції.



3412389297379358

	
<p>а) фотографія кінцівки: вид збоку у положенні розгинання (<math>170^\circ</math>)</p>	<p>б) фотографія кінцівки: вид збоку у положенні згинання (<math>70^\circ</math>)</p>
	
<p>в) фронтальна проєкція нижніх кінцівок стоячи, видно варусну деформацію</p>	<p>г) фронтальна проєкція нижніх кінцівок лежачи, видно варусну деформацію</p>

Рисунок 4.2 - Зовнішній вигляд нижніх кінцівок пацієнтки перед операцією.

Супутні захворювання: ожиріння 1 ступеня, цукровий діабет 2 типу (компенсований), високий ризик тромбоемболічних ускладнень (7 балів за шкалою Caprini). Діапазон рухів правого коліна становив  $10^\circ$  розгинання та  $70^\circ$  згинання. Функціональну оцінку проводили до та після операції на різних етапах за шкалами ВАШ, WOMAC та KOOS. Для передопераційного



3412389297379358

планування проводили комп'ютерну томографію нижніх кінцівок з повністю розгинаючими колінними суглобами та стопами в нейтральному положенні (товщина зрізу: 0,6 мм). Була побудована 3D-модель нижніх кінцівок (InVesalius 3.1 → STL), а планування проводилося за допомогою FreeformPlus (рис. 4.3).

#### 4.2 Передопераційне планування та підготовка індивідуального інструменту

Тривимірну модель побудовано у форматі STL на основі КТ нижніх кінцівок (товщина зрізів 0,6 мм): дані DICOM опрацьовано у InVesalius 3.1 з експортом у STL, після чого модель імпортовано в FreeformPlus для 3Dпланування (рис. 4.3). Передопераційне планування виконували за принципом механічного вирівнювання для відновлення осі кінцівки та нахилу площини колінного суглоба.

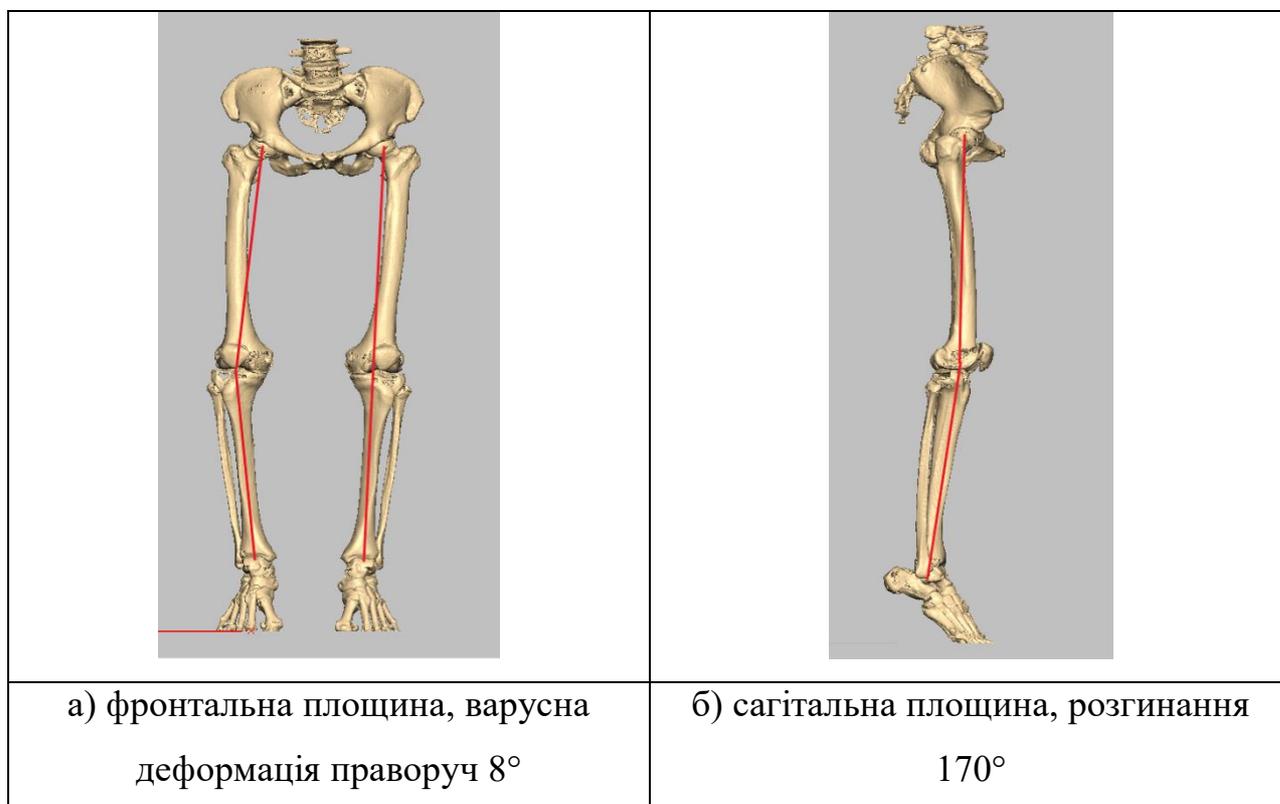


Рисунок. 4.3 - Вимірювання деформацій нижньої кінцівки у програмі в усіх площинах.



Згідно з механічним вирівнюванням, дистальна та задня резекції виростків стегнової кістки виконуються таким чином, щоб лінія суглоба була перпендикулярна до механічних осей: дистальний розріз перпендикулярний до механічної осі стегна (з урахуванням вальгусу  $5-7^\circ$  відносно анатомічної осі), задній розріз знаходиться в стандартизованій зовнішній ротації відносно трансепіконділярної осі для формування симетричних прямокутних просторів згинання-розгинання; природний нахил виростків не зберігається. Розмір резекції визначався товщиною стегнового компонента ендопротеза та товщиною леза пилки.

Більшість стегнових компонентів мають товщину приблизно 9 мм; товщина розпилу становить приблизно 1 мм. Отже, запланована резекція кістки для дистального та заднього розрізів була прийнята рівною 8 мм (9 мм мінус приблизно 1 мм на розпил). Можливий дефект кістки обов'язково враховувався. У нашому випадку дефекту в медіальному виростку правої стегнової кістки порівняно з моделлю лівого колінного суглоба не виявлено (рис. 4.4).

Дотримуючись принципів вирівнювання механічної площини, дистальні та задні резекції стегнової кістки виконували з фіксованою товщиною 8 мм відносно орієнтирів, незалежно від величини варус-вальгусної деформації (рис. 4.4, a-b). Дистальний розріз був орієнтований перпендикулярно до механічної осі стегна, утворюючи ортогональну лінію суглоба; задній розріз був орієнтований зі стандартизованим зовнішнім обертанням приблизно на  $3-5^\circ$  відносно трансепіконділярної осі для отримання симетричних прямокутних просторів розгинання-згинання. Такий підхід відтворює цільову механічну геометрію, а не природну кінематичну площину виростків; обертальні співвідношення відновлюються завдяки рівномірному рівню задніх резекцій відносно задньої виросткової лінії.

Розрахунок було виконано для системи LPS Zimmer Biomet NexGen із запланованою товщиною великогомілкової підкладки 9 мм. Площину резекції великогомілкової кістки було попередньо встановлено на 8 мм



3412389297379358

нижче дотичної до площини інтактного латерального виросткового плато (товщина імплантату 9 мм мінус  $\approx 1$  мм розпилу), з нахилом великогомілкової кістки  $5^\circ$  (задній нахил) у сагітальній площині (рис. 4.4, с–d).

<p>а) фронтальна проєкція, рівень резекції дистального відділу стегнової кістки на рівні 8 мм на обох виростках</p>	<p>б) аксіальна проєкція, рівень резекції дистального заднього відділу стегнової кістки на рівні 8 мм на обох виростках</p>
<p>в) фронтальна проєкція, рівень резекції проксіального відділу великогомілкової кістки на рівні 8 мм здорового латерального відділу</p>	<p>г) сагітальна проєкція, рівень резекції проксіального відділу великогомілкової кістки на рівні 8 мм здорового латерального відділу, установа <math>5^\circ</math> нахилу плато до заду</p>

Рисунок 4.4 - Передопераційне планування резекції на стегновій та великогомілковій кістках.



3412389297379358

Метою оптимального балансування зазорів був симетричний суглобовий проміжок 18–19 мм (рис. 4.5), що відповідає сумарній товщині компонентів ендопротеза колінного суглоба.

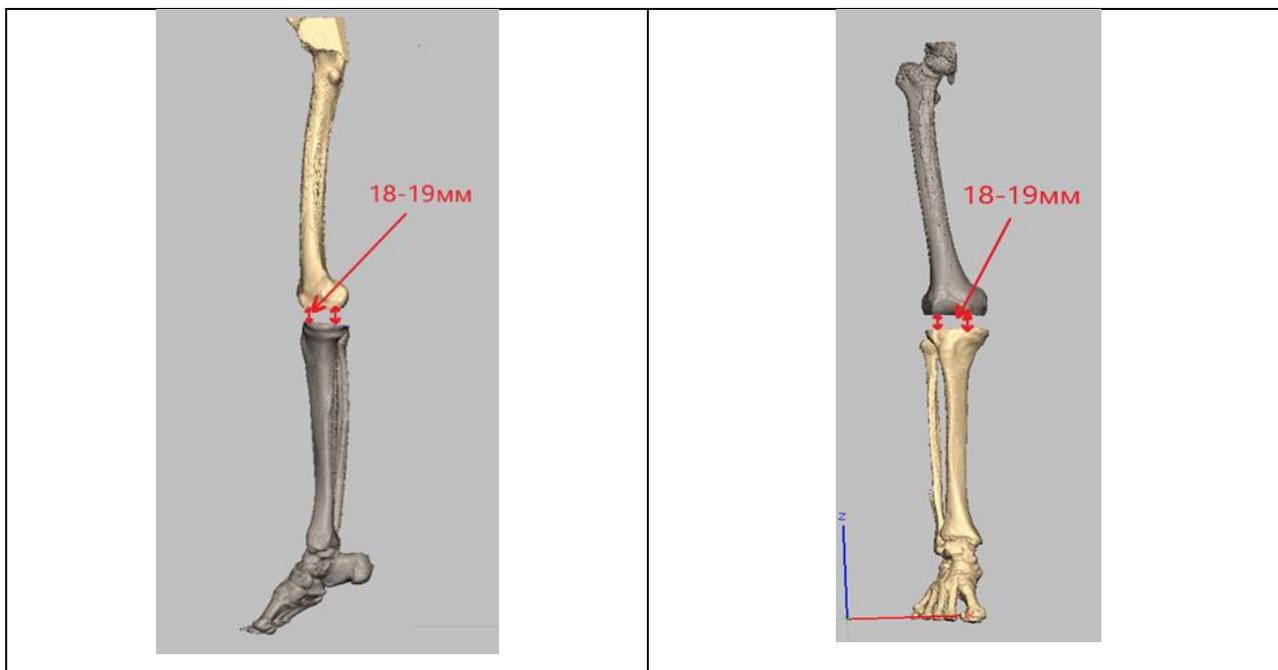


Рисунок 4.5 - Оптимальний зазор розширення після резекції 18–19 мм.  
вид у фронтальній та сагітальній площинах.

Після моделювання резекцій суглобових кінців було розроблено індивідуальні шаблони інструментів для встановлення блоків резекції стегнової та великогомілкової кісток з урахуванням конструкції інструментарію ендопротезної системи. На шаблонах було нанесено ідентифікаційні дані пацієнта, заплановану товщину резекції, розміри імплантатів та площі контакту опор з кісткою (рис. 4.6).



3412389297379358

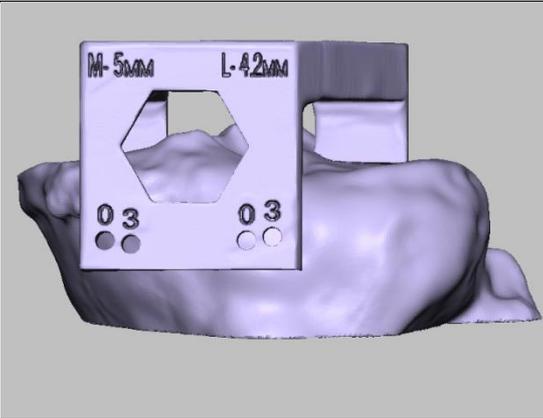
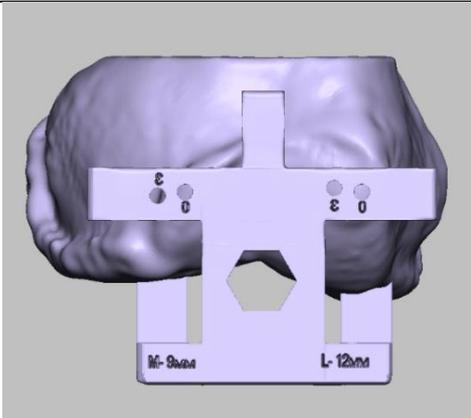
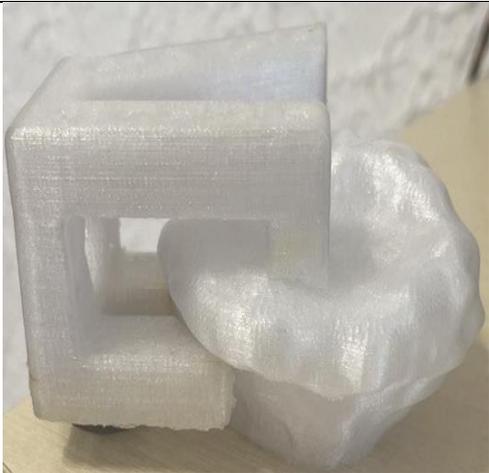
	
а) готовий для друку шаблон індивідуального інструменту (PSI) для гомілки	б) готовий шаблон гомілки для друку
	
в) надрукований шаблон та модель стегна	г) надрукований шаблон та модель гомілки

Рисунок 4.6 - Завершальний етап передопераційної підготовки індивідуального інструменту для ендопроезування колінного суглоба.

Після геометричної валідації шаблони було відправлено на 3D-друк. Готові моделі та шаблони пройшли попередню стерилізацію, а потім стерилізувалися за допомогою газоподібного етиленоксиду (відповідно до інструкцій з матеріалів та місцевих стандартних операційних процедур).

Тривалість підготовчих етапів: планування та підготовка шаблону: 3–4 години; 3D-друк окремого стегового інструменту: приблизно 14 годин. Від



отримання КТ-скану до отримання шаблонів, готових до стерилізації, зазвичай мінає не більше трьох днів.

#### **4.3 Методика хірургічного втручання за допомогою індивідуального інструменту**

Для уніфікації всі пацієнти оперовані компонентами Zimmer Biomet NexGen LPS (задньостабілізуючі), із застосуванням стандартних інструментів виробника і/або індивідуального інструменту (PSI) відповідно до групи.

Після трикратної антисептичної обробки операційного поля і наклеювання стерильної плівки (Ioban) (рис. 4.7) виконували серединний розріз і медіальний парapatеллярний доступ до порожнини колінного суглобу (рис. 4.8).



Рисунок 4.7 - Вид кінцівки перед оперативним втручанням.

Видаляли остеофіти і патологічні синовіальні тканини, виконували синовектомію та денервацію надколінка. Після виділення великогомілкової кістки встановлювали індивідуальний направник, верифікуючи посадку за 3D-моделлю на столі; у зонах контакту знімали хрящ і м'які тканини до



кістки. Через отвори направника проводили провідні шпильки і монтували стандартний тибіальний ріжучий блок. Позицію блока контролювали за стандартними інтраопераційними орієнтирами; виконували резекцію великогомілкової кістки.



Рисунок 4.8 - Типовий розріз та доступ при виконанні операції.

У дистальний відділ стегнової кістки було встановлено один інструмент, повторено підготовку контактних ділянок, вставлено штифти та послідовно встановлено дистальні та кінцеві ріжучі блоки (рис. 4.9). Зі зразками було проведено пробну репозицію, оцінено сумісність компонентів, стабільність зв'язок та діапазон рухів. Після досягнення бажаного механічного вирівнювання на передній поверхні великогомілкової кістки були позначені орієнтири, а також підготовлені та просвердлені ложа для кілевого елемента.

Фікацію виконували за стандартною технологією цементації: спочатку імплантували великогомілковий компонент, потім стегновий; вставку вибирали на запланованій висоті. Компоненти встановлювали спочатку вручну, потім за допомогою імпактора, а надлишки цементу видаляли. Після



3412389297379358

полімеризації хірургічне ложе ретельно очищали та промивали, досягали гемостазу, а шви закривали шар за шаром.

		
а) встановлення індивідуального кондуктора на великогомілкову кістку, проведення шпильок	б) встановлення резекційного блока великогомілкової кістки на проведені раніше шпильки	в) встановлення індивідуального кондуктора на стегнову кістку, проведення шпильок
		
г) встановлення резекційного блока дистального сплювання стегнової кістки на проведені раніше шпильки	д) перевірка осі кінцівки та стабільності суглоба за допомогою спейсера	е) встановлення блока остаточного сплювання стегнової кістки

Рисунок 4.9 - Методика хірургічного втручання з використанням індивідуального інструменту.



Знеболення: мультимодальна схема: за 30 хвилин до операції внутрішньовенно ввели 100 мл 1% розчину парацетамолу; спінальна анестезія проводилася 0,5% бупівакаїном (3 мл); інтраопераційно пацієнт отримав дозу 20 мг нефопаму гідрохлориду та 10 мг діазепаму. Після операції під контролем УЗД проведено блокаду стегнового нерва 10 мл бупівакаїну, 1 мл Дипроспану та 10 мл фізіологічного розчину. Антибактеріальна профілактика: 1,5 г цефуроксиму тричі на день протягом 72 годин. НПЗЗ: 75 мг диклофенаку один раз на день протягом перших двох днів, 2 мл Артроколу кожні 12 годин протягом трьох днів; за необхідності одноразова доза нефопаму гідрохлориду. Профілактика венозних тромбоемболічних ускладнень (ВТЕ/ТЕЛА) за допомогою еноксапарину, згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України № 329 від 15 червня 2007 року. Після виписки пацієнту було призначено мелоксикам 15 мг/добу протягом 14 днів, омепразол 40 мг та Ксарелто 10 мг протягом 30 днів. Раннє відновлення включало ентеральне харчування, починаючи з другого післяопераційного дня; дихальні вправи та лікувальну фізкультуру під наглядом спеціаліста з реабілітації; та мобілізацію, починаючи з наступного дня після операції. Часткове навантаження на прооперовану кінцівку було дозволено з першого дня, а повне навантаження – через 4–6 тижнів, за умови переносимості.

Під час перебування в стаціонарі у цього пацієнта не було жодних ранніх або пізніх післяопераційних ускладнень.

#### **4.4 Післяопераційні результати пацієнта після ендопротезування колінного суглобу з використаннями індивідуального інструменту**

На 1–5-ту добу після операції виконано оцінювання за профільними шкалами. За візуально-аналоговою шкалою болю (ВАШ) відзначено виразне раннє знеболення: з 9 балів до операції — до 8 балів у першу добу та до 4 балів на третю добу, що клінічно відповідає переходу від інтенсивного до помірнього/легкого болю на тлі активізації реабілітації (рис. 4.10).



3412389297379358

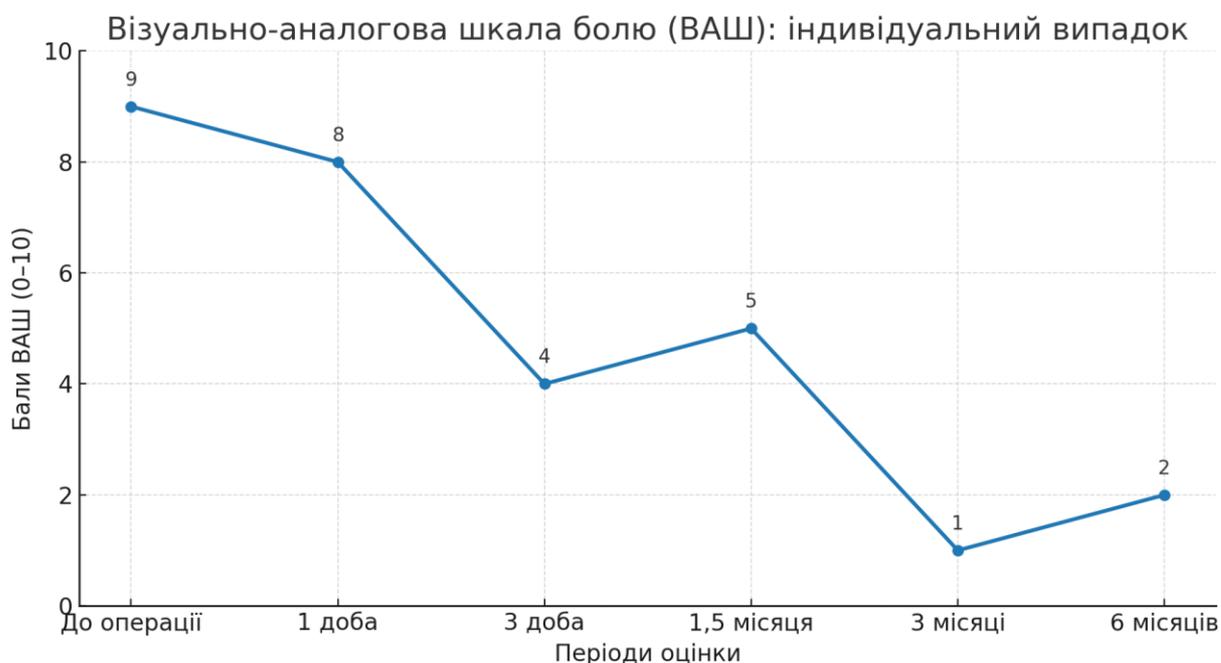


Рисунок 4.10 - Графік зміни показників болю за ВАШ.

WOMAC засвідчив зменшення сумарного бала за рахунок компонентів «Біль» і «Функція» (збереження лише помірної ранкової скутості) (рис. 4.11);

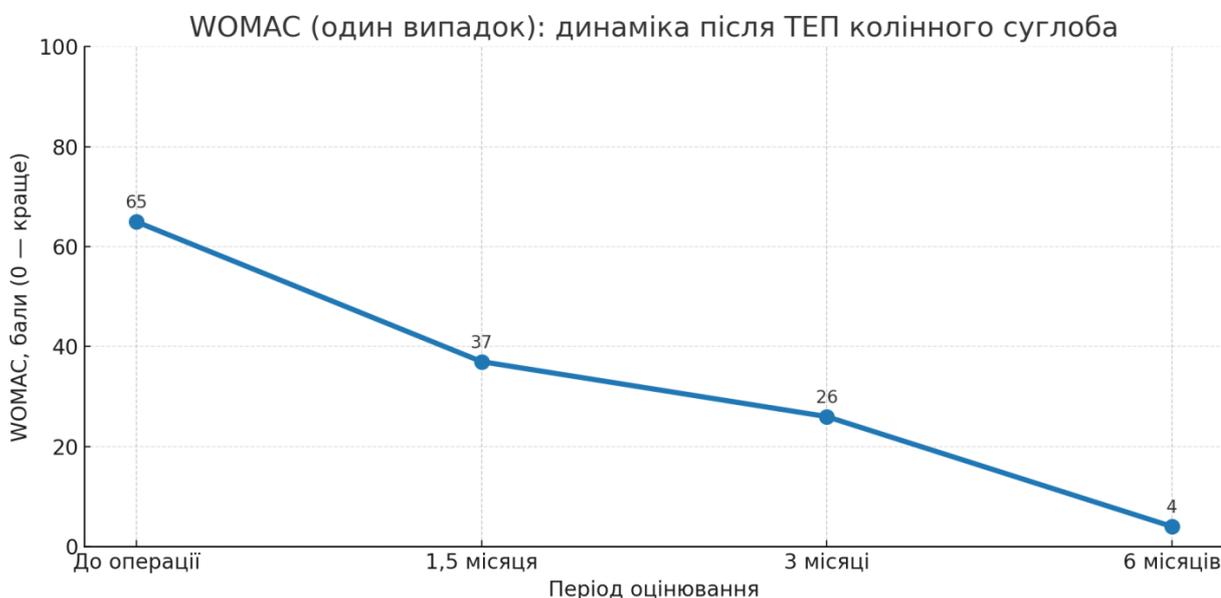


Рисунок 4.11 - Шкала змін за WOMAC.

За KOOS зафіксовано приріст у доменах Pain, Symptoms та ADL, тоді як Sport/Rec очікувано ще обмежений (рис. 4.12).



3412389297379358

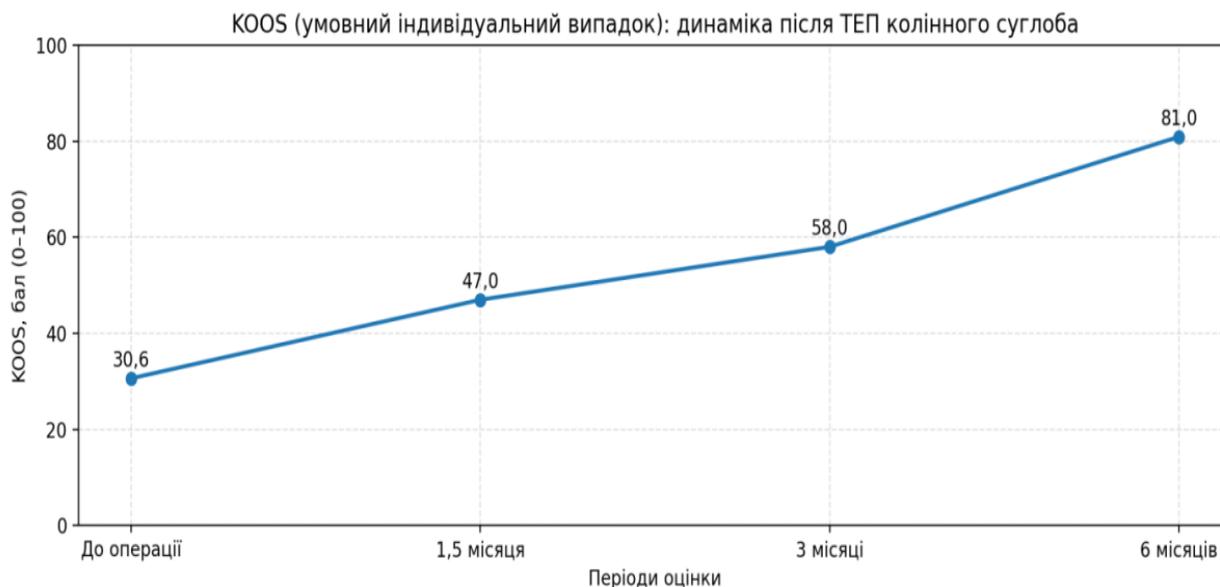


Рисунок 4.12 - Графік зміни показників болю за КООС.

Функціональна проба «шість кроків»: пацієнт пройшов 6 кроків з однією милицею за 8 с, без опори — за 5 с (табл. 4.1).

Таблиця 4.1 - Результат функціональної проби – шість кроків за час

Функціональна проба 6 кроків	1 доба	3 доба	5 доба	6 тижнів	3 міс.
З однією милицею	9 сек	8 сек	8 сек		
Без милиць		5 сек	5 сек	3 сек	3 сек

Рентгенограма — без особливостей (рис. 4.13). Загальний аналіз крові: лейкоцити  $6,5 \times 10^9/\text{л}$ , еритроцити  $4,59 \times 10^{12}/\text{л}$ , гемоглобін 138 г/л, тромбоцити  $194 \times 10^9/\text{л}$ , ШОЕ 5,3 мм/год (табл. 4.2).



3412389297379358



Рисунок 4.13 - контрольні рентгенограми на шостий тиждень та третій місяць без змін.

До шостого тижня (приблизно 1,5 місяці) загальна тенденція загалом позитивна, але в контексті збільшення робочого навантаження спостерігається незначне зменшення болю: ВАШ: 5 балів (переважно після активної лікувальної фізкультури). WOMAC показує подальше зниження загального балу зі значним покращенням повсякденної функції, згідно з KOOS: збільшення показників болю, ADL та якості життя; сфера спорту/рекреації поступово відновлюється. На цьому етапі пацієнт вже ходить без милиць (зрідка з тростиною) та робить шість кроків за 3 секунди без підтримки. Рентген: без примітків. Загальний аналіз крові: лейкоцити:  $5,6 \times 10^9/\text{л}$ , еритроцити:  $4,54 \times 10^{12}/\text{л}$ , гемоглобін: 137 г/л, тромбоцити:  $191 \times 10^9/\text{л}$ , ШОЕ: 3,1 мм/год (Таблиця 4.2).

Таблиця 4.2 - Результати загального аналізу крові до і після операції в різні терміни

Показники	До операції	1 доба	3 доба	6 тижнів	3 міс.
Лейкоцити	5,6	6,0	6,0	6,5	5,6
Еритроцити	4,11	3,82	3,67	4,59	4,54
Гемоглобін	139	103	106	138	137
ШОЕ	14	25	17	5,3	3,1
Тромбоцити	194	162	142	194	191



Через 3 місяці було зафіксовано помітне відновлення: ВАШ: 1 бал (лише дискомфорт після інтенсивного навантаження), WOMAC: низькі бали за всіма субшкалами, що відповідає майже повному відновленню повсякденної активності; KOOS точно оцінює біль, симптоми, активність повсякденного життя (ADL) та якість життя. Через 6 місяців стан залишається стабільним: ВАШ: 2 бали (легкий біль після перенапруження), WOMAC зберігає низькі бали, KOOS: високі бали за всіма доменами, що відображає повернення до нормальної якості життя.

У прикладі пацієнта, прооперованого за допомогою індивідуально підбраного інструменту (PSI), було досягнуто майже повного відтворення цільової корональної геометрії компонентів: проксимальний медіальний кут великогомілкової кістки (PMTKA) становив  $90,2^\circ$  з площиною  $90^\circ$  (абсолютна похибка:  $0,5^\circ$ , відносна похибка:  $0,22\%$ ), а дистальний механічний латеральний кут стегнової кістки (DMLFA) становив  $90,1^\circ$  (абсолютна похибка:  $0,1^\circ$ , відносна похибка:  $0,11\%$ ). Обидва відхилення знаходяться в межах клінічно прийняттого допуску  $\pm 1^\circ$ , що свідчить про високу точність та відтворюваність позиціонування компонента ендопротеза (Таблиця 4.3).

Таблиця. 4.3 - Результати рентгенометрії нижньої кінцівки пацієнта до і після операції

№ пацієнта	Проксимальний медіальний великогомілковий кут, °		Абсолютна похибка, °	Відносна похибка, %	Дистальний механічний латеральний стегновий кут, °		Абсолютна похибка, °	Відносна похибка, %
	за планом	результат			за планом	результат		
1	90,0	90,2	0,5	0,22	90,0	90,1	0,1	0,11



Післяопераційне положення механічної осі на плато великогомілкової кістки відтворено симетрично відносно 50%: за планових 50% фактично отримано 50,2% (абсолютна похибка 0,2%, відносна 0,4%). Такий результат відповідає допуску  $\pm 1\%$  і підтверджує, що індивідуальний інструмент забезпечив точну реалізацію запланованої механіки кінцівки (табл. 4.4).

Таблиця 4.4 - Результати визначення положення механічної осі нижньої кінцівки пацієнта, що оперований з індивідуальним інструментом, до і після операції

№ пацієнта	Положення осі кінцівок на плато великогомілкової кістки, %		Абсолютна похибка, °	Відносна похибка, %
	заплановано	результат		
1	50	50,2	0,2	0,4

#### 4.5 Оцінка точності установки ендопротезу колінного суглобу за допомогою рентгенограми

Усім пацієнтам після операції було проведено повну рентгенографію нижніх кінцівок з навантаженням для вимірювання положення механічної осі на великогомілковому плато, а також проксимального медіального кута великогомілкової кістки (PMTKA) та дистального механічного латерального кута стегнової кістки (DMLFA). На рисунку 4.14 показано приклад доопераційної та післяопераційної рентгенограми, що ілюструє тривимірне вирівнювання та симетрію механічної осі в оперованому правому коліні (аналогічно до раніше оперованої лівої кінцівки).



3412389297379358

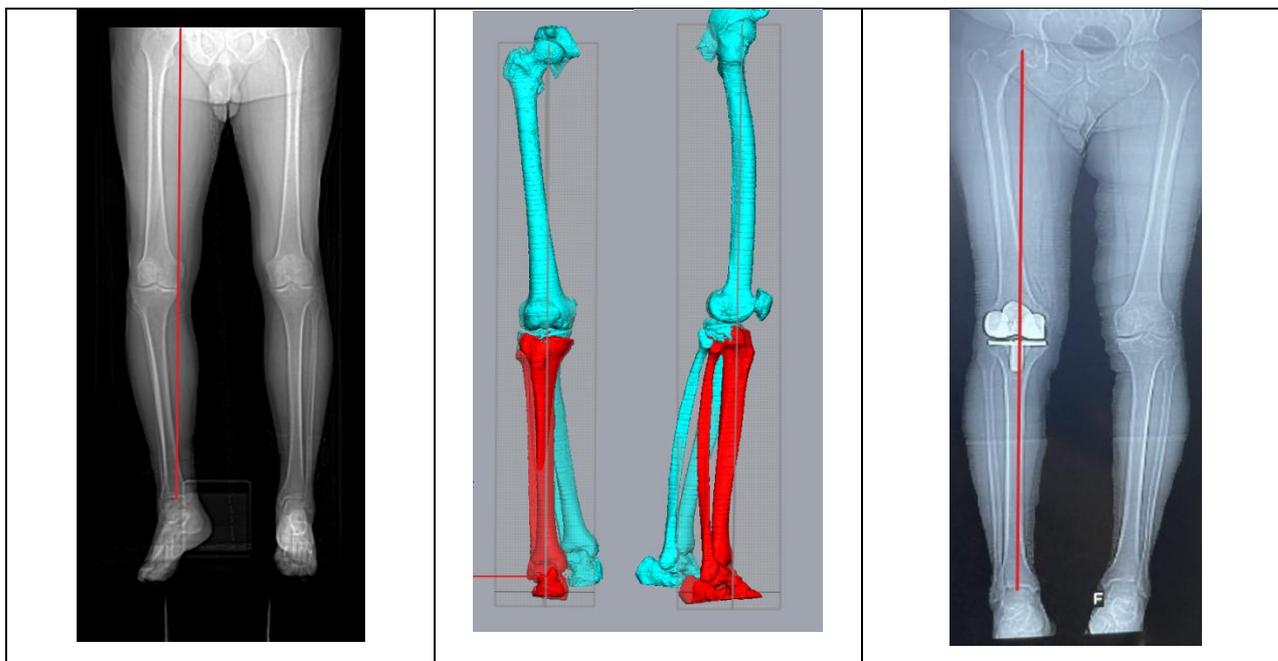


Рисунок 4.14 - Результат вирівнювання правої нижньої кінцівки, яке проведено точно за аналогією з вже оперованою раніше лівою нижньою кінцівкою. На рентгенограмі після операції на правому коліні відзначено симетричне положення механічної осі.

На рис. 4.15 представлено методику рентгенометрії (три визначувані показники) та приклад вимірювання за 3D-моделлю з механічним вирівнюванням і за післяопераційною рентгенограмою в повний зріст.

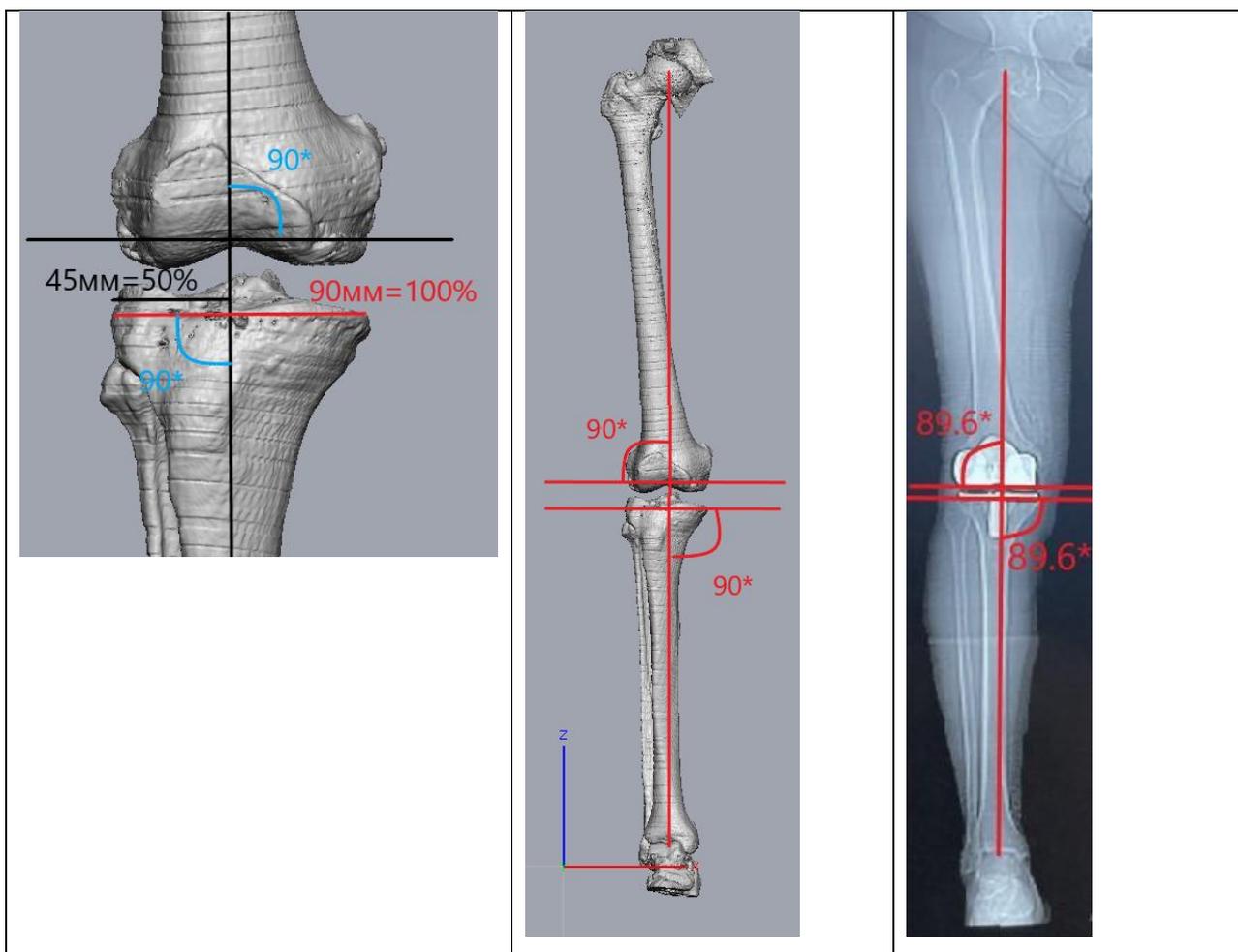


Рисунок 4.15 - При плануванні дистальний латеральний стегновий кут був  $90^\circ$ , в результаті операції він виявився  $89,6^\circ$ . Проксимальний медіальний великогомілковий кут запланований  $90^\circ$ , в результаті операції –  $89,6^\circ$ .  
Механічна вісь при плануванні 50 % (ширина плато 90 мм, вісь була встановлена на 45 мм від медіального краю) після операції вона змістилася на рівні 50 % (без зміщення) (45 мм або 50 %).

Результати рентгенометрії з використанням індивідуального інструменту — у табл. 4.5; без використання індивідуального інструменту — у табл. 4.6.



3412389297379358

Таблиця 4.5 - Результати рентгенометрії нижньої кінцівки пацієнтів, оперованих з індивідуальним інструментом, до і після операції

№ пацієнта	Проксимальний медіальний великогомілковий кут, °		Абсолютна похибка, °	Відносна похибка, %	Дистальний механічний латеральний стегновий кут, °		Абсолютна похибка, °	Відносна похибка, %
	за планом	результат			за планом	результат		
1	90,0	90,2	0.5	0,22	90,0	90,1	0,1	0,11
2	90,0	90,8	0.8	0,88	90,0	90,5	0,5	0,55
3	90,0	90,3	0.3	0,33	90,0	90,3	0,3	0,33
4	90,0	90,2	0.7	0,22	90,0	89,7	0,3	0,33
5	90,0	90,1	0.7	0,11	90,0	90,4	0,4	0,44
6	90,0	90,4	0.4	0,44	90,0	89,8	0,2	0,22
7	90,0	89,4	0.6	0,66	90,0	91,0	1	1,11
8	90,0	89,2	0.8	0,88	90,0	90,2	0,2	0,22
9	90,0	90,3	0.5	0,33	90,0	91,0	1	1,11
10	90,0	90,3	0.3	0,33	90,0	89,7	0,3	0,33
11	90,0	89,5	0.5	0,55	90,0	90,5	0,5	0,55
12	90,0	89,5	0.5	0,55	90,0	90,5	0,5	0,55
13	90,0	90,1	0.1	0,11	90,0	89,9	0,1	0,11
14	90,0	89,8	0.2	0,22	90,0	90,2	0,2	0,22
15	90,0	89, я	0.1	0,11	90,0	90,1	0,1	0,11
16	90,0	90,5	0.5	0,556	90,0	90,5	0,5	0,55
17	90,0	90,2	0.2	0,22	90,0	90,6	0,6	0,66
18	90,0	89,1	0.9	1	90,0	90,2	0,2	0,22
19	90,0	90,5	0.5	0,55	90,0	90,5	0,5	0,55
20	90,0	89,3	0.7	0,77	90,0	89,7	0,3	0,33
21	90,0	89,5	0.5	0,55	90,0	90,4	0,4	0,44



Продовження таблиці 4.5

22	90,0	89,4	0.6	0,66	90,0	89,8	0,2	0,22
23	90,0	89,2	0.8	0,88	90,0	90,8	0,8	0,88
24	90,0	90,5	0.5	0,55	90,0	90,2	0,2	0,22
25	90,0	90,3	0.3	0,33	90,0	91,0	1	1,11
26	90,0	89,5	0.5	0,55	90,0	90,7	0,7	0,77
27	90,0	89,5	0.5	0,55	90,0	90,5	0,5	0,55
28	90,0	90,1	0.1	0,11	90,0	90,5	0,5	0,55
29	90,0	89,8	0.2	0,22	90,0	89,8	0,2	0,22
30	90,0	89,9	0.1	0,11	90,0	90,4	0,4	0,44
Середнє значення			0.41°	0,45 %			0,42°	0,47 %

Таблиця 4.6 - Результати рентгенометрії нижньої кінцівки пацієнтів, оперованих без індивідуального інструменту, до і після операції

№ пацієнта	Проксимальний медіальний великогомілковий кут, °		Абсолютна похибка, °	Відносна похибка, %	Дистальний механічний латеральний стегновий кут, °		Абсолютна похибка, °	Відносна похибка, %
	за планом	результат			за планом	результат		
1	90,0	90я	0,я	1	90,0	90,1	0,1	0,11
2	90,0	91,8	1,8	2	90,0	92,5	2,5	2,77
3	90,0	92,3	2,3	2,55	90,0	91,3	1,3	1,44
4	90,0	92,2	2,2	2,44	90,0	92,7	2,7	3
5	90,0	93,1	3,1	3,44	90,0	92,4	2,4	2,66
6	90,0	91,4	1,4	1,55	90,0	91,8	1,8	2
7	90,0	90,4	0,4	0,44	90,0	91,0	1	1,11
8	90,0	90,2	0,2	0,22	90,0	90,2	0,2	0,22
9	90,0	91,3	1,3	1,44	90,0	91,0	1	1,11



Продовження таблиці 4.6

10	90,0	92,3	2,3	2,55	90,0	91,7	1,7	1,88
11	90,0	90,5	0,5	0,55	90,0	91,0	1,7	1,88
12	90,0	90,5	0,5	0,55	90,0	91,2	1	1,11
13	90,0	91,1	1,1	1,22	90,0	89, я	1,2	1,33
14	90,0	92,8	2,8	3,11	90,0	92,2	0,1	0,11
15	90,0	91, я	1,9	2,11	90,0	91,1	2,2	2,44
16	90,0	92,5	2,5	2,77	90,0	92,5	1,1	1,22
17	90,0	91,2	1,2	1,33	90,0	91,6	2,5	2,77
18	90,0	91,1	1,1	1,22	90,0	91,2	1,6	1,77
19	90,0	90,5	0,5	0,55	90,0	90,5	1,2	1,33
20	90,0	91,3	1,3	1,44	90,0	90,7	0,5	0,55
21	90,0	90,5	0,5	0,55	90,0	90,4	0,7	0,77
22	90,0	90,4	0,4	0,44	90,0	89,8	0,4	0,44
23	90,0	91,2	1,2	1,33	90,0	91,8	0,2	0,22
24	90,0	90,5	0,5	0,55	90,0	90,2	1,8	2
25	90,0	90,3	0,3	0,33	90,0	91,0	0,2	0,22
26	90,0	90,5	0,5	0,55	90,0	90,7	1	1,11
27	90,0	91,5	1,5	1,66	90,0	91,5	0,7	0,77
28	90,0	90,1	0,1	0,11	90,0	90,5	1,5	1,66
29	90,0	90,8	0,8	0,88	90,0	89,8	0,5	0,55
30	90,0	91, я	1,9	2,11	90,0	92,4	0,2	0,22
Середнє значення			1,23 °	1,37 %			1,19 °	1,32 %

За підсумками рентгенометрії індивідуальний інструмент (PSI) забезпечує істотно вищу точність відтворення цільових параметрів. За проксимального медіального великогомілкового кута (ПМТКА) у групі з індивідуальним інструментом середня абсолютна похибка від запланованих 90 ° становила 0,41 ° (відносна — 0,45 %) (рис. 4.16), тоді як у контролі —



1,23 ° (1,37 %) (рис. 4.17). Отже, застосування індивідуального інструменту зменшило середню похибку на 0,82 ° (орієнтовне відносне зниження  $\approx 67\%$ ) і суттєво зменшило діапазон вимірів навколо цільового значення (рис. 4.18).

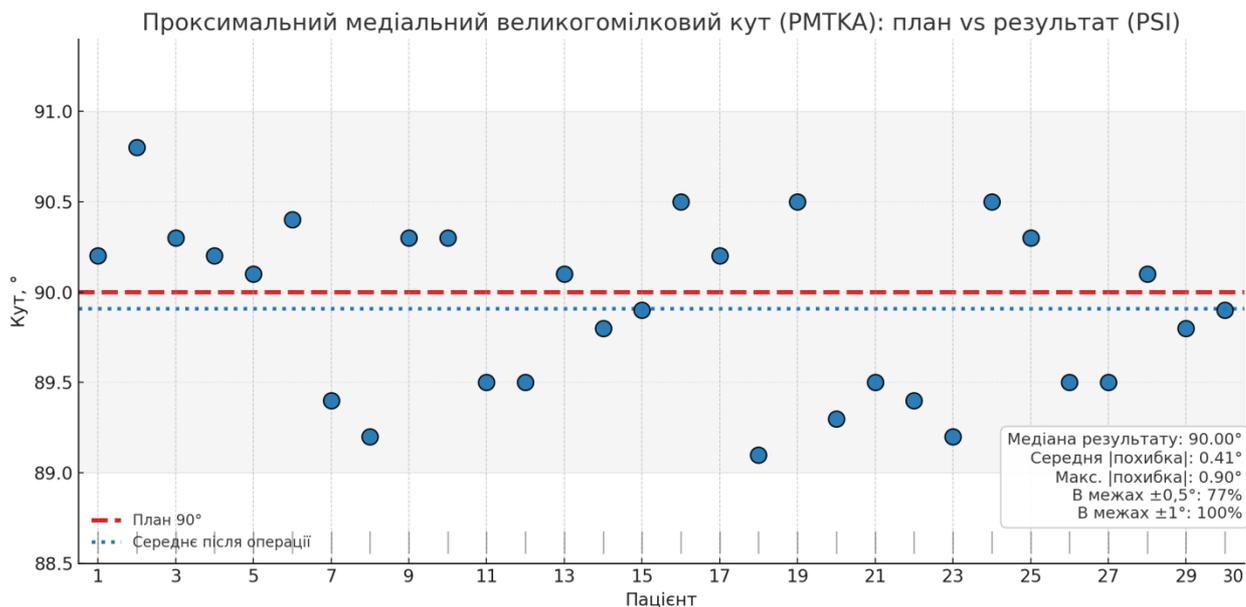


Рисунок 4.16 - Результати рентгенометричного визначення проксимального медіального великогомілкового кута у пацієнтів, оперованих з індивідуальним інструментом, до та після операції.

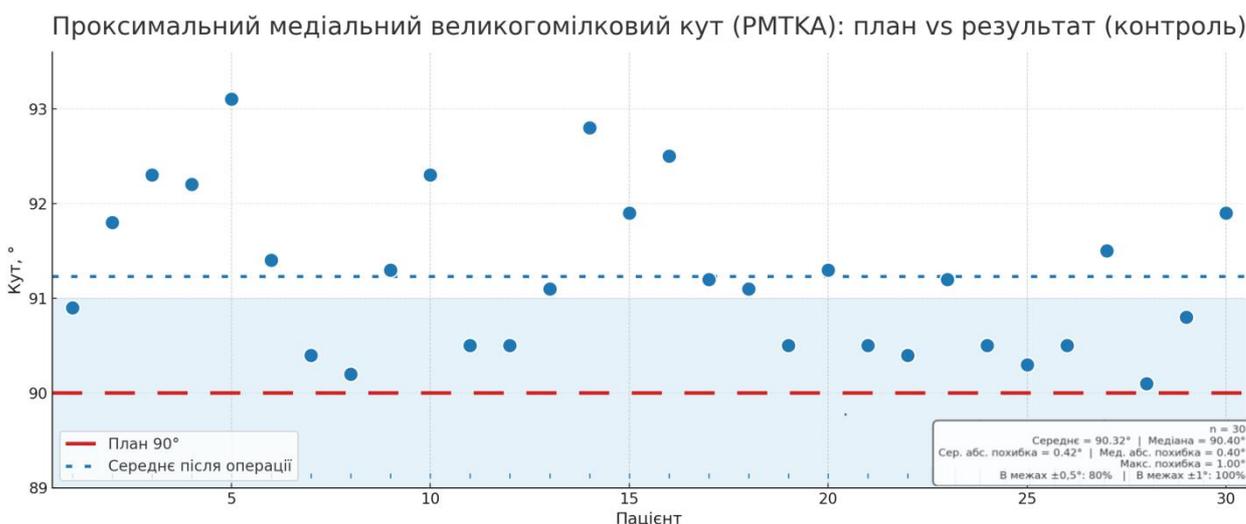


Рисунок 4.17 - Результати рентгенометричного визначення проксимального медіального великогомілкового кута у пацієнтів, оперованих без індивідуального інструменту, до та після операції.



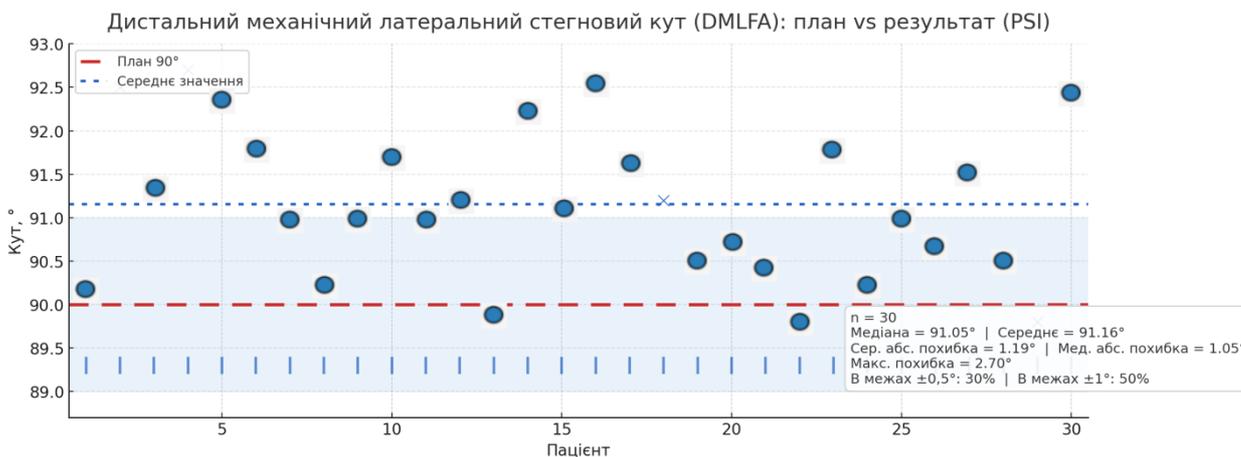


Рисунок 4.20 - Результати рентгенометричного визначення проксимального медіального великогомілкового кута у пацієнтів, оперованих без індивідуального інструменту, до та після операції.

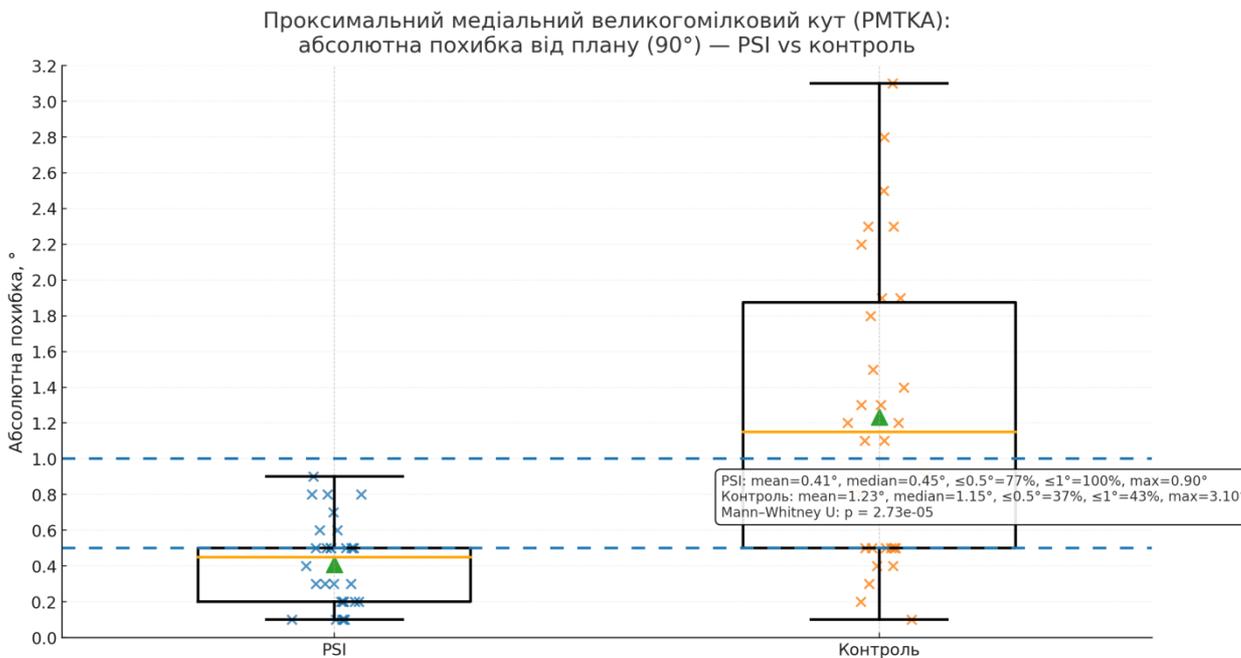


Рисунок 4.21 - Порівняння результатів між групами отриманого проксимального медіального великогомілкового кута°.

Таким чином, у групі з індивідуальним інструментом спостерігається не лише менша систематична похибка, а й менша варіабельність вимірів — ознака кращої відтворюваності техніки. Положення механічної осі на плато великогомілкової кістки також підтверджує вищу точність персоналізованої



технології. У групі з індивідуальним інструментом середня абсолютна похибка становила лише 0,42 % (відносна — 0,84 %) (рис. 4.22).

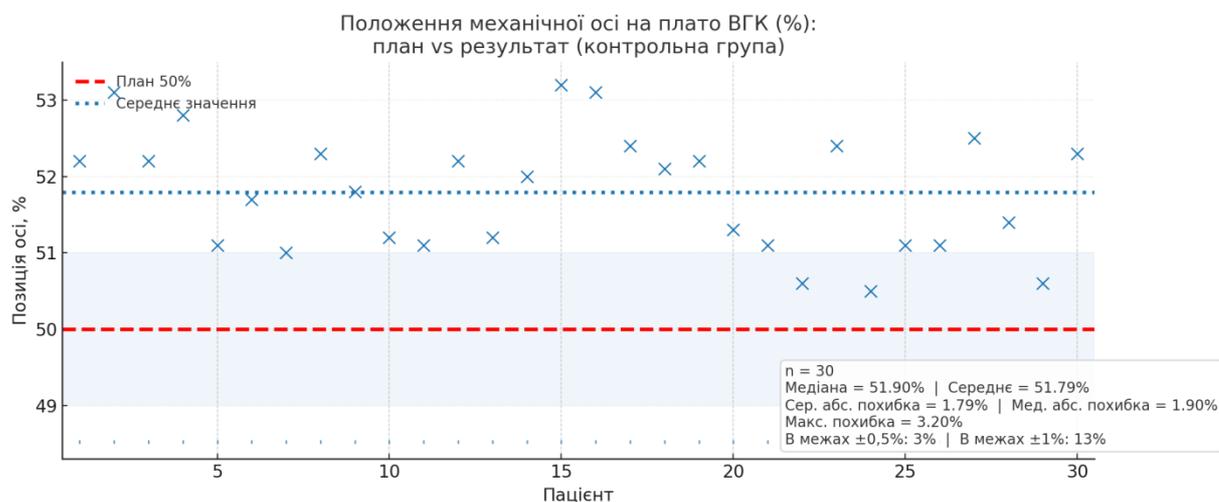


Рисунок 4.22 - Результати визначення положення механічної осі нижньої кінцівки пацієнтів, які оперовані індивідуальним інструментом, до і після операції.

У контрольній групі середня абсолютна похибка 1,79 % (відносна — 3,58 %) (рис. 4.23), тобто похибка зменшилася із застосуванням індивідуального інструменту приблизно на 1,37 відсоткового пункта ( $\approx 76\%$ ).

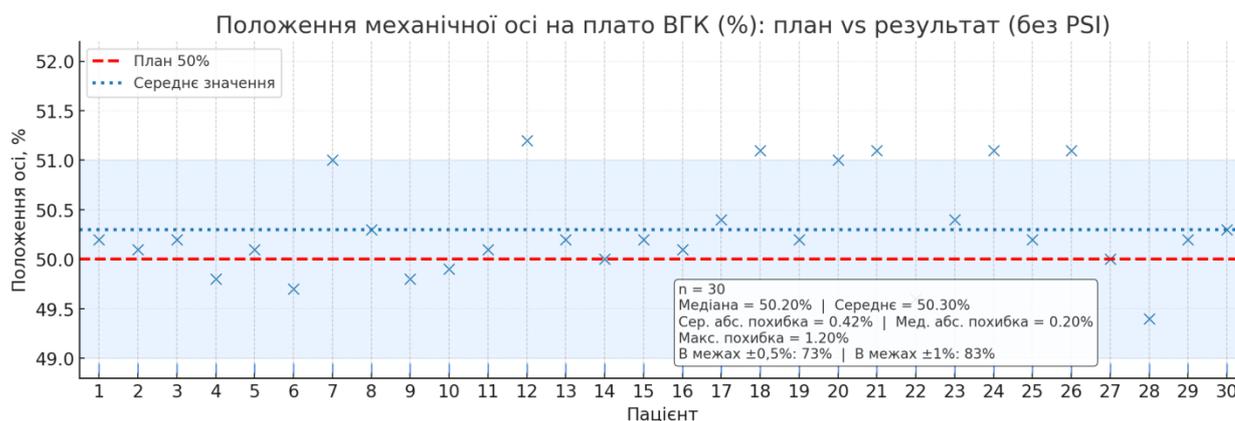


Рисунок 4.23 - Результати визначення положення механічної осі нижньої кінцівки пацієнтів, які оперовані індивідуальним інструментом, до і після операції.



Систематичне медіальне зміщення, виявлене в контрольній групі, інтерпретується як тенденція до зміни механічної осі, тоді як у групі, яка використовувала індивідуальний інструмент, вісь відтворюється симетрично приблизно на 50% зі значно меншою дисперсією.

З клінічної біомеханічної точки зору, різниця є не лише статистично значущою, але й практично значущою: помилки  $<1^\circ$  у кутах вирівнювання компонентів та  $<1\%$  у механічній осі пов'язані з більш рівномірним розподілом навантаження та меншим ризиком передчасного механічного руйнування ендопротеза. Індивідуальний інструмент забезпечує значне зменшення систематичних та випадкових помилок під час встановлення компонентів та відтворення механічної осі, тим самим підвищуючи точність та передбачуваність результатів порівняно зі стандартною методикою.

Положення механічної осі в групі, яка використовувала індивідуальний інструмент, аналізували за принципом точки перетину осі з плато великогомілкової кістки (ціль – 50% ширини плато). Після операції середнє положення механічної осі становило 50,30%, середня абсолютна помилка – 0,42 п.п. (відносно 0,84%), а максимальна – 1,2 п.п.; 22/30 (73,3%) вимірювань були в межах  $\pm 0,5$  п.п., а 25/30 (83,3%) – в межах  $\pm 1$  п.п. Найбільші відхилення ( $>1$  п.п.) спостерігалися у 5 (16,7%) пацієнтів, переважно у напрямку медіального зміщення (до 51,2%). Дані представлені в таблиці 4.7.



3412389297379358

Таблиця 4.7 - Результати визначення положення механічної осі нижньої кінцівки пацієнтів, що оперовані з індивідуальним інструментом, до і після операції

№ пацієнта	Положення осі кінцівок на плато великогомілкової кістки, %		Абсолютна похибка, %	Відносна похибка, %
	заплановано	результат		
1	50	50,2	0,2	0,4
2	50	50,1	0,1	0,2
3	50	50,2	0,2	0,4
4	50	49,8	0,2	0,4
5	50	50,1	0,1	0,2
6	50	49,7	0,3	0,6
7	50	51,0	1	2
8	50	50,3	0,3	0,6
9	50	49,8	0,2	0,4
10	50	49,9	0,1	0,2
11	50	50,1	0,1	0,2
12	50	51,2	1,2	2,4
13	50	50,2	0,2	0,4
14	50	50,0	0	0
15	50	50,2	0,2	0,4
16	50	50,1	0,1	0,2
17	50	50,4	0,4	0,8
18	50	51,1	1,1	2,2
19	50	50,2	0,2	0,4
20	50	51,0	1	2
21	50	51,1	1,1	2,2
22	50	49,6	0,4	0,8



3412389297379358

*Продовження таблиці 4.7*

23	50	50,4	0,4	0,8
24	50	51,1	1,1	2,2
25	50	50,2	0,2	0,4
26	50	51,1	1,1	2,2
27	50	50,0	0	0
28	50	49,4	0,6	1,2
29	50	50,2	0,2	0,4
30	50	50,3	0,3	0,6
Середнє значення			0,42%	0,84%

У контрольній групі, без індивідуального інструменту, середнє положення механічної осі на плато великогомілкової кістки становило 51,79 % ( $Me=51,8$  %; IQR 51,1–52,4 %), що свідчить про систематичний медіальний зсув від запланованого центру 50 %. Середня абсолютна похибка — 1,79 % ( $Me=1,8$  %; діапазон 0,5–3,2 %): у межі  $\pm 0,5$  % потрапив 1/30 (3,3 %) вимір і 4/30 (13,3 %) — у межі  $\pm 1$  %; решта 86,7 % перевищували 1 %. Таким чином, застосування PSI забезпечило  $\approx 4,3$ -разове зменшення середньої похибки (1,79 %  $\rightarrow$  0,42 %) і практично усунуло систематичний медіальний зсув механічної осі. Результати наведено в табл. 4.8.



3412389297379358

Таблиця 4.8 - Результати визначення положення механічної осі нижньої кінцівки пацієнтів, що оперовані без індивідуального інструмента, до і після операції

№ пацієнта	Положення осі кінцівок на плато великогомілкової кістки, %		Абсолютна похибка, %	Відносна похибка, %
	заплановано	результат		
1	50	50,2	0,2	0,4
2	50	50,1	0,1	0,2
3	50	50,2	0,2	0,4
4	50	49,8	0,2	0,4
5	50	50,1	0,1	0,2
6	50	49,7	0,3	0,6
7	50	51,0	1	2
8	50	50,3	0,3	0,6
9	50	49,8	0,2	0,4
10	50	49,9	0,1	0,2
11	50	50,1	0,1	0,2
12	50	51,2	1,2	2,4
13	50	50,2	0,2	0,4
14	50	50,0	0	0
15	50	50,2	0,2	0,4
16	50	50,1	0,1	0,2
17	50	50,4	0,4	0,8
18	50	51,1	1,1	2,2
19	50	50,2	0,2	0,4
20	50	51,0	1	2
21	50	51,1	1,1	2,2
22	50	49,6	0,4	0,8

*Продовження таблиці 4.8*

23	50	50,4	0,4	0,8
24	50	51,1	1,1	2,2
25	50	50,2	0,2	0,4
26	50	51,1	1,1	2,2
27	50	50,0	0	0
28	50	49,4	0,6	1,2
29	50	50,2	0,2	0,4
30	50	50,3	0,3	0,6
23			0,4	0,8

Розміри компонентів ендопротеза і висота великогомілкового вкладиша, встановлених пацієнтам, співпали у 100 % випадків із результатами планування; у всіх випадках попередньо планували висоту тибіальної вставки 9 мм.

**Резюме**

Клінічне управління повною заміною колінного суглоба з використанням єдиного інструменту представлено в гострому звіті про 69-річного чоловіка з IV стадією гонартрозу правого коліна, важкою варусною деформацією та складною історією (ожиріння I ступеня, цукровий діабет 2 типу та високий ризик тромбоемболії за шкалою Капріні). Передопераційна комп'ютерна томографія повної нижньої кінцівки (0,6 мм, повне розгинання, нейтральне обертання стопи), побудова 3-D моделі (InVesalius 3.1 → STL → FreeformPlus) та планування за принципами механічного вирівнювання представлені поетапно. Це включало фіксовану товщину дистальних і задніх феморальних резекцій (8 мм), нахил великогомілкової кістки 5° та заплановану висоту трансплантата 9 мм з використанням системи LPS Zimmer Biomet NexGen. Застосування цих параметрів до геометрії PSI представлено, і повний технологічний цикл (планування → 3D-друк →



передстерилізаційна обробка → стерилізація газоподібним оксидом етилену) досягається за кілька днів, а також діє стандартна лікарняна логістика. Хірургічна процедура на основі PSI описана детально. Послідовне розміщення обох електродів у великогомілковій і стегновій кістках з оцінкою сумісності, виконаною на основі надрукованих моделей, представлено. Вставлені штифти, стандартні блоки для різання та резекції виконуються відповідно до попередньо намальованого 3D-плану. Процедура виконувалася в стандартизованих умовах (задні стабілізуючі компоненти Zimmer Biomet NexGen LPS, цементна фіксація, мультимодальна аналгезія, стандартна антитромботична та антибактеріальна профілактика, рання активація з частковим навантаженням з першого дня). Під час госпіталізації ускладнень не було. Застосована анестезія та протокол ранньої реабілітації призвели до значного зменшення болю за візуальною аналоговою шкалою (VAS) від 9 до 1-2 балів протягом 3-6 місяців; показники WOMAC покращилися — переважно в підшкалах "Біль" та "Функція" — тоді як показники KOOS (Біль, Симптоми, ADL, Якість життя) покращилися, разом з відновленням щоденної активності, незалежності ходьби без милиць та нормалізацією загальних аналітичних показників. У цьому випадку майже повністю відтворена цільова механічна геометрія в післяопераційних рентгенологічних даних: проксимальний медіальний кут великогомілкової кістки становив  $90,2^\circ$  з площиною  $90^\circ$ , дистальний латеральний механічний кут стегнової кістки становив  $90,1^\circ$ , а механічна вісь перетинала плато великогомілкової кістки на 50,2% його ширини (всі відхилення залишалися в межах допустимих  $\pm 1^\circ$  та  $\pm 1\%$ ). Аналіз повного матеріалу пацієнта показав послідовні результати серед двох основних груп; середні абсолютні помилки для проксимального медіального кута великогомілкової кістки (PMTKA) та дистального механічного латерального кута стегнової кістки (DMLFA) у групі з використанням одного інструменту становили  $0,41^\circ$  та  $0,42^\circ$  відповідно, порівняно з  $1,23^\circ$  та  $1,19^\circ$  у контрольній групі; а середня абсолютна помилка для положення механічної осі становила 0,42%



3412389297379358

порівняно з 1,79%, але з значним латеральним відхиленням без жодного інструменту. У 100% випадків (запланована висота вставки 9 мм) довжини компонентів ендопротеза, а також розмір великогомілкової вставки відповідали передопераційному плану. Ці клінічні та рентгенологічні дані можуть підтвердити, що один інструмент буде більш точним для відтворення запланованої механіки кінцівки та покращень, очікуваних у функціональному стані та якості життя пацієнтів із заміною колінного суглоба. Матеріали цього розділу були опубліковані в наукових статтях: [56,58]



3412389297379358

## РОЗДІЛ 5

# ОЦІНКА ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ТА ЛАБОРАТОРНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ КОЛІННОГО СУГЛОБУ ЗА ДОПОМОГОЮ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ІНСТРУМЕНТУ

### 5.1 Оцінка якості життя пацієнтів за опитувальником SF-36

Для оцінки якості життя ми використовували неспецифічний опитувальник SF-36, який охоплює вісім доменів здоров'я: фізичне функціонування (PF), рольові обмеження через фізичний стан (RP), рольові обмеження через емоційні проблеми (RE), енергію/втому (VT), емоційне благополуччя (MH), соціальне функціонування (SF), біль (BP) та загальний стан здоров'я (GH). Опитувальник проводився до втручання та через 6 місяців після нього. Обраний інструмент дозволив нам оцінити не лише локальні зміни в колінному суглобі, але й те, як втручання вплинуло на повсякденну діяльність, соціальні стосунки, рівень енергії та загальне сприйняття здоров'я.

На початку дослідження групи були повністю порівнянні. Жодна з областей не показала міжгрупових відмінностей ( $p > 0,05$  у всіх випадках). Типовими для термінальної стадії гонартрозу є помітне зниження фізичної функції PF — 10 (0; 40) в обох групах, помірно виражені рольові обмеження за RP — 50 (50; 75) у PSI та 50 (50; 50) у контролі, низькі показники життєвого тонуусу VT — 50 (25; 50) проти 47 (25; 50) та значуща інтенсивність болю BP — 33 (23; 48) в обох когортах (усюди  $p$  від 0,848 до 0,988). Це підтверджує тяжкий функціональний дефіцит та високе больове навантаження до операції (табл. 5.1), коли пацієнти мають значні труднощі з ходьбою, підйомом сходами, тривалим стоянням та виконанням домашніх справ.



Таблиця 5.1 - Порівняння груп дослідження та контролю за SF 36 до операції, %

Показник	Група дослідження, n=30	Група контролю, n=30	p-значення
Фізичне функціонування	10 (0; 40)	10 (0; 40)	0,888
Рольові обмеження через фізичне здоров'я	50 (50; 75)	50 (50; 50)	0,899
Рольові обмеження через емоційні проблеми	67 (67; 67)	67 (33; 67)	0,988
Енергія/втома	50 (25; 50)	47 (25; 50)	0,848
Емоційне благополуччя	44 (44; 48)	44 (44; 48)	0,906
Соціальне функціонування	50 (25; 63)	50 (25; 63)	0,918
Біль	33 (23; 48)	33 (23; 48)	0,953
Загальний стан здоров'я	45 (35; 50)	45 (35; 50)	0,935

Через шість місяців після артропластики спостерігалось значне покращення всередині групи за всіма доменами SF-36 в обох когортах. PF підвищився до 90 (85; 95), RP та RE — до 100 (75; 100) та 100 (100; 100) відповідно, VT — до 85 (80; 95), MH — до 92 (80; 92), SF — до 100 (75; 100), інтенсивність болю зменшилась (BP — 90 (88; 100)), а GH досяг 80 (75; 80). При цьому міжгрупових відмінностей не виявлено за жодним з розділів (усі  $p > 0,05$ ; напр., PF  $p = 0,379$ ; BP  $p = 0,862$ ; GH  $p = 0,921$ ) (табл. 5.2). Таким чином, обидві хірургічні тактики забезпечують подібну величину та клінічно значуще підвищення якості життя до рівнів, близьких до звичайних показників для щоденно активної людини.



Таблиця 5.2 - Порівняння груп дослідження та контролю за SF 36 через 6 місяців після операції, %

Показник	Група дослідження, n=30	Група контролю, n=30	p-значення
Фізичне функціонування	90 (85; 95)	90 (85; 95)	0,379
Рольові обмеження через фізичне здоров'я	100 (75; 100)	100 (75; 100)	0,524
Рольові обмеження через емоційні проблеми	100 (100; 100)	100 (100; 100)	0,628
Енергія/втома	85 (80; 95)	85 (80; 95)	0,626
Емоційне благополуччя	92 (80; 92)	92 (80; 92)	0,762
Соціальне функціонування	100 (75; 100)	100 (75; 100)	0,940
Біль	90 (88; 100)	90 (88; 100)	0,862
Загальний стан здоров'я	80 (75; 80)	80 (75; 80)	0,921

Підсумовуючи, SF-36 демонструє, що ендопротезування колінного суглоба, незалежно від використовуваного інструменту, призводить до значного відновлення фізичного та психоемоційного здоров'я протягом шести місяців. Відсутність міжгрупових відмінностей за неспецифічним інструментом можна пояснити тим, що SF-36 відображає загальний рівень функціонування та самопочуття, тоді як більш тонкі відмінності між хірургічними підходами краще відображаються на початкових стадіях за допомогою специфічних шкал суглобів та динаміки болю.



## 5.2 Порівняльна оцінка зміни інтенсивності больового синдрому у пацієнтів після тотального ендопротезування колінного суглобу (ВАШ)

Для об'єктивної оцінки стану пацієнтів з остеоартрозом до та після ендопротезування колінного суглоба використовували шкалу ВАШ. Зміни суб'єктивного сприйняття інтенсивності болю визначали до лікування, на перший та третій післяопераційний день, а також через 1,5, 3 та 6 місяців. Такий вибір контрольних точок є важливим на практиці, оскільки ранній післяопераційний біль впливає на активацію пацієнтів, толерантність до реабілітації та загальне сприйняття результату лікування, а в довгостроковій перспективі відображає стабільність ефекту.

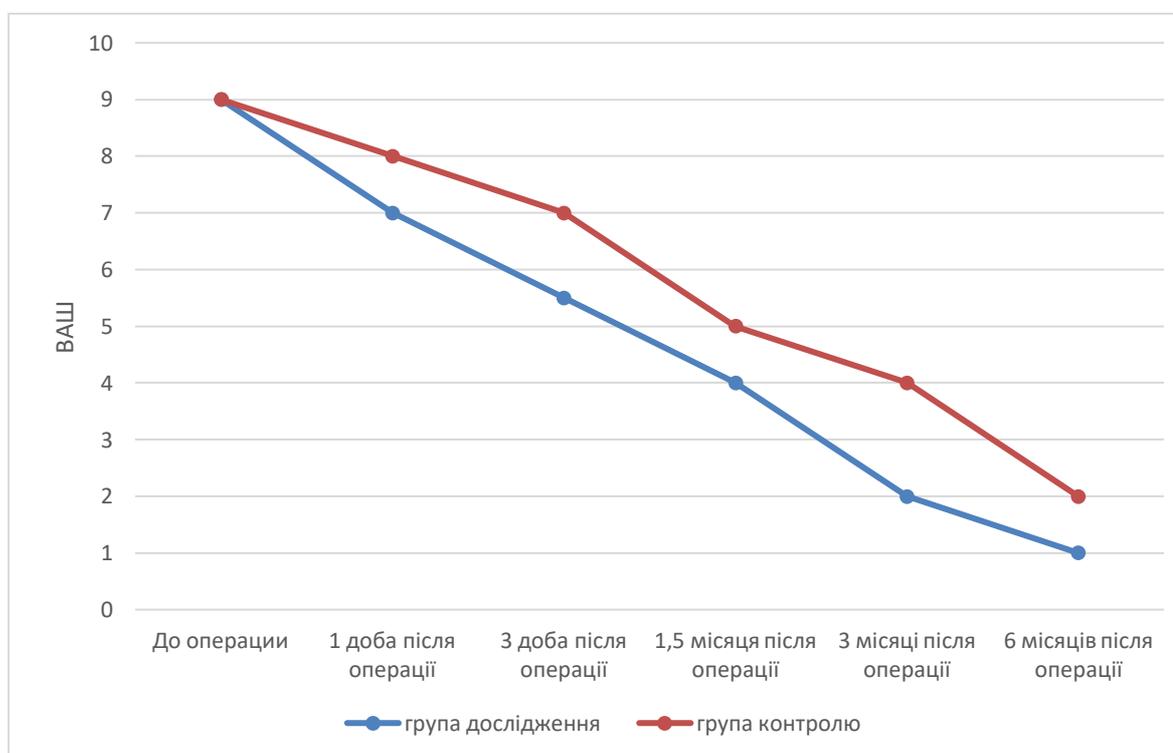


Рисунок 5.1 - Порівняння динаміки медіани ВАШ між групами дослідження і контролю.

Згідно з шкалою ВАШ, обидві групи розпочали з однакового рівня болю (медіана 9 балів; різниця між групами не була статистично значущою,  $p = 0,515$ ). Крім того, у досліджуваній групі (індивідуальний інструмент) спостерігалось швидше та вираженіше зменшення болю: у перший день після



операції: 7 проти 8 балів у контрольній групі; на третій день: 5,5 проти 7; через півтора місяці: 4 проти 5; на третьому місяці: 2 проти 4; на шостому місяці: 1 проти 2 балів. Отже, у всіх післяопераційних періодах різниця між групами була статистично значущою ( $p < 0,01$ ) та клінічно відчутною (переважно 1–2 бали на користь досліджуваної групи), що свідчить про швидше знеболення та більш стабільне зниження при використанні індивідуальних інструментів порівняно зі стандартною методикою. З практичної точки зору важливо, що нижча інтенсивність болю на ранніх стадіях сприяє початку одужання: пацієнт активніше ходить, краще переносить фізіотерапію та початкові рухи в суглобах, що позитивно впливає на темпи реабілітації. Пізніше, у міру стабілізації процесу загоєння, різниця між групами поступово зменшується, але збереження нижчих балів за шкалою ВАШ у групі PSI до 6 місяців підкреслює більш стабільне зниження больового навантаження.

### **5.3 Порівняльна оцінка функціональних результатів лікування після тотального ендопротезування за допомогою опитувальника WOMAC**

Опитувальник WOMAC – це шкала, що специфічно оцінює стан суглобів та широко використовується при остеоартриті для оцінки болю, скутості та функціональних обмежень у повсякденному житті. У цьому дослідженні WOMAC використовувався для порівняння функціонального відновлення з часом; вищі бали відповідають гіршому стану.

За шкалою WOMAC (біль-скованість-функція; вищі бали – гірший стан) обидві групи мали подібні вихідні показники: медіана 74 балів (IQR 63–80) у досліджуваній групі та 75 (IQR 68–80) у контрольній групі; різниця не була статистично значущою ( $p = 0,473$ ). Через 1,5 місяці в обох групах було зафіксовано значне зменшення симптомів: до 51 (IQR 47-56) проти 53 (IQR 50-56) балів відповідно ( $p = 0,506$ ), тобто приблизно на 31% від вихідного рівня в досліджуваній групі та на 29% у контрольній групі. Через 3 місяці



медіана становила 33 (28-34) у досліджуваній групі та 34 (31-34) у контрольній групі ( $p = 0,492$ ); тенденція до нижчих (кращих) значень PSI зберігалася, але не досягла статистичної значущості (таблиця 5.3).

Таблиця 5.3 - Оцінка функціонального статусу пацієнтів за опитувальником WOMAC (критерій оцінювання «Обмеження рухливості»), Me (Q25; Q75)

Термін фіксування показника	Група дослідження, n=30	Група контролю, n=30	p-значення
До операції	74 (63; 80)	75 (68; 80)	0,473
1,5 місяці після операції	51 (47; 56)	53 (50;56)	0,506
3 місяці після операції	33 (28; 34)	34 (31; 34)	0,492
6 місяців після операції	8 (5; 12)	8 (5; 12)	0,877

На 6-му місяці результати практично збігаються: 8 (5–12) у кожній групі ( $p=0,877$ ), що відображає глибоке й клінічно виражене відновлення функції. Отже, динаміка WOMAC у двох групах іде майже паралельно: використання індивідуального інструменту асоціюється з дещо швидшим зниженням бала у ранні строки, однак у середньостроковій перспективі різниця між методиками нівелюється, і кінцеві 6-місячні результати є еквівалентними (рис. 5.2).

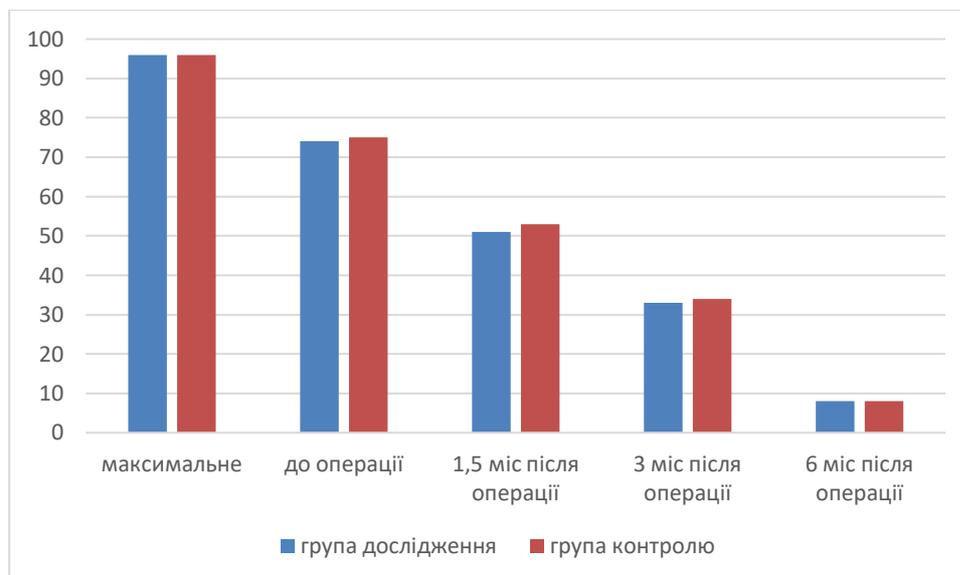


Рисунок 5.2 - Динаміка медіани WOMAC за групами.

Результати підтверджують, що функціональне відновлення, виміряне за шкалою WOMAC, відбувається однаково у пацієнтів з обох груп. Незважаючи на тенденцію до швидшого раннього покращення в групі, яка використовувала індивідуальний інструмент, різниця між методами стабілізується в середньостроковій перспективі. Це вказує на те, що індивідуальний інструмент не впливає на кінцевий функціональний результат через 6 місяців, але може бути корисним у ранньому післяопераційному періоді.

#### **5.4 Порівняльна оцінка функціональних результатів лікування після тотального ендопротезування за допомогою опитувальника KOOS**

Аналіз результатів, отриманих за допомогою анкети KOOS, було проведено з використанням офіційної таблиці розрахунків, і було сформовано загальний індекс: середній бал за розділами анкети («Біль», «Виразеність симптомів», «Виконання домашніх справ», «Спорт та активність під час відпочинку» та «Якість життя»). KOOS є більш специфічним інструментом для оцінки стану коліна, таким чином адекватно відображаючи зміни щоденної активності та суб'єктивне сприйняття функції суглоба в динамічних умовах.



За шкалою KOOS (0-100%, вище – краще), початкові значення в групах були порівнянні: 30,65 (26,79-32,74) у досліджуваній групі проти 28,57 (25,00-30,95) у контрольній групі; статистично значущої різниці не спостерігалось ( $p = 0,117$ ). Всього через 1,5 місяці після операції група дослідження продемонструвала перевагу: 47,02 (46,43–47,62) проти 45,34 (42,26–47,61),  $p = 0,006$ . Хоча абсолютна різниця невелика, вона відображає швидше раннє одужання у пацієнтів, які використовували індивідуальний інструмент. Пізніше результати збігаються: до третього місяця показники практично однакові: 58,04 (55,95–60,12) у групі дослідження та 58,93 (55,96–60,08) у контрольній групі ( $p = 0,918$ ). До шостого місяця обидві групи досягають високого рівня одужання: 80,95 (78,57–82,74) проти 79,46 (79,17–81,55), без статистично значущої різниці ( $p = 0,483$ ) (табл. 5.4). Таким чином, згідно з KOOS, індивідуальний інструмент пов'язаний зі швидшим раннім відновленням, але кінцеві результати через 3 та 6 місяців є еквівалентними між групами.

Таблиця 5.4 - Порівняння груп дослідження та контролю за KOOS, %

Термін фіксування показника	Група дослідження, n=30	Група контролю, n=30	p-значення
До операції	30,65 (26,79; 32,74)	28,57 (25,00; 30,95)	0,117
1,5 місяці після операції	47,02 (46,43; 47,62)	45,34 (42,26; 47,61)	0,006
3 місяці після операції	58,04 (55,95; 60,12)	58,93 (55,96; 60,08)	0,918
6 місяців після операції	80,95 (78,57; 82,74)	79,46 (79,17; 81,55)	0,483



Тривалість хірургічного втручання аналізували окремо. Спостерігалася статистично значуща перевага на користь групи з використанням індивідуального інструменту: медіана оперативного часу становила 74 (70–77) хвилини проти 84 (80–90) хвилин у контрольній групі ( $p < 0,001$ ) (рис. 5.3). Це може свідчити про більш упорядковану та передбачувану інтраопераційну фазу при використанні PSI та можливу знижену потребу в додаткових маніпуляціях. Водночас тривалість післяопераційної госпіталізації не відрізнялася між групами: 4 (3–5) дні проти 4 (4–5) днів відповідно ( $p = 0,420$ ), що вказує на подібне раннє клінічне одужання, незалежно від методики (табл. 5.5).

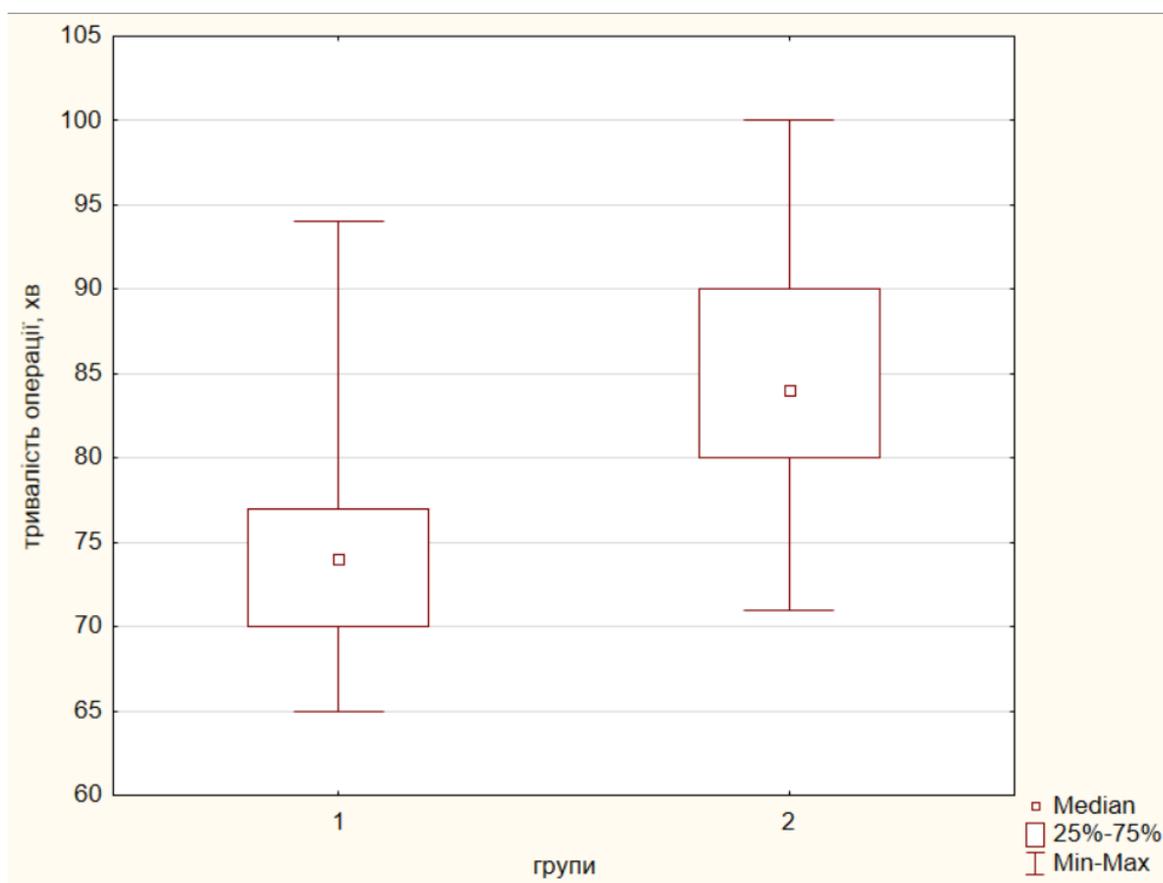


Рисунок 5.3 - Порівняння тривалості операції за групами.

Це свідчить про більш передбачуваний та технологічно спрощений хірургічний етап при використанні індивідуального інструменту. Водночас тривалість післяопераційного перебування у стаціонарі не відрізнялася між



групами — 4 (3–5) дні проти 4 (4–5) днів відповідно ( $p=0,420$ ), що вказує на подібний характер раннього клінічного відновлення незалежно від методики (табл. 5.5)

Таблиця 5.5 - Порівняння груп дослідження та контролю за результатами оперативного втручання

Показник	Група дослідження, n=30	Група контролю, n=30	p-значення
Час операції, хв	74 (70; 77)	84 (80; 90)	<0,001
Кількість днів у стаціонарі після операції	4 (3; 5)	4(4; 5)	0,420

Кількість днів перебування у стаціонарі після операції в групі дослідження дещо менша, ніж у контролі, однак різниця статистичної значущості не досягла. Загалом це узгоджується з тим, що на тривалість госпіталізації можуть впливати не лише показники болю чи функції, а й організаційні та клінічні фактори післяопераційного ведення.

### 5.5 Лабораторні результати

Лабораторні показники та їх оцінка були проведені для оцінки системної запальної відповіді, порогу хірургічної травми та гематологічного відновлення у пацієнтів обох груп. Ступені еритроцитів, гемоглобіну, лейкоцитів, швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ) та С-реактивного білка (СРБ) були зареєстровані у три часові періоди: до операції, через 3 дні після операції та через 6 тижнів. Критерій Манна-Уїтні використовувався для міжгрупового порівняння, а внутрішньогрупова динаміка оцінювалася за критерієм Вілкоксона. Не було виявлено різниці в рівнях еритроцитів до



операції між двома групами, що надає додатковий емпіричний доказ початкової однорідності серед груп ( $p=0.169$ ).

Через 3 дні після операції різниця в еритроцитах у дослідній групі була статистично значущою порівняно з контрольною групою при порівнянні двох груп ( $p=0.008$ ). Не було значної різниці між групами через 6 тижнів після операції ( $p=0.923$ ). Значне зниження рівнів еритроцитів у кожній групі було відзначено приблизно через 3 дні після операції ( $p_{12} < 0.001$ ). Було відзначено значне збільшення порівняно з 3-денним показником через 6 тижнів ( $p_{23} < 0.001$ ), тоді як рівень залишався нижчим за початковий рівень ( $p_{13} < 0.001$ ) (Таблиця 5.6).

Таблиця 5.6 - Порівняння груп дослідження та контролю за Ер

Термін фіксування показника	Група дослідження, n=30	Група контролю, n=30	p-значення
До операції	4,64 (4,48; 4,92)	4,52 (4,39; 4,91)	0,169
3 дні після операції	4,09 (3,97; 4,33)	3,92 (3,74; 4,12)	<b>0,008</b>
6 тижнів після операції	4,51 (4,31; 4,83)	4,49 (4,32; 4,74)	0,923
P12	<0,001	<0,001	
p13	<0,001	<0,001	
P23	<0,001	<0,001	

Рівні гемоглобіну в групах не відрізнялися значно до операції ( $p=0,790$ ). Рівень гемоглобіну в дослідній групі був статистично значно вищим, ніж у контрольній групі через три дні після операції ( $p < 0,001$ ). Ця різниця між двома групами зберігалася через 6 тижнів ( $p < 0,001$ ). На третій день було зафіксовано статистично значне зниження рівнів гемоглобіну в обох групах порівняно з передопераційним періодом ( $p_{12} < 0,001$ ). Через 6



тижнів спостерігалось значне збільшення показника порівняно з третім днем ( $p_{23} < 0,001$ ). Рівень гемоглобіну через 6 тижнів не відрізнявся від передопераційних рівнів у дослідній групі ( $p_{13} = 0,153$ ), що свідчить про повне відновлення гемоглобіну. Показник все ще був статистично значно нижчим порівняно з базовим рівнем у контрольній групі ( $p_{13} < 0,001$ ). (таблиця 5.7)

Таблиця 5.7 - Порівняння груп дослідження та контролю за рівнем гемоглобіну

Термін фіксування показника	Група дослідження, n=30	Група контролю, n=30	p-значення
До операції	133,5 (128,0; 144,0)	133,0 (129,0; 147,0)	0,790
3 дні після операції	127,5 (123,0; 140,0)	112,0 (110,0; 124,0)	<0,001
6 тижнів після операції	133,0 (129,0; 147,0)	128,5 (125,0; 142,0)	<0,001
P12	<0,001	<0,001	
p13	0,153	<0,001	
P23	<0,001	<0,001	

До операції не було виявлено статистично значущої різниці у вимірюваннях лейкоцитів між групами ( $p = 0,520$ ). Через 3 дні після операції кількість лейкоцитів у контрольній групі була значно вищою, ніж у дослідній групі ( $p = 0,002$ ). Через шість тижнів після операції не було виявлено статистично значущої різниці між групами ( $p = 0,333$ ). В обох групах рівень лейкоцитів показав значне збільшення на третій день після операції порівняно з передопераційними значеннями ( $p_{12} < 0,001$ ), після чого спостерігалось статистично значуще зниження до шостого тижня ( $p_{23} < 0,001$ ). Для дослідної групи рівень лейкоцитів залишався трохи вищим за



базовий рівень через шість тижнів ( $p_{13}=0,015$ ), тоді як для контрольної групи не було виявлено статистично значущої різниці порівняно з передопераційним рівнем ( $p_{13}=0,759$ ). (табл.5.8)

Таблиця 5.8 - Порівняння груп дослідження та контролю за рівнем лейкоцитів.

Термін фіксування показника	Група дослідження, n=30	Група контролю, n=30	p-значення
До операції	8,2 (7,9; 10,5)	8,9 (7,9; 10,5)	0,520
3 дні після операції	9,3 (8,3; 10,3)	10,1 (9,7; 12,3)	<b>0,002</b>
6 тижнів після операції	8,6 (8,2; 10,0)	8,7 (7,9; 9,2)	0,333
P12	<0,001	<0,001	
p13	<b>0,015</b>	0,759	
P23	<0,001	<0,001	

До операції різниці в рівнях ШОЕ в обох групах не спостерігалось ( $p=0,923$ ). Через 3 дні після операції в обох групах спостерігалось значне збільшення показника без суттєвої різниці між групами ( $p=0,110$ ). Рівень ШОЕ через 6 тижнів був статистично значно нижчим у дослідній групі порівняно з контрольною групою ( $p=0,001$ ). У кожній зразковій групі значне збільшення ШОЕ відбулося на 3-й день ( $p_{12} <0,001$ ), а значення значно зменшилося до 6-го тижня ( $p_{23} <0,001$ ). Одночасно показник перевищив передопераційний рівень ( $p_{13} <0,05$ ). (табл. 5.9)



Таблиця 5.9 - Порівняння груп дослідження та контролю за СОЕ

Термін фіксування показника	Група дослідження, n=30	Група контролю, n=30	p-значення
До операції	9,5 (8,0; 14,0)	10,0 (8,0; 12,0)	0,923
3 дні після операції	37,5 (34,0; 43,0)	41,5 (36,0; 48,0)	0,110
6 тижнів після операції	13,0 (11,0; 15,0)	15,5 (13,0; 19,0)	<b>0,001</b>
P12	<0,001	<0,001	
p13	<b>0,016</b>	<b>0,015</b>	
P23	<0,001	<0,001	

До операції відсутні значущі різниці між групами до операції ( $p=0,935$ ). Обидві групи показали значне підвищення рівня CRP через 3 дні після операції, але різниця між ними не була статистично значущою ( $p=0,520$ ). Показник знизився через 6 тижнів і не відрізнявся між групами ( $p=0,751$ ). Внутрішньогрупова реакція вказувала на типову реакцію гострої фази, з вираженим підвищенням на 3-й день ( $p_{12} < 0,001$ ) і зниженням, на 6-му тижні, значущості ( $p_{23} < 0,001$ ). Незважаючи на такі позитивні динаміки, рівень CRP через 6 тижнів залишався статистично відмінним від передопераційного рівня ( $p_{13} < 0,001$ ). (таблиця 5.10)



Таблиця 5.10 - Порівняння груп дослідження та контролю за СРБ

Термін фіксування показника	Група дослідження, n=30	Група контролю, n=30	p-значення
До операції	4,7 (3,8; 7,8)	4,6 (3,9; 7,2)	0,935
3 дні після операції	78,5 (70,0; 90,0)	76,0 (68,0; 87,0)	0,520
6 тижнів після операції	11,0 (7,0; 15,0)	10,0 (7,0; 15,0)	0,751
P12	<0,001	<0,001	
p13	<0,001	<0,001	
P23	<0,001	<0,001	

Отже, базові лабораторні вимірювання обох груп були схожими. Під час початкової післяопераційної фази були відзначені типові зміни, що збігаються з втратою крові та системною запальною реакцією. Водночас гематологічна динаміка досліджуваної групи виглядала більш сприятливою — на третій день спостерігалися вищі рівні еритроцитів і гемоглобіну, повне відновлення гемоглобіну через 6 тижнів та нижчий рівень ШОЕ в довгостроковій перспективі. Отримані дані можуть свідчити про менш виражену хірургічну травму та швидше відновлення пацієнтів у досліджуваній групі.

### Резюме

У сукупності результати, отримані за шкалами SF-36, ВАШ, WOMAC та KOOS, демонструють, що тотальне ендопротезування колінного суглоба забезпечує помітне покращення якості життя та функціонального стану протягом перших місяців після операції, з більшою стабілізацією до шостого місяця. Групи були повністю порівнянні за всіма доменами SF-36, що підвищує точність порівняння. Це свідчить про те, що відмінності в



ефективності в першу чергу пов'язані з характеристиками хірургічного підходу, а не з відмінностями у початковому стані пацієнтів.

Використання індивідуального інструменту (PSI) було пов'язане зі швидшим раннім відновленням: зменшення болю за шкалою ВАШ було статистично кращим у всіх післяопераційних точках спостереження ( $p < 0,05$ ). Це вказує на те, що індивідуальний інструментарій в першу чергу оптимізує темпи ранньої реабілітації (менше болю, швидше функціональне відновлення), тоді як довгостроковий клінічний ефект, виміряний за неспецифічними та профільними шкалами, еквівалентний ефекту стандартної методики.

Важливо зазначити, що відсутність міжгрупових відмінностей у SF-36 через 6 місяців не знецінює переваги PSI, а радше відображає відсутність специфічності інструменту: SF-36 оцінює загальний стан здоров'я та якість життя і може бути менш чутливим до відмінностей між методами, особливо коли обидві групи демонструють значне покращення після операції. Аналогічно, специфічні шкали суглобів (WOMAC, KOOS) краще відображають ранні функціональні зміни, тоді як у середньостроковій перспективі основний внесок у результат полягає у правильному виконанні артропластики та стандартних принципах післяопераційного ведення та реабілітації.

Слід також враховувати, що швидше знеболення та кращі ранні функціональні показники можуть мати непрямі переваги. Пацієнт проходить кращу та простішу реабілітацію, швидше повертається до своєї повсякденної діяльності, зменшує потребу в додаткових анальгетиках та відчуває менше психологічного дискомфорту в перші тижні після операції. Іншими словами, навіть за однакових результатів через 6 місяців, рівень одужання може бути важливим критерієм для вибору відповідного підходу для кожного пацієнта.

Використання індивідуалізованого інструменту може бути доцільним для пацієнтів, для яких швидке знеболення та раннє повернення до активності (раннє повернення до роботи, фізіотерапія) є критично



важливими, а також у ситуаціях, коли бажана більша передбачуваність інтраопераційної фази. Водночас, в умовах обмежених ресурсів, коли довгостроковий функціональний результат є ключовим, стандартна методика не пропонує гіршої якості життя або функції через 6 місяців. Необхідні подальші дослідження з тривалішим спостереженням та більшими вибірками, щоб виявити потенційні довгострокові відмінності та уточнити, в яких підгрупах пацієнтів переваги PSI можуть бути найбільш вираженими.

Аналіз лабораторних даних показав, що обидві групи мали схожі вихідні характеристики. Нормальні зміни, пов'язані з хірургічною травмою та системною запальною реакцією, спостерігалися на ранньому післяопераційному етапі. Водночас, у дослідній групі спостерігався більш сприятливий гематологічний профіль: підвищення рівня еритроцитів і гемоглобіну на третій день після операції, повне відновлення гемоглобіну через 6 тижнів і зниження рівня ШОЕ в довгостроковій перспективі. Результати показали менший вплив хірургічного втручання на гематологічні параметри з коротшим часом відновлення у пацієнтів дослідної групи.

Матеріали цього розділу відображені в рефератах [167].



## РОЗДІЛ 6

### АНАЛІЗ ТА ОБГОВОРЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Щодо глобальних тенденцій у зростаючому навантаженні на колінний остеоартрит та обсягу артропластики, що спостерігається, результати цього дослідження, яке включало перспективне спостереження за 60 пацієнтами з гонартрозом III-IV стадії, розділеними на дві групи (n=30), безумовно, можна порівняти. На основі даних популяційних досліджень, кількість втручань з тотальної артропластики колінного суглоба (ТКА) зростає щорічно [41–47,60]. Приблизно 10–20% пацієнтів залишаються незадоволеними або не досягають загальних цілей операції [10,36,80–83,88–90,138–140]. У цьому відношенні пошук технологій, які могли б підвищити точність імплантації, покращити час відновлення та збільшити відсоток задоволених пацієнтів, є критичним питанням [17,21,25,55]. Слід зазначити, що "незадоволеність", викликана ТКА, є багатофакторною, може виникати не лише з механічних причин або радіометричних аномалій, але й через індивідуальне сприйняття болю, очікування пацієнта, супутні ураження інших суглобів, розлади сну та психоемоційні фактори. Таким чином, сучасні методи надають оцінку нових технологій не лише на основі вирівнювання, але й на ранній клінічній історії, функціональних шкалах та показниках якості життя, які відображають значущі результати функціональних шкал пацієнтів щодо функціональних вимірів. [91,92,106,107]

Ми створили дві групи з подібними демографічними змінними (вік, стать, ІМТ), структурою супутньої патології та початковим ступенем болю і дисфункції. Відповідно до практики більшості клінічних досліджень ТКА, базові характеристики збалансовані настільки, наскільки це можливо, щоб уникнути систематичних помилок. Пацієнти отримали ту саму ендопротезну систему Zimmer Biomet NexGen LPS, ті самі анестезіологічні підходи, мультимодальну аналгезію та стандартну програму реабілітації, тому спостережувані відмінності можна інтерпретувати як відображення ефекту



використання індивідуального інструменту. Щодо інтерпретації результатів, на фундаментальному рівні це стосується, коли використовується те саме лікування. Крім того, уніфіковане лікування для аналгезії та реабілітації зменшує розбіжності в результатах [45,108].

Перехід від традиційної 2D рентгенометрії до аналізу просторових відносин у 3D за допомогою КТ допоміг нам зменшити проєкційні спотворення при аналізі 2D тіла та відобразити справжню 3D геометрію стегнової та великогомілкової кісток нашого дослідження. Висока відтворюваність вимірювань була гарантована уніфікацією протоколу КТ (повне розширення, нейтральна ротація та товщина зрізу від 0,6 до 1,0 мм) та стандартизованим алгоритмом побудови моделі. Як зазначають інші автори, дослідження КТ з тонкими зрізами мають переваги при плануванні ТКА [38, 117, 158]. Важливо, що ретельне обстеження всієї кінцівки (тобто включаючи тазостегновий та гомілковостопний суглоби) є важливим для правильного просторового відтворення механічної осі. У деяких публікаціях, принаймні, задокументовано кілька сегментних протоколів, які можуть підвищити ризик невідповідностей між віртуальним планом та фізичними (реальними) біомеханічними зв'язками. На практиці це призводить до того, що навіть при правильних резекціях області коліна, ймовірно, буде менш передбачувана лінія навантаження без урахування кінцівки як системи. Правильна резекція є значущою для розподілу контактних напружень та суб'єктивного сприйняття результатів. [37,112,158]

Клінічно ми використовували індивідуалізований інструмент як проміжну ланку між традиційною механічною (інструментальною) технологією та навігаційними/роботизованими системами. В дослідженні Jauregui et al., Mattei et al., Leon-Muñoz et al. описують подібну ідею між традиційною хірургією та високотехнологічною хірургією [30,120,155,159,160]. Mattei et al. (оглядова стаття) зазначають, що використання одного інструменту призводить до більш відтворюваного нейтрального післяопераційного вирівнювання, а також зменшення часу



операції, хоча ця довгострокова клінічна перевага менш чітко визначена. Leon-Muñoz у своєму експертному огляді підкреслює, що більшість публікацій "не показують значного збільшення точності в порівнянні з традиційним методом, але також не показують, що PSI гірше. Є логістичні переваги, зменшення часу та можливе зменшення втрати крові." Таким чином, ми можемо точніше представити розроблену технологію з урахуванням цих результатів, оскільки наші результати демонструють високу радіологічну точність та величезну перевагу на початковому етапі болю та ефективності хірургічного етапу, використовуючи наші дані. Один пристрій слід розглядати як менш інвазивний та зручніший інструмент, який не залежить від наявності навігаційного програмного забезпечення або роботизованих систем. [159,160]

Рентгенометричний аналіз показав, що використання індивідуального інструменту дозволяє більш точно розмістити ендопротезний компонент та механічну осьову частину нижньої кінцівки. Для проксимального медіального кута великогомілкової кістки (PMTKA) середня абсолютна похибка від запланованих  $90^\circ$  у групі, яка використовувала індивідуальний інструмент, становила  $0,41^\circ$ , тоді як при стандартній методиці вона становила  $1,23^\circ$ , що відповідає зменшенню похибки приблизно на дві третини. Аналогічна тенденція спостерігалася для дистального механічного латерального кута стегнової кістки (DMLFA):  $0,42^\circ$  проти  $1,19^\circ$  відповідно. Таким чином, наші результати демонструють досягнення точності з похибкою менше  $1^\circ$ , що узгоджується з даними, наведеними в літературі для систем PSI. [32,98,156,157,166] На рівні пацієнта важливі не лише середні значення, але й стабільність результату; зменшення можливості неправильного розміщення компонентів та відхилення, ймовірно, буде значною перевагою.

Thienpont et al. провели метааналіз (JBJS, 2017), було показано, що використання лише індивідуальних інструментів може запобігти значному відхиленню механічної осі, середні різні кутові параметри між їх



використанням на основі одного інструменту та стандартними методами, як правило, дуже малі і не мають клінічного значення. Gong et al. виявили, що використання індивідуальних інструментів призводить до приблизно  $0,4^\circ$  меншого відхилення від трансепіконділярної лінії, але не впливає на розташування інших компонентів або частоту відхилення за межі діапазону  $\pm 3^\circ$ . Більше того, всі ці публікації ілюструють загальну проблему, яку спостерігають серед користувачів PSI: результат залежить не лише від формату інструментів (МРТ/КТ, виробник, дизайн), а й від точності та відсутності проблем на кожному етапі підготовки інструменту. [38,117,158].

У нашій групі дослідження середні похибки РМТКА/DMLFA  $<1^\circ$ , а частота спостереження в межах  $\pm 1^\circ$  свідчать про точність. Це, ймовірно, обумовлено 3D плануванням всієї нижньої кінцівки з моніторингом КТ, послідовним методом генерації площин резекції та близькістю між хірургом та інженером 3D друку. Варто додати, що стадії III-IV гонартрозу визначаються остеофітами та значними деформаціями і не піддаються типовій орієнтації на анатомічні точки інтересу. Точне тривимірне відтворення в 3D геометрії кістки та контроль контактних поверхонь шаблону можуть сприяти стабільності фіксації та уникненню зміщення під час встановлення направляючого штифта в цих випадках. З практичної точки зору можна зробити висновок, що це може призвести до меншої потреби в інтраопераційній резекції та повторному встановленні блоку, що, в свою чергу, матиме непрямий вплив не лише на тривалість процедури, але й на характер травми тканин. [30,120,155]

Ще більш чітко, перевага індивідуального інструменту була очевидною в аналізах механічної осі нижньої кінцівки. Коли запланована лінія навантаження проходила через 50% ширини плато великогомілкової кістки, середня абсолютна похибка в групі дослідження становила 0,42%, із середнім фактичним значенням 50,30%, а в контрольній групі вона становила 1,79%, з механічним зсувом приблизно 51,8%. Для порівняння, ризик відхилення механічної осі більше ніж на  $3^\circ$  зменшився в багатьох дослідженнях з



використанням 3D-друкованих PSI направляючих, але траплявся в 15–25% випадків [13, 165]. Таким чином, наші результати вказують на зменшення середньої похибки — важливо для довгострокового прогнозу та надійності імплантатів [78, 110]. Слід зазначити, що навіть коли середні значення трохи варіюються в межах груп, надзвичайно важливо зменшити частоту критичних відхилень; саме екстремальні відхилення найчастіше створюють групу ризику для механічних проблем, асиметричного навантаження та гірших суб'єктивних результатів [13,31,98].

Враховуючи сучасні знання про індивідуальне вирівнювання та фенотипи коліна, як зазначають Hirschmann та ін. [48, 67, 68, 107], наша корекційна робота на лінії суглоба (PMTKA і DMLFA  $\approx 90^\circ$ ) може розглядатися як компроміс між класичними механічними філософіями та "обмеженою кінематикою" [128, 129]. Almaawi та інші продемонстрували, що механічна корекція більш жорстка, ніж необхідно, може відхилитися від природної анатомії для великої частини пацієнтів [22], тоді як Боннер, Беллеманс та інші пов'язували відхилення механічних осей (більше ніж на  $3^\circ$ ) з ймовірністю асептичного розхитування та ревізії [78, 126, 141]. Тому висока точність в межах  $\pm 1^\circ$  від цільового значення, яку забезпечує наш протокол, підтримує "функціонально нейтральне" вирівнювання. Ми прагнемо поєднати відтворюваність та біомеханічну життєздатність з мінімальним ризиком великих відхилень. У цьому контексті PSI можна розуміти як технологію, що дозволяє контролювати механічне вирівнювання і менш залежить від інтраопераційних варіацій, і адаптується до різних клінічних обставин, особливо за наявності значної деформації або складної морфології. [17,22,106]

Цікавою прикладною стороною є те, чи впливає це на тривалість часу для впровадження нової технології, втрату крові та системне запалення. Одним з найбільш визнаних занепокоєнь щодо впровадження нових застосувань цієї технології є збільшення часу операції. На противагу цьому, у нашому звіті, застосовуючи індивідуальний інструмент, ми змогли зменшити



час встановлення стента на 10 хвилин ( $\approx 74$  порівняно з 84 хвилинами;  $p < 0,001$ ) без підвищення ускладнень та тривалості перебування в лікарні. З практичної точки зору, це може сигналізувати про спрощення ключових етапів процесу позиціонування направляючих дротів та блоків резекції, а також зменшення можливої кількості перевірок та переробок, які часто виникають при використанні стандартних методів. Існує потенційна системна значущість з точки зору зменшення часу операції, але такі міркування слід підходити з обережністю та в межах наявних клінічних даних. [106,128,129]

Цей ефект такий самий, як і в звіті Gong та співавторів, які вказали, що порівняно зі звичайним підходом, PSI покращує оперативний час в середньому на 7 хвилин і зменшує втрату крові приблизно на 90 мл. Thienpont та інші в мета-аналізі дійшли висновку, що системи PSI, керовані MPT, можуть скоротити операційний період і зменшити ризик відхилення від запланованої осі, однак впровадження лише PSI не гарантує постійного зменшення втрати крові [98]. Супутні результати з'являються, як у огляді Маттея та ін., що PSI "зменшує кількість інструментальних лотків, логістичне навантаження та можливе зменшення часу і втрати крові", однак це ще може бути предметом обговорення, і клінічний ефект PSI залишається невизначеним. У цьому відношенні наші висновки підтверджують аргумент відносних переваг PSI в "операційній ефективності", принаймні в межах стандартизованого внутрішньоцентрового цифрового циклу. [17,21,22]

У нашому дослідженні лабораторні результати показали, що фактична періопераційна втрата крові та системна запальна відповідь були зменшені для групи PSI (вищий рівень еритроцитів/гемоглобіну на 3-й день, менш виражений лейкоцитоз і нижчий ШОЕ на 6-му тижні), що також схоже на літературні дані щодо економії індивідуального підходу до інструментів [27,98,159]. Слід підкреслити, що ці лабораторні значення слід розглядати як непрямі показники, що відповідають клінічній картині. Такі результати, однак, не є незалежним доказом меншої травматичності. У контексті повної



оцінки вони добре вписуються в результати, оскільки стосуються зменшення болю та часу операції (створюючи таким чином послідовну інтерпретацію: PSI може зменшити внутрішньоопераційну варіабельність і "непотрібні" маніпуляції, що, в свою чергу, зменшує системну відповідь на операційний стрес). Водночас, поряд з ефективністю та точністю, профілі безпеки та післяопераційні ускладнення є однією з основних тем, які розглядаються при впровадженні нових інструментів [27,30].

При ТЕКС ускладнення, включаючи перипротезну інфекцію, тромбоемболічні події, значну кровотечу/гематому, які потребують вирішення, ранню нестабільність або повторну операцію, місцеві проблеми (серозне витікання, порушення загоєння країв, реакція на лігатуру, поверхнева інфекція рани, підшкірні гематоми) зазвичай повідомляються. Ці ранні зміни в проявах рани є найпоширенішою причиною незапланованих обстежень протягом перших 2–4 тижнів у клінічній практиці, але вони консервативно коригуються за допомогою правильних стратегій, їх потрібно ретельно контролювати, щоб не пропустити показники глибокого інфекційного процесу. [98,159]

Однак у нашому дослідженні ускладнення виникли приблизно через 2–4 тижні після початкових післяопераційних візитів, і вони були переважно місцевими. Повідомляється про п'ять ускладнень; 2 ускладнення в групі PSI і 3 у контролі. У групі PSI був 1 пацієнт, а в контрольній групі 2 пацієнти з порушеннями загоєння/проблемами з раною; підшкірні гематоми — по 1 випадку в кожній групі. Прояви рани були реакцією краю рани на шовний матеріал і серозним витіканням у цих випадках, а консервативне лікування для запобігання зростанню серозного витікання (антибактеріальне лікування та місцевий контроль рани) призвело до стабільних умов без інвазивних процедур. Важливо зазначити, що протягом доступного періоду спостереження не було виявлено серйозних ускладнень, що вимагали повторної операції, або клінічних ознак глибокої інфекції. Таким чином, отримані дані демонструють подібний профіль безпеки двох підходів на



ранньому етапі та невелику перевагу контрольної групи в кількості проблем з раною, що також може відображати факт більшої внутрішньоопераційної варіабельності зі стандартною технікою і, можливо, більшого обсягу маніпуляцій з м'якими тканинами. З іншого боку, слід зазначити, що поширеність ускладнень у нашому випадку є невеликою, і різниця між двома групами не може бути самодостатньою основою для широких висновків, але саме відсутність "нових" або більш поширених проблем у групі PSI, що може означати доцільність технології, при розгляді лікування, має значне значення. Крім того, слід зазначити, що не всі дослідження показали зменшення часу операції PSI або що це мало позитивні періопераційні результати.

У рандомізованих дослідженнях цього періоду, таких як дослідження Hamilton та ін., Huijbregts та ін., не було виявлено розбіжностей у часі ТЕКС між індивідуальним інструментом і стандартною технікою, і в кількох серіях раннє освоєння технології навіть супроводжувалося незначним подовженням операції [161,162]. Це підкреслює "криву навчання" та важливість стандартизаційних алгоритмів для розробки або конструювання інструменту. Для цієї роботи зменшення часу операції, ймовірно, можна пояснити 3D-плануванням в одному центрі, і хірург був безпосереднім учасником моделювання, що зменшило частоту внутрішньоопераційних корекцій. І обговорення також: "крива навчання" в процедурі належить не лише хірургу, але й решті команди (радіолог/КТ-рутина, інженерна сегментація, контроль якості друку, стерилізація) — і це завдання всієї команди, яке мінімізує технічну варіабельність у плані та кінцевому продукті. [41,45,80]

Функціональні та суб'єктивні показники важливі з точки зору пацієнта. Ми використовуємо ВАШ, WOMAC, KOOS та SF-36, які відповідають рекомендаціям сучасних досліджень результатів ТЕКС [25,41,45,80–83,113,138–140]. Ці інструменти є взаємодоповнюючими: ВАШ швидко реагує на зміни в болю; WOMAC та KOOS представляють функцію та активність, специфічні для суглобів; тоді як SF-36 є неспецифічним і



відображає загальну якість життя, на яку впливають ортопедичні та позасуглобові фактори. Така серія шкал надає можливість оцінити результат на суб'єктивному рівні, як пацієнт фактично функціонує в повсякденному житті та соціальному житті, і є особливо корисною при обговоренні технологій, які можуть вплинути на швидкість відновлення на відміну від загального рівня функціонування. [113,138–140]

За ВАШ, група з індивідуальним інструментом показала загалом швидший прогрес у зменшенні болю на всіх етапах спостереження, особливо в ранньому післяопераційному періоді (перші дні, 6 тижнів, 3 місяці). Аналогічні спостереження присутні в дослідженнях, в яких застосування PSI або кінематичного вирівнювання було пов'язане з зменшенням больового синдрому та поліпшенням функції в перші 6–12 тижнів після операції [150–152,156]. Кортні та Лі, у метааналізі кінематичного вирівнювання, досліджували КА-ТКА в перші місяці після ТКА і продемонстрували кращі параметри болю та функції в цій групі пацієнтів, але переваги є подібними в довгостроковій перспективі. Наші результати представляють схожу картину: PSI забезпечує найшвидше поліпшення в зменшенні болю та найшвидше досягнення функціонального плато, але через 6 місяців рівні VAS для обох груп стають порівнянними. Щодо обговорення, слід додати, що ранній біль є ключовою перешкодою для реабілітації: низький больовий синдром призводить до більшої толерантності до фізичної терапії, збільшення ранньої вертикалізації та відновлення ходи, а також розвитку довіри до кінцівки, що покращує перший досвід після операції і потенційно знижує ризик "поведінкових" порушень у діяльності. [79,96,147]

Шкала WOMAC вказала, що внутрішньогрупові поліпшення в обох когортах були значними, з загальним зниженням балу на  $\approx 89\%$  від початкового рівня на 6-му місяці. Це корелює з високими результатами, повідомленими у великих серіях та систематичних оглядах, оскільки більшість пацієнтів після ТКА демонструють суттєве зменшення болю та поліпшення функції [113,138–140]. Каленберг та інші підкреслюють, що



високі рівні задоволення мають тенденцію до варіацій у більшості досліджень, і важливими предикторами є післяопераційна функція та полегшення болю. У світлі вищезазначеного, майже паралельні патерни WOMAC у двох групах, які ми виявили, ще раз підтверджують факт, що існує елемент одного інструменту, який може допомогти швидко зменшити симптоми для тих, хто відчуває проблеми на ранніх етапах життя, і, з іншого боку, не може мати негативного впливу на кінцевий результат, який залишається високим і порівняним з даними світової літератури. Одночасно, відсутність значущості WOMAC у середньостроковому спостереженні відповідає логіці "ефекту масштабу операції", якщо втручання суттєво змінює стан суглоба, такі тонкі технологічні відмінності не вказані у "стелі" функції після 6 місяців, вони, швидше за все, виникають у швидкості процесу відновлення. [150–152,156]

Індекс KOOS у нашому дослідженні підтвердив користь PSI у болю, симптомах та ADL у перші 1,5 місяці та подальше вирівнювання цих індексів у наступні 3–6 місяців. Подібне "раннє функціональне вікно" спостерігається у дослідженнях, що оцінюють різні варіанти позиціонування коліна (механічне, кінематичне та гібридне), а також у дослідженнях, де PSI застосовувався до ТКА або остеотомій [152,156,158]. Лю та інші, у метааналізі рандомізованих досліджень з КА-протезами, засвідчили поліпшення у ряді підшкал KOOS у короткостроковій перспективі, але без значущості у середньо- та довгостроковому спостереженні. Отже, наші висновки узгоджуються із загальною тенденцією: з більшою точністю у відтворенні природної або запланованої механіки суглоба, пацієнт починає "відчувати" результат раніше (менше болю, більше толерантності до активності), але через кілька місяців кінцевий рівень функції більше залежить від загальної якості виконання ТКА та реабілітації, ніж від конкретного типу інструментарію. Практично це означає, що PSI може бути оптимально використаний для пацієнтів, для яких швидкий ранній функціональний "старт" є надзвичайно важливим (вправи у повсякденному



житті, раннє повернення до роботи/звичних навантажень), і для яких групи мають тенденцію природно збігатися у довгостроковій перспективі. [91,100,113]

Щодо якості життя, у випадку, представленому нами у SF-36, покращення фізичного функціонування, обмежень, емоційного благополуччя, енергії та соціальної активності значно зросли в обох групах через шість місяців, без різниці між групами в нашій вибірці. Це узгоджується з висновками авторів, які підкреслюють, що ТКА значно покращує якість життя, незалежно від інструментів, які використовуються з пацієнтами, але чи залишиться кінцевий результат задоволення пацієнтів залежним від їх власного сприйняття, супутніх захворювань та якості реабілітації [2,5,91,100,113]. Beswick, Klem та інші також припускають, що 10–20% пацієнтів навіть з хорошою рентгенологічною картиною можуть страждати від хронічного болю або обмеженої функції [32,89,90]. Значне зменшення болю та значні показники SF-36, які ми досягли, свідчать про те, що частка задоволення в когорті не зменшилася з групи сучасної серії, але показник задоволення не формалізований як первинний результат. Для підкреслення, прийнятно виділити "обмеження чутливості" SF-36: будучи неспецифічним інструментом, він може не виявити мінімальні міжгрупові відмінності в технології ТЕКС, і особливо коли чистий ефект операції великий, тоді як домени якості життя сильно впливаються позасуглобовими факторами. Таким чином, якщо у вас немає відмінностей у SF-36, це також не суперечить перевазі PSI над іншими заходами в ранньому болю та KOOS, але це просто через різні "рівні націлювання" відповідних шкал.

Наші результати щодо точності вирівнювання й раннього функціонального відновлення загалом узгоджуються з низкою досліджень, де використання PSI, приводило до покращення кутових параметрів, зменшення операційного часу й крововтрати [156, 157,166]. Зокрема, 3D-друковані PSI від Nizam та Vatra продемонстрували точність резекції 1–2° для стегових та великогомілкових компонентів, що узгоджується з нашими помилками



$<1^\circ$ [32]. Pietsch та інші, Sanz-Ruiz та Fürnstahl також зазначили, що поєднання 3D-планування та PSI сприяє більш послідовній передачі віртуального плану в операційній та мінімуму вимог до внутрішньоопераційної корекції [156–158]. Слід чітко визнати, що наша технологічна стратегія була адаптована до системи імплантації та включала геометрію ріжучих блоків і відстані між площинами резекції та отворами для штифтів, забезпечуючи теоретично покращену "точність передачі" та зменшуючи розрив між запланованою та фактичною резекцією [118,119].

Подібним чином, наші дані суперечать підсумковим результатам кількох рандомізованих досліджень та мета-аналітичних оцінок, які не виявили, що PSI має будь-яку додаткову користь для рентгенологічних або клінічних результатів досліджень пацієнтів. Voleti, Huijbregts, Parratte та інші продемонстрували, що PSI не завжди призводить до переваги у фронтальному вирівнюванні та не показує кращого функціонального покращення, але може полегшити логістичне управління та зменшити кількість інструментальних лотків [118,119,161,162]. Хоча ряд оглядів 3D-друкованих PSI підкреслює, що технологія має потенціал для покращення точності індивідуальних рентгенологічних параметрів і потенційно зменшення втрати крові, клінічна значущість цих відмінностей менш ясна. PSI не є "універсальною відповіддю", це підтверджує, і його застосування сильно залежить від того, як проводиться передопераційне планування, ступеня досягнутого шаблонного підходу, а також від того, як технологія інтегрується в звичайну хірургічну практику. Наслідки нашого дослідження відповідають обговоренню в літературі, пояснюючи, як (внутрішньоцентрова) стандартизація та контроль цифрового циклу можуть мати сильніший вплив на точність та хід раннього клінічного обстеження [48,67,68].

Ми припускаємо, що краще рентгенометричні показники, як це видно в цьому дослідженні, може бути продуктом: 1) Повної КТ-оцінки кінцівки в її повній формі, включаючи тазостегнові та гомілковостопні суглоби в



порівнянні з кількома дослідженнями, які сканують лише сегменти; 2) Одноточкового програмного шляху від сегментації до планування та до керівництва конструкцією в тій самій установі без передачі будь-яких даних стороннім службам; 3) Більш міжорганізаційного (хірург - радіолог - інженер 3D-друку) командного процесу. Ці атрибути частково збігаються з точками зору Ehlinger, Fürnstahl та інших авторів, що успіх PSI значною мірою визначається якістю 3D-планування та командної роботи [112,158]. Також можна спостерігати, що застосування внутрішнього контролю маркерів на шаблонах та внутрішньоопераційна перевірка відповідності (особливо через попереднє "сухе примірювання" на моделях кінцевих суглобів) підвищує впевненість хірурга у правильному контакті та може зменшити ризик технічної помилки через неповну адаптацію апарату до поверхні кістки [21,24].

Обмеження нашого дослідження зазвичай є репрезентативними для більшості досліджень щодо PSI. Хоча 60 пацієнтів буде достатньо для оцінки середньострокових клінічних та рентгенологічних результатів, цього було недостатньо для адекватного аналізу загального ефекту фенотипу вирівнювання, ступеня деформації, ожиріння та супутніх захворювань у багатофакторному порядку [68,107,153]. Ми спостерігаємо лише протягом 6 місяців, і тому впевнені, що точність імплантації, раннє відновлення після процедури та якість життя можуть бути надійно оцінені, але висновки щодо довговічності імплантату більше ніж 10–15 років були зроблені на основі реєстрів та довгострокових досліджень [93,99,110]. Більше того, з цим КТ-орієнтованим підходом є деякі практичні обмеження: радіаційне опромінення та необхідність дотримання суворого протоколу укладання, а також час та організаційні ресурси, необхідні для сегментації, моделювання, друку та стерилізації; обидва ці пункти є критичними на цих масштабах для технології в різних лікарняних ландшафтах [79,95,96]. Однак, згідно з "внутрішньоцентровим" цифровим циклом, який був прийнятий у нашому дослідженні, ці обмеження можуть бути контрольованими та



прогнозованими, створюючи реалістичний сценарій впровадження технології в інших лікарнях.

Ще однією проблемою є те, що ротаційні параметри та концепції кінематичного вирівнювання не були незалежно оцінені в нашій роботі, оскільки орієнтація та корональна частина вирівнювання та лінійне положення механічної осі були основними точками обговорення. Зі зростаючим інтересом до індивідуалізованого та кінематичного вирівнювання варто дослідити гібридне застосування адаптованого індивідуального інструменту, щоб враховувати не лише механічну вісь, але й індивідуальний фенотип коліна та кінематику руху [21,24,79,95]. На практиці це може означати подальше вдосконалення шаблонів з перспективою "регульованої внутрішньоопераційної гнучкості" (наприклад, альтернативні положення направляючих) у деяких зразках пацієнтів — без переходу до повноцінної роботизованої платформи. [117,30,98].

Проте, незважаючи на такі обмеження, отримані результати показують, що індивідуальний інструмент значно покращує точність ТЕКС і оптимізує ранній післяопераційний період, і що цей підхід технічно відтворюваний на практиці. Наші дані актуальні в сучасній літературі.

- демонструють, що планування PSI може забезпечити кутові параметри PMTKA і DMLFA  $<1^\circ$  і симетричне розташування механічної осі  $<1^\circ$ , що підтверджується літературою інших авторів  $<1\%$  [157,166].

- узгоджуються з дослідженнями зменшення тривалості операції і потенційно нижчими показниками втрати крові під час періопераційних періодів, які повідомляють про PSI [13,19],

- демонструють, що індивідуальний інструмент сприяє регресії болю і реабілітації на ранньому етапі операції з відмінними результатами, порівнянними зі звичайною технікою і з еталонами, зазначеними в систематичних оглядах ТЕКС [5,25,36,41],

- пропонують можливість впровадження недорогої технології PSI на основі КТ у звичайному ортопедично-травматологічному лікарняному



3412389297379358

середовищі, без використання дорогих навігаційних і роботизованих систем [30,98,112,117].

Узагальнюючи, можна вважати доведеною гіпотезу, що впровадження тривимірною передопераційного планування з використанням індивідуального інструменту дозволяє наблизити результати рутинного тотального ендопротезування колінного суглоба до рівня високоточних навігаційних технологій за умови значно меншого ресурсного навантаження на систему охорони здоров'я, що особливо важливо для лікарень. Додатково, результати нашого дослідження дозволяють підкреслити практичну цінність PSI як технології, що впливає на швидке відновлення та на стабільність відтворення запланованої вісі кінівки. [30,98,112]



## ВИСНОВКИ

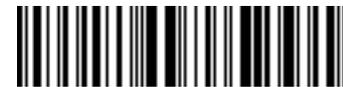
Незважаючи на суттєвий розвиток технологій тотального ендопротезування колінного суглоба, проблема точного відновлення механічної осі нижньої кінцівки залишається актуальною. Саме тому в дисертаційній роботі вирішується практично значуще завдання — підвищення точності передопераційного планування та інтраопераційного позиціонування компонентів ендопротеза шляхом поєднання тривимірного КТ-планування з використанням індивідуалізованого інструменту. На практиці це дозволяє хірургу працювати більш передбачувано, а для пацієнта означає швидше відновлення, менший біль у ранньому післяопераційному періоді та стабільні функціональні результати.

1. На основі трьохмірного моделювання за даними комп'ютерної томографії розроблено нову оригінальну методику передопераційного індивідуального планування та проектування індивідуалізованого інструменту для ендопротезування колінного суглобу.

2. Оптимізовано технологію виготовлення індивідуального інструменту для ендопротезування колінного суглобу, яка включає планування осі кінцівки, позиції імплантів, проектування під задану систему імплантів та друк інструментів на 3Д-принтері.

3. Аналіз позиції установлених імплантів з використанням запропонованого індивідуального інструменту показав високу точність основних анатомічних показників: відтворення осі кінцівки (абсолютна похибка до 0,42%), дистальний латеральний стегновий кут (абсолютна похибка 0,41°), медіальний великогомілковий кут (абсолютна похибка 0,42°).

4. Порівняльний аналіз відновлення функції після ендопротезування колінного суглоба показав значиме покращення в обох групах, при цьому застосування індивідуального інструмента показав кращій перебіг раннього післяопераційного періоду: за ВАШ відзначалися нижчі показники болю, за KOOS — перевага методу через 1,5 місяця з подальшим



3412389297379358

вирівнюванням до 3–6 місяців, тоді як за WOMAC і SF-36 у ранніх- та віддалених терміни результати були зіставними між групами.



## ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

### *1. Показання до застосування індивідуального інструменту.*

Використовуйте індивідуалізований інструмент у пацієнтів із деформаціями будь-якими деформаціями (варусна\вальгусна), чи кістковими дефектами, складною анатомією та в ситуаціях, де бажано уникнути відкриття стегнового каналу й скоротити операційний час. У випадках грубої зв'язкової нестабільності або потреби у високообмежених / ревізійних конструкціях рішення щодо доцільності індивідуального інструменту приймайте індивідуально.

*2. Візуалізація.* Виконуйте КТ обох нижніх кінцівок із включенням кульшових, колінних і гомілковостопних суглобів (товщина зрізу  $\leq 1$  мм) для планування та відновлення осі кінцівки згідно плану.

### *3. Алгоритм 3D-планування:*

- Сегментуйте КТ-дані та створіть точну 3D-модель стегнової та великогомілкової кісток.

- Визначте деформацію, оцініть її, та проведіть планування відновлення осі кінцівки згідно обраної концепції; механічна вісь повинна проходити через 50 % ширини плато великогомілкової кістки.

- Узгодьте план відновлення осі, обсяг резекцій, ротаційного позиціонування компонентів і висоти суглобового проміжку з обраною імплантаційною системою та розмірами компонентів.

*4. Виготовлення та стерилізація.* Друк індивідуального інструменту виконуйте на 3D-принтері з біосумісних матеріалів, що допускають стерилізацію згідно з інструкцією виробника. Задokumentуйте послідовність і зв'язок між усіма етапами: DICOM → STL → план → серійний номер шаблону та його відповідність конкретному пацієнту.

*5. Передопераційна перевірка.* Проводьте «суху» примірku індивідуального інструменту на 3D-моделі до операції.



6. *Підготовка кісткових орієнтирів.* Інтраопераційно ретельно підготуйте зони контакту індивідуального інструменту: видаліть остеофіти й м'якотканинні перешкоди, збережіть чіткі кісткові орієнтири, обов'язково зніміть хрящ у зонах опори.

7. *Фіксація індивідуального інструменту.* Встановлюйте шаблони на кістку відповідно до 3D-плану, перевіряйте щільність посадки, відсутність «гойдання» та вторинних зміщень при навантаженні. Фіксуйте шаблони шпильками строго за передбаченими отворами.

8. *Виконання резекцій.* Виконуйте резекції через вікно індивідуального інструменту, дотримуючись запроєктованих товщин і напрямків резекції. За потреби інтраопераційно верифікуйте рівень і орієнтацію резекції

9. *Критерії відмови від індивідуального інструменту.* За ознак невідповідності посадки шаблону (розбіжність по поверхні  $>1-2$  мм), нестабільності фіксації або неможливості виконати резекцію згідно з планом — відмовтесь від використання індивідуального інструменту в даному випадку та перейдіть на стандартні інструменти з корекцією тактики.

10. *Балансування суглоба.* Після виконання резекцій оцінюйте баланс в розгинанні й згинанні, контролюйте вісь кінцівки з планом (спейсер, інтраопераційні орієнтири). Проводьте лише мінімально необхідний реліз зв'язок, віддаючи перевагу точному кістковому відновленню; ступінь релізу визначайте за балансом розгинально-згинальних проміжків і стабільністю суглоба в усьому діапазоні рухів.

**ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА**

1. Van Der Woude, J. A. D., Nair, S. C., Custers, R. J. H., Van Laar, J. M., Kuchuck, N. O., Lafeber, F. P. J. G., & Welsing, P. M. J. (2016). Knee joint distraction compared to total knee arthroplasty for treatment of end stage osteoarthritis: simulating long-term outcomes and cost-effectiveness. *PLOS ONE*, *11*(5), e0155524. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0155524>
2. Shetty, S., & Samuel, A. J. (2025). Patients' Experiences, Satisfaction and Quality of Life With Physiotherapy Follow-Up After Total Knee Arthroplasty: A Phenomenological Qualitative Study With Repeated Interviews. *Musculoskeletal Care*, *23*(2), e70147. <https://doi.org/10.1002/msc.1948>
3. Sunderman Jr, F. W., Hopfer, S. M., Swift, T., Rezuke, W. N., Ziebka, L., Highman, P., ... & Gossling, H. R. (1989). Cobalt, chromium, and nickel concentrations in body fluids of patients with porous-coated knee or hip prostheses. *Journal of Orthopaedic Research*, *7*(3), 307-315. <https://doi.org/10.1002/jor.1100070302>
4. Hungerford, D. S., Kenna, R. V., & Krackow, K. A. (1982). The porous-coated anatomic total knee. *Orthopedic clinics of North America*, *13*(1), 103–122. [https://doi.org/10.1016/s0030-5898\(20\)30270-4](https://doi.org/10.1016/s0030-5898(20)30270-4)
5. Woodland, N., Takla, A., Estee, M. M., Franks, A., Bhurani, M., Liew, S., ... & Wang, Y. (2023). Patient-reported outcomes following total knee replacement in patients aged 65 years and over—a systematic review. *Journal of Clinical Medicine*, *12*(4), 1613. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm12041613>
6. Zimnoch, J., Syrówka, P., & Tarnacka, B. (2025). Advancements in total knee arthroplasty over the last two decades. *Journal of Clinical Medicine*, *14*(15), 5375. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm14155375>
7. Gibon, E., Goodman, M. J., & Goodman, S. B. (2017). Patient satisfaction after total knee arthroplasty. *Orthopedic Clinics of North America*, *48*(4), 421–431. <https://doi.org/10.1016/j.ocl.2017.06.001>



8. Bellemans, J. (2011). Neutral mechanical alignment: A requirement for successful TKA: Opposes. *Orthopedics*, 34(9). <https://doi.org/10.3928/01477447-20110714-41>
9. Mannan, A., & Smith, T. O. (2016). Favourable rotational alignment outcomes in PSI knee arthroplasty: a level 1 systematic review and meta-analysis. *The Knee*, 23(2), 186-190. <https://doi.org/10.1016/j.knee.2015.08.006>
10. Bourne, R. B., Chesworth, B. M., Davis, A. M., Mahomed, N. N., & Charron, K. D. (2010). Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not?. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*, 468(1), 57-63. <https://doi.org/10.1007/s11999-009-1119-9>
11. Gunaratne, R., Pratt, D. N., Banda, J., Fick, D. P., Khan, R. J., & Robertson, B. W. (2017). Patient dissatisfaction following total knee arthroplasty: a systematic review of the literature. *The Journal of arthroplasty*, 32(12), 3854-3860. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.07.021>
12. Barlow, T., Clark, T., Dunbar, M., Metcalfe, A., & Griffin, D. (2016). The effect of expectation on satisfaction in total knee replacements: a systematic review. *Springerplus*, 5(1), 167. <https://doi.org/10.1186/s40064-016-1804-6>
13. Gong, S., Xu, W., Wang, R., Wang, Z., Wang, B., Han, L., & Chen, G. (2019). Patient-specific instrumentation improved axial alignment of the femoral component, operative time and perioperative blood loss after total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 27(4), 1083-1095. <https://doi.org/10.1007/s00167-018-5256-0>
14. Ferretti, A., Iannotti, F., Proietti, L., Massafra, C., Speranza, A., Laghi, A., & Iorio, R. (2021). The accuracy of patient-specific instrumentation with laser guidance in a dynamic total hip arthroplasty: a radiological evaluation. *Sensors*, 21(12), 4232. DOI: <https://doi.org/10.3390/s21124232>
15. Montagna, A., Marescalchi, M., Andriollo, L., Sangaletti, R., Benazzo, F., & Rossi, S. M. P. Robotics in TKA: state of the art and future perspectives. <https://www.jointsjournal.org/wp-content/uploads/sites/9/2025/06/e1523.pdf>



16. Liow, M. H. L., Goh, G. S. H., Pang, H. N., Tay, D. K. J., Lo, N. N., & Yeo, S. J. (2016). Computer-assisted stereotaxic navigation improves the accuracy of mechanical alignment and component positioning in total knee arthroplasty. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, 136(8), 1173-1180. <https://doi.org/10.1007/s00402-016-2483-z>
17. Oussedik, S., Abdel, M. P., Victor, J., Pagnano, M. W., & Haddad, F. S. (2020). Alignment in total knee arthroplasty: what's in a name?. *The bone & joint journal*, 102(3), 276-279. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.102B3.BJJ-2019-1729>
18. Labott, J. R., Smith, J. R. H., Mara, K. C., Wyles, C. C., Taunton, M. J., & Abdel, M. P. (2023). Pubic symphysis to sacrococcygeal joint: a poor correlate to other spinopelvic measurements. *The Journal of Arthroplasty*, 38(8), 1535-1538. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.01.052>
19. Giacomo, P., Giulia, B., Valerio, P., Vincenzo, S., & Pierluigi, A. (2021). Dual mobility for total hip arthroplasty revision surgery: A systematic review and metanalysis. *SICOT-J*, 7, 18. doi: 10.1051/sicotj/2021015
20. Segura-Nuez, J., Martín-Hernández, C., Segura-Nuez, J. C., & Segura-Mata, J. C. (2024). Methods of alignment in total knee arthroplasty, systematic review. *Orthopedic Reviews*, 16, 117769. doi: 10.1051/sicotj/2021015
21. Begum, F. A., Kayani, B., Magan, A. A., Chang, J. S., & Haddad, F. S. (2021). Current concepts in total knee arthroplasty: mechanical, kinematic, anatomical, and functional alignment. *Bone & Joint Open*, 2(6), 397-404. <https://doi.org/10.1302/2633-1462.26.BJO-2020-0162.R1>
22. Almaawi, A. M., Hutt, J. R., Masse, V., Lavigne, M., & Vendittoli, P. A. (2017). The impact of mechanical and restricted kinematic alignment on knee anatomy in total knee arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*, 32(7), 2133-2140. DOI: 10.1016/J. ARTH.2017.02.028.
23. Dhungana H., Jangid S., Goyal M. *Alignment techniques in total knee arthroplasty: where do we stand today?* Chin Med Sci J. 2024;39(3):217–225. doi:10.24920/004372.



24. Howell, S. M., Shelton, T. J., Gill, M., & Hull, M. L. (2021). A cruciate-retaining implant can treat both knees of most windswept deformities when performed with calipered kinematically aligned TKA. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 29(2), 437-445. Doi: 10.1007/s00167-020-05968-9
25. Price, A. J., Alvand, A., Troelsen, A., Katz, J. N., Hooper, G., Gray, A., ... & Beard, D. (2018). Knee replacement. *The Lancet*, 392(10158), 1672-1682. doi: 10.1016/S0140- 6736(18)32344-4
26. Schotanus, M. G., Thijs, E., Boonen, B., Kerens, B., Jong, B., & Kort, N. P. (2018). Revision of partial knee to total knee arthroplasty with use of patient-specific instruments results in acceptable femoral rotation. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 26(6), 1656-1661. .DOI: <https://doi.org/10.1007/s00167-017-4674-8>
27. Nedopil, A. J., Howell, S. M., & Hull, M. L. (2020). Deviations in femoral joint lines using calipered kinematically aligned TKA from virtually planned joint lines are small and do not affect clinical outcomes. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 28(10), 3118- 3127. doi: 10.1007/s00167-019-05776-w
28. Rivière, C., Villet, L., Jeremic, D., & Vendittoli, P. A. (2021). What you need to know about kinematic alignment for total knee arthroplasty. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 107(1), 102773. doi: 10.1016/j.otsr.2020.102773
29. Franceschetti, E., Campi, S., Giurazza, G., Tanzilli, A., Gregori, P., Laudisio, A., ... & Papalia, R. (2024). Mechanically aligned total knee arthroplasty does not yield uniform outcomes across all coronal plane alignment of the knee (CPAK) phenotypes. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 32(12), 3261-3271. <https://doi.org/10.1002/ksa.12349>
30. León-Muñoz, V. J., Martínez-Martínez, F., López-López, M., & Santonja-Medina, F. (2019). Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. *Expert Review of Medical Devices*, 16(7), 555-567. <https://doi.org/10.1080/17434440.2019.1627197>



31. Wium, D. J. (2018). *Development of a dynamic tensioner device for joint gap stiffness during knee arthroplasty* (Doctoral dissertation, Stellenbosch: Stellenbosch University). <https://files01.core.ac.uk/download/pdf/188224016.pdf>
32. Nizam, I., & Batra, A. (2019, April). Accuracy of bone resection in total knee arthroplasty using ct-assisted 3d-printed patient-specific cutting guides in 201 total knee arthroplasties. In *Orthopaedic Proceedings* (Vol. 101, No. SUPP\_4, pp. 143-143). Bone & Joint. doi:10.1302/1358-992X.2019.4.143
33. Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2022). Методика підготовки індивідуального інструмента для ендопротезування колінного суглоба. *Orthopaedics traumatology and prosthetics*, (3-4), 119- 125. DOI: <http://dx.doi.org/10.15674/0030-598720223-4119-125>.
34. Vanlommel, L., Vanlommel, J., Claes, S., & Bellemans, J. (2013). Slight undercorrection following total knee arthroplasty results in superior clinical outcomes in varus knees. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 21(10), 2325-2330. DOI: 10.1007/s00167-013-2481-4.
35. Kumari, S., Biswas, A. K., & Giri, G. Category Archives: Vol 4| Issue 1| Jan-Apr 2016. <https://journalmedicalthesis.com/category/vol-4-issue-1-jan-apr-2016/>
36. Kahlenberg, C. A., Nwachukwu, B. U., McLawhorn, A. S., Cross, M. B., Cornell, C. N., & Padgett, D. E. (2018). Patient satisfaction after total knee replacement: a systematic review. *HSS Journal*, 14(2), 192–201. <https://doi.org/10.1007/s11420-018-9614-8>
37. Victor, J., & Premanathan, A. (2013). Virtual 3D planning and patient specific surgical guides for osteotomies around the knee: a feasibility and proof-of-concept study. *The bone & joint journal*, 95(11\_Supple\_A), 153-158. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.95B11.32950>
38. Tria Jr, A. J., & Scuderi, G. R. (2025). Imaging Modalities for Total Knee Arthroplasty. In *Total Knee Arthroplasty: A Curated AI Literature Review* (pp. 43-127). Cham: Springer Nature Switzerland. [https://doi.org/10.1007/978-3-032-00175-7\\_3](https://doi.org/10.1007/978-3-032-00175-7_3)



39. Howell, S. M., Howell, S. J., Kuznik, K. T., Cohen, J., & Hull, M. L. (2013). Does a kinematically aligned total knee arthroplasty restore function without failure regardless of alignment category?. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 471(3), 1000-1007. <https://doi.org/10.1007/s11999-012-2613-z>
40. Young, S. W., Walker, M. L., Bayan, A., Briant-Evans, T., Pavlou, P., & Farrington, B. (2017). The Chitranjan S. Ranawat Award: no difference in 2-year functional outcomes using kinematic versus mechanical alignment in TKA: a randomized controlled clinical trial. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 475(1), 9-20. <https://doi.org/10.1007/s11999-016-4844-x>
41. Gao, J., Xing, D., Dong, S., & Lin, J. (2020). The primary total knee arthroplasty: a global analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 15, 190. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13018-020-01707-5>
42. Ackerman, I. N., Bohensky, M. A., Zomer, E., Tacey, M., Gorelik, A., Brand, C. A., & De Steiger, R. (2019). The projected burden of primary total knee and hip replacement for osteoarthritis in Australia to the year 2030. *BMC musculoskeletal disorders*, 20(1), 90. <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2411-9>
43. Shichman, I., Roof, M., Askew, N., Nherera, L., Rozell, J. C., Seyler, T. M., & Schwarzkopf, R. (2023). Projections and epidemiology of primary hip and knee arthroplasty in medicare patients to 2040-2060. *JBJS Open Access*, 8(1), e22. DOI: 10.2106/JBJS.OA.22.00112
44. Klug, A., Gramlich, Y., Rudert, M., Drees, P., Hoffmann, R., Weißenberger, M., & Kutzner, K. P. (2021). The projected volume of primary and revision total knee arthroplasty will place an immense burden on future health care systems over the next 30 years. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 29(10), 3287-3298. <https://doi.org/10.1007/s00167-020-06154-7>
45. Gademan, M. G. J., Hofstede, S. N., Vliet Vlieland, T. P. M., Nelissen, R. G. H. H., & Marang-van de Mheen, P. J. (2016). Indication criteria for total hip or knee arthroplasty in osteoarthritis: A state-of-the-science overview. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 17, 426. <https://doi.org/10.1186/s12891-016-1325-z>



46. Nham, F. H., Patel, I., Zalikha, A. K., & El-Othmani, M. M. (2023). Epidemiology of primary and revision total knee arthroplasty: Analysis of demographics, comorbidities and outcomes from the national inpatient sample. *Arthroplasty*, 5, 18. <https://doi.org/10.1186/s42836-023-00175-6>
47. Laver, L., et al. (2025). Big data analysis reveals significant increases in hip and knee arthroplasty utilization. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1002/ksa.12499>
48. Hirschmann, M. T., Hess, S., Behrend, H., Amsler, F., Leclercq, V., & Moser, L. B. (2019). Phenotyping of hip–knee–ankle angle in young non-osteoarthritic knees provides better understanding of native alignment variability. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 27(5), 1378–1384. DOI: 10.1007/s00167-019-05507-1.
49. Loeser, R. F., Goldring, S. R., Scanzello, C. R., & Goldring, M. B. (2012). Osteoarthritis: A disease of the joint as an organ. *Arthritis & Rheumatism*, 64(6), 1697–1707. <https://doi.org/10.1002/art.34453>
50. Hunter, D. J., & Bierma-Zeinstra, S. M. A. (2019). Osteoarthritis. *The Lancet*, 393(10182), 1745–1759. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30417-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30417-9)
51. Katz, J. N., Arant, K. R., & Loeser, R. F. (2021). Diagnosis and treatment of hip and knee osteoarthritis: A review. *JAMA*, 325(6), 568–578. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.22171>
52. Kloppenburg, M., & Berenbaum, F. (2020). Osteoarthritis year in review 2019: epidemiology and therapy. *Osteoarthritis and Cartilage*, 28(3), 242–248. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2020.01.002>
53. Safiri, S., Kolahi, A.-A., Smith, E., Hill, C., Bettampadi, D., Mansournia, M. A., Hoy, D., Ashrafi-Asgarabad, A., Sepidarkish, M., Almasi-Hashiani, A., Collins, G., Qorbani, M., Cross, M., & March, L. (2020). Global, regional and national burden of osteoarthritis 1990–2017: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2017. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 79(6), 819–828. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-216515>



54. Litwic, A., Edwards, M. H., Dennison, E. M., & Cooper, C. (2013). Epidemiology and burden of osteoarthritis. *British medical bulletin*, 105(1), 185-199. <https://doi.org/10.1093/bmb/lds038>
55. Price A. J., Alvand, A., Troelsen, A., Katz, J. N., Hooper, G., Gray, A., Carr, A., & Beard, D. (2018). Knee replacement. *Lancet*, 392(10158), 1672-1682. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32344-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32344-4)
56. Головаха, М. Л., Бондаренко, С. А., & Гриценко, О. О. (2022). Оцінка точності вирівнювання механічної вісі нижньої кінцівки за допомогою індивідуального інструменту при ендопротезуванні колінного суглоба. – DOI 10.36074/grail-of-science.26.08.2022.59
57. Cross, M., Smith, E., Hoy, D., Nolte, S., Ackerman, I., Fransen, M., ... March, L. (2014). *The global burden of hip and knee osteoarthritis: Estimates from the Global Burden of Disease 2010 Study*. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 73(7), 1323-1330. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2013-204763>
58. Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2023). Аналіз застосування індивідуального інструмента для ендопротезування колінного суглоба. *Orthopaedics traumatology and prosthetics*, (3), 5-12. - <https://doi.org/10.15674/0030-5987202335-12>.
59. Kosse, N. M., Heesterbeek, P. J., Schimmel, J. J., van Hellemond, G. G., Wymenga, A. B., & Defoort, K. C. (2018). Stability and alignment do not improve by using patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 26(6), 1792-1799. DOI <https://doi.org/10.1007/s00167-017-4792-3>
60. Evans, J. T., Walker, R. W., Evans, J. P., Blom, A. W., Sayers, A., & Whitehouse, M. R. (2019). How long does a knee replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. *The Lancet*, 393(10172), 655-663. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)32531-5
61. Niki, Y., Nagura, T., Nagai, K., Kobayashi, S., & Harato, K. (2018). Kinetically aligned total knee arthroplasty reduces knee adduction moment more than



- mechanically aligned total knee arthroplasty. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy*, 26(6), 1629–1635. <https://doi.org/10.1007/s00167-017-4788-z>
62. Mattei, L., Pellegrino, P., Calò, M., Bistolfi, A., & Castoldi, F. (2016). Patient specific instrumentation in total knee arthroplasty: a state of the art. *Annals of translational medicine*, 4(7), 126. doi: 10.21037/atm.2016.03.33
63. Kizaki, K., Shanmugaraj, A., Yamashita, F., Simunovic, N., Duong, A., Khanna, V., & Ayeni, O. R. (2019). Total knee arthroplasty using patient-specific instrumentation for osteoarthritis of the knee: a meta-analysis. *BMC musculoskeletal disorders*, 20(1), 561. DOI <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2940-2>
64. Kurtz, S., Ong, K., Lau, E., Mowat, F., & Halpern, M. (2007). Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *Jbjs*, 89(4), 780-785. DOI: 10.2106/JBJS.F.00222
65. Cram, P., Lu, X., Kates, S. L., Singh, J. A., Li, Y., & Wolf, B. R. (2012). Total knee arthroplasty volume, utilization, and outcomes among Medicare beneficiaries, 1991-2010. *Jama*, 308(12), 1227-1236. doi:10.1001/2012.jama.11153
66. Wengler, A., Nimptsch, U., & Mansky, T. (2014). Hip and knee replacement in Germany—An analysis of the nationwide statutory health insurance data. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 15, 108. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-15-108>
67. Hirschmann, M. T., Moser, L. B., Amsler, F., Behrend, H., Leclercq, V., & Hess, S. (2019). Functional knee phenotypes: a novel classification for phenotyping the coronal lower limb alignment based on the native alignment in young non-osteoarthritic patients. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 27(5), 1394-1402. DOI: 10.1007/s00167-019-05509-z.
68. Hirschmann, M. T., Moser, L. B., Amsler, F., Behrend, H., Leclercq, V., & Hess, S. (2019). Phenotyping the knee in young non-osteoarthritic knees shows a wide distribution of femoral and tibial coronal alignment. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 27(5), 1385-1393. DOI: 10.1007/s00167-019-05508-0.



69. Nemes, S., Rolfson, O., W-Dahl, A., Garellick, G., Sundberg, M., Kärrholm, J., & Robertsson, O. (2015). Historical view and future demand for knee arthroplasty in Sweden. *Acta orthopaedica*, 86(4), 426-431. Doi: 10.3109/17453674.2015.1034608
70. Bayliss, L. E., Culliford, D., Monk, A. P., Glyn-Jones, S., Prieto-Alhambra, D., Judge, A., ... & Price, A. J. (2017). The effect of patient age at intervention on risk of implant revision after total replacement of the hip or knee: a population-based cohort study. *The Lancet*, 389(10077), 1424-1430. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)30059-4
71. Mannan, A., Smith, T. O., Sagar, C., London, N. J., & Molitor, P. J. A. (2015). No demonstrable benefit for coronal alignment outcomes in PSI knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 101(4), 461-468. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2014.12.018>
72. Namba, R. S., Inacio, M. C., & Paxton, E. W. (2013). Risk factors associated with deep surgical site infections after primary total knee arthroplasty: an analysis of 56,216 knees. *JBJS*, 95(9), 775-782. DOI: 10.2106/JBJS.L.00211
73. Lenguerrand, E., Whitehouse, M. R., Beswick, A. D., Kunutsor, S. K., Foguet, P., Porter, M., & Blom, A. W. (2019). Risk factors associated with revision for prosthetic joint infection following knee replacement: an observational cohort study from England and Wales. *The Lancet Infectious Diseases*, 19(6), 589-600. DOI: 10.1016/S1473-3099(18)30755-2
74. Kunutsor, S. K., Whitehouse, M. R., Lenguerrand, E., Blom, A. W., Beswick, A. D., & Inform Team. (2016). Re-infection outcomes following one-and two-stage surgical revision of infected knee prosthesis: a systematic review and meta-analysis. *PloS one*, 11(3), e0151537. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0151537>
75. Cho, B. W., Kwon, H. M., Hong, Y. J., Park, K. K., Yang, I. H., & Lee, W. S. (2021). Anatomical tibial component is related to more medial tibial stress shielding after total knee arthroplasty in Korean patients. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 29(3), 710-717. doi: 10.1007/s00167-020-05869-x



76. Coutu, M. F., Gaudreault, N., Major, M. E., Nastasia, I., Dumais, R., Deshaies, A., ... & Maillette, P. (2021). Return to work following total knee arthroplasty: a multiple case study of stakeholder perspectives. *Clinical Rehabilitation*, 35(6), 920-934. doi: 10.1177/0269215520984319
77. Erdem, M., Gulabi, D., Cecen, G. S., Avci, C. C., Asci, M., & Saglam, F. (2015). Using fibula as a reference can be beneficial for the tibial component alignment after total knee arthroplasty, a retrospective study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 23(7), 2068-2073. Doi: 10.1007/s00167-014-2957-x
78. Bonner, T. J., Eardley, W. G. P., Patterson, P., & Gregg, P. J. (2011). The effect of postoperative mechanical axis alignment on the survival of primary total knee replacements after a follow-up of 15 years. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 93(9), 1217-1222. doi: 10.1302/0301-620X.93B9.26573. PMID: 21911533.
79. Niki, Y., Nagura, T., Nagai, K., Kobayashi, S., & Harato, K. (2018). Kinematically aligned total knee arthroplasty reduces knee adduction moment more than mechanically aligned total knee arthroplasty. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy*, 26(6), 1629-1635. DOI: 10.1007/s00167-017-4788-z
80. Gerbershagen, H. J., Aduckathil, S., Van Wijck, A. J., Peelen, L. M., Kalkman, C. J., & Meissner, W. (2013). Pain intensity on the first day after surgery: a prospective cohort study comparing 179 surgical procedures. *Anesthesiology*, 118(4), 934-944. <https://dspace.library.uu.nl/bitstream/handle/1874/311168/Gerbershagen.pdf?sequence=1#page=47>
81. Wyld, V., Rooker, J., Halliday, L., & Blom, A. (2011). Acute postoperative pain at rest after hip and knee arthroplasty: severity, sensory qualities and impact on sleep. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 97(2), 139-144. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2010.12.003>
82. Baker, P. N., Van der Meulen, J. H., Lewsey, J., & Gregg, P. J. (2007). The role of pain and function in determining patient satisfaction after total knee replacement: data from the National Joint Registry for England and Wales. *The Journal of Bone*



- & *Joint Surgery British Volume*, 89(7), 893-900. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.89B7.19091>
83. Brander, V. A., Stulberg, S. D., Adams, A. D., Harden, R. N., Bruehl, S., Stanos, S. P., & Houle, T. (2003). Ranawat award paper: predicting total knee replacement pain. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 416, 27-36. doi: 10.1097/01.blo.0000092983.12414.e9
84. Sharkey, P. F., Hozack, W. J., Rothman, R. H., Shastri, S., & Jacoby, S. M. (2002). Why are total knee arthroplasties failing today?. *Clinical Orthopaedics and Related Research (1976-2007)*, 404, 7-13. DOI: 10.1097/01.blo.0000036002.13841.32
85. Thiele, K., Perka, C., Matziolis, G., Mayr, H. O., Sostheim, M., & Hube, R. (2015). Current failure mechanisms after knee arthroplasty have changed: polyethylene wear is less common in revision surgery. *JBJS*, 97(9), 715-720. DOI: 10.2106/JBJS.M.01534
86. Annual Report. Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty / Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Adelaide; AOA, 2020. P. 1–474. URL : <https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2020>.
87. Dossett, H. G., Swartz, G. J., Estrada, N. A., LeFevre, G. W., & Kwasman, B. G. (2012). Kinematically versus mechanically aligned total knee arthroplasty. *Orthopedics*, 35(2), e160-e169. DOI: 10.3928/01477447-20120123-04
88. Singh, J. A., Lemay, C. A., Nobel, L., Yang, W., Weissman, N., Saag, K. G., ... & Franklin, P. D. (2019). Association of early postoperative pain trajectories with longer-term pain outcome after primary total knee arthroplasty. *JAMA network open*, 2(11), e1915105-e1915105. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.15105
89. Beswick, A. D., Wylde, V., Gooberman-Hill, R., Blom, A., & Dieppe, P. (2012). What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? A systematic review of prospective studies in unselected patients. *BMJ open*, 2(1), e000435. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2011-000435>



90. Scott, C. E. H., Howie, C. R., MacDonald, D., & Biant, L. C. (2010). Predicting dissatisfaction following total knee replacement: a prospective study of 1217 patients. *The Journal of Bone & Joint Surgery British Volume*, 92(9), 1253-1258. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.92B9.24394>
91. Zazirnyi, I. (2024). Комп'ютерна навігація та роботизована хірургія під час виконання тотального ендопротезування колінного суглоба. *ORTHOPAEDICS TRAUMATOLOGY and PROSTHETICS*, (1), 64-69. DOI: <https://doi.org/10.15674/0030-59872024164-69>
92. Hirschmann, M. T., Becker, R., Tandogan, R., Vendittoli, P. A., & Howell, S. (2019). Alignment in TKA: what has been clear is not anymore!. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy*, 27(7), 2037-2039. DOI: 10.1007/s00167-019-05558-4.
93. Calliess, T., Bauer, K., Stukenborg-Colsman, C., Windhagen, H., Budde, S., & Ettinger, M. (2017). PSI kinematic versus non-PSI mechanical alignment in total knee arthroplasty: a prospective, randomized study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 25(6), 1743-1748. DOI <https://doi.org/10.1007/s00167-016-4136-8>
94. Yim, J. H., Song, E. K., Khan, M. S., hui Sun, Z., & Seon, J. K. (2013). A comparison of classical and anatomical total knee alignment methods in robotic total knee arthroplasty: classical and anatomical knee alignment methods in TKA. *The Journal of arthroplasty*, 28(6), 932-937. DOI: 10.1016/j.arth.2013.01.013.
95. Howell, S. M. (2019). Calipered kinematically aligned total knee arthroplasty: an accurate technique that improves patient outcomes and implant survival. *Orthopedics*, 42(3), 126- 135. doi: 10.3928/01477447-20190424-02
96. Hutt, J. R. B., LeBlanc, M. A., Massé, V., Lavigne, M., & Vendittoli, P. A. (2016). Kinematic TKA using navigation: surgical technique and initial results. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 102(1), 99-104. DOI: 10.1016/j.otsr.2015.11.010.



97. Dossett, H. G., Swartz, G. J., Estrada, N. A., LeFevre, G. W., & Kwasman, B. G. (2012). Kinematically versus mechanically aligned total knee arthroplasty. *Orthopedics*, 35(2), e160-e169. DOI: 10.3928/01477447-20120123-04.
98. Thienpont, E., Schwab, P. E., & Fennema, P. (2017). Efficacy of patient-specific instruments in total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *JBJS*, 99(6), 521-530. DOI: 10.2106/JBJS.16.00496
99. Comfort, T., Daly, P., Droggt, J., Hoeffel, D., & Gioe, T. (2011). HealthEast Joint Replacement Registry: 20 year report. St. Paul, MN. [http://www.healtheast.org/images/stories/ortho/joint\\_registry\\_20\\_yr\\_report.pdf](http://www.healtheast.org/images/stories/ortho/joint_registry_20_yr_report.pdf)
100. Shetty, S., & Samuel, A. J. (2024). Patients' Experiences, Satisfaction and Quality of Life With Physiotherapy Follow-Up After Total Knee Arthroplasty: A Phenomenological Qualitative Study Protocol. *Musculoskeletal Care*, 22(4), e1948. <https://doi.org/10.1002/msc.1948>
101. Baker, P. N., Van der Meulen, J. H., Lewsey, J., & Gregg, P. J. (2007). The role of pain and function in determining patient satisfaction after total knee replacement: data from the National Joint Registry for England and Wales. *The Journal of Bone & Joint Surgery British Volume*, 89(7), 893-900. DOI: 10.1302/0301-620X.89B7.19091.
102. Jiang, G. Q., Zhang, Y. D., & Zhuang, Y. Q. (2018). Removal of broken reamer stuck into femoral shaft in implanting PFNA: a case report. *SICOT-J*, 4, 31. <https://doi.org/10.1051/sicotj/2018024>
103. Canadian Institute for Health Information. (2020, August). Hip and Knee Replacements in Canada: CJRR Annual Statistics Summary, 2018–2019. Ottawa, ON: CIHI. [https://secure.cihi.ca/free\\_products/CJRR-annual-statistics-hip-knee-2018-2019-report-en.pdf](https://secure.cihi.ca/free_products/CJRR-annual-statistics-hip-knee-2018-2019-report-en.pdf)
104. Hungerford, D. S., & Krackow, K. A. (1985). Total joint arthroplasty of the knee. *Clinical Orthopaedics and Related Research (1976-2007)*, 192, 23-33. DOI: 10.1007/s00167-019-05558-4.



105. Noble, P. C., Conditt, M. A., Cook, K. F., & Mathis, K. B. (2006). The John Insall Award: Patient expectations affect satisfaction with total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research (1976-2007)*, 452, 35-43. DOI: 10.1097/01. blo.0000238825.63648.1e
106. Dhungana, H., Jangid, S., & Goyal, M. (2024). Alignment techniques in total knee arthroplasty: Where do we stand today?. *Chinese Medical Sciences Journal*, 39(3), 217-225. <https://doi.org/10.24920/004372>
107. Hirschmann, M. T., Hess, S., Moser, L. B., Robertson, E. L., & Leclercq, V. (2022). Phenotypes of the Knee and Limb: Rationale for Transitioning Toward Personalized Alignment in Total Knee Arthroplasty. DOI 10.1016/B978-0-323-75626-6.00002-0
108. Price A. J., Alvand, A., Troelsen, A., Katz, J. N., Hooper, G., Gray, A., Carr, A., & Beard, D. (2018). Knee replacement. *Lancet*, 392(10158), 1672–1682. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32344-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32344-4)
109. Parratte, S., Blanc, G., Boussemart, T., Ollivier, M., Le Corroller, T., & Argenson, J. N. (2013). Rotation in total knee arthroplasty: no difference between patient-specific and conventional instrumentation. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy*, 21(10), 2213–2219. <https://doi.org/10.1007/s00167-013-2623-8>
110. Bonner, T. J., Eardley, W. G., Patterson, P., & Gregg, P. J. (2011). The effect of post-operative mechanical axis alignment on the survival of primary total knee replacements after a follow-up of 15 years. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 93(9), 1217–1222. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.93B9.26573>
111. Rauck, R. C., Swarup, I., Chang, B., Dines, D. M., Warren, R. F., Gulotta, L. V., & Henn III, R. F. (2018). Effect of preoperative patient expectations on outcomes after reverse total shoulder arthroplasty. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 27(11), e323–e329. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2018.05.026>
112. Ehlinger, M., Favreau, H., Murgier, J., & Ollivier, M. (2023). Knee osteotomies: The time has come for 3D planning and patient-specific



- instrumentation. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR*, 109(4), 103611. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2023.103611>
113. Canovas, F., & Dagneaux, L. (2018). Quality of life after total knee arthroplasty. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 104(1), S41–S46. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2017.04.017>
114. Howell, S. M. (2019). Calipered kinematically aligned total knee arthroplasty: an accurate technique that improves patient outcomes and implant survival. *Orthopedics*, 42(3), 126–135. <https://doi.org/10.3928/01477447-20190424-02>
115. Nedopil, A. J., Howell, S. M., & Hull, M. L. (2020). Deviations in femoral joint lines using calipered kinematically aligned TKA from virtually planned joint lines are small and do not affect clinical outcomes. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy*, 28(10), 3118–3127. <https://doi.org/10.1007/s00167-019-05776-w>
116. Courtney, P. M., & Lee, G. C. (2017). Early outcomes of kinematic alignment in primary total knee arthroplasty: a meta-analysis of the literature. *The Journal of arthroplasty*, 32(6), 2028–2032. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.02.041>
117. Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2022). Method of preparation individual instrument for knee arthroplasty. *Orthopaedics, Traumatology and Prosthetics*, (3–4), 119–125. <https://doi.org/10.15674/0030-598720223-4119-125>
118. Voleti, P. B., Hamula, M. J., Baldwin, K. D., & Lee, G. C. (2014). Current data do not support routine use of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*, 29(9), 1709–1712. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2014.01.039>
119. Parratte, S., Blanc, G., Boussemart, T., Ollivier, M., Le Corroller, T., & Argenson, J. N. (2013). Rotation in total knee arthroplasty: no difference between patient-specific and conventional instrumentation. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy*, 21(10), 2213–2219. <https://doi.org/10.1007/s00167-013-2623-8>



120. Leon-Munoz, V. J., Martínez-Martínez, F., Lopez-Lopez, M., & Santonja-Medina, F. (2019). Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. *Expert Review of Medical Devices*, 16(7), 555–567. <https://doi/abs/10.1080/17434440.2019.1627197>
121. Bini, S. A., Howell, S. M., & Steele, G. D. (2021). *Calipered Kinematically aligned Total Knee Arthroplasty: Theory, Surgical Techniques and Perspectives*. Elsevier Health Sciences. <https://doi.org/10.1016/C2018-0-05402-X>
122. Bourne, R. B., Chesworth, B. M., Davis, A. M., Mahomed, N. N., & Charron, K. D. (2010). Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not?. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 468(1), 57-63. DOI: 10.1007/s11999-009-1119-9
123. Noble, P. C., Conditt, M. A., Cook, K. F., & Mathis, K. B. (2006). The John Insall Award: Patient expectations affect satisfaction with total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research (1976-2007)*, 452, 35-43. DOI: 10.1097/01.blo.0000238825.63648.1e.
124. Pagan, C. A., Karasavvidis, T., Lebrun, D. G., Jang, S. J., MacDessi, S. J., & Vigdorichik, J. M. (2023). Geographic variation in knee phenotypes based on the coronal plane alignment of the knee classification: a systematic review. *The Journal of Arthroplasty*, 38(9), 1892-1899. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.03.047>
125. Gibon, E., Goodman, M. J., & Goodman, S. B. (2017). Patient satisfaction after total knee arthroplasty: a realistic or imaginary goal?. *Orthopedic Clinics*, 48(4), 421-431. DOI: 10.1016/j.ocl.2017.06.001.
126. Bellemans, J. (2011). Neutral mechanical alignment: a requirement for successful TKA: opposes. *Orthopedics*, 34(9), e507-e509. DOI: <https://doi.org/10.3928/01477447-20110714-41>
127. Magnussen, R. A., Weppe, F., Demey, G., Servien, E., & Lustig, S. (2011). Residual varus alignment does not compromise results of TKAs in patients with preoperative varus. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 469(12), 3443-3450. DOI: 10.1007/s11999-011-1988-6.



128. Calliess, T., Ettinger, M., Stukenborg-Colsmann, C., & Windhagen, H. (2015). Kinematic alignment in total knee arthroplasty: Concept, evidence base and limitations. *Der Orthopade*, *44*(4), 282-6. DOI: 10.1007/s00132-015-3077-0.
129. Howell, S. M., Hull, M. L., & Mahfouz, M. R. (2012). Kinematic alignment in total knee arthroplasty. *Insall and Scott surgery of the knee*, *5*. <https://www.drstevehowell.com/documents/knee%20replacement%20pdfs/kinematic-alignment-in-total-knee-arthroplasty-definition-history-principle.pdf>
130. JACOBS, M. A., HUNGERFORD, D. S., KRACKOW, K. A., & LENNOX, D. W. (1988). Revision total knee arthroplasty for aseptic failure. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, *226*, 78-85. [https://journals.lww.com/clinorthop/abstract/1988/01000/revision\\_total\\_knee\\_arthroplasty\\_for\\_aseptic.12.aspx](https://journals.lww.com/clinorthop/abstract/1988/01000/revision_total_knee_arthroplasty_for_aseptic.12.aspx)
131. Calliess, T., Bauer, K., Stukenborg-Colsman, C., Windhagen, H., Budde, S., & Ettinger, M. (2017). PSI kinematic versus non-PSI mechanical alignment in total knee arthroplasty: a prospective, randomized study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, *25*(6), 1743-1748. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00167-016-4136-8>
132. Calliess, T., Bauer, K., Stukenborg-Colsman, C., Windhagen, H., Budde, S., & Ettinger, M. (2017). PSI kinematic versus non-PSI mechanical alignment in total knee arthroplasty: a prospective, randomized study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, *25*(6), 1743-1748. DOI: 10.1007/s00167-016-4136-8.
133. Courtney, P. M., & Lee, G. C. (2017). Early outcomes of kinematic alignment in primary total knee arthroplasty: a meta-analysis of the literature. *The Journal of arthroplasty*, *32*(6), 2028-2032. DOI: 10.1016/j.arth.2017.02.041. 13.
134. Dossett, H. G., Estrada, N. A., Swartz, G. J., LeFevre, G. W., & Kwasman, B. G. (2014). A randomised controlled trial of kinematically and mechanically aligned total knee replacements: two-year clinical results. *The bone & joint journal*, *96*(7), 907-913. DOI: <https://doi.org/10.1302/0301-620X.96B7.32812>
135. Howell, S. M., Kuznik, K., Hull, M. L., & Siston, R. A. (2008). Results of an initial experience with custom-fit positioning total knee arthroplasty in a series



- of 48 patients. *Orthopedics*, 31(9), 857-863. DOI: 10.3928/01477447- 20080901-15. 15.  
[https://www.academia.edu/download/45612554/Results\\_of\\_an\\_initial\\_experience\\_with\\_cu20160513-27400-1hi6gqi.pdf](https://www.academia.edu/download/45612554/Results_of_an_initial_experience_with_cu20160513-27400-1hi6gqi.pdf)
136. Vanlommel, L., Vanlommel, J., Claes, S., & Bellemans, J. (2013). Slight undercorrection following total knee arthroplasty results in superior clinical outcomes in varus knees. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 21(10), 2325-2330. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00167-013-2481-4>.
137. Dossett, H. G., Swartz, G. J., Estrada, N. A., LeFevre, G. W., & Kwasman, B. G. (2012). Kinematically versus mechanically aligned total knee arthroplasty. *Orthopedics*, 35(2), e160-e169. <https://doi.org/10.3928/01477447-20120123-04>
138. Bourne, R. B., Chesworth, B. M., Davis, A. M., Mahomed, N. N., & Charron, K. D. (2010). Patient satisfaction after total knee arthroplasty: Who is satisfied and who is not? *Clinical orthopaedics & related research*, 468(1), 57–63. <https://doi.org/10.1007/s11999-009-1119-9>.
139. Kahlenberg, C. A., Nwachukwu, B. U., McLawhorn, A. S., Cross, M. B., Cornell, C. N., & Padgett, D. E. (2018). Patient satisfaction after total knee replacement: A systematic review. *HSS Journal®: The musculoskeletal journal of hospital for special surgery*, 14(2), 192–201. <https://doi.org/10.1007/s11420-018-9614-8>
140. Insall, J. N., Binazzi, R., Soudry, M., & Mestriner, L. A. (1985). Total knee arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*, 192(&NA;), 13–22. <https://doi.org/10.1097/00003086-198501000-00003>.
141. Magnussen, R. A., Weppe, F., Demey, G., Servien, E., & Lustig, S. (2011). Residual Varus alignment does not compromise results of TKAs in patients with preoperative Varus. *Clinical orthopaedics & related research*, 469(12), 3443–3450. <https://doi.org/10.1007/s11999-011-1988-6>



142. Calliess, T., Ettinger, M., Stukenborg-Colsmann, C., & Windhagen, H. (2015). Kinematisches alignment in Der Knieendoprothetik. *Der Orthopäde*, 44(4), 282–289. <https://doi.org/10.1007/s00132-015-3077-0>
143. Howell, S. M., & Hull, M. L. (2012). Kinematic alignment in total knee arthroplasty. *Insall & Scott Surgery of the Knee*, 1255-1268. <https://doi.org/10.1016/b978-1-4377-1503-3.00120-7>
144. Calliess, T., Bauer, K., Stukenborg-Colsman, C., Windhagen, H., Budde, S., & Ettinger, M. (2016). PSI kinematic versus non-PSI mechanical alignment in total knee arthroplasty: A prospective, randomized study. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy*, 25(6), 1743—1748. <https://doi.org/10.1007/s00167-016-4136-8>
145. Courtney, P. M., & Lee, G. (2017). Early outcomes of kinematic alignment in primary total knee arthroplasty: A meta-analysis of the literature. *The journal of arthroplasty*, 32(6), 2028–2032. e1. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.02.041>
146. Dossett, H. G., Estrada, N. A., Swartz, G. J., LeFevre, G. W., & Kwasman, B. G. (2014). A randomised controlled trial of kinematically and mechanically aligned total knee replacements. *The bone & joint journal*, 96-B(7), 907–913. <https://doi.org/10.1302/0301-620x.96b7.32812>.
147. Ciorgino, R., Nannini, A., Scuttari, E., Nuara, A., Ciliberto, R., Sosio, C., Sirtori, P., Peretti, G., & Mangiavini, L. (2023). Analysis of short-term clinical and functional outcomes in patients undergoing total knee arthroplasty with kinematic alignment technique. *Journal of clinical medicine*, 12(12), 3978. <https://doi.org/10.3390/jcm12123978>
148. Vanlommel, L., Vanlommel, J., Claes, S., & Bellemans, J. (2013). Slight undercorrection following total knee arthroplasty results in superior clinical outcomes in Varus knees. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy*, 21(10), 2325–2330. <https://doi.org/10.1007/s00167-013-2481-4>
149. Dossett, H. G., Swartz, G. J., Estrada, N. A., LeFevre, G. W., & Kwasman, B. G. (2012). Kinematically versus mechanically aligned total knee arthroplasty. *Orthopedics*, 35(2). <https://doi.org/10.3928/01477447-20120123-04>



150. Sosio, C., Rossi, N., Sirtori, P., Ciliberto, R., Lombardo, M. D., Peretti, G. M., & Mangiavini, L. (2023). Clinical and functional outcomes of kinematic aligned total knee arthroplasty with a medial pivot design: Two-year follow-up. *Journal of clinical medicine*, 12(23), 7258. <https://doi.org/10.3390/jcm12237258>
151. Wang, G., Zhang, Y., Chen, L., Yu, G., Luo, F., & Xu, J. (2024). Modified kinematic alignment better restores plantar pressure distribution than mechanical alignment in total knee arthroplasty: A randomized controlled trial. *Scientific reports*, 14(1). <https://doi.org/10.1038/s41598-024-79566-x>
152. Liu, B., Feng, C., & Tu, C. (2022). Kinematic alignment versus mechanical alignment in primary total knee arthroplasty: An updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of orthopaedic surgery and research*, 17(1). <https://doi.org/10.1186/s13018-022-03097-2>
153. Mannan, A., & Smith, T. O. (2016). Favourable rotational alignment outcomes in PSI knee arthroplasty: a level 1 systematic review and meta-analysis. *The Knee*, 23(2), 186-190. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.knee.2015.08.006>
154. Imam, M. A., Holton, J., Horriat, S., Negida, A. S., Grubhofer, F., Gupta, R., ... & Snow, M. (2017). A systematic review of the concept and clinical applications of bone marrow aspirate concentrate in tendon pathology. *SICOT-J*, 3, 58. doi: 10.1051/sicotj/2017039
155. Jauregui, J. J., Cherian, J. J., Kapadia, B. H., Banerjee, S., Issa, K., & Mont, M. A. (2014). Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. *Journal of Knee Surgery*, 27(3), 177–184. doi:10.1055/s-0034-1374813.
156. Sanz-Ruiz, P., Carbo-Laso, E., Alonso-Polo, S., Martínez-Martínez, F., & Vaquero-Martín, J. (2019). Patient-specific instrument can improve functional and alignment outcomes in total knee arthroplasty. *Journal of Knee Surgery*, 32(6), 544–551. doi:10.1055/s-0038-1660840.
157. Pietsch, M., Djahani, O., Hochegger, M., Plattner, F., & Hofmann, S. (2013). Patient-specific total knee arthroplasty: the importance of planning by the



- surgeon. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 21(10), 2220–2226. doi:10.1007/s00167-012-2212-3.
158. Fürnstahl, P., Schweizer, A., Graf, M., Vlachopoulos, L., Fucentese, S., Wirth, S., Nagy, L., Szekely, G., & Goksel, O. (2016). Surgical treatment of long-bone deformities: 3D preoperative planning and patient-specific instrumentation. In: Zheng, G., & Li, S. (Eds.), *Computational Radiology for Orthopaedic Interventions* (pp. 123–149). Springer, Cham. doi:10.1007/978-3-319-23482-3\_7
159. Conteduca, F., Iorio, R., Mazza, D., & Ferretti, A. (2014). Patient-specific instruments in total knee arthroplasty. *International Orthopaedics (SICOT)*, 38(2), 259–265. doi:10.1007/s00264-013-2230-9.
160. Chinnappa, J., Chen, D. B., Harris, I. A., MacDessi, S. J. (2015). Total knee arthroplasty using patient-specific guides: Is there a learning curve? *Knee*, 22(6), 613–617. doi:10.1016/j.knee.2015.03.002.
161. Hamilton, W. G., Parks, N. L., & Saxena, A. (2013). Patient-specific instrumentation does not shorten surgical time: a prospective, randomized trial. *Journal of Arthroplasty*, 28(8 Suppl), 96–100. doi:10.1016/j.arth.2013.03.038.
162. Huijbregts, H. J., Khan, R. J. K., Fick, D. P., Hall, M. J., Punwar, S. A., Sorensen, E., Reid, M. J., de Vedove, M. D., Haebich, S. (2016). Component alignment and clinical outcome following total knee arthroplasty: a randomised controlled trial comparing an intramedullary alignment system with patient-specific instrumentation. *Bone & Joint Journal*, 98-B(8), 1043–1049. doi:10.1302/0301-620X.98B8.37240.
163. Kolaç, U. C., Paksoy, A., & Akgün, D. (2024). Three-dimensional planning, navigation, patient-specific instrumentation and mixed reality in shoulder arthroplasty: a digital orthopaedic renaissance. *EFORT Open Reviews*, 9(6), 517–527. doi:10.1530/EOR-23-0200.
164. Johnson, E., Cottrill, E., Tucker, C., Mann, T., Willey, J., Kelly, C., & Dunaway, D. (2025). Clinical and Economic Case for Patient-Specific Total Knee Arthroplasty: A Prospective Study. *Cureus*, 17(3), e80270. doi:10.7759/cureus.80270.



3412389297379358

165. Elsenosy, A. M., Hassan, E., & Yousef, A. S. (2025). 3D-Printed Patient-Specific Instrumentation Versus Conventional Techniques in Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus*, 17(10), e94626. doi:10.7759/cureus.94626.
166. Dobbe, J. G. G., Strackee, S. D., Schuller, H. M., Jonges, R., Carelsen, B., Vroemen, J. C., & Streekstra, G. J. (2021). Patient-specific plate for navigation and fixation of the distal radius: a case series. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 16(3), 515–524. doi:10.1007/s11548-020-02275-5.
167. Бондаренко С.А. Оцінка функціональних результатів тотального ендопротезування колінного суглобу з використанням індивідуального інструменту. XII Міжнародна науково-практична конференція “Global trends in science and education”, зб. тез наук.-практ. конф. з міжнародною участю. 15-17.12.2025, Київ, Україна



«ЗАТВЕРДЖУЮ»  
Проректор з науково-педагогічної  
роботи Запорізького державного  
медико-фармацевтичного  
університету

проф. В.А.Візір  
20.04 р.

### АКТ

#### впровадження у навчальний процес

1. **Назва впровадження:** «Оптимізація результатів ендопротезування колінного суглобу у хворих на гонартроз III-IV стадії шляхом виготовлення індивідуалізованого операційного інструменту»
2. **Ким запропоновано, адреса, виконавці:**  
Кафедра травматології та ортопедії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету (проспект Марії Примаченко 26, Запоріжжя, 69035) Бондаренко Станіслав Анатолійович
3. **Джерело інформації:** Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2023). Аналіз застосування індивідуального інструмента для ендопротезування колінного суглоба. ORTHOPAEDICS TRAUMATOLOGY and PROSTHETICS, (3), 5-12. Doi.org/10.15674/0030-5987202335-12
4. **Де впроваджено (назва навчального закладу):**  
в навчальний процес кафедри травматології та ортопедії Запорізького державного медичного університету при викладанні лекційного матеріалу та проведенні практичних занять для студентів 5 курсу медичних факультетів та лікарів інтернів за темою «Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта»
5. **Термін впровадження:** 2023-2024 навчальний рік

#### Відповідальний за впровадження:

Професор кафедри травматології та ортопедії  
Запорізького державного медико-фармацевтичного університету,  
доктор медичних наук



Вадим ЧОРНИЙ



3412389297379358

## Додаток А2

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ДУ «Інститут патології хребта та суглобів  
ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України»

Бондаренко С.Є.

(комітет установ, в якій проведено впровадження)  
«ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ»  
2025р

## АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. «Обґрунтування хірургічного лікування свіжих розривів дистального сухожилка  
двоголового м'яза плеча методом адаптивної підвісної фіксації»

(назва пропозиції для впровадження)

2. Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, проспект Марії Примаченко 26,  
Запоріжжя, 69035, Україна. М. Л. Головаха, М.С. Лісунов

(установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)

3. Лісунов М. С. Використання стромально-васкулярної фракції жирової тканини при  
відновленні розривів дистального сухожилка двоголового м'яза плеча / М. С. Лісунов, М. Л.  
Головаха, М. О. Кожем'яка / Патологія. - 2023. - Т. 20, № 1(57). – С. 50-57. - DOI: 10.14739/2310-  
1237.2023.1.275264.• Лісунов М. С. Результати хірургічного лікування розриву дистального сухожилка  
двоголового м'яза плеча / М. С. Лісунов, М. Л. Головаха, М. О. Кожем'яка // Запорізький  
медичний журнал. - 2022. - Т. 24, №6(135). – С. 714-720. - DOI: 10.14739/2310-  
1210.2022.6.261148.

(назва, рік видання методичних рекомендацій, інформаційного листа, вихідні дані статті, № патенту тощо)

4. Впроваджено Відділ патології суглобів ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф.  
М.І. Ситенка НАМН України

(назва лікувально-профілактичної установи)

5. Строки впровадження з жовтня 2023 по травень 2025

6. Загальна кількість спостережень\_9

7. Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі  
інформації ( п.3 )

Показники	За даними	
	Розробників	Установи, яка проводила впровадження
Скорочення: - строків лікування - тимчасової непрацездатності	<u>Так</u> <u>Так</u>	<u>Так</u> <u>Так</u>
Зменшення: -летальності -інвалідності -захворюваності -частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін.	<u>так</u>	<u>так</u>

8. Зауваження, додатки – не має

« 9 » 06 2025р.

Відповідальний за впровадження:  
заслужений діяч науки і техніки  
України, професор, д.м.н.

В.А.Філіпенко



3412389297379358

## Додаток АЗ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ДУ «Інститут патології хребта та суглобів  
ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України»

Бондаренко С.Є.



20 24р

## АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. «Оптимізація результатів ендопротезування колінного суглобу у хворих на гонартроз III-IV стадії шляхом виготовлення індивідуалізованого операційного інструменту»  
(назва пропозиції для впровадження)

2. Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26, 69035 М. Л. Головаха, С.А. Бондаренко.

(установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)

3. Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2023). Аналіз застосування індивідуального інструмента для ендопротезування колінного суглоба. ORTHOPAEDICS TRAUMATOLOGY and PROSTHETICS, (3), 5-12. Doi.org/10.15674/0030-5987202335-12

(назва, рік видання методичних рекомендацій, інформаційного листа, вихідні данні статті, № патенту тощо)

4. Впроваджено\_ Відділ патології суглобів ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України

(назва лікувально-профілактичної установи)

5. Строки впровадження з вересня 2023 по грудень 2023

6. Загальна кількість спостережень\_8

7. Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації (п.3)

Показники	За даними	
	Розробників	Установи, яка проводила впровадження
Скорочення:		
- строків лікування	<u>Так</u>	<u>Так</u>
- тимчасової непрацездатності	<u>Так</u>	<u>Так</u>
Зменшення:		
-летальності		
-інвалідності		
-захворюваності		
-частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін.	<u>так</u>	<u>так</u>

8. Зауваження, додатки – не має

«30» 01 2024р.

Відповідальний за впровадження:  
заслужений діяч науки і техніки  
України, професор, д.м.н.



В.А.Філіпенко



3412389297379358

## Додаток А4

«ЗАТВЕРДЖУЮ»  
Медичний директор ТОВ «Чеклайф»Сапко О. О.  
(керівник установи, в якій проведено впровадження)

«16» 02 2024р.

## АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. «Оптимізація результатів ендопротезування колінного суглобу у хворих на гонартроз III-IV стадії шляхом виготовлення індивідуалізованого операційного інструменту»  
(назва пропозиції для впровадження)
2. Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, проспект Марії Примаченко 26, Запоріжжя, 69035, Україна. М. Л. Головаха, С.А. Бондаренко  
(установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)
3. Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2023). Аналіз застосування індивідуального інструмента для ендопротезування колінного суглоба. ORTHOPAEDICS TRAUMATOLOGY and PROSTHETICS, (3), 5-12. Doi.org/10.15674/0030-5987202335-12  
(назва, рік видання методичних рекомендацій, інформаційного листа, вихідні дані статті, № патенту тощо)
4. Впроваджено: хірургічного відділення медичного центр «Медікум Дніпро»  
(назва лікувально-профілактичної установи)"
5. Строки впровадження з вересня 2023 по грудень 2023
6. Загальна кількість спостережень\_15
7. Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації ( п.3 )

Показники	За даними	
	Розробників	Установи, яка проводила впровадження
Скорочення:		
- строків лікування	<u>Так</u>	<u>Так</u>
- тимчасової непрацездатності	<u>Так</u>	<u>Так</u>
Зменшення:		
-летальності		
-інвалідності		
-захворюванності		
-частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін.	<u>так</u>	<u>так</u>

8. Зауваження, додатки – не має

«16» 02 2024р.

Відповідальний за впровадження:  
Зав. відділення хірургічного відділення  
медичного центр «Медікум Дніпро»

М.А. Фурса



3412389297379358

## Додаток А5

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ДУ «ІГО НАМН України», Доктор  
медичних наук, професор

Поляченко Ю.В.

(директор установи, в якій проведено впровадження)

«27» 11 2025 р.

## АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. «Оптимізація результатів ендопротезування колінного суглобу у хворих на гонартроз III-IV стадії шляхом виготовлення індивідуалізованого операційного інструменту»  
(назва пропозиції для впровадження)
2. Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, проспект Марії Примаченко 26, Запоріжжя, 69035, Україна, М. Л. Головаха, С.А. Бондаренко.  
(установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)
3. Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2023). Аналіз застосування індивідуального інструмента для ендопротезування колінного суглоба. ORTHOPAEDICS TRAUMATOLOGY and PROSTHETICS, (3), 5-12. Doi.org/10.15674/0030-5987202335-12  
(назва, рік видання методичних рекомендацій, інформаційного листа, вихідні дані статті, № патенту тощо)
4. Впроваджено: клініка спортивної та балетної травми ДУ "Інституту травматології та ортопедії НАМНУ"  
(назва лікувально-профілактичної установи)"
5. Строки впровадження з вересня 2023 по грудень 2023
6. Загальна кількість спостережень 6
7. Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації ( п.3 )

Показники	За даними	
	Розробників	Установи, яка проводила впровадження
Скорочення: - строків лікування - тимчасової непрацездатності	<u>Так</u> <u>Так</u>	<u>Так</u> <u>Так</u>
Зменшення: - легальності - інвалідності - захворюваності - частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін.	<u>так</u>	<u>так</u>

8. Зауваження, додатки – не має

«27» 11 2025 р.Керівник клініки спортивної та балетної  
травми ДУ "Інституту травматології та  
ортопедії НАМНУ"

Доктор медичних наук, професор

О.О. Коструб





3412389297379358

## Додаток А7

«ЗАТВЕРДЖУЮ»  
 Директор МСЧ АТ «Мотор Січ»  
 Солоннікова І.М.  
 (керівник установи, в якій проведено впровадження)  
 « 2 » 02 2024р.

## АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. «Оптимізація результатів ендопротезування колінного суглобу у хворих на гонартроз III-IV стадії шляхом виготовлення індивідуалізованого операційного інструменту»  
(назва пропозиції для впровадження)
2. Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, проспект Марії Примаченко 26, Запоріжжя, 69035, Україна. М. Л. Головаха, С.А. Бондаренко.  
(установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)
3. Головаха М. Л. Оцінка точності вирівнювання механічної вісі нижньої кінцівки за допомогою індивідуального інструменту при ендопротезуванні колінного суглоба / М. Л. Головаха, С. А. Бондаренко, О. О. Гриценко // Міжнародний науковий журнал «Грааль науки». - 2022. - № 18-19. - С. 363-371. - DOI 10.36074/grail-of-science.26.08.2022.59.  
(назва, рік видання методичних рекомендацій, інформаційного листа, вихідні данні статті, № патенту тощо)
4. Впроваджено: відділення травматології та ортопедії МСЧ АТ «Мотор Січ»  
(назва лікувально-профілактичної установи)
5. Строки впровадження вересень 2023 по січень 2024
6. Загальна кількість спостережень \_43
7. Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації ( п.3 )

Показники	За даними	
	Розробників	Установи, яка проводила впровадження
Скорочення: - строків лікування - тимчасової непрацездатності	<u>Так</u> <u>Так</u>	<u>Так</u> <u>Так</u>
Зменшення: -летальності -інвалідності -захворюваності -частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін.	<u>так</u>	<u>так</u>

8. Зауваження, додатки – не має

« 01 » 02 2024р.

Відповідальний за впровадження: завідувач  
відділення травматології та ортопедії МСЧ  
АТ «Мотор Січ», д.м.н., професор

Чорний В.М.



## ДОДАТОК Б

### СПИСОК РОБІТ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Головаха, М., Бондаренко, С., Гриценко, О. (2022). Оцінка точності вирівнювання механічної вісі нижньої кінцівки за допомогою індивідуального інструменту при ендопротезуванні колінного суглоба. Міжнародний науковий журнал «Грааль науки», (18-19), 363-371. DOI 10.36074/grail-of-science.26.08.2022.59 (Головаха М.Л. - аналіз результатів, редагування та фінальне затвердження рукопису. Бондаренко С.А. - збір клінічного матеріалу, його аналіз та статистична обробка. Гриценко О.О. - допомога у формуванні бази даних, літературний пошук).
2. Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2022). Методика підготовки індивідуального інструмента для ендопротезування колінного суглоба. Orthopaedics traumatology and prosthetics, (3-4), 119-125. DOI: <http://dx.doi.org/10.15674/0030-598720223-4119-125> (Головаха М.Л. - аналіз результатів, редагування та фінальне затвердження рукопису. Бондаренко С.А - збір клінічного матеріалу, його аналіз та статистична обробка).
3. Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2023). Аналіз застосування індивідуального інструмента для ендопротезування колінного суглоба. Orthopaedics traumatology and prosthetics, (3), 5-12. <https://doi.org/10.15674/0030-5987202335-12> (Головаха М.Л. - аналіз результатів, редагування та фінальне затвердження рукопису. Бондаренко С.А - збір клінічного матеріалу, його аналіз та статистична обробка).
4. Golovakha, M., & Bondarenko, S. (2023). використання індивідуального інструмента для кінематичного вирівнювання осі кінцівки під час ендопротезування колінного суглоба (випадок із практики). Orthopaedics traumatology and prosthetics, (1), 80-85. DOI: <http://dx.doi.org/10.15674/0030-59872023180-85> (Головаха М.Л. - аналіз 10 результатів, редагування та фінальне затвердження рукопису. Бондаренко С.А - збір клінічного матеріалу, його аналіз та статистична обробка).



5. Golovakha, M., Bondarenko, S.. (2025) Assessment of the accuracy of reproduction of the lower limb axis using an individual instrument during endoprosthesis with kinematic alignment of the knee joint. *Ортопедія, травматологія та протезування*, (2), 52-57. <http://dx.doi.org/10.15674/0030-59872025252-57> (Головаха М.Л. аналіз результатів, редагування та фінальне затвердження рукопису. Бондаренко С.А - збір клінічного матеріалу, його аналіз та статистична обробка).

6. Бондаренко С.А. Оцінка функціональних результатів тотального ендопротезування колінного суглобу з використанням індивідуального інструменту. XII Міжнародна науково-практична конференція «Global trends in science and education», зб. тез наук.-практ. конф. з міжнародною участю. 15-17.12.2025, Київ, Україна.

7. Бондаренко С.А., Головаза М.Л. Використання індивідуального інструмента для кінематичного вирівнювання осі нижньої кінцівки під час тотального ендопротезування колінного суглоб. XII Міжнародна науковопрактична конференція «Global trends in science and education», зб. тез наук.-практ. конф. з міжнародною участю. 20- 22.01.2026, Львів, Україна. (Головаха М.Л. - аналіз результатів, редагування та фінальне затвердження рукопису. Бондаренко С.А - збір клінічного матеріалу, його аналіз та статистична обробка).



3412389297379358

**ДОДАТОК В**  
**ВІДОМОСТІ ПРО АПРОБАЦІЮ РЕЗУЛЬТАТІВ**  
**ДИСЕРТАЦІЇ**

1. Науково-практична конференція з міжнародною участю «Актуальні питання сучасної травматології та ортопедії». Доповідь: "Аналіз якості життя пацієнтів після ендопротезування колінного суглобу з використанням індивідуалізованих інструментів." Бондаренко С.А. (ЗДМФУ) - 28.02.25
2. Науково-практична конференція «Актуальні питання бойової травми та її наслідки». Доповідь: «Використання індивідуальних 3D імплантів при лікуванні наслідків бойової травми». Бондаренко С.А., Головаха М.Л., (ЗДМФУ) - 01.03.2024
3. Всеукраїнська науково-практична конференція «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування» - 16.05.24
  - a. «Трьохмірне моделювання при заміщенні дефектів кісток та суглобів» Головаха М.Л., Бондаренко С.А, Білих Є.О. (ЗДМФУ, м. Запоріжжя)
  - b. «Індивідуальна навігація при високій вальгізуючій остеотомії великогомілкової кістки» Головаха М.Л., Бондаренко С.А., Ангеловський А.В. (ЗДМФУ, МСЧ АТ «Мотор Січ», м. Запоріжжя)
4. XII Міжнародна науково-практична конференція Global trends in science and education. Тези. Бондаренко С.А, XII Міжнародна науково-практична конференція “Global trends in science and education”, 15-17.12.2025, Київ, Україна
5. Міжнародна науковопрактична конференція «Global trends in science and education», 20- 22.01.2026, Львів.
6. 81-й Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів з міжнародною участю «Сучасні аспекти медицини та фармації – 2022» on-line (Запоріжжя, 2022).



3412389297379358

**ДОДАТОК Г**  
**БЛАНК ОПИТУВАЛЬНИКА «WESTERN ONTARIO AND**  
**MCMASTER UNIVERSITIES ARTHRITIS INDEX» (WOMAC)**

**Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)**

П.І.Б. пацієнта \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

	Ні (0)	Незначно (1)	Помірно (2)	Сильно (3)	Дуже сильно (4)
<b>Розділ А. Біль</b>					
<i>Чи турбує Вас біль...</i>					
1. При ходьбі по рівній поверхні					
2. При ходьбі вгору/вниз сходами					
3. Вночі					
4. В положенні сидячи/лежачи					
5. В положенні стоячи					
<b>Оцінка за розділ:</b>					
<b>Розділ Б. Труднощі при виконанні повсякденної діяльності</b>					
<i>Чи відчуваєте Ви труднощі...</i>					
1. При спуску сходами					
2. При підйомі сходами					
3. Встаючи з крісла					
4. Залишаючись у положенні стоячи					
5. При нахилах					
6. При ходьбі по рівній поверхні					
7. Коли сідаєте/виходите з автомобіля (автобуса)					
8. Коли робите покупки					
9. При одяганні шкарпеток					
10. При вставанні з ліжка					
11. При зніманні шкарпеток					
12. Лежачи в ліжку					
13. Підчас прийому ванних процедур					
14. Сидячи					
15. При відвідуванні туалету					
16. Виконуючі важкі побутові обов'язки					
17. Виконуючі легкі домашні обов'язки					
<b>Оцінка за розділ:</b>					
<b>Розділ В. Обмеження рухливості</b>					
<i>Наскільки сильно Ви відчуваєте скутість коліна...</i>					
1. Після першого пробудження вранці?					
2. Після того, як посиділи, лежали чи відпочивали пізніше протягом дня?					
<b>Оцінка за розділ:</b>					
<b>Загальний індекс WOMAC:</b>					



3412389297379358

**ДОДАТОК Д**  
**БЛАНК ОПИТУВАЛЬНИКА «KNEE INJURY AND OSTEOARTHRITIS**  
**OUTCOME SCORE»**

**АНКЕТА З ОЦІНКИ СТАНУ КОЛІННИХ**  
**СУГЛОБІВ – KOOS**

Сьогоднішня дата: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Дата народження: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

П.І.Б.: \_\_\_\_\_

**ІНСТРУКЦІЇ:** Ця анкета запитує про Вашу думку стосовно Вашого коліна. Ця інформація допоможе нам стежити за тим, як Ви почуваетесь стосовно Вашого коліна, та за тим, наскільки Ви в змозі виконувати Ваші звичайні діяльності.

Дайте відповідь на кожне запитання, відмітивши галочкою тільки один відповідний квадратик для кожного запитання. Якщо Ви не впевнені, як відповісти на запитання, будь ласка, дайте найкращу відповідь, яку Ви можете.

## Симптоми

Відповідаючи на ці запитання, слід подумати про симптоми ураження колін, які були у Вас впродовж **останнього тижня**.

S1. Чи мали Ви набрякання коліна?

Ніколи	Рідко	Інколи	Часто	Завжди
<input type="checkbox"/>				

S2. Чи відчували Ви скрегіт, чули хруст або будь-який інший вид шуму, коли Ви робили рухи у колінному суглобі?

Ніколи	Рідко	Інколи	Часто	Завжди
<input type="checkbox"/>				

S3. Чи мали Ви заклинення або блокування коліна, коли Ви ним рухали?

Ніколи	Рідко	Інколи	Часто	Завжди
<input type="checkbox"/>				

S4. Чи могли Ви повністю розігнути Ваше коліно?

Завжди	Часто	Інколи	Рідко	Ніколи
<input type="checkbox"/>				

S5. Чи могли Ви повністю зігнути Ваше коліно?

Завжди	Часто	Інколи	Рідко	Ніколи
<input type="checkbox"/>				

## Скутість

Наступні запитання стосуються того, наскільки сильну скутість суглобу Ви відчували впродовж **останнього тижня** у Вашому коліні. Скутість - це відчуття обмеження або уповільнення рухів у Вашому колінному суглобі.

S6. Наскільки сильною була скутість Вашого колінного суглоба одразу після того, як Ви прокидалися вранці?

Відсутня	Слабка	Помірна	Сильна	Дуже сильна
<input type="checkbox"/>				

S7. Наскільки сильною була скутість Вашого коліна після того, як Ви сиділи, лежали або відпочивали **пізніше вдень**?



3412389297379358

Відсутня	Слабка	Помірна	Сильна	Дуже сильна
<input type="checkbox"/>				

## Біль

P1. Як часто Ви відчуваєте біль у коліні?

Ніколи	Щомісяця	Щотижня	Щодня	Завжди
<input type="checkbox"/>				

Наскільки сильний біль Ви відчували у коліні за **останній тиждень** під час наступних діяльностей?

P2. Повертання на носі у коліні

Відсутній	Слабкий	Помірний	Сильний	Дуже сильний
<input type="checkbox"/>				

P3. Повного розгинання коліна

Відсутній	Слабкий	Помірний	Сильний	Дуже сильний
<input type="checkbox"/>				

P4. Повного згинання коліна

Відсутній	Слабкий	Помірний	Сильний	Дуже сильний
<input type="checkbox"/>				

P5. Ходьби по плоскій поверхні

Відсутній	Слабкий	Помірний	Сильний	Дуже сильний
<input type="checkbox"/>				

P6. Ходьби вгору або вниз сходами

Відсутній	Слабкий	Помірний	Сильний	Дуже сильний
<input type="checkbox"/>				

P7. Вночі в ліжку

Відсутній	Слабкий	Помірний	Сильний	Дуже сильний
<input type="checkbox"/>				

P8. Сидячи або лежачи

Відсутній	Слабкий	Помірний	Сильний	Дуже сильний
<input type="checkbox"/>				

P9. Стоячи вертикально

Відсутній	Слабкий	Помірний	Сильний	Дуже сильний
<input type="checkbox"/>				

## Функція, повсякденне життя

Наступні запитання стосуються Вашої фізичної функції. Під цим, ми маємо на увазі Вашу спроможність рухатися та піклуватися про себе. Для кожної з нижченаведених діяльностей, будь ласка, вкажіть, наскільки важко Вам було за **останній тиждень** через Ваше коліно.

A1. Спускатися сходами

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

A2. Підніматися сходами

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

A3. Вставати із сидячого положення

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				



3412389297379358

## A4. Стоячи

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## A5. Нагинатися до підлоги/піднімати предмет з підлоги

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## A6. Ходити по плоскій поверхні

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## A7. Сідати у машину/виходити з машини

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## A8. Ходити у магазин за покупками

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## A9. Одягати шкарпетки/панчохи

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## A10. Вставати з ліжка

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## A11. Знімати шкарпетки/панчохи

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## A12. Лежати у ліжку (перевертатися або підтримувати положення коліна)

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## A13. Залазити у ванну/вилазити з ванни

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## A14. Сидячи

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## A15. Сідати на унітаз/вставати з унітазу

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				



3412389297379358

A16. Виконувати інтенсивні повсякденні домашні справи (переміщення важких коробок, миття та тертя підлоги, інше)

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

A17. Виконувати легкі повсякденні домашні справи (готування їжі, витирання пилу, інше)

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## Функція, спорт та активний відпочинок

Наступні запитання стосуються Вашої фізичної функції при активності на більш високому рівні. Відповідаючи на запитання, слід подумати про те, наскільки важко Вам було впродовж **останнього тижня** через Ваше коліно.

SP1. Сидячи навпочіпках

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

SP2. Бігати

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

SP3. Стрибати

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

SP4. Повертатися на носі з враженим коліном

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

SP5. Стоячи на колінах

Неважко	Трохи	Помірно	Дуже	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

## Якість життя

Q1. Як часто Ви думаєте про проблему з Вашим коліном?

Ніколи	Щомісяця	Щотижня	Щодня	Постійно
<input type="checkbox"/>				

Q2. Чи змінили Ви свій спосіб життя для того, щоб уникати діяльностей, що можуть пошкодити Ваше коліно?

Зовсім ні	Трохи	Помірно	Значно	Повністю
<input type="checkbox"/>				

Q3. Наскільки Вас турбує те, що Ви недостатньо впевнені у Вашому коліні?

Зовсім ні	Трохи	Помірно	Значно	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

Q4. Взагалі, як багато клопоту Ви маєте з Вашим коліном?

Зовсім ні	Трохи	Помірно	Значно	Надзвичайно
<input type="checkbox"/>				

**Дуже дякуємо Вам за те, що відповіли на усі запитання у цій анкеті**



## ДОДАТОК Е

### БЛАНК ОПИТУВАЛЬНИКА «АНКЕТА ОЦІНКИ ЯКОСТІ ЖИТТЯ «36-ITEM SHORT FORM HEALTH SURVEY»

Анкета оцінки якості життя SF-36				
№ історії хвороби \ № пацієнта: _____ \ _____		Дата: « _____ » _____ 20 ____ р.		
Фізичний компонент здоров'я (PH): _____ балів		Психологічний компонент здоров'я (MH): _____ балів		
<b>Інструкція</b>				
Цей опитувальник містить питання, що стосуються Ваших поглядів на своє здоров'я. Надана Вами інформація допоможе стежити за тим, як Ви себе почуваєте, і наскільки добре справляєтеся зі своїми звичайними навантаженнями. Дайте відповідь на кожне питання, позначаючи обрану Вами відповідь. Якщо Ви не впевнені в тому, як відповісти на питання, будь ласка, виберіть таку відповідь, який точніше цього відображає Вашу думку.				
<b>Питання</b>				
1. В цілому Ви б оцінили стан Вашого здоров'я як (обведіть одну цифру):				
Відмінне.....	.....	.....	.....	.....
Дуже гарне.....	.....	.....	.....	.....
Гарне.....	.....	.....	.....	.....
Посереднє.....	.....	.....	.....	.....
Погане.....	.....	.....	.....	.....
2. Як би Ви оцінили своє здоров'я зараз в порівнянні з тим, що було рік тому? (Обведіть одну цифру)				
Значно краще, ніж рік тому.....	.....	.....	.....	.....
Трохи краще, ніж рік тому.....	.....	.....	.....	.....
Приблизно так само, як рік тому.....	.....	.....	.....	.....
Дещо гірше, ніж рік тому.....	.....	.....	.....	.....
Набагато гірше, ніж рік тому.....	.....	.....	.....	.....
3. Наступні питання стосуються фізичних навантажень, з якими Ви, можливо, стикаєтеся протягом свого звичайного дня. Чи обмежує Вас стан Вашого здоров'я в даний час в виконанні перерахованих нижче фізичних навантажень? Якщо так, то в якій мірі? (Обведіть одну цифру в кожному рядку)				
	Вид фізичної активності	Так, значно обмежує	Так, трохи обмежує	Ні, зовсім не обмежує
А	Важкі фізичні навантаження, такі як біг, підняття тигарів, заняття силовими видами спорту	1	2	3
Б	Помірні фізичні навантаження, такі як пересунути стіл, попрацювати з пилоососом, збирати гриби або ягоди	1	2	3
В	Підняти або нести сумку з продуктами	1	2	3
Г	Піднятися вгору по сходах на кілька прольотів	1	2	3
Д	Піднятися вгору по сходах на один проліт	1	2	3
Е	Нахилитися, встати на коліна, сісти навпочіпки	1	2	3
Ж	Пройти відстань більше одного кілометра	1	2	3
З	Пройти відстань в кілька кварталів	1	2	3
І	Пройти відстань в один квартал	1	2	3
К	Самостійно вимитися, одягнутися	1	2	3
4. Чи бувало за останні 4 тижні, що Ваш фізичний стан викликав труднощі у Вашій роботі або іншій звичайній повсякденній діяльності, внаслідок чого (обведіть одну цифру в кожному рядку):				
		Так	Ні	
А	Довелося скоротити кількість часу, що витрачається на роботу або інші справи	1	2	
Б	Виконали менше, ніж хотіли	1	2	
В	Ви були обмежені у виконанні якогось певного виду роботи або іншої діяльності	1	2	
Г	Були труднощі при виконанні своєї роботи або інших справ (наприклад, вони завадали додаткових зусиль)	1	2	
5. Чи бувало за останні 4 тижні, що Ваш емоційний стан викликав труднощі у Вашій роботі або іншій звичайній повсякденній діяльності, внаслідок чого (обведіть одну цифру в кожному рядку):				
		Так	Ні	
А	Довелося скоротити кількість часу, що витрачається на роботу або інші справи	1	2	
Б	Виконали менше, ніж хотіли	1	2	
В	Виконували свою роботу або інші справи не так акуратно, як зазвичай	1	2	



6. Наскільки Ваш фізичний або емоційний стан протягом останніх 4 тижнів заважав Вам проводити час з сім'єю, друзями, сусідами або в колективі? (Обведіть одну цифру)

Зовсім не заважало.....	1
Трохи.....	2
Помірно.....	3
Сильно.....	4
Дуже сильно.....	5

7. Наскільки сильний фізичний біль Ви відчували за останні 4 тижні? (Обведіть одну цифру)

Зовсім не відчував (ла).....	1
Дуже слабкий.....	2
Слабкий.....	3
Помірний.....	4
Сильний.....	5
Дуже сильний.....	6

8. Якою мірою біль протягом останніх 4 тижнів заважав Вам займатися Вашою нормальною роботою, включаючи роботу поза домом і по дому? (Обведіть одну цифру)

Зовсім не заважав.....	1
Трохи.....	2
Помірно.....	3
Сильно.....	4
Дуже сильно.....	5

9. Наступні питання стосуються того, як Ви себе почували і яким був Ваш настрій протягом останніх 4 тижнів. Будь ласка, на кожне питання дайте одну відповідь, що найбільше відповідає Вашим відчуттям. Як часто протягом останніх 4 тижнів (обведіть одну цифру в кожному рядку):

		Весь час	Більшу частин у часу	Часто	Іноді	Рідко	Жодного разу
A	Ви відчували себе бадьорим (ою)?	1	2	3	4	5	6
B	Ви сильно нервували?	1	2	3	4	5	6
B	Ви відчували себе таким (ою) пригніченим (ою), що ніщо не могло Вас підбадьорити?	1	2	3	4	5	6
Г	Ви відчували себе спокійним (ою)?	1	2	3	4	5	6
Д	Ви відчували себе повним (ою) сил і енергії?	1	2	3	4	5	6
Е	Ви відчували себе пригніченим (ою) духом і сумним (ою)?	1	2	3	4	5	6
Ж	Ви відчували себе змученим (ою)?	1	2	3	4	5	6
З	Ви відчували себе щасливим (ою)?	1	2	3	4	5	6
И	Ви відчували себе втомленим (ою)?	1	2	3	4	5	6

10. Як часто в останні 4 тижні Ваш фізичний або емоційний стан заважав Вам активно спілкуватися з людьми? Наприклад, відвідувати родичів, друзів і т.д. (Обведіть одну цифру)

Весь час.....	1
Велику частину часу.....	2
Іноді.....	3
Рідко.....	4
Жодного разу.....	5

11. Наскільки вірно чи не так видається по відношенню до Вас кожне з нижче перерахованих тверджень? (Обведіть одну цифру в кожному рядку)

		Безумовно вірно	В основному вірно	Не знаю	У основному не вірно	Безумовно не вірно
A	Мені здається, що я більш схильний до хвороб, ніж інші	1	2	3	4	5
B	Моє здоров'я не гірше, ніж у більшості моїх знайомих	1	2	3	4	5
B	Я очікую, що моє здоров'я погіршиться	1	2	3	4	5
Г	У мене відмінне здоров'я	1	2	3	4	5

На електронний документ накладено: 2 (Два) підписи чи печатки:  
На момент друку копії, підписи чи печатки перевірено:  
Програмний комплекс: eSign v. 2.3.0;  
Засіб кваліфікованого електронного підпису чи печатки: ПТ Користувач ЦСК-1  
Експертний висновок: №04/05/02-1277 від 09.04.2021;  
Цілісність даних: не порушена;



3412389297379358



Підпис № 1 (реквізити підписувача та дані сертифіката)  
Підписувач: Бондаренко Станіслав Анатолійович 3422412652;  
Належність до Юридічної особи: ;  
Код юридичної особи в ЄДР: 3422412652;  
Серійний номер кваліфікованого сертифіката: 514B5C86A1E5DA110400000D3201D00B6C46B05;  
Видавець кваліфікованого сертифіката: "Дія". Кваліфікований надавач електронних довірчих послуг;  
Тип носія особистого ключа: Захищений;  
Тип підпису: Кваліфікований;  
Сертифікат: Кваліфікований;  
Час та дата підпису (позначка часу для підпису): 11:55 23.02.2026;  
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для підпису від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)  
Час та дата підпису (позначка часу для даних): 11:55 23.02.2026;  
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для даних від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)

Підпис № 2 (реквізити підписувача та дані сертифіката)  
Підписувач: Бондаренко Станіслав Анатолійович 3422412652;  
Належність до Юридічної особи: ;  
Код юридичної особи в ЄДР: 3422412652;  
Серійний номер кваліфікованого сертифіката: 514B5C86A1E5DA110400000D3201D00B6C46B05;  
Видавець кваліфікованого сертифіката: "Дія". Кваліфікований надавач електронних довірчих послуг;  
Тип носія особистого ключа: Захищений;  
Тип підпису: Кваліфікований;  
Сертифікат: Кваліфікований;  
Час та дата підпису (позначка часу для підпису): 11:56 23.02.2026;  
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для підпису від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)  
Час та дата підпису (позначка часу для даних): 11:56 23.02.2026;