

© Коллектив авторов, 2015

## РЕЗУЛЬТАТЫ РЕКОНСТРУКТИВНЫХ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ ПРИ ДЕФЕКТАХ СУСТАВНЫХ КОНЦОВ КОСТЕЙ

С.П. Миронов, А.В. Балберкин, Д.А. Шавырин, В.Н. Карпов, А.Ф. Колондаев, Д.А. Снетков

ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова»  
Минздрава России, Москва, РФ

*Изучены отдаленные результаты реконструктивных операций по замещению пострезекционных дефектов суставных концов трубчатых костей, образующих тазобедренный, коленный суставы конструкциями отечественных эндопротезов. В исследование вошли 344 пациента, получавших лечение в отделении костной патологии ЦИТО в период с 2004 по 2014 г. Замещение дефектов суставных концов коленного сустава выполнено в 236 случаях, тазобедренного сустава — в 108. Показаниями к вмешательствам являлись: опухоли костей; несостоятельность эндопротезов, имплантированных ранее; дефекты суставных концов костей после неудачных травматолого-ортопедических операций; тяжелые формы артрозов коленного сустава. Проанализированы функциональные результаты (по шкале MSTS), выживаемость конструкций, воспалительные осложнения, проведена сравнительная оценка с импортными аналогами. Общие функциональные результаты, частота осложнений в целом соответствуют зарубежным данным, полученным с применением новых онкологических и модульных эндопротезов.*

**Ключевые слова:** модульные эндопротезы, титановые сплавы, эндопротез ЦИТО–МАТИ, злокачественная гигантоклеточная опухоль, онкоортопедия, функциональные результаты.

### *Outcomes of Reconstructive Surgery for Defects of the Articular Ends of Bones Using Home Joint Implants*

*S.P. Mironov, A.V. Balberkin, D.A. Shavyrin, V.N. Karpov, A.F. Kolondaev, D.A. Snetkov*

*Central Institute of Traumatology and Orthopaedics named after N.N. Priorov,  
Moscow, Russia*

*Long-term outcomes of reconstructive operations for substitution of post-resection defects of the articular ends of tubular bones that form the hip, knee and shoulder joints using home endoprosthesis were studied. The study included 344 patients who were treated at CITO department of bone pathology from 2004 to 2014. Substitution of the defect was performed in 236 and 108 cases for the knee, hip joints, respectively. Indications for surgical intervention were: bone tumors; previously performed arthroplasty failure; defects of the articular ends after failed traumatologic and orthopaedic operations; severe forms of knee arthroses. Functional results (MSTS scale), survival of constructions, inflammatory complications were analyzed and comparative evaluation with imported analogues was performed. General functional outcomes and rate of complications correspond to the data on application of new oncologic and modular endoprosthesis presented in foreign literature.*

**Key words:** modular endoprosthesis, titanium alloys, CITO-MATI joint implant, malignant giant cell tumor, oncologic orthopaedics, functional results.

**Введение.** Пластика обширных костных дефектов области суставных концов представляет собой актуальную проблему современной ортопедии. В большинстве случаев методом выбора замещения дефектов суставных концов после резекций злокачественных опухолей и неудачных ортопедических вмешательств является эндопротезирование [1, 2]. Достоинством метода в отличие от других видов реконструкции является возможность провести одномоментную компенсацию имплантатом массивных костных дефектов при сохранении

опороспособности и движений в суставе, что обеспечивает восстановление функции конечности и высокий уровень качества жизни больного [3].

В последние десятилетия достигнуты существенные успехи в разработке методик оперативных вмешательств с применением разнообразных конструкций эндопротезов, однако поиски имплантата, отвечающего всем требованиям современной онкоортопедии, продолжаются, о чем свидетельствует множество публикаций в отечественной и зарубежной литературе [4, 5]. Остаются предме-

том дискуссии вопросы о преимуществах и недостатках различных материалов для изготовления эндопротезов; много работ, посвященных дизайну и конструктивным особенностям имплантатов, изучаются методы профилактики и лечения послеоперационных осложнений [6].

В отделении костной патологии ЦИТО выполнено наибольшее на территории Российской Федерации количество реконструктивных вмешательств с целью замещения дефектов суставных концов с использованием различных эндопротезов, что сопоставимо с опытом ведущих зарубежных клиник. В результате анализа и систематизации данного материала выявлен ряд послеоперационных осложнений, в значительной степени нивелирующих преимущества данных вмешательств. Отмечено, что применение различных конструкций импортных эндопротезов не позволяет в полной мере решить проблемы нестабильности, нарушения целостности имплантатов, вывихов, полиэтиленоза, воспалительных осложнений. Длительные сроки изготовления и поставок, высокая цена зарубежных имплантатов практически исключают их широкое применение в медицинской практике [3, 7].

С целью улучшения отдаленных результатов оперативного лечения пациентов с массивными дефектами суставных концов в нашем институте совместно с РГТУ МАТИ им. Э.К. Циолковского ведется постоянная работа по разработке, изготовлению и внедрению в медицинскую практику отечественных эндопротезов. Основной задачей является создание имплантатов, не уступающих по основным параметрам импортным аналогам. При этом используются титановые сплавы и комплексные высокоэффективные технологии обработки, такие как термоводородная обработка, вакуумное ионно-плазменное азотирование, плазменное напыление покрытий и др. Оригинальные конструкторские решения и инновационные технологии позволяют наиболее полно реализовать важнейшие преимущества титановых сплавов по сравнению со сталями и кобальтовыми сплавами — наилучшую биологическую совместимость и высокую коррозионную стойкость, сравнительно низкий модуль упругости и хорошую механическую совместимость с костными структурами [8]. Посредством использования новой технологии термоводородной обработки и вакуумного ионно-плазменного азотирования удается получить на эндопротезах полированную поверхность с нанометрической градиентной структурой на базе нитрида титана, стойкой к фреттинг-коррозии, что исключает износ поверхности имплантата, обеспечивает минимальный износ высокомолекулярного полиэтилена в парах трения [4].

В соответствии с международными стандартами надежность разрабатываемых конструкций подтверждена данными компьютерного моделиро-

вания, стендовых исследований, рядом экспериментальных исследований [3, 8].

Цель работы: изучить отдаленные результаты применения отечественных эндопротезов для замещения дефектов суставных концов костей, обрзающих коленный и тазобедренный суставы.

#### ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В исследование вошли 344 пациента (181 женщина, 163 мужчины), прооперированных в отделении костной патологии ЦИТО за период с 2004 по 2014 г. Возраст больных варьировал от 18 до 82 лет. Замещение дефектов суставных концов области коленного сустава выполнено 236 пациентам, тазобедренного сустава — 108.

Показаниями к реконструктивным вмешательствам являлись:

- опухоли суставных концов костей (первичные, вторичные);
- несостоятельность эндопротезов, имплантированных ранее;
- дефекты суставных концов костей после неудачно выполненных травматолого-ортопедических операций;
- тяжелые формы артрозов коленного сустава.

Среди опухолей наиболее часто встречались гигантоклеточная опухоль, остеогенная саркома, хондросаркома, паростальная саркома. Ревизионные вмешательства выполняли по поводу нестабильности онкологических и ортопедических эндопротезов. Тяжелые формы артрозов коленного сустава с деструкцией суставных концов, нестабильностью связочного аппарата, как правило, были следствием ревматоидного артрита, подагры, туберкулезного артрита (табл. 1).

Предоперационное обследование включало общепринятые методы исследований для пациентов, готовящихся к эндопротезированию; опухоли костей во всех случаях верифицированы клинкорентгено-морфологически. Важной составляющей предоперационного планирования реконструктивных вмешательств являлось ангиографическое исследование, которое позволяло уточнить топографию и особенности сосудистого русла.

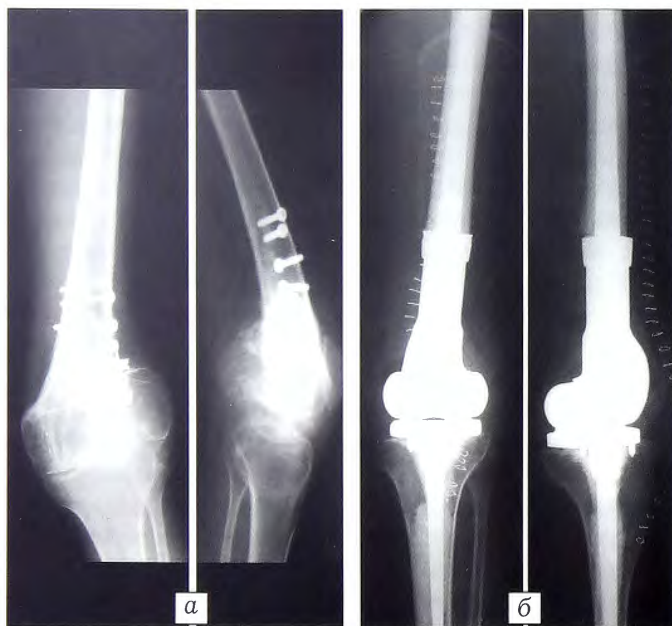
**Модульный эндопротез коленного сустава ЦИТО-МАТИ** представляет собой эндосистему для замещения дефектов дистальной части бедренной, проксимальной части большеберцовой костей, обеих костей одновременно. Модульное построение эндосистемы, взаимозаменяемость компонентов, широкий типоразмерный ряд позволяют подобрать оптимальный вариант конструкции с учетом анатомических и интраоперационных особенностей (рис. 1).

**Модульный эндопротез тазобедренного сустава ЦИТО-МАТИ** обеспечивает возможность замещать дефекты проксимальной части бедренной кости размерами от 80 до 240 мм с шагом резекции 20 мм; важными конструктивными особенностями имплантата являются антилюксационная

**Табл. 1.** Распределение пациентов в зависимости от причины реконструктивной операции и локализации патологического очага

Причина операции	Коленный сустав	Проксимальная часть бедренной кости
Нестабильность, разрушение эндопротеза	31	22
Тяжелые формы артрозов	30	—
Посттравматические дефекты	15	4
Ложный сустав	6	14
Злокачественная гигантоклеточная опухоль	32	9
Хондросаркома	26	16
Остеогенная саркома	15	6
Высокодифференцированная остеосаркома	22	—
Гигантоклеточная опухоль	27	11
Паростальная саркома	8	3
Фибросаркома	7	—
Злокачественная фиброзная гистиоцитома	5	—
Телеангиэктатическая остеосаркома	12	—
Гемангиоэндотелиома	—	5
Метастатическое поражение	—	18
<b>Всего ...</b>	<b>236</b>	<b>108</b>

система, большой типоразмерный ряд ножек эндопротеза для цементной и бесцементной фиксации в канале бедренной кости (рис. 2).



**Рис. 1.** Больная С., 21 год. Диагноз: гигантоклеточная опухоль дистальной части левой бедренной кости, состояние после оперативных вмешательств, продолженный рост опухоли. Операция: резекция дистальной части бедренной кости с опухолью, замещение дефекта эндопротезом ЦИТО-МАТИ.

Рентгенограммы до (а) и после (б) операции.

На этапе предоперационного планирования определяли вид оперативного доступа, типоразмеры модулей эндопротеза, метод укрытия операционной раны [3]. Вмешательства выполняли по методикам, описанным ранее [3, 7].

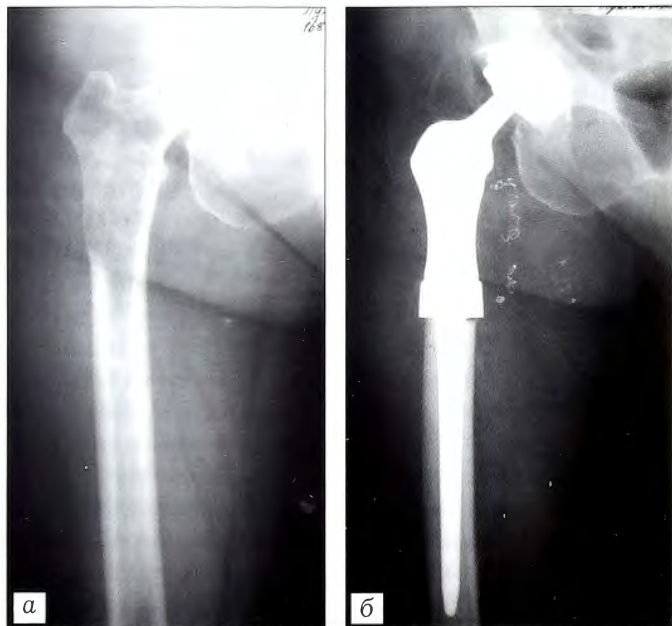
В послеоперационном периоде всем пациентам проводили медикаментозную профилактику тромбозомболических осложнений с использованием инъекционных, пероральных форм антикоагулянтов, длительность которой составляла не менее 4 нед.

С целью профилактики инфекционных осложнений антибиотики широкого спектра действия назначали непосредственно перед операцией и в послеоперационном периоде.

Активный дренаж удаляли на 1–2-е сутки после операции, в последующем проводили пункции области эндопротеза с удалением реактивного выпота и промыванием полости вокруг него антисептиками.

Лечебную физкультуру, направленную на укрепление мышц как оперированной, так и здоровой конечности, профилактику тромбозомболических осложнений, застойной пневмонии начинали с первых суток после операции. Больных вертикализировали на 2-е–3-и сутки после операции либо позже в зависимости от общего состояния и наличия осложнений.

Поскольку большинство прооперированных составили пациенты с опухолями, функциональные результаты оценивали с помощью международной системы MSTS (Musculo-Skeletal Tumor Society Score), в которой учитываются 6 параметров: боль,



**Рис. 2.** Больная Л., 57 лет. Диагноз: рак молочной железы, состояние после комбинированного лечения, солитарный метастаз проксимального отдела бедренной кости, патологический перелом. Операция: резекция проксимальной части бедренной кости с опухолью, замещение дефекта эндопротезом ЦИТО-МАТИ.

Рентгенограммы до (а) и после (б) операции.

функция, потребность в использовании дополнительных средств опоры, способность к ходьбе, походка и эмоциональное принятие результата лечения. Отдельно оценивали показатели выживаемости конструкций, частоту воспалительных осложнений, случаев развития нестабильности и разрушения эндопротезов.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Онкологические результаты зависели в первую очередь от нозологической принадлежности и стадии опухолевого процесса. Поскольку группа пациентов, перенесших онкоэндопротезирование тазобедренного сустава, была довольно разнородной, мы изучили онкологические результаты у пациентов с наиболее часто встречающимися опухолями, остановившись на показателях частоты местных рецидивов и отдаленного метастазирования. Местные рецидивы, которые констатировали в сроки от 6 мес до 2,5 лет, в большей степени они были характерны для опухолей с местноагрессивным, деструктирующим ростом: злокачественной гигантоклеточной опухоли (5 случаев), паростальной саркомы (4), низкодифференцированной хондросаркомы (3), телеангиэктатического варианта остеосаркомы (1), злокачественной фиброзной гистиоцитомы (1). Прогностически неблагоприятным фактором развития местных рецидивов является распространение опухоли на сосудисто-нервный пучок (в перивазальную область).

Отдаленные метастазы в легкие в сроки от 3 мес до 4 лет выявлены у пациентов с высококачественными опухолями: остеогенной саркомой (4), высокодифференцированной остеосаркомой (3), злокачественной гигантоклеточной опухолью (3), паростальной саркомой (2), злокачественной фиброзной гистиоцитомой (1). Высокий риск метастазирования отмечен у пациентов с патологическими переломами. Лечение пациентов с метастазами в легкие проводилось в многопрофильных онкологических стационарах, в последнее время обнадеживающие результаты дает комбинированная терапия с удалением метастатических очагов.

Сравнение полученных онкологических результатов с аналогичными показателями при использовании импортных аналогов [9–12] не выявило значимых различий, т.е. вид применяемой конструкции для замещения пострезекционного дефекта не влиял на онкологические результаты оперативных вмешательств

Отдаленные результаты применения эндопротеза коленного сустава ЦИТО–МАТИ прослежены в сроки от 6 мес до 8 лет. Полученные данные сравнивали с результатами использования эндопротеза Beznoska, поскольку данный имплантат мы использовали чаще всего (у 59 пациентов). Сравнимые эндопротезы сходны по конструктивному решению, имеют металлполимерный петлевой узел трения. Группы пациентов были однородными по возрастно-половому составу. Оценивали по-

казатели выживаемости эндопротезов, частоту развития инфекционных осложнений, функциональные результаты (табл. 2).

В сравнении с эндопротезом Beznoska отмечено значительное снижение частоты разрушения деталей и развития нестабильности эндопротеза ЦИТО–МАТИ, что увеличивает выживаемость конструкции, а значит уменьшает потребность в ревизионных вмешательствах. Поскольку повторные операции являются основной причиной ухудшения исходов оперативных вмешательств, доля хороших и отличных функциональных результатов применения эндопротеза ЦИТО–МАТИ составила 84,3%, эндопротеза Beznoska — 64,3%.

Результаты применения эндопротеза тазобедренного сустава ЦИТО–МАТИ прослежены в сроки от 6 мес до 10 лет. В нашей клинике импортные конструкции для замещения дефектов проксимального конца бедренной кости применялись в единичных случаях, поэтому сравнительная оценка проведена с данными литературы при сроках наблюдения 10 лет (табл. 3).

Довольно низкая частота осложнений и высокая выживаемость конструкции эндопротеза тазобедренного сустава позволили получить хорошие функциональные результаты, на момент последнего наблюдения они были преимущественно отлич-

**Табл. 2.** Результаты применения эндопротезов коленного сустава ЦИТО–МАТИ и Beznoska

Показатель	Частота, %	
	ЦИТО–МАТИ	Beznoska
Нестабильность	3,8	15,1
Разрушение эндопротеза	1,2	11,9
Воспалительные осложнения в целом	8,4	15,25
Выживаемость эндопротеза	90,4	62,75
Функциональный результат по MSTs:		
отличный	28,2	22,3
хороший	56,1	42,0
удовлетворительный	13,4	29,3
неудовлетворительный	2,3	6,4

**Табл. 3.** Результаты применения эндопротезов тазобедренного сустава ЦИТО–МАТИ и зарубежных аналогов

Показатель	Частота, %	
	ЦИТО–МАТИ	зарубежные аналоги
Нестабильность	1,0	5–40 [6, 13]
Разрушение эндопротеза	3,1	3–20 [3, 7]
Воспалительные осложнения в целом	4,1	7–20 [9, 14]
Вывихи	4,2	5–25 [2, 5, 7]
Выживаемость эндопротеза	94,0	65–85 [5, 7, 13]

ными (28,3%) и хорошими (66,6%), реже удовлетворительными (5,1%); неудовлетворительных исходов не отмечено.

Анализ результатов клинического применения эндопротезов показал снижение частоты разрушения и развития нестабильности имплантатов, что подтверждает обоснованность данных, полученных в ходе доклинических испытаний конструкций. Применение оригинальной антилюксационной системы позволило снизить частоту вывихов головки эндопротеза тазобедренного сустава ЦИТО–МАТИ в сравнении с импортными аналогами. Имплантированные конструкции из титановых сплавов с азотированной поверхностью выделяют в тканевую жидкость перипротезного пространства окись азота, которая оказывает иммуномодулирующий эффект, а также может непосредственно воздействовать на микроорганизмы возбудителей, угнетая их размножение [3]. По-видимому, наличие указанного свойства способствовало снижению частоты инфекционных осложнений.

**Заключение.** Результаты анализа отдаленных результатов применения разработанных конструкций показали, что по основным показателям они не уступают импортным аналогам, а по некоторым даже превосходят последние. Полученные данные дают основание полагать, что широкое применение предложенных имплантатов позволит улучшить результаты и снизить затраты на лечение пациентов с дефектами суставных концов бедренной и большеберцовой костей.

#### ЛИТЕРАТУРА [ REFERENCES ]

1. Балберкин А.В., Шавырин Д.А. Замещение дефектов трубчатых костей, образующих коленный сустав, эндопротезом ЦИТО–МАТИ. Геней ортопедии. 2011; 4: 77–81 [Balberkin A.V., Shavyrin D.A. Filling of the knee forming defects with CITO–MATI endoprosthesis. Geniy ortopedii. 2011; 4: 77–81 (in Russian)].
2. Heisel C., Kinkel S., Bernd L., Ewerbeck V. Megaprotheses for the treatment of malignant bone tumours of the lower limbs. Int. Orthop. 2006; 30 (6): 452–7.
3. Шавырин Д.А. Диагностика и хирургическое лечение опухолей и опухолеподобных заболеваний костей, образующих коленный сустав, у взрослых: Дис. ... д-ра мед. наук. М.; 2014 [Shavyrin D.A. Diagnosis and surgical treatment of tumors and tumor like diseases of knee joint bones in adults. Dr. med. sci. Diss. Moscow; 2014 (in Russian)].
4. Балберкин А.В., Шавырин Д.А. Клиническое обоснование конструкции модульной эндосистемы коленного сустава, дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости. Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. 2011; 4: 12–20 [Balberkin A.V., Shavyrin D.A., Karpov V.N. Clinical application of the modular endosystem construction of knee joint, distal part of femur and proximal part of tibia. Sarkomy kostei, myagkikh tkanei i opukholi kozhi. 2011; 4: 12–20 (in Russian)].
5. Donati D., Zavatta M., Gozzi E., Giacomini S., Campanacci L., Mercuri M. Modular prosthetic replacement of the proximal femur after resection of a bone tumors a long-term follow-up. J. Bone Joint Surg. Br. 2001; 83: 1156–60.
6. Streitbürger A., Gosheger G., Dieckmann R., Notrott M., Ahrens H., Harges J. Bone defect reconstruction in bone sarcoma surgery: tumour endoprosthesis versus biological reconstruction. Unfallchirurg. 2014; 117 (7): 600–6.
7. Снетков Д.А. Применение модульного онкологического эндопротеза МАТИ–ЦИТО для замещения пострезекционных дефектов проксимального отдела бедренной кости: Дис. ... канд. мед. наук. М.; 2008 [Snetkov D.A. Use of MATI–CITO oncologic joint implant for substitution of post-resection defects of the proximal femur. Cand. med. sci. Diss. Moscow; 2014 (in Russian)].
8. Карпов В.Н., Мамонов А.М., Спектор В.С., Мона В.И., Шавырин Д.А. Материаловедческие и технологические аспекты проектирования высоконагружаемых имплантатов из титановых сплавов. Титан. 2010; 3: 43–51 [Karpov V.N., Mamonov A.M., Spektor V.S., Mona V.I., Shavyrin D.A. Material engineering and technological aspects of design of high-loaded orthopedic implants made of titanium alloys. Titan. 2010; 3: 43–51 (in Russian)].
9. Алиев М.Д., Соколовский В.А., Дмитриева Н.В., Сinyukova Г.Т., Сычева Л.Ю., Амирасланов А.А., Мистакопуло Н.Ф. Осложнения при эндопротезировании больных с опухолями костей. Вестник РОНЦ им Н.Н. Блохина РАМН. 2003; 2-1: 35–9 [Aliiev M.D., Sokolovskiy V.A., Dmitrieva N.V., Sinyukova G.T., Sychyova L.Yu., Amiraslanov A.A., Mistakopulo N.F. Complications at arthroplasty in patients with bone tumors. Vestnik RONTs im. N.N. Blokhina RAMN. 2003; 2-1: 35–9 (in Russian)].
10. Zhang Y., Yang Z., Li X., Chen Y., Zhang S., Du M., Li J. Custom prosthetic reconstruction for proximal tibial osteosarcoma with proximal tibiofibular joint involved. Surg. Oncol. 2008; 17 (2): 87–95
11. Myers G.J., Abudu A.T., Carter S.R., Tillman R.M., Grimer R.J. The long-term results of endoprosthesis replacement of the proximal tibia for bone tumours. J. Bone Joint Surg. Br. 2007; 89 (12): 1632–7.
12. Schwartz A.J., Kabo J.M., Eilber F.C., Eilber F.R., Eckardt J.J. Cemented distal femoral endoprosthesis for musculoskeletal tumor: improved survival of modular versus custom implants. Clin. Orthop. Relat. Res. 2010; 468 (8): 2198–210.
13. Бабалаев А.А., Соколовский В.А., Сергеев П.С., Кубиров М.С., Соколовский А.В., Буров Д.А. Реэндопротезирование при нестабильности онкологических эндопротезов. Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. 2012; 1: 25–9 [Babalayev A.A., Sokolovskiy V.A., Sergeev P.S., Kubirov M.S., Sokolovskiy A.V., Burrov D.A. Revision total instability in cancer implants. Sarkomy kostey, myagkikh tkaney i opukholi kozhi. 2012; 1: 25–9 (in Russian)].
14. Jeys L.M., Grimer R.J., Carter S.R., Tilman R.M. Periprosthetic infection in patient treated for an orthopaedic oncological condition. J. Bone Joint Surg. Am. 2005; 87 (4): 842–9.

**Сведения об авторах:** Миронов С.П. — академик РАН и РАМН, профессор, директор ЦИТО; Балберкин А.В. — доктор мед. наук, зав. отделением костной патологии взрослых; Шавырин Д.А. — доктор мед. наук, врач того же отделения; Карпов В.Н. — доктор мед. наук, профессор каф. материаловедения и технологии обработки материалов МАТИ — РГТУ; Колондаев А.Ф., Снетков Д.А. — кандидаты мед. наук, врачи того же отделения.

**Для контактов:** Шавырин Дмитрий Александрович. 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, ЦИТО. Тел.: 8 (495) 450–37–49. E-mail: shavyrin@inbox.ru.