

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕЧЕНИЯ ТЯЖЕЛЫХ КОСТНЫХ ДЕФЕКТОВ В ОБЛАСТИ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ: КАКИЕ ПРОБЛЕМЫ РЕШАЮТ ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ?

THE MODERN TREATMENT TECHNOLOGIES FOR SEVERE ACETABULAR BONE DEFECTS: WHICH PROBLEMS ARE SOLVED BY CUSTOM IMPLANTS?

Коваленко А.Н. Шубняков И.И. Билык С.С. Тихилов Р.М. Kovalenko A.N. Shubnyakov I.I. Bilyk S.S. Tikhilov R.M.

ГБОУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России,

ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России,

г. Санкт-Петербург, Россия

Russian Scientific Research Institute of Traumatology and Orthopedics named after R.R. Vreden,

North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov,

Saint Petersburg, Russia

Индивидуальные вертлужные имплантаты – это дефект-специфичные компоненты, применяемые при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Они позволяют восстановить центр ротации и добиться надежной первичной фиксации при обширных дефектах кости в области вертлужной впадины. Посредством построения трехмерного дефекта кости, прототипирования имплантата удается выполнить реконструкцию в ситуациях, когда другие методы не в силах ее обеспечить.

Цель данного обзора – определить роль, место и перспективы индивидуальных вертлужных имплантатов в ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Материалы и методы. Произведен анализ опубликованной литературы в отношении потребности, показаний, предоперационного планирования, проектирования, производства индивидуальных вертлужных имплантатов. Освещены вопросы хирургической техники, имеющейся доказательной базы клинической эффективности и экономических затрат на индивидуальные вертлужные имплантаты.

Результаты. Индивидуальные вертлужные имплантаты позволяют выполнять реконструкцию вертлужной впадины в случаях, когда другие имплантаты не применимы. Клинические результаты сравнимы с уже применяемыми технологиями. Препятствием к широкому распространению является высокая стоимость и длительность изготовления.

Выводы. Основными условиями хорошего результата по-прежнему являются возможность стабильной фиксации, биоинтеграция и восстановление благоприятных биомеханических параметров. Для более эффективного применения индивидуальных вертлужных имплантатов требуется уточнение показаний к применению индивидуальных вертлужных имплантатов. Нерешенными остаются вопросы минимально достаточной площади контакта, допустимого смещения центра ротации и усовершенствования технологий восстановления костной ткани.

Ключевые слова: индивидуальные вертлужные имплантаты; ревизионное эндопротезирование; обширные дефекты кости.

Individual acetabular implants are the defect-specific implants for revision hip arthroplasty. They recover the hip rotation center and secure the primary fixation in gross acetabular defects. Through a process of three-dimensional acetabular defect modelling and implant prototyping it becomes possible to reconstruct the acetabulum in some situations when other options are not applicable.

Objective – to define the place, the role and future perspectives of individual acetabular implants in revision hip arthroplasty.

Materials and methods. The published literature was analyzed for evaluation of necessity, indications, presurgical planning, designing and manufacture of individual acetabular implants. This article highlights the issues of surgical technique, current evidence of clinical and economic efficiency of individual acetabular implants.

Results. Individual acetabular implants allows to reconstruct the acetabulum when other methods are inapplicable. The clinical results of their using are comparable with the known methods. The obstacles for their wide using are high cost and long manufacturing time.

Conclusion. The basic conditions for a good clinical result are a possibility of stable fixation, biological osteointegration and restoration of favorable biomechanical parameters. The indications for individual acetabular implants should be clarified for more effective using. Some unsolved questions concern the definition of minimal sufficient contact, admissible shift in rotation center and improvement in techniques of bone tissue reconstruction.

Key words: individual acetabular implants; revision hip arthroplasty; extensive bone defects.

Наличие костных дефектов в области вертлужной впадины остается серьезным вопросом в ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Методы лечения существенно варьируют и зависят от величины костных дефектов, качества оставшейся кости, наличия интактных колонн вертлужной впадины или нарушенной целостности тазового кольца, что определяет возможность обеспечения надежной фиксации и достаточной площади контакта с жизнеспособной костью [20, 22, 41]. Сложность лечения обширных дефектов вертлужной впадины в ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава подтверждается тем, что существует множество вариантов реконструкции, ни один из которых не обладает явным преимуществом перед остальными.

Согласно данным национально-го регистра эндопротезирования Великобритании, в большинстве случаев ревизии выполняются по причине асептического расшатывания — 51 %, болевого синдрома — 22 %, вывихов — 15,6 %. На 89288 первичных операций в 2015 г. приходилось 8923 ревизионных эндопротезирований на тазобедренном суставе. Вертлужный компонент заменялся в 69 % всех ревизионных процедур, изолированно в 27 %, вместе с бедренным компонентом в 42 % случаев [7]. В структуре ревизионных операций, по данным регистра эндопротезирования РНИИТО им. Р.Р. Вредена, вертлужный компонент заменяется приблизительно в 60 % случаев ревизионных операций [6]. Устойчивая тенденция к росту количества операций сохраняется как при первичном, так и при ревизионном эндопротезировании. При этом доля ревизионных операций к первичным может колебаться от 1 : 10 до 1 : 5 [6, 27, 28].

Встречаемость дефектов 3В типа по W.G. Paprosky или нарушения целостности тазового кольца, согласно опубликованным данным, составляет от 1 до 5 % среди пациентов, подвергающихся ревизионному эндопротезированию тазобедренного сустава [11, 12]. Цель ревизии вертлужного компонента — достижение стабильной фикса-

ции, восстановление анатомического центра ротации тазобедренного сустава и обеспечение правильного положения закрепленного компонента [13].

Однако тяжелые дефекты, которые часто происходят вследствие остеолита и стресс-шилдинга, снижают область потенциального контакта со стандартными бесцементными вертлужными компонентами. Индивидуальные вертлужные имплантаты были предложены как новая перспективная опция при тяжелых вертлужных дефектах или сильно скомпроментированном в биологическом отношении костном ложе, например, лучевом облучении кости [16].

Этот обзор освещает потребность, показания, особенности предоперационного планирования, проектирования, изготовления, результаты, экономическую эффективность, а также преимущества и недостатки индивидуальных вертлужных конструкций, изготавливаемых методом трехмерной печати.

Современные тенденции в отношении предложения и потребности в индивидуальных вертлужных имплантатах

Обширная потеря костной ткани и массивные ацетабулярные дефекты остаются значимой проблемой при ревизионных операциях на ТБС и являются одними из самых сложных вызовов в хирургии эндопротезирования [18, 23]. По данным некоторых авторов, доля массивных дефектов вертлужной впадины без учета нарушений целостности тазового кольца может достигать 8,5 % среди ревизионных операций на тазобедренном суставе [32] и 27 % среди ревизий вертлужной впадины [19]. Изолированная частота нарушений целостности тазового кольца значительно ниже. В исследовании Berry D.J. с соавторами она составила 0,9 % в выборке 3505 ацетабулярных ревизий [12].

Согласно Датскому Национальному Регистру эндопротезирования, встречаемость дефектов 2, 3 по классификации Paprosky и нарушения целостности тазового кольца растет в абсолютных и относительных числах затрат на

ревизии тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. В Норвежском Регистре число таких вертлужных дефектов остается стабильным для дефектов Папровски 3А и Папровски 3В в год за последние 5 лет [43]. Со старением популяции и тенденций ТЭТБС у молодых пациентов потребность в таких имплантатах, вероятно, будет возрастать.

По данным производителей, за последние 9 лет имеет место экспоненциальный рост использования таких 3D печатаемых имплантов. Например, фирма OSSIS произвела 26 имплантов в 2014 году и всего 65 с 2007 года [43].

Показания и противопоказания для индивидуальных имплантов в ревизионной хирургии тазобедренного сустава

Показания к использованию индивидуальных конструкций при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава включают: предшествующие неуспешные ревизии с антипротрузионными конструкциями или пористыми аугментами; большие отграниченные дефекты с вероятным нарушением целостности тазового кольца; достоверное нарушение целостности тазового кольца и сложные случаи повторного эндопротезирования, при которых вследствие дефицита костной ткани затруднительно применение других вариантов [11]. Использование индивидуального трехфланцевого вертлужного компонента особенно актуально при нарушении целостности тазового кольца, поскольку он обеспечивает как точную, так и стабильную реконструкцию анатомии вертлужной впадины, костную пластику дефектов, восстановление биомеханики ТБС и обеспечивает адекватный контакт со здоровой костью [43].

Альтернативные методы реконструкции требуют как адаптации имеющихся конструкций и/или аллогraftов к границам дефекта, так и адаптации костного ложа к устанавливаемым конструкциям [35]. В случае использования индивидуальных компонентов адаптация костного ложа сводится к минимуму. Поэтому использование индивидуальных конструкций

становится особенно актуальным у пациентов с крайне выраженной потерей костной массы, где адаптация и фиксация аллографтов и аугментов не представляется возможной (рис. 1).

Противопоказания включают активный инфекционный процесс и пациентов с противопоказаниями к выполнению операции по состоянию здоровья.

Предоперационная оценка и планирование

Принципиальное различие между другими вариантами реконструкции и применением индивидуальных конструкций заключается в том, что важным условием для последних является сложность восстановления вертлужного компонента и возможное нарушение тазового кольца, выявленные на дооперационном этапе. Это необходимо для проектирования и производства компонента. Наиболее часто для оценки применяется классификация дефектов вертлужной впадины Parrosky W.G. и учитывается компьютерная томография пациентов, у которых обнаружен дефект 3 типа [21, 31]. Производители

индивидуальных имплантатов, как правило, рекомендуют определенный протокол выполнения КТ для таких случаев. Когда виртуальная и в некоторых случаях напечатанная модель половины таза с дефектом готова, окончательное решение о возможности применения индивидуального дефекта остается за хирургом. Это многофакторное решение, оно включает сущность проблемы пациента, индивидуальный опыт хирурга и предпочтения в лечении обширных дефектов вертлужной впадины, которые сложно лечить стандартными полусферическими компонентами с пористым покрытием. Хирург должен принимать во внимание, что время ожидания от принятия решения до возможности установки имплантата может занять от 2 до 8 недель. Поэтому пациенты могут предварительно обследоваться в амбулаторных условиях.

Проектирование

Подготовка и разработка индивидуальных трехфланцевых компонентов начинается с тонкосрезных КТ срезов с шагом в 0,5-1 мм, которые отправляются в лабораторию

3D моделирования, где при помощи компьютерной реконструкции создается трехмерная модель таза в масштабе один к одному (рис. 2). Такая модель существенно точнее, чем 2-мерная рентгенограмма для оценки дефекта в области вертлужной впадины и хирургического планирования [5].

Хирург может оценить виртуальную модель дефекта вертлужной впадины или ее пластиковую копию. Если после рассмотрения не представляется возможным замещать дефект традиционными способами, то создается индивидуальная конструкция. Такой имплантат имеет подвздошный, седалищный и лонный фланцы, поэтому его часто именуют трехфланцевым.

Перед изготовлением имплантата хирург должен отметить на модели таза участки нависающей кости, которые могут быть удалены для облегчения установки фланцев конструкции. Это особенно важно для кости, которая выступает с поверхности подвздошной, седалищной или лонной костей и будет препятствовать конгруэнтному прилеганию поверхностей фланцев (рис. 3).

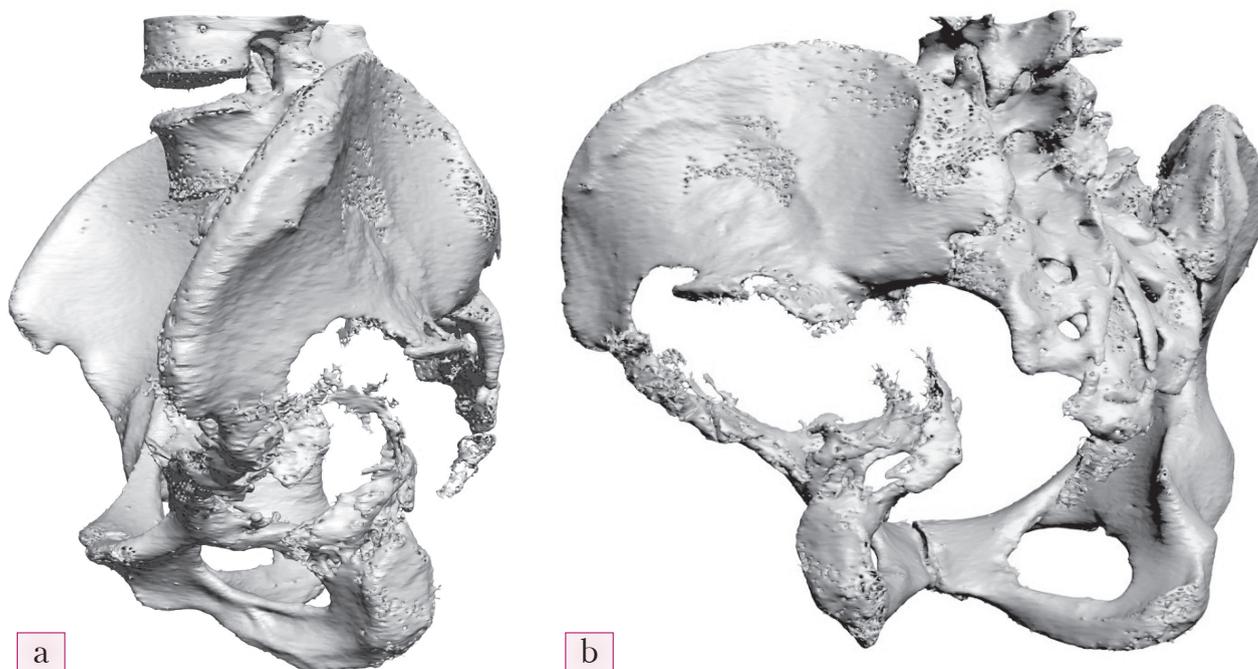
Рисунок 1

Реконструкция дефекта в области вертлужной впадины демонстрирует отсутствие задней колонны: а) вид с левой стороны; б) вид сзади

Figure 1

Reconstruction of the defect in the region of the acetabulum demonstrates absence of the posterior column:

а) left-side view; б) posterior view



Кроме того, хирург должен разметить предпочитаемое направление и места расположения фиксирующих винтов [1]. Седалищный фланец, как правило, имеет 3-6 отверстий для фиксации винтами, в то время как подвздошный фланец должен иметь 2 ряда по 2-4 винтовых отверстия. Наименьший лонный фланец может не иметь отверстий вовсе. Взаимодействие специалистов в процессе разработки и изготовления имплантата позволяет получить более точное представление хирургу о том, с чем он встретится, и как имплантат должен соответствовать анатомии пациента.

Произведенный прототип имплантата с моделью половины таза с дефектом, на котором удалены излишки кости, позволяет хирургу оценить позиционирование и соответствие имплантата дефекту. Центр ротации, антеверсия и инклинация имплантата закладываются с учетом анатомических ориентиров, среди которых запиральное отверстие, крыло подвздошной кости и лонная кость [37]. Однако идеальным вариантом реконструкции положения центра ротации и пространственной ориентации, по-нашему мнению, является их зеркальное отражение с противоположной, здоровой стороны [4]. Даже в тех случаях, когда имеется патологическое изменение контралатерального тазобедренного сустава, полная трехмерная визуализация таза позволяет минимизировать ошибку в ориентации и положении вертлужного компонента. Так как трехмерная модель таза строится из срезов в формате DICOM, которые содержат данные о пространственной ориентации таза и его положении относительно горизонтальной, вертикальной и сагиттальной плоскости (рис. 4), то не составляет трудности задать угол горизонтального наклона и антеверсии вертлужной полусферы с высокой точностью до градуса.

Технологии производства

После окончательного утверждения конструктивного решения имплантата производится его окончательный вариант в металле. Вариантов изготовления индивидуальной конструкции несколько.

Рисунок 2

Схема получения трехмерной реконструкции таза

Figure 2

The scheme of obtaining three-dimensional reconstruction of the pelvis

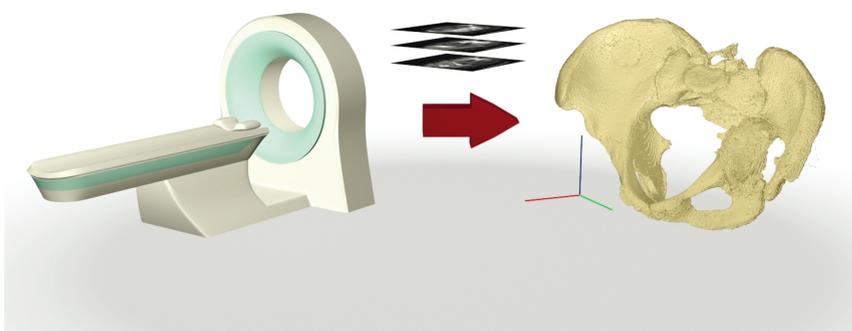
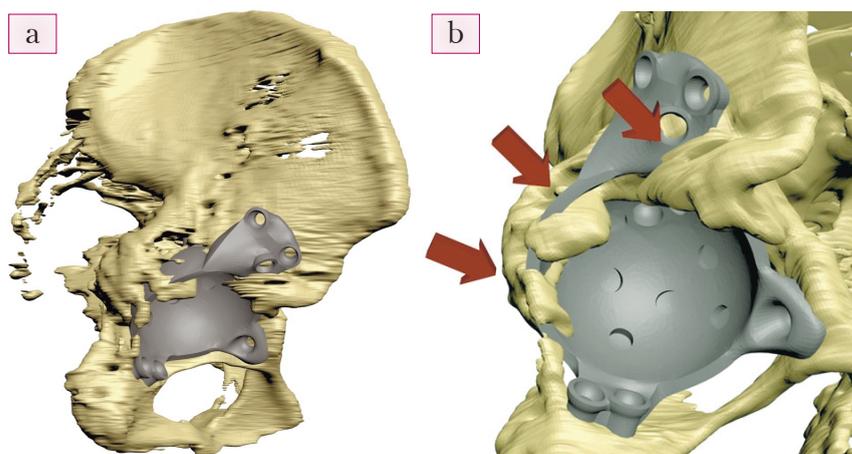


Рисунок 3

Планирование индивидуального вертлужного имплантата у пациентки И. с нарушением целостности тазового кольца справа: а) положения индивидуального имплантата; б) стрелками указаны зоны конфликта кости и имплантата, участки кости, подлежащие удалению

Figure 3

Planning the individual acetabular implant for the patient I. with disordered integrity of the pelvic ring to the right: a) positions of the individual implant; b) the arrows indicate the regions of conflict in the bone and the implant, and the bone regions to be removed



При первом – методом обратного оттиска с глиняного прототипа производится окончательный имплантат, отливаемый из титанового сплава. Пористое или гидроксиапатитное покрытие наносится по медиальной поверхности для достижения остеоинтеграции [44].

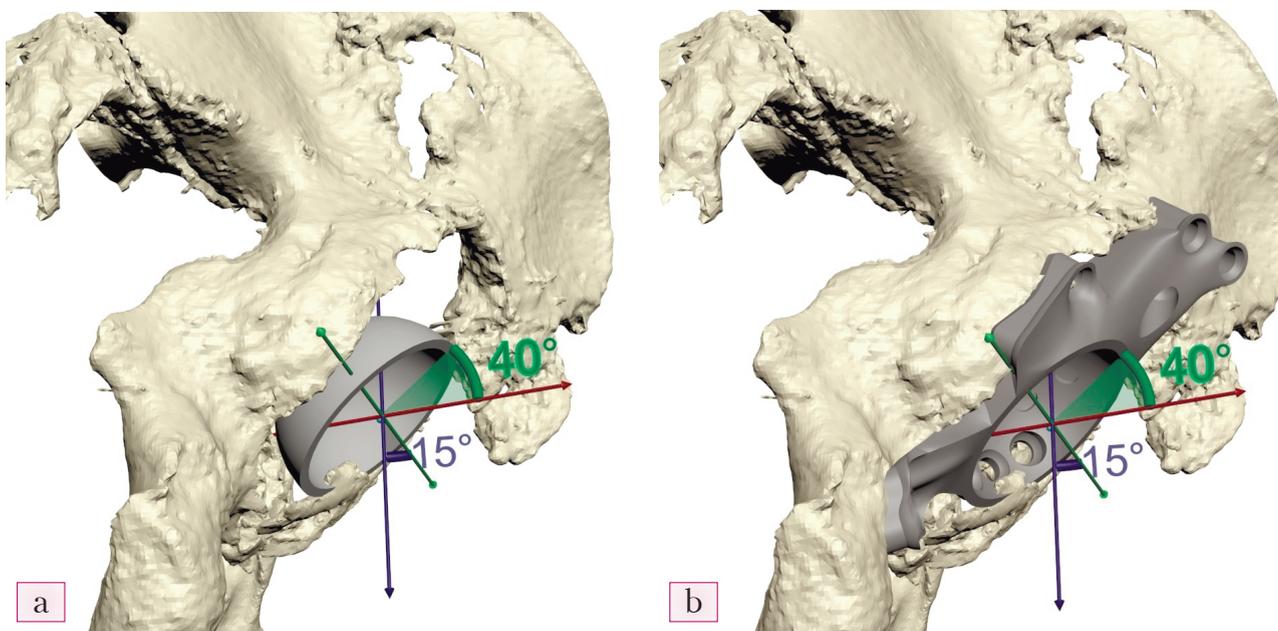
Другим вариантом является печать из титанового порошка на трехмерном принтере. Конструкция производится посредством послойного электронно-пучкового плавления или лазерного спекания титанового порошка; эта технология известна как аддитивное производство [3]. Потенциальный

стресс-шилдинг конечного продукта может быть просчитан согласно его геометрии для уменьшения его итоговой жесткости [42]. Имплантат может быть адаптирован к различным поверхностям в зависимости от специфических механических и биологических проблем, для которых он изначально создавался. Например, пористая поверхность может быть построена для обеспечения биоинтеграции кости, в то время как покрытие серебром может снизить риск инфекционных осложнений [8]. Полировка поверхности может снижать возможное раздражение мягких тканей.

Рисунок 4

a) проектирование центра ротации, положения и ориентации вертлужного компонента эндопротеза;
b) проектирование фланцевого компонента с заданным положением и ориентацией центра ротации

Figure 4
a) designing of the rotation center, position and orientation of the acetabular component of the implant;
b) designing of the flange component with specified position and orientation of the rotation center



Сolidные части фланцев формируются для обеспечения надежной фиксации конструкции винтами, при этом являясь единым целым с печатаемой ацетабулярной впадиной. В результате точность посадки имплантата на оставшееся костное ложе пациента минимизирует необходимость большей резекции кости, как это происходит при установке готовых типовых конструкций. Спроектированные отверстия конструкции с блокируемыми винтами, направленные точно по костной ткани, могут обеспечивать большую эффективность использования и фиксации к имеющейся кости [9]. Кроме того, при выполнении КТ с контрастированием сосудов можно спроектировать направление винтов с обеспечением максимальной фиксации и одновременно с исключением риска повреждения магистральных сосудов [34] (рис. 5).

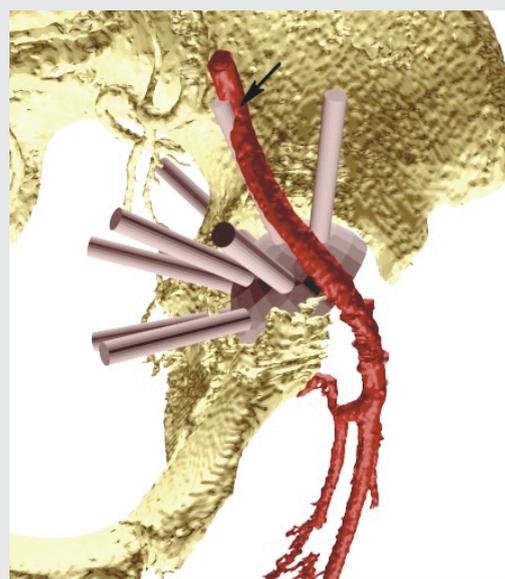
Хирургическая техника

Применяется стандартная техника ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, при которой особое внимание уделяется широкой экспозиции седалищной, подвздошной и лонной костей для того, чтобы обеспечить адекватный

Рисунок 5
Планирование положения вертлужного компонента и винтов при ревизионном эндопротезировании.

Стрелкой указано совпадение направления винта и расположения наружной подвздошной артерии

Figure 5
Planning the position of the acetabular component and screws during revision endoprosthetics. The arrow shows the coincidence between screw direction and location of subiliac artery



обзор дефекта и поверхностей, используемых для фиксации. Как только предыдущий имплантат удален, костное ложе очищено от рубцов, устанавливается индивидуальная конструкция. Индивидуальное решение облегчает имплантацию нового имплантата и, следовательно, уменьшает продолжительность операции, поскольку отсутствуют необходимость моделирования конструкции под дефект пространственной ориентации вертлужного сокета, сложности фиксации, свя-

занные с определением кости достаточной плотности и соответствующей длины винтов. Это является потенциальным преимуществом у пожилых пациентов с множественной сопутствующей патологией. Визуализация седалищной кости может вызывать сложности, и в некоторых случаях для этого может потребоваться вертельная остеотомия. Экспозиция кости для расположения седалищного фланца безопасно выполняется субпериостальной отслойкой мягких тканей

задней поверхности седалищной кости. Во время этого этапа доступа все же необходимо соблюдать осторожность для избежания повреждения седалищного нерва. С целью костной пластики под конструкцию может укладываться измельченная костная крошка.

Для удаления избытка кости, размеченного на трехмерной модели дефекта, возможно использование высокоскоростного бора. Фиксация лонного фланца требует отслойки надкостницы и производится, избегая возможности повреждения сосудисто-нервных структур. Фиксация начинается с седалищного фланца, и для надежной фиксации имплантата требуется от 9 до 15 винтов.

После фиксации всей конструкции устанавливается пробный вкладыш и производится пробное вправление бедра. Варианты модели вкладыша могут различаться у разных производителей, и важно понимать возможность фиксации бесцементного вкладыша в индивидуальной конструкции до операции. Другим вариантом может являться фиксация полиэтиленового компонента на цемент к трехфланцевой конструкции. Латерализованные, эксцентричные и связанные варианты могут быть использованы для достижения необходимой длины, натяжения мягких тканей и стабильности.

Затем устанавливается цементная чашка или бесцементный вкладыш в зависимости от типа фиксации, предусмотренного в индивидуальной конструкции. Послеоперационный период, как и при других ревизионных операциях, индивидуальный, но, как правило, частичная нагрузка рекомендуется на период 3 месяца.

Holt G.E. и Dennis D.A. сообщили о своих результатах на среднем сроке 4,5 года после выполнения 26 трехфланцевых реконструкций, включая три случая нарушения целостности тазового кольца AAOS Тип-IV [24]. Два из трех этих тазобедренных суставов с нарушением целостности тазового кольца имели расшатывание седалищных винтов с потерей фиксации седалищного фланца. Переломов винтов не наблюдалось. Хотя эти три случая

можно расценить как рентгенологическую несостоятельность, 2 из 3 пациентов отказались от дополнительной операции. Плохая фиксация седалищного фланца не всегда связана с несостоятельностью фиксации. В серии Berasi C.C. один пациент с подобным ухудшением фиксации седалищного фланца имел стабильный имплантат в течение одиннадцати лет [11]. Таким образом, в отношении непосредственно установки имплантата особое внимание уделяется проблеме фиксации седалищного фланца. В результате обширного остеолита качество седалищной кости может быть низким. Для профилактики расшатывания в первую очередь винты следует вкручивать в седалищную кость; это позволяет с винтами, установленными в седалищную кость, подтянуть компонент вниз и обеспечить контакт фланца с костной тканью. Другим вариантом улучшения фиксации винтов является аугментация цементом дефекта седалищной кости до введения винтов. Хотя большинство публикаций со средне- и долгосрочными результатами применения индивидуальных вертлужных имплантов посвящено конструкциям без возможности использования блокируемых винтов, их применение — это еще один вариант снизить риск несостоятельности фиксации [14, 17, 24, 26, 37].

Экономическая эффективность

Публикаций об экономической эффективности индивидуальных имплантов немного. Однако к потенциальным преимуществам можно отнести уменьшение времени операции и, косвенно, снижение уровня осложнений. По оценке De Boer D.K., итоговая стоимость компьютерной томографии, моделирования и производства имплантата может быть больше, чем стоимость самой операции. Цена трехфланцевой чашки в 2006 году составляла около US\$8500. Такая высокая цена может быть оправдана улучшением клинических результатов [17].

По данным Taunton M.J., стоимость индивидуальной конструкции, включая стоимость самой чашки, винтов и полиэтиленового вкла-

дыша и процесса производства, составляла \$12500. Сравнимая конструкция из танталовой чашки, винтов, антипротрузионного кейджа и полиэтиленового вкладыша составляла \$11250. Для конструкции, состоящей из танталовой чашки, винтов, антипротрузионного кейджа, полиэтиленового вкладыша и дополнительно двух агментов из пористого металла, стоимость составляла уже \$14500 [37].

Несмотря на то, что стоимость может существенно варьировать в разных регионах, согласно Wyatt M.C., сравнительная стоимость по финансовой сети Национальной Системы Здравоохранения Великобритании следующая: стоимость индивидуальных имплантов MOBELIFE составила £13,000, OSSIS — £11,000 и TMT Cup-Cage конструкции с аугментами для аналогичных случаев — £7,000. Очевидно, что начальная стоимость индивидуальных имплантов может быть существенно дороже альтернативы из трабекулярного металла [43].

Таким образом, прямая стоимость индивидуальных вертлужных конструкций колеблется от сопоставимой с аналогичными альтернативными решениями до превышающей их на 36-46 %. Однако такое сравнение не учитывает влияние метода на исходный результат и степень улучшения качества жизни пациентов. Без учета результатов анализа «стоимость-полезность», который на сегодня в публикациях отсутствует, делать какие-либо выводы относительно экономической эффективности метода преждевременно.

Доказательная база индивидуальных вертлужных имплантов

Дефекты 3 степени по Paprosky

При сравнении результатов применения индивидуальных ацетабулярных конструкций частота ревизий в исследовании Berasi C.C. (8 %) была аналогичной, как и в исследованиях, проведенных Wind M.A. с соавт. и Holt G.E. с Dennis D.A. (12 %) среди пациентов с 3В типом дефекта вертлужной впадины по Paprosky [11, 24, 40]. Joshi A.V. с соавт. в подобном исследовании говорят о 7 % ревизи-

зий у пациентов с дефектом вертлужной впадины III типа по классификации American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS) [26], хотя, по данным двух других исследований, неудачных исходов после установки трехфланцевого компонента у пациентов с III/IV AAOS типом дефекта вертлужной впадины не наблюдалось [14, 15].

В исследовании Berasi С.С. общий уровень повторных ревизий по любой причине был ниже (17 %) [11], чем в исследованиях De Boer D.K. (30 %) с соавт. и Taunton M.J. с соавт. (35 %) [17, 37], в которых оперировали пациентов с нарушением целостности тазового кольца. Относительно короткий период отдаленного наблюдения в исследовании Berasi С.С. (в среднем 57 мес.) мог оказывать влияние на более низкую частоту осложнений в сравнении с вышеуказанными исследованиями (123 мес. и 76 мес. соответственно) [11].

В исследовании Nieminen J. с соавт., оценивавших несколько методов лечения сложных вертлужных дефектов, индивидуальные трехфланцевые компоненты рассматривались как современный способ лечения костных дефектов вертлужной области [30]. Однако они сообщили, что для успешного результата требуется полная остеоинтеграция.

Barlow В.Т. с соавторами указали частоту ревизий 13,5 % после имплантации индивидуальных конструкций на среднем сроке 4,3 года, при этом фактором хорошего результата они посчитали правильное положение центра ротации – латерализация более 2 см была связана с неудовлетворительным результатом [10].

Нарушение целостности тазового кольца

De Boer D.K. с соавторами исследовали относительно большую серию пациентов с нарушением целостности тазового кольца, и всем пациентам устанавливался один и тот же тип конструкции, индивидуальная трехфланцевая чашка [17]. Их группа пациентов была аналогичной опубликованной Berry D.J. с соавторами [12] и Stiehl J.B. с соавторами [36], с преобладанием женщин с костным

дефектом IVb типа по AAOS. Их уровень осложнений был аналогичным указанным исследованиям, с преобладанием вывихов среди осложнений, что не является неожиданностью среди пациентов с множеством ревизий эндопротеза тазобедренного сустава в анамнезе.

Предрасположенность к вывихам может влиять на лечебный протокол. Если тонус отводящих мышц до операции слабый, то в настоящее время при ревизии рекомендуется устанавливать связанный вкладыш, либо пару трения с двойной мобильностью [38]. Тщательный дизайн чашек с особым вниманием к антеверсии и инклинации компонента также существенно важен с точки зрения минимизации риска вывиха [29]. В более ранней публикации De Boer D.K. с соавторами сообщал о результатах серии реконструкции вертлужного компонента трехфланцевыми компонентами при больших вертлужных дефектах с и без нарушения целостности тазового кольца (дефекты AAOS III/IV типа) [14]. На среднем сроке 4,4 года ни один тазобедренный сустав не расценивался как имевший механическую или клиническую несостоятельность.

Joshi A.B. с соавт. сообщили о серии реконструкций трехфланцевыми имплантами, выполненных при дефектах AAOS Тип-III [26]. В среднем на сроке 4,8 года на одном тазобедренном суставе была выполнена операция Гирдлстоуна вследствие инфекции и одному выполнена повторная ревизия новым трехфланцевым имплантом из-за вывиха, но все остальные конструкции остались стабильными без переломов винтов, миграции или гетеротопической оссификации выше 2 степени.

Holt G.E. и Dennis D.A. сообщили о своих результатах на среднем сроке 4,5 года после выполнения 26 трехфланцевых реконструкций, включая три случая нарушения целостности тазового кольца AAOS Тип-IV [24]. Два из этих трех ТБС с нарушением целостности тазового кольца после операции с применением индивидуальных конструкций осложнились расшатыванием седалищных винтов с потерей фиксации седалищного фланца.

Увеличение между средним предоперационным и послеоперационным баллом по шкале Харриса в серии Berasi С.С. составило 23 балла, что аналогично среднему баллу, сообщенному Wind M.A. с соавторами, но ниже, чем разница в исследованиях Christie M.J., De Boer D.K. и Holt G.E. [11, 14, 24, 40].

Сравнительные исследования с другими методами лечения тяжелых дефектов

Согласно недавно опубликованному мета-анализу, посвященному лечению разными методами тяжелых дефектов вертлужной впадины, при использовании индивидуальных конструкций средняя частота ревизий составила 15,9 % (3,8-30,3) [25].

В него вошли пять исследований IV уровня доказательности, опубликовавшие данные о 193 пациентах (197 ТБС) [14, 17, 24, 26, 37]. Все сообщения содержали информацию о среднем возрасте (65,8 года) и продолжительности наблюдения (средний срок 6 лет; 4,5-10 лет). Ни одно из этих исследований не сообщило адекватно о специфичных показаниях к ревизионной операции, но все указали, что показаниями к ИТВК для них являлись костные дефекты 3-4 типов дефектов вертлужной впадины по классификации AAOS.

Кроме одного исследования, не оценивавшего клинические результаты по шкалам тазобедренного сустава [37], все исследования сообщили о среднем послеоперационном улучшении согласно шкалам Харриса и РМА. В то время как среднее улучшение по шкале Харриса составило 42,3 балла (38-48,8), баллы РМА использовались только в одном исследовании, и улучшение составило 3 балла.

Таким образом, средний уровень ревизий составил 7,8 %, и уровень осложнений составил 22 % на сроке 5 лет [14, 24, 26]. Однако эти значения возросли до 30 % и 35 % соответственно в исследованиях продолжительнее 10 лет [17, 37].

Наиболее частым осложнением, не требовавшим ревизии, согласно сравнимым публикациям, являлись вывихи с частотой, варьирующей от 4 % до 30 % [14, 17, 24,

26, 37, 40]. Хотя в исследовании Verasi С.С. этого осложнения не наблюдалось, в этой серии один трехфланцевый компонент, ревизованный по причине глубокой инфекции, был переустановлен и в последующем подвергся двум ревизиям вкладыша и бедренного компонента для лечения возникшего впоследствии вывиха эндопротеза. Как правило, к вмешательствам с использованием индивидуальных имплантов пациенты переносят уже не одну ревизионную операцию, а мышечный дисбаланс нередко сопровождается дефицитом костной ткани в области прикрепления ягодичных мышц [39]. Поэтому, несмотря на возможность высокоточного позиционирования индивидуального вертлужного компонента, проблема вывихов остается актуальной. В этих случаях оптимальными вариантами являются головки с двойной мобильностью [38], а связанные вкладыши без биоинтеграции вертлужного компонента увеличивают риск вырывания вертлужной конструкции [45]. Следующим осложнением является повреждение нервов, которое относится к малым осложнениям с опубликованной частотой развития от 4 до 8 % [24, 26, 37]. Несколько исследований, подобно вышеуказанному, сообщили об отсутствии миграции на рентгенограммах по данным отдаленного наблюдения, хотя в нескольких других частота миграции составила 11-14 % [24, 37, 40].

В мета-анализе, посвященном лечению тяжелых дефектов вертлужной впадины разными методами, средний уровень осложнений составил для индивидуальных конструкций 24,5 % (18-35 %). К местным осложнениям относились вывихи (13,2 %), парез нерва (5,6 %), инфекция (2,5 %), асептическое расшатывание (2,5 %) и формирование серомы (1 %), в то время как системных осложнений не отмечалось [25].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Внедрение вертлужных компонентов или аугментов из высокопористого металла существенно расширило возможности рекон-

струкции тяжелых случаев разрушения вертлужной впадины. Однако имеются отдельные случаи массивных дефектов вертлужной впадины, при которых даже использование аугментов и cup-cage систем не позволяет добиться стабильной фиксации вертлужного компонента. В таких ситуациях можно рассматривать применение структурных аллографтов или индивидуальных вертлужных компонентов. Внедрение индивидуальных имплантов связано с высокой вариабельностью размера и формы вертлужного дефекта [14]. Индивидуальные компоненты создаются на основе предоперационных КТ снимков с 3D реконструкцией с помощью технологии быстрого прототипирования, начало которой было положено в прошлой декаде. Потенциальным преимуществом этих компонентов является способность их точного позиционирования, фиксации, и возможность индивидуально подходить к каждому пациенту. По данным мировой литературы, результаты их применения достаточно противоречивы. Кроме положительных выводов об эффективности индивидуальных конструкций, встречаются и не столь однозначные.

В мета-анализе, при сравнении с альтернативными вариантами лечения, индивидуальные компоненты демонстрируют почти вдвое больший уровень ревизий в сравнении с антипротрузионными конструкциями без или с костной пластикой, гигантскими чашками и конструкциями из трабекулярного металла [25]. Очевидно, что индивидуальные импланты не стали панацеей при тяжелых ацетабулярных дефектах, однако причин полученным результатам может быть несколько. К индивидуальным конструкциям хирурги обращаются в тех случаях, когда не представляется возможным выполнить имеющиеся варианты реконструкции. Дефекты 3В могут иметь высокую вариативность в размерах и геометрии, и при использовании индивидуальных имплантов это наиболее сложные случаи, несмотря на ту же категорию классификации. Во-вторых, имеющиеся на сегодня долгосрочные результаты лечения

частично относятся к первым поколениям индивидуальных имплантов, в которых возможность биоинтеграции реализована не в полной мере, в отличие от конструкций из трабекулярного металла и типовых вертлужных компонентов. В-третьих, в имеющихся публикациях сложно оценить однородность пролеченных дефектов.

Для адекватной оценки результатов требуется более точная количественная и качественная классификация дефектов, чем используемые в настоящее время. Возможно, имеет смысл оценивать нарушение целостности тазового кольца и дефекты 3В типа без такового отдельно. Кроме того, учитывая то, что почти все серии составляют несколько десятков пациентов и являются первым опытом в руках хирургов, можно предполагать, что процент осложнений связан с внедрением новых имплантов с отличающейся техникой установки и с тем, что каждый случай может значительно отличаться от предыдущего [2, 32].

В заключение можно сказать, что на сегодняшний день стоимость индивидуальных конструкций достаточно высока, но сравнима со стоимостью современных ревизионных систем из материалов повышенной пористости, применяемых при аналогичных тяжелых дефектах. По мере совершенствования технологий производства и роста потребности в индивидуальных имплантах их доступность будет возрастать. Индивидуальные конструкции являются удобными, высокотехнологичными имплантами, отличительной чертой которых является индивидуальный форм-фактор, и могут становиться последней опцией, когда возможности известных методов лечения исчерпаны. Базовыми условиями хорошего результата, как и для других бесцементных имплантов, по-прежнему являются возможность стабильной фиксации, биоинтеграция и восстановление благоприятных биомеханических параметров.

В связи с этим для наиболее эффективной оценки и применения индивидуальных конструкций остаются актуальными вопросы выработки более четких показа-

ний к их использованию с учетом дискретной величины площади возможного контакта с костью и геометрии дефекта, допустимых смещений центра ротации, минимально достаточной площади контакта и толщины стенок имплантата, обеспечивающей стабильность

конструкции, а также определения возможностей остеоинтеграции как самой конструкции, так и методов восстановления костной ткани в области дефекта, обеспечивающих вторичную биологическую стабилизацию и долгосрочный результат.

Информация о финансировании и конфликте интересов

Исследование не имело спонсорской поддержки.

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

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Kovalenko AN, Shubnyakov II, Bilyk SS, Denisov AO, Tikhilov RM. Opportunity of modern visualization and 3d modelling technologies in orthopaedics and their role in designing of individual implants for hip surgery. Herald of Surgery named after I.I. Grekov. 2016; 175(4): 46-52. Russian (Коваленко А.Н., Шубняков И.И., Билык С.С., Денисов А.О., Тихилов Р.М. Возможности современных технологий визуализации и моделирования в ортопедии и их роль в разработке индивидуальных конструкций в хирургии тазобедренного сустава // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. 2016. Т. 175, № 4. С. 46-52.)
2. Kovalenko AN, Shubnyakov II, Tikhilov RM, Cherny AZh. Do the newer and more expensive implants provide better results of hip replacement? Traumatology and Orthopaedics of Russia. 2015; 1 (75): 5-20. Russian (Коваленко А.Н., Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Чёрный А.Ж. Обеспечивают ли новые и более дорогие имплантаты лучший результат эндопротезирования тазобедренного сустава? // Травматология и ортопедия России. 2015. № 1 (75). С. 5-20.)
3. Popovich AA, Sufiyarov VSh, Polozov IA, Borisov EV, Masaylo DV, Vopilovskiy PN, et al. The use of additive technologies for the manufacture of individual components of the hip endoprosthesis made of titanium alloys // Medical Equipment. 2016; 3: 43-46. Russian (Попович А.А., Суфияров В.Ш., Полозов И.А., Борисов Е.В., Масайло Д.В., Вопиловский П.Н. и др. Применение аддитивных технологий для изготовления индивидуальных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава из титановых сплавов // Медицинская техника. 2016. № 3. С. 43-46.)
4. Tikhilov RM, Shubnyakov II, Kovalenko AN, Bilyk SS, Tsybin A.V., Denisov AO, et al. The use of individual triflange implant for revision hip arthroplasty in pelvic discontinuity. Traumatology and Orthopaedics of Russia. 2016. 1 (79): 108-116. Russian (Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Билык С.С., Цыбин А.В., Денисов А.О. et al. Применение индивидуальной трехфланцевой конструкции при ревизионном эндопротезировании с нарушением целостности тазового кольца // Травматология и ортопедия России. 2016. № 1 (79). С. 108-116.)
5. Tikhilov RM, Shubnjakov II, Kovalenko AN, Denisov AO, Bilyk SS. Indications, planning and equipment of the revision hip replacement. Hip surgery guideline. Tikhilov R.M., Shubnjakov I.I., editors. Saint-Peterburg: Russian Scientific Research Institute of Traumatology and Orthopedics named after R.R. Vreden; 2015. Vol. 2. P. 258-355. Russian (Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Денисов А.О., Билык С.С. Показания к ревизионному эндопротезированию тазобедренного сустава, планирование и техника ревизионной операции // Руководство по хирургии тазобедренного сустава / под ред. Тихилова Р.М., Шубнякова И.И. СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2015. Т. 2. С. 258-355.)
6. Tikhilov RM, Shubnyakov II, Kovalenko AN, Cherniy AZh, Muravyeva YuV, Goncharov MYu. The data of hip arthroplasty register of Russian Scientific Research Institute of Traumatology and Orthopedics named after R.R. Vreden for 2007-2012. Traumatology and Orthopedics of Russia. 2013; 3 (69): 167-190. Russian (Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Черный А.Ж., Муравьева Ю.В., Гончаров М.Ю. Данные регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2007-2012 годы // Травматология и ортопедия России. 2013. № 3 (69). С. 167-190.)
7. 13th Annual Report 2016: National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. Surgical data to 31 December 2015. ISSN 2054-183X (Online). Available at: <http://www.njrreports.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2013th%20Annual%20Report%202016.pdf>
8. Alt V. Antimicrobial coated implants in trauma and orthopaedics - a clinical review and risk-benefit analysis. Injury. 2016; Dec 21. pii: S0020-1383(16)30817-8. doi: 10.1016/j.injury.2016.12.011
9. Baaui M, van Hellemond GG, van Hooff ML, Spruit M. The accuracy of positioning of a custom-made implant within a large acetabular defect at revision arthroplasty of the hip. Bone Joint J. 2015; 97-B (6): 780-785
10. Barlow BT, Oi KK, Lee YY, Carli AV, Choi DS, Bostrom MP. Outcomes of custom flange acetabular components in revision total hip arthroplasty and predictors of failure. J Arthroplasty. 2016; 31(5): 1057-1064
11. Berasi CC, Berend KR, Adams JB, Ruh EL, Lombardi AV Jr. Are custom triflange acetabular components effective for reconstruction of catastrophic bone loss? Clin Orthop Relat Res. 2015; 473: 528-535
12. Berry DJ, Lewallen DG, Hanssen AD, Cabanela ME. Pelvic discontinuity in revision total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 1999; 81-A: 1692-1702
13. Choi HR, Anderson D, Foster S, Beal M, Lee JA, Barr C, et al. Acetabular cup positioning in revision total hip arthroplasty with Paprosky type III acetabular defects: martell radiographic analysis. Int.Orthop. 2013; 37(10): 1905-1910
14. Christie MJ, Barrington SA, Brinson MF, Ruhling ME, De Boer DK. Bridging massive acetabular defects with the triflange cup: 2- to 9-year results. Clin Orthop Relat Res. 2001; (393): 216-227
15. Colen S, Harake R, De Haan J, Mulier M. A modified custom-made triflanged acetabular reconstruction ring (MCTARR) for revision hip arthroplasty with severe acetabular defects. ActaOrthop Belg. 2013; 79: 71-75
16. Cook SD, Barrack RL, Thomas KA, Haddad RJ Jr. Quantitative analysis of tissue growth into human porous total hip components. J Arthroplasty. 1988; 3(3): 249-262
17. De Boer DK, Christie MJ, Brinson MF, Morrison JC. Revision total hip arthroplasty for pelvic discontinuity. J Bone Joint Surg Am. 2007; 89(4): 835-840
18. Del Gaizo DJ, Kancherla V, Sporer SM, Paprosky WG. Tantalum augments for Paprosky IIIA defects remain stable at midterm followup. Clin Orthop Relat Res. 2012; 470: 395-401
19. Della Valle CJ, Shuaipaj T, Berger RA, Rosenberg AG, Shott S, Jacobs JJ, Galante JO. Revision of the acetabular component without cement after total hip arthroplasty. A concise follow-up, at fifteen to nineteen years, of a previous report. J Bone Joint Surg Am. 2005; 87: 1795-1800
20. Gill TJ, Sledge JB, Muller ME. The management of severe acetabular bone loss using structural allograft and acetabular reinforcement devices. The Journal of Arthroplasty. 2000; 15: 1-7

21. Goodman GP, Engh CA Jr. The custom triflange cup: build it and they will come. *Bone Joint J.* 2016; 98-B (1 Suppl A): 68-72
22. Gross AE, Goodman SB. Rebuilding the skeleton: the intraoperative use of trabecular metal in revision total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty.* 2005; 20: 91-93
23. Herrera A, Martínez AA, Cuenca J, Canales V. Management of types III and IV acetabular deficiencies with the longitudinal oblong revision cup. *J Arthroplasty.* 2006; 21: 857-864
24. Holt GE, Dennis DA. Use of custom triflanged acetabular components in revision total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2004; (429): 209-214
25. Jain S, Grogan RJ, Giannoudis PV. Options for managing severe acetabular bone loss in revision hip arthroplasty. A systematic review. *Hip Int.* 2014; 24(2): 109-122
26. Joshi AB, Lee J, Christensen C. Results for a custom acetabular component for acetabular deficiency. *J Arthroplasty.* 2002; 17(5): 643-648
27. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am.* 2007; 89(4): 780-785
28. Labek G, Thaler M, Janda W, Agreiter M, Stöckl B. Revision rates after total joint replacement: cumulative results from worldwide joint register datasets. *J Bone Joint Surg.Br.* 2011; 93-B: 293-297
29. Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL, Zimmerman JR. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am.* 1978; 60(2): 217-220
30. Nieminen J, Pakarinen TK, Laitinen M. Orthopaedic reconstruction of complex pelvic bone defects: evaluation of various treatment methods. *Scand J Surg.* 2013; 102: 36-341
31. Paprosky WG, Perona PG, Lawrence JM. Acetabular defect classification and surgical reconstruction in revision arthroplasty. A 6-year follow-up evaluation. *J Arthroplasty.* 1994; 9(1): 33-44
32. Paxton ES Jr, Keeney JA, Maloney WJ, Clohisy JC. Large acetabular defects can be managed with cementless revision components. *Clin Orthop Relat Res.* 2011. 469(2): 483-493
33. Peltola M, Malmivaara A., Paavola M. Hip prosthesis introduction and early revision risk: A nationwide population-based study covering 39,125 operations. *Acta Orthop.* 2013; 84(1): 25-31
34. Schmitz H, Egidy C, Al-Khateeb H, Cárdenas G, Gehrke T, Kendoff D. Importance of preoperative imaging in acetabular revision surgery - a case report. *Open Orthop J.* 2012; 6: 215-219
35. Sporer SM. How to do a revision total hip arthroplasty: revision of the acetabulum. *J Bone Joint Surg Am.* 2011; 93(14): 1359-1366
36. Stiehl JB, Saluja R, Diener T. Reconstruction of major column defects and pelvic discontinuity in revision total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2000; 15: 849-857
37. Taunton MJ, Fehring TK, Edwards P, Bernasek T, Holt GE, Christie MJ. Pelvic discontinuity treated with custom triflange component: a reliable option. *Clin Orthop Relat Res.* 2012; 470(2): 428-434
38. Van Heumen M, Heesterbeek PJ, Swierstra BA, Van Hellemond GG, Goosen JH. Dual mobility acetabular component in revision total hip arthroplasty for persistent dislocation: no dislocations in 50 hips after 1-5 years. *J Orthop Traumatol.* 2015; 16 (1): 15-20
39. Whiteside LA. Major femoral bone loss in revision total hip arthroplasty treated with tapered, porous-coated stems. *Clin Orthop Relat Res.* 2004; 429: 222-226
40. Wind MA Jr, Swank ML, Sorger JI. Short-term results of a custom triflange acetabular component for massive acetabular bone loss in revision THA. *Orthopedics.* 2013; 36: e260-e265
41. Winter E, Piert M, Volkmann R, Maurer F, Eingartner C, Weise Ket al. Allogeneic cancellous bone graft and a Burch-Schneider ring for acetabular reconstruction in revision hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2001; 83-A (6): 862-867
42. Wong KC, Kumta SM, Geel NV2, Demol J. One-step reconstruction with a 3D-printed, biomechanically evaluated custom implant after complex pelvic tumor resection. *Comput Aided Surg.* 2015; 20(1): 14-23
43. Wyatt MC. Custom 3D-printed acetabular implants in hip surgery--innovative breakthrough or expensive bespoke upgrade? *Hip Int.* 2015; 25(4): 375-379
44. Yang X, Wang D, Liang Y, Yin H, Zhang S, Jiang T, Wang Y, Zhou Y. A new implant with solid core and porous surface: the biocompatibility with bone. *Z OrthopUnfall.* 2009; 147(5): 603-609
45. Yun AG, Padgett D, Pellicci P, Dorr LD. Constrained acetabular liners: mechanisms of failure. *J Arthroplasty.* 2005; 20: 536-541

Сведения об авторах:

Коваленко А.Н., к.м.н., врач травматолог-ортопед, РНИИТО им. Р.Р. Вредена, г. Санкт-Петербург, Россия.

Шубняков И.И., главный научный сотрудник, РНИИТО им. Р.Р. Вредена, г. Санкт-Петербург, Россия.

Тихилов Р.М., д.м.н., профессор, директор РНИИТО им. Р.Р. Вредена, профессор кафедры травматологии и ортопедии СЗГМУ им. И.И. Мечникова, г. Санкт-Петербург, Россия.

Бильк С.С., лаборант-исследователь, врач травматолог-ортопед, РНИИТО им. Р.Р. Вредена, г. Санкт-Петербург, Россия.

Адрес для переписки:

Коваленко А.Н., ул. Академика Байкова, д. 8, г. Санкт-Петербург, Россия, 195427, РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Тел: +7 (905) 205-00-65

E-mail: tonnchik@ya.ru

Information about authors:

Kovalenko A.N., candidate of medical science, traumatologist-orthopedist, Russian Scientific Research Institute of Traumatology and Orthopedics named after R.R. Vreden, Saint Petersburg, Russia.

Shubnyakov I.I., senior researcher, Russian Scientific Research Institute of Traumatology and Orthopedics named after R.R. Vreden, Saint Petersburg, Russia.

Tikhilov R.M., MD, PhD, professor, director of Russian Scientific Research Institute of Traumatology and Orthopedics named after R.R. Vreden, professor of chair of traumatology and orthopedics, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg, Russia.

Bilyk S.S., laboratorian researcher, traumatologist-orthopedist, Russian Scientific Research Institute of Traumatology and Orthopedics named after R.R. Vreden, Saint Petersburg, Russia.

Address for correspondence:

Kovalenko A.N., Academica Baykova St., 8, Saint Petersburg, Russia, 195427, Russian Scientific Research Institute of Traumatology and Orthopedics named after R.R. Vreden

Tel: +7 (905) 205-00-65

E-mail: tonnchik@ya.ru