

## Ревизии вертлужных компонентов индивидуальными конструкциями с минимальным сроком наблюдения 12 месяцев: функциональные результаты, качество жизни и удовлетворенность пациентов

А.Н. Коваленко<sup>1</sup>, Р.М. Тихилов<sup>1,2</sup>, И.И. Шубняков<sup>1</sup>, С.С. Билык<sup>1</sup>, А.О. Денисов<sup>1</sup>, М.А. Черкасов<sup>1</sup>, К.И. Ибрагимов<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup> ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

### Реферат

**Цель исследования** — оценить краткосрочные результаты применения индивидуальных вертлужных компонентов при ревизионных операциях, выявить процент остеоинтеграции в пористое покрытие, формируемое методом 3D-печати, и оценить влияние малпозиции компонентов на результаты. **Материал и методы.** В исследуемую группу вошли 30 пациентов, оперированных в 2016 г. с использованием индивидуальных имплантатов при ревизии вертлужного компонента. Исследовались функция тазобедренного сустава (ТБС) по Oxford Hip Score (OHS), качество жизни пациента до и после операции, выполнение их ожиданий и удовлетворенность. По рентгенограммам не менее чем через 12 мес. с момента операции оценивался процент остеоинтеграции среди установленных имплантатов. Определялась статистическая значимость влияния малпозиции компонента на результат. **Результаты.** Функция ТБС по OHS в среднем выросла с 16,8 до 34,4 баллов ( $p < 0,01$ ). Качество жизни, согласно индексу EQ-5D, улучшилось с 0,315 до 0,651 ( $p < 0,01$ ). В 96% произошла остеоинтеграция индивидуальных конструкций, миграция компонента наблюдалась в одном случае. Малпозиция компонентов не оказала влияния на результаты в краткосрочном периоде. Выводы. Применение индивидуальных вертлужных компонентов при ревизионных операциях существенно улучшает качество жизни пациента и функцию ТБС в краткосрочном периоде. Пористое покрытие, производимое методом 3D-печати, обеспечивает высокий процент остеоинтеграции компонентов, несмотря на малпозицию компонентов. Требуется дальнейшее наблюдение пациентов для оценки долгосрочных результатов.

**Ключевые слова:** ревизионное эндопротезирование, тазобедренный сустав, вертлужный дефект, индивидуальный имплантат, 3D-печать.

Коваленко А.Н., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Билык С.С., А.О. Денисов, Черкасов М.А., Ибрагимов К.И. Ревизии вертлужных компонентов индивидуальными конструкциями с минимальным сроком наблюдения 12 месяцев: функциональные результаты, качество жизни и удовлетворенность пациентов. *Травматология и ортопедия России*. 2019;25(1):21-31. DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-1-21-31.

**Cite as:** Kovalenko A.N., Tikhilov R.M., Shubnykov I.I., Bilyk S.S., Denisov A.O., Cherkasov M.A., Ibragimov K.I. [Minimum One-Year Outcomes after Revision Hip Arthroplasty with Custom-Made Implants: Function, Quality of Life and Patients Satisfaction]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2019;25(1):21-31. (In Russ.). DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-1-21-31.

Черкасов Магомед Ахмедович / Magomed A. Cherkasov; e-mail: dr.medik@gmail.com

Рукопись поступила/Received: 03.07.2018. Принята в печать/Accepted for publication: 29.08.2018.

# Minimum One-Year Outcomes after Revision Hip Arthroplasty with Custome-Made Implants: Function, Quality of Life and Patients Satisfaction

A.N. Kovalenko<sup>1</sup>, R.M. Tikhilov<sup>1,2</sup>, I.I. Shubnykov<sup>1</sup>, S.S. Bilyk<sup>1</sup>, A.O. Denisov<sup>1</sup>, M.A. Cherkasov<sup>1</sup>, K.I. Ibragimov<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

<sup>2</sup> Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

## Abstract

**Purposes** of our study were to estimate clinical short-term results of custom acetabular implants using in revision hip arthroplasty, to determine bone ingrowth percentage in the custom implant 3d printed coverage, and to estimate the custom malposition influence on the clinical results. **Materials and method.** 30 patients were performed revision hip arthroplasty with using custom acetabular implants in 2016. Oxford hip score, life quality, expectation and satisfaction of patients were assessed in 12 months and more. Osteointegration was assessed with x-ray. Influence of malposition on clinical results was assessed with Pirson's  $\chi^2$ . **Results.** Oxford Hip Scores were increased from mean 16.8 to 34.4 ( $p < 0.01$ ). Life quality index EQ-5D were increased from mean 0.315 to 0.651 ( $p < 0.01$ ). Osteointegration was confirmed in 96% cases, component migration was in 1 case. The influence of malposition on clinical results in short-term follow-up was absent. **Conclusion.** The using of custom acetabular implants in revision hip arthroplasty improves hip function and life quality of patient. 3D printed custom implants coverage provides high percentage of inplants osteointegration, besides components malposiotion. Further follow-up requires for assessment long-term results.

**Keywords:** revision arthroplasty, hip, acetabular defect, custom implant.

**Competing interests:** the authors declare that they have no competing interests.

**Funding:** the state assignment for the implementation of scientific research and developments.

**Consent for publication:** the patient provided voluntary consent for publication of case data.

## Введение

Рост числа операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТБС) и частота ревизионных операций, на десятилетнем сроке превышающая 12–17%, влечет за собой существенный рост абсолютного числа ревизий, в том числе с обширными дефектами костной ткани [1]. С увеличением размеров костных дефектов и снижением качества кости вертлужные ревизии становятся более сложными и менее предсказуемыми. В настоящее время варианты для реконструкции дефектов 2–3 степени по Paprosky [2] включают импакционную костную пластику, структурные трансплантаты, танталовые аугменты, антипротрузионные кольца и кейджи, а также трехфланцевые индивидуальные компоненты [3–5]. В большинстве из этих методов используются имплантаты определенных размеров и формы, которые требуют адаптации анатомии пациента для достижения стабильной фиксации [6, 7]. Однако даже соблюдение этих принципов не всегда позволяет добиться надежной первичной фиксации. В нашей клинике при необходимости замещения дефектов области вертлужной впадины, требующих возможности расширенной

фиксации компонента, мы использовали индивидуальные вертлужные конструкции с трабекулярным покрытием. Такие имплантаты разрабатывались на основе анализа формы, качества кости и расположения дефекта в соответствии с данными КТ-исследований.

Выраженные дефекты предполагают массивный имплантат и широкое скелетирование кости. В связи с этим важными становятся свойства остеоинтеграции и срок функционирования имплантата.

Немаловажным критерием оценки результата лечения в настоящее время является степень удовлетворенности пациентов [8].

В связи с вышеизложенным главными для этого исследования стали следующие вопросы:

1. Насколько улучшились функция, качество жизни и оправдались ожидания пациентов после проведенной ревизии.

2. В каком проценте случаев произошла остеоинтеграция компонентов индивидуальных компонентов.

3. Влияла ли точность позиционирования на функциональный результат?

## Материал и методы

С августа по декабрь 2016 г., двумя бригадами хирургов выполнены операции 30 пациентам с показаниями к ревизии вертлужного компонента. Пациенты отбирались по тяжести костного дефекта, согласно классификации Paprosky, с предшествующими неуспешными ревизиями в анамнезе с использованием традиционных техник ревизии. В исследовании участвовали пациенты с дефектами типа 3, диссоциацией тазового кольца, а также 2B и 2C типов, у которых низкое качество кости требовало гарантированной фиксации винтами в строго заданном направлении. В связи с этим последней категории пациентов были изготовлены индивидуальные полусферические компоненты с заданным расположением винтовых отверстий. Оценка дефекта, степени потери костной ткани и качества оставшейся кости в области вертлужной впадины выполняли с помощью современной трехмерной компьютерной обработки и реконструкции анатомии области дефекта. Эта информация учитывалась при проектировании аугментов, индивидуальных полусферических и трехфланцевых компонентов с пористым покрытием. Кроме того, результаты томографии использовались для планирования длины и направления проведения каждого винта, точного дизайна фланцев на подвздошной, лонной и седалищной костях с учетом качества кости. При планировании индивидуальных имплантатов хирурги непосредственно участвовали в оценке дефекта, проектировании и позиционировании имплантата для достижения оптимального контакта с костью и возможности его надежной фиксации. Двенадцать конструкций были спроектированы в виде трехфланцевых компонентов, 11 — индивидуальных аугментов и 7 — полусферических чашек с индивидуально запланированным расположением и направлением винтов.

У 6 пациентов применялся задний доступ, у 24 — прямой боковой доступ, а при невозможности низведения бедра у 7 пациентов была выполнена расширенная вертельная остеотомия. Если бедренные компоненты были стабильными и низведение бедра не вызывало проблем, удаление бедренных компонентов не производилось. По запросу хирурга использовались пациент-специфичные вспомогательные средства, такие как анатомические 3D-модели полутаза, пробные модульные или моноблочные имплантаты и направители для сверл. В 3 случаях использовался пациент-специфичный инструмент для позиционирования и наклона фрезы при обработке ложа

под имплантат. В соответствии с предоперационным планом производилась обработка кости, и удалялись остеофиты, при необходимости выполнялось восполнение дефектов аллокостью. В качестве шаблона для компонента использовались пластмассовые пробники. После установки индивидуальный имплантат фиксировался винтами через предусмотренные отверстия в аугментах, чашках или фланцах трехфланцевых конструкций. В заключение устанавливали вертлужный компонент с полиэтиленовым вкладышем при использовании индивидуальных аугментов либо полиэтиленовый компонент цементировали в индивидуальную трехфланцевую или полусферическую конструкцию. Ориентация компонента пары трения могла отличаться от заложенной в индивидуальную конструкцию, если интраоперационно хирург считал целесообразным изменить ее для лучшего взаимоотношения с бедренным компонентом. В 6 случаях были установлены системы с двойной мобильностью.

Пациенты были опрошены до операции и повторно на сроке в среднем 14 мес. (12–16). Пациенты опрашивались по шкалам Harris Hip Score (HHS) и Oxford Hip Score (OHS) [9], качества жизни EQ-5D [10], визуальной аналоговой шкале боли, шкале выполнений ожиданий [11], а также по визуальной аналоговой шкале удовлетворенности пациентов, где 0 — это «полностью неудовлетворен», а 10 — «полностью удовлетворен».

Ранее в этой группе пациентов нами была исследована возможность точного позиционирования индивидуальных вертлужных имплантатов [12]. Учитывалось количество осложнений за период наблюдения. Удалось опросить 28 из 30 пациентов до операции и через 12–16 мес., а также оценить рентгенограммы на этом сроке у 25 пациентов (табл. 1).

На рентгенограммах через 12 мес. оценивалось наличие рентгенопрозрачных линий в области интерфейса — кость/индивидуальная конструкция, а также положение центра ротации, согласно критериям Dorr с соавторами [13] и методике оценки остеоинтеграции бесцементных вертлужных компонентов с пористым покрытием [14].

Для статистической обработки применялся критерий Вилкоксона для связанных выборок. Зависимость точности позиционирования определялась у 18 пациентов, у которых имелись данные о точности позиционирования индивидуальных компонентов [12] и значение по шкале Oxford Hip Score через год после операции, при помощи таблицы сопряжения 2×2 и расчетом  $\chi^2$  Пирсона. Расчеты производились с использованием программного обеспечения Past 3.14.

Таблица 1

## Сведения о пациентах, дефектах и тактике лечения

№ пациента	Пол	Возраст, лет	Причина ревизии	Тип дефекта по классификации Paprosky	Кол-во предшествующих ревизионных операций	Выполнение ревизии бедренного компонента	Выполнение расширенной чрезвертельной остеотомии	Тип имплантата	Использование двойной мобильности
1	жен	47	асептическое расшатывание	3А	1	да	да	полусфера	нет
2	жен	50	асептическое расшатывание	3А	2	да	да	аугмент	нет
3	муж	65	асептическое расшатывание	2В	0	нет	нет	аугмент	нет
4	жен	60	асептическое расшатывание	3В	2	да	да	аугмент	нет
5	муж	57	асептическое расшатывание	3В	1	нет	нет	трехфланцевый компонент	да
6	жен	69	асептическое расшатывание	3А	2	нет	да	аугмент	нет
7	жен	67	асептическое расшатывание	2С	4	да	нет	аугмент	нет
8	жен	56	асептическое расшатывание	3В*	3	нет	нет	трехфланцевый компонент	да
9	жен	23	асептическое расшатывание	3В	2	нет	нет	двухфланцевый аугмент	нет
10	муж	79	асептическое расшатывание	3А	н/д**	нет	нет	трехфланцевый компонент	нет
11	жен	77	асептическое расшатывание	3А	н/д	нет	нет	трехфланцевый компонент	нет
12	муж	31	асептическое расшатывание	3В	4	нет	нет	двухфланцевый аугмент	нет
13	муж	68	асептическое расшатывание	3В	н/д	нет	нет	двухфланцевый аугмент	нет
14	жен	22	асептическое расшатывание	3А	5	нет	нет	трехфланцевый компонент	да
15	жен	72	инфекция	2В	2	нет	да	полусфера	нет
16	жен	52	асептическое расшатывание	3А	2	нет	нет	трехфланцевый компонент	нет
17	жен	30	асептическое расшатывание	3В	н/д	нет	нет	аугмент	да
18	жен	49	инфекция	2В	н/д	нет	нет	полусфера	да
19	жен	52	асептическое расшатывание	3В*	2	нет	да	трехфланцевый компонент	нет
20	жен	39	асептическое расшатывание	2В	1	нет	нет	трехфланцевый компонент	нет
21	жен	65	асептическое расшатывание	3А	н/д	нет	нет	трехфланцевый компонент	нет
22	жен	60	асептическое расшатывание	3В	5	нет	нет	трехфланцевый компонент	нет
23	муж	46	инфекция	2В	н/д	нет	нет	полусфера	нет
24	жен	57	асептическое расшатывание	2В	3	нет	нет	аугмент	нет
25	жен	67	асептическое расшатывание	3В	2	нет	да	трехфланцевый компонент	нет
26	муж	33	инфекция	2В	2	нет	нет	полусфера	нет
27	жен	57	инфекция	2В	1	нет	нет	полусфера	нет
28	жен	37	инфекция	2С	2	нет	нет	полусфера	нет
29	жен	39	асептическое расшатывание	3А	2	да	нет	аугмент	да
30	жен	48	асептическое расшатывание	3В*	3	да	нет	трехфланцевый компонент	нет

\* — с нарушением целостности тазового кольца; \*\*н/д — нет данных.

*Разработка имплантанта и хирургическая техника.* Сначала пациентам выполнялась КТ всего таза с толщиной среза 0,5 мм. Для сегментации частей сустава, оценки дефекта и проектирования реконструкции использовалось специальное программное обеспечение. Классификация Paprosky применялась для оценки целостности рима вертлужной впадины, передней и задней колонн. На основе полученной информации разрабатывались пористый аугмент, индивидуальная чашка или трехфланцевый компонент с пористым покрытием. Все имплантаты имели винтовые отверстия со строго заданной траекторией направления винта в наиболее плотную кость. Дизайн индивидуального вертлужного компонента (ИБК) разрабатывался лабораторией 3D-моделирования РНИИТО им. Р.Р. Вредена и согласовывался с хирургом в отношении площади контакта с костью, направления проведения винтов, положения центра ротации. Антеверсия и инклинация артикулирующей части вертлужного компонента относительно правильного положения таза составляла 20° и 40° соответственно. Имплантаты производились компаниями «Эндопринт» (Москва, Россия) и «Logeek<sup>MS</sup>» (Новосибирск, Россия).

Во время операции хирург обеспечивался анатомической пластиковой моделью полутаза, пробным вертлужным компонентом. Пластиковая модель помогала определить дефект в соответствии с компьютерной реконструкцией и обеспечить правильное позиционирование имплантата. Удаление бедренного компонента производилось при его нестабильности или при невозможности низведения и вправления бедра. После выполнения доступа и удаления нестабильного вертлужного компонента производилось широкое выделение границ дефекта с экспозицией лонной, седалищной и подвздошной костей. Остеофиты удалялись согласно предоперационному плану. Костная аллогенная крошка использовалась для заполнения кавитарных дефектов между костью и имплантатом. В основном это происходило при выраженных медиальных дефектах для избегания избыточного заполнения области дефекта металлом. С пробными имплантатами достигалось планируемое положение. В конечном итоге в дефект устанавливался титановый имплантат и фиксировался винтами. В индивидуальный компонент как правило устанавливалась на цемент типовая пара трения полиэтилен-керамика. Пара трения

«двойная мобильность» установлена в 6 случаях в виду явного дефицита ягодичных мышц с целью профилактики возможных вывихов.

### Результаты

Данные анкетирования пациентов представлены в таблице 2. У двух пациентов в послеоперационном периоде образовались гематомы, требовавшие санации; последующие бактериальные исследования имели отрицательные результаты. У одного пациента развилась нейропатия седалищного нерва. Вывихов в нашей серии не наблюдалось, несмотря на то, что только у 6 из 30 пациентов была установлена пара трения типа «двойная мобильность». В послеоперационном периоде удалось опросить 28 пациентов по опросникам уровня боли, функционального состояния оперированного ТБС, качества жизни и удовлетворенности проведенной операцией (табл. 2).

Уровень качества жизни вырос, функциональные возможности оперированного ТБС также статистически значимо возросли. Средний балл по шкале OHS составлял до операции 16,8 балла, а после операции вырос до 34,4 баллов ( $p < 0,01$ ). Аналогичная картина наблюдалась и в отношении показателя жизни: индекс EQ-5D до операции составил 0,315 (95% ДИ: 0,235–0,396), после — 0,651 (95% ДИ: 0,553–0,750) ( $p < 0,01$ ), средний балл по визуально-аналоговой шкале общего здоровья EQ-5D — до операции 48 (95% ДИ: 41–55), после 68 (95% ДИ: 62–75) ( $p < 0,01$ ), соответственно. Процент выполнения ожиданий каждого пациента проведенной операцией по опроснику HSS Hip Replacement Expectations Survey в среднем составил 61% (95% ДИ: 54–68) и коррелировал (коэффициент Спирмена 0,88;  $p < 0,01$ ) с удовлетворенностью 7,4 (95% ДИ: 6,3–8,4) от проведенного лечения. Выраженность боли по ВАШ снизилась с 7,0 до 2,6 ( $p < 0,01$ ).

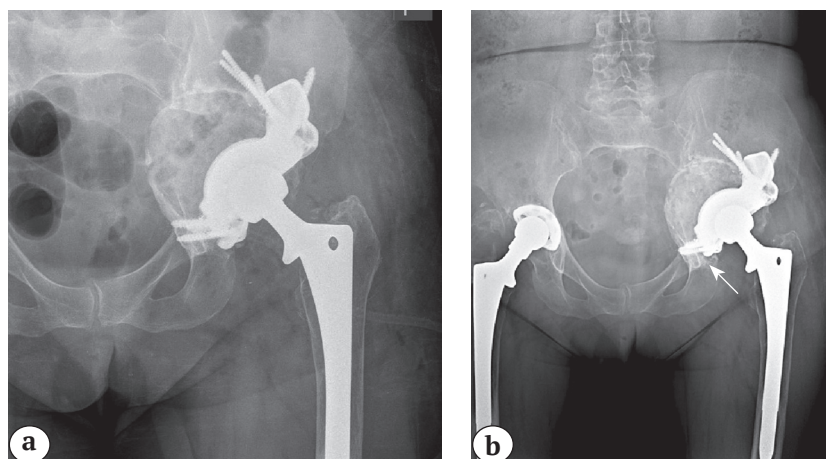
Увеличения рентгенопрозрачных линий по сравнению с послеоперационными рентгенограммами в области интерфейса «кость-индивидуальная конструкция» и смещения центра ротации согласно критериям оценки стабильности и остеоинтеграции бесцементных вертлужных компонентов с пористым покрытием [13, 14] на сроке более 12 не отмечалось в 96% случаев. В одном случае отмечается миграция индивидуального компонента, без клинических проявлений (рис.). Показатель по шкале OHS у этой пациентки составил 43 балла в срок 13 мес. для правого ТБС.

Таблица 2

**Показатели функции ТБС, качества жизни, уровня боли, выполнения ожиданий и удовлетворенности проведенным лечением пациентов**

№ пациента	Срок после операции, мес.	ОHS, баллы		Значение индекса EQ-5D-5L		ВАШ EQ-5D		ВАШ боли		Выполнение ожиданий по шкале HSS Hip Replacement Expectations Survey после операции, %	ВАШ удовлетворенности после операции
		до операции	после операции	до операции	после операции	до операции	после операции	до операции	после операции		
1	15	7	36	0,169	0,747	60	80	90	20	66,7	9
2	14	19	27	0,066	0,612	70	50	63	30	44,4	0
3	13	27	32	0,363	0,619	50	50	74	30	45,8	4
4	15	17	27	0,409	0,612	50	80	72	10	69,4	10
5	13	19	39	0,040	0,767	35	50	74	20	58,3	8
6	13	11	34	0,553	0,612	30	80	62	20	54,2	8
7	14	14	28	0,155	0,657	35	50	80	80	51,4	7
8	15	14	39	0,036	0,648	30	70	83	30	62,5	9
9	16	22	34	-0,068	0,575	20	70	61	10	56,9	8
10	13	24	38	-0,041	0,648	50	80	60	20	54,2	8
11	13	17	18	0,424	0,206	45	50	68	60	33,3	5
12	15	18	45	0,516	1,000	30	90	62	10	88,9	9
13	14	14	33	0,036	0,727	60	70	76	20	54,2	8
14	13	19	46	0,574	1,000	80	100	79	10	84,7	10
15	12	0	0	0,516	-0,256	85	80	53	50	29,2	5
16	14	15	37	0,393	0,735	40	70	71	20	77,8	8
17	15	19	44	0,423	0,809	70	90	78	10	91,7	10
18	15	18	17	0,494	0,318	50	50	64	70	30,6	3
19	15	11	30	0,221	0,631	45	60	72	20	54,2	8
20	13	23	39	0,494	0,548	50	50	70	30	58,3	8
21	13	19	43	0,378	0,778	50	80	72	10	63,9	9
22	13	9	38	0,424	0,631	25	60	77	20	61,1	8
23	13	17	43	0,533	1,000	45	100	79	10	86,1	10
24	14	9	43	0,587	1,000	70	80	62	10	88,9	10
25	15	24	38	0,211	0,573	25	30	81	20	55,6	2
26	12	27	44	0,531	0,836	75	70	50	10	80,6	9
27	14	12	36	0,081	0,555	25	60	61	20	47,2	4
28	18	18	34	0,211	0,573	25	60	53	20	75	9
29	13	8	н/д*	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
30	18	25	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д

\* — н/д — нет данных.



**Рис.** Положение вертлужного компонента после ревизионного эндопротезирования:  
 а — рентгенограмма пациентки Р. сразу после операции;  
 б — через 13 мес. со дня операции. Миграция вертлужного компонента в краниомедиальном направлении (отмечено стрелкой).

**Fig.** The acetabular component position after revision hip arthroplasty:  
 а — post-op AP X-ray;  
 б — AP X-ray 13 m. later. Craniomedial acetabular component migration (white arrow)

Функциональные результаты, выполнение ожиданий от операции и качество жизни после операции в группах с разными типами индивидуальных имплантатов не имели статистически значимых различий ( $p > 0,05$ ). Мы определили влияние точности позиционирования на полученный функциональный результат. Для этого были отобраны пациенты, у которых оценивалось положение вертлужного компонента с использовани-

ем индивидуальных конструкций, с критериями нарушения правильного позиционирования ИВК [12]. К существенному улучшению функционального результата относили пациентов, у которых при послеоперационном опросе количество баллов по шкале Oxford Hip Score составляло не менее 30 [9]. Зависимость функционального результата от точности позиционирования не подтвердилась:  $\chi^2$  Пирсона составил 1,07 ( $p > 0,05$ ) (табл. 3).

Таблица 3

**Влияние точности позиционирования на функциональный результат (число наблюдений)**

Положение вертлужного компонента	Количество баллов по шкале OHS		Всего
	менее 30	более 30	
Малпозиция центра ротации более 5 мм или угловое смещение более 10°:			
– присутствует	2	11	13
– отсутствует	2	3	5
Итого	4	14	18

**Обсуждение**

ИВК для реконструкции значительных дефектов вертлужной области на сегодняшний день не являются революционным методом лечения [15–20]. Однако в нашей стране первая подобная операция была выполнена менее трех лет назад [22]. Целый ряд вопросов требует дальнейшего освещения как в отечественной, так и в зарубежной литературе. Это точность позиционирования ИВК, влияние погрешностей в позиционировании на выживаемость конструкций и уровень осложнений, необходимая площадь контакта для надежной остеоинтеграции, детальный количественный анализ дефекта, предоставляющий возможности для разнонаправленного проведения винтов в наиболее подходящие участки кости, оптимальное количество дополнительных фиксирующих элементов (винтов, втулок, фланцев и др.), целесообразность использования костной пластики,

а также минимизация повреждения мягких тканей и предотвращение мягкотканного конфликта с выступающими частями массивного имплантата. Разумеется, ответить на все вопросы в рамках одной публикации не представляется возможным, а по некоторым из них требуются дальнейшие исследования. Тем не менее, настоящая работа отражает технический уровень ревизионного эндопротезирования ТБС у нас в стране.

Восстановление центра ротации при использовании ИВК является важным свойством данной методики. И хотя в настоящее время имеются проблемы точного позиционирования, в большинстве случаев погрешность не превышает 11 мм [12, 23]. Во время разработки имплантата хирург является участником процесса, и его предпочтения учитываются при проектировании в обязательном порядке. Возможно, в будущем установка индивидуальных имплантатов с устройствами

интраоперационной компьютерной навигации позволит повысить точность позиционирования относительно предоперационного плана и даст дополнительную надежду на повышение эффективности этой технологии.

Неоспоримым преимуществом использования ИВК можно считать обеспечение оптимальной первичной фиксации в условиях очень сложных дефектов. В частности, в нашей серии наблюдений в указанные сроки не отмечено ни одной ревизии по поводу расшатывания конструкций. Вероятно, более длительные наблюдения внесут коррективы в столь благоприятную картину, поскольку иностранные коллеги указывают на то, что использование индивидуальных имплантатов при обширных дефектах сопровождается частотой осложнений от 16 до 53% и уровнем повторных ревизий от 11 до 35% [15–20].

Принципиальным вопросом является вторичная биологическая фиксация, которая обеспечивает долгосрочное функционирование имплантата. Несмотря на небольшие сроки наблюдения, 96% пациентов через 12 мес. и более после операции на рентгенограммах имели признаки стабильной фиксации на границе костной ткани и пористого покрытия, изготовленного методом 3D-печати. Это позволяет надеяться на вращение костной ткани в пористое покрытие и длительное функционирование установленных индивидуальных конструкций. Тем не менее, вопрос достаточной площади контакта остеоинтеграции остается открытым. Миграция одной конструкции в изучаемой серии указывает на то, что обширные дефекты с ограниченной зоной контакта при наличии погрешности позиционирования все еще остаются серьезной проблемой [12]. В теории окончательное положение имплантата должно повторять анатомическое при заполнении аугментом ИВК дефекта и при идеальном прилегании фланцев к здоровым поверхностям оставшейся кости, однако количество идеально позиционированных ИВК колеблется от 25 до 56% [12, 23], что ставит под сомнение достаточность площади контакта для вторичной фиксации. Относительным недостатком этого метода, особенно в ситуациях с обширными дефектами, является заполнение существенного участка дефекта металлом без восстановления костной ткани. В таких условиях даже использование измельченной аллокости без сохранения условий для механотрансдукции на пластический костный материал ставит под сомнение возможность восстановления и ремоделирования костной ткани. Однако этот вопрос в данной работе не исследовался. С другой стороны, традиционные серийные аугменты и кейджи также имеют серьезные недостатки в отношении восстановления костной основы, а при ограниченном контакте высокополи-

стных аугментов отсутствуют признаки интеграции с окружающей костью [24]. Кроме того, данные о восстановлении центра ротации серийными конструкциями с трехмерными предоперационным планированием и КТ-контролем после операции в литературе отсутствуют.

В нашей работе не рассматривались вопросы адекватности нагрузки на ограниченных участках при использовании трехфланцевых систем, в частности реакция кости на циклические нагрузки массивными жесткими конструкциями. Согласно теории механостата, физиологические нагрузки будут приводить к ремоделированию костной ткани, а нагрузки выше физиологических — к микропереломам и остеолиту [25]. Но только дальнейшие исследования смогут подтвердить или опровергнуть корректность данных теоретических рассуждений.

Незвизывая на некоторые технические погрешности установки ИВК в нашей серии наблюдений, получены весьма впечатляющие клинические результаты, особенно с учетом того, что большинство пациентов до ревизии были серьезно ограничены в бытовой активности. Функция сустава была улучшена у 93% пациентов, наибольшая разница до операции и после составила 34 баллов, наименьшая — 1 балл. В нашем исследовании отсутствовали повторные ревизии, связанные с расшатыванием имплантатов, и подавляющее большинство пациентов были удовлетворены полученным результатом. Один случай с полной неудовлетворенностью пациентки объясняется не недостатками технологии или качеством выполнения операции, а наличием сопутствующей неврологической патологии, не позволяющей пациенту самостоятельно передвигаться даже при помощи дополнительных средств опоры. Удовлетворенность является строго субъективным восприятием результата лечения, и все случаи низкой удовлетворенности в нашей серии сопровождались низким процентом реализации предоперационных ожиданий, несмотря на прирост качества жизни и функционального состояния, что соответствует публикуемым в литературе данным [8]. Если провести корреляционный анализ между полученными показателями выполнения ожиданий и удовлетворенностью пациентов, то коэффициент корреляции Спирмена составляет 0,886 ( $p < 0,001$ ). Однако мы не ставили целью исследовать эту взаимосвязь. Ожидание и удовлетворенность не связаны с типом устанавливаемой конструкции, поскольку, по нашему мнению, с точки зрения пациента, не имеет большого значения, по причине какой величины дефекта их ТБС лишился значительной части своей функциональности. Тем не менее, хотя в литературе имеются данные о зависимости удовлетворенности от ожиданий пациента, они касаются в основном пациентов



после первичного эндопротезирования [8]. Поэтому мы оценивали параметры ожиданий и удовлетворенности в нашей группе пациентов.

Стоит указать то, что у одного из пациентов (№ 7) не было динамики по визуальной аналоговой шкале боли до и после операции, однако при анкетировании он отметил, что, несмотря на улучшение функциональных возможностей оперированного ТБС и качества жизни, имел сопутствующую патологию опорно-двигательного аппарата (боли в противоположном ТБС, боли в обоих коленных суставах). Мы считаем, что получение таких данных является результатом дистанционно удаленного обезличенного (со стороны медперсонала) анкетирования и отражает его недостатки.

Таким образом, использование индивидуальных конструкций обеспечивает существенное статистически значимое улучшение функции сустава и качества жизни пациентов с показаниями к ревизии вертлужного компонента. Главным свойством индивидуальных конструкций с пористым покрытием является их способность к надежной фиксации, даже при относительно неточной установке. Несмотря на сложности прецизионного позиционирования, смещение центра ротации от планируемого не влияло на функциональный исход за период наблюдения и не требовало ревизии установленных ИВК.

**Этика публикации:** проведение исследования одобрено локальным этическим комитетом и соответствует этическим принципам Хельсинкской декларации (пересмотр 2013 г.). Все пациенты дали информированное согласие на участие в исследовании.

**Конфликт интересов:** не заявлен.

**Источник финансирования:** бюджетное финансирование в рамках клинических испытаний.

### Литература [References]

- 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. DOI: 10.1302/0301-620X.93B3.25467.
- Paprosky W.G., Perona P.G., Lawrence J.M. Acetabular defect classification and surgical reconstruction in revision arthroplasty: a 6-year followup evaluation. *J Arthroplasty*. 1994;(1):33-44. DOI: 10.1016/0883-5403(94)90135-X.
- Sheth N.P., Nelson C.L., Springer B.D., Fehring T.K., Paprosky W.G. Acetabular bone loss in revision total hip arthroplasty: evaluation and management. *J Am Acad Orthop Surg*. 2013;21:128-139. DOI: 10.5435/JAAOS-21-03-128.
- Abolghasemian M., Sadeghi Naini M., Tangsataporn S., Lee P., Backstein D., Safir O. et al. Reconstruction of massive uncontained acetabular defects using allograft with cage or ring reinforcement: an assessment of the graft's ability to restore bone stock and its impact on the outcome of re-revision. *Bone Joint J*. 2014;96-B:319-324. DOI: 10.1302/0301-620X.96B3.32850.
- Коваленко А.Н., Шубняков И.И., Билык С.С., Тихилов Р.М. Современные технологии лечения тяжелых костных дефектов в области вертлужной впадины: какие проблемы решают индивидуальные имплантаты? *Политравма*. 2017;1:72-81. Kovalenko A.N., Shubnyakov I.I., Bilyk S.S., Tikhilov R.M. [The modern treatment technologies for severe acetabular bone defects: which problems are solved by custom implants?] *Politravma [Polytrauma]*. 2017;1:72-81. (In Russ.)
- Мурьев В.Ю., Петров Н.В., Рукин Я.А., Елизаров П.М., Калашник А.Д. Ревизионное эндопротезирование вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. *Кафедра травматологии и ортопедии*. 2012;1:20-25. Murylev V.Yu., Petrov N.V., Rukin Ya.A., Elizarov P.M., Kalashnik A.D. [Revision of acetabulum component in total hip arthroplasty]. *Kafedra travmatologii i ortopedii [Department of Traumatology and Orthopedics]*. 2012;1:20-25. (In Russ.)
- Загородный Н.В., Каграманов С.В., Николаев И.А., Бухтин К.М. Стандартный вертлужный компонент или антипротрузионная укрепляющая конструкция? *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова*. 2013;2:32-37. Zagorodny N.V., Kagramanov S.V., Nikolaev I.A., Bukhtin K.M. [Standard Acetabular Component or Antiprotrusion Consolidating Design?] *Vestnik travmatologii i ortopedii im. N.N. Priorova [Bulletin of Traumatology and Orthopedics named after N.N. Priorov]*. 2013;2:32-37.
- Черкасов М.А., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Мугутдинов З.А. Удовлетворенность пациентов после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава: предикторы успеха. *Травматология и ортопедия России*. 2018;24(3):45-54. DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-3-45-54. M.A. Cherkasov, R.M. Tikhilov, I.I. Shubnyakov, A.N. Kovalenko, Z.A. Mugutdinov [Patient satisfaction following total hip replacement: predictors of success]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii [Traumatology and Orthopedics of Russia]*. 2018;24(3):45-54. DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-3-45-54. (In Russ.)
- Dawson J., Fitzpatrick R., Carr A., Murray D. Questionnaire on the perceptions of patients about total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 1996; 78(2):185-190. DOI: 10.1302/0301-620X.78B2.0780185.
- Bilbao A., García-Pérez L., Arenaza J.C., García I., Ariza-Cardiel G., Trujillo-Martín E. et al. Psychometric properties of the EQ-5D-5L in patients with hip or knee osteoarthritis: reliability, validity and responsiveness. *Qual Life Res*. 2018;27(11):2897-2908. DOI: 10.1007/s11136-018-1929-x.
- Mancuso C.A., Salvati E.A., Johanson N.A., Peterson M.G., Charlson M.E. Patients' expectations and satisfaction with total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 1997;4:387-396. DOI: 10.1016/S0883-5403(97)90194-7.
- Коваленко А.Н., Тихилов Р.М., Билык С.С., Шубняков И.И., Черкасов М.А., Денисов А.О. Позиционирование индивидуальных вертлужных компонентов при ревизиях тазобедренного сустава: действительно ли они подходят как «ключ к замку»? *Вестник травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова*. 2017;(4): 31-37. DOI: 10.32414/0869-8678-2017-4-31-37. Kovalenko A.N., Tikhilov R.M., Bilyk S.S., Shubnyakov I.I., Cherkasov M.A., Denisov A.O. [Positioning of cus-

- tom made acetabular components at revision hip arthroplasty: do they really match as "a key and a lock"?] *Vestnik travmatologii i ortopedii im. N.N. Priorova* [Bulletin of Traumatology and Orthopedics named after N.N. Priorov]. 2017;(4):31-37. (In Russ.).
13. Udomkiat P., Wan Z., Dorr L.D. Comparison of preoperative radiographs and intraoperative findings of fixation of hemispheric porous-coated sockets. *J Bone Joint Surg Am.* 2001;83-A(12):1865-1870.
  14. Moore M.S., McAuley J.P., Young A.M. et al. Radiographic signs of osseointegration in porous-coated acetabular components. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;444:176-183.
  15. DeBoer D.K., Christie M.J., Brinson M.F., Morrison J.C. Revision total hip arthroplasty for pelvic discontinuity. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(4):835-840. DOI: 10.2106/JBJS.F.00313.
  16. Holt G.E., Dennis D.A. Use of custom triflanged acetabular components in revision total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;429:209-214. DOI: 10.1097/01.blo.0000150252.19780.74.
  17. Кавалерский Г.М., Мурылев В.Ю., Рукин Я.А., Лычагин А.В., Елизаров П.М. Применение индивидуальных вертлужных компонентов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России.* 2016;22(4):114-121. DOI: 10.21823/2311-2905-2016-22-4-114-121. Kavalersky G.M., Murylev V.Yu., Rukin Y.A., Lychagin A.V., Elizarov P.M. [Customized Acetabular Components in Revision Hip Arthroplasty]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2016;22(4):114-121. (In Russ.). DOI: 10.21823/2311-2905-2016-22-4-114-121.
  18. Joshi A.B., Lee J., Christensen C. Results for a custom acetabular component for acetabular deficiency. *J Arthroplasty.* 2002;17(5):643-648. DOI: 10.1054/arth.2002.32106.
  19. Taunton M.J., Fehring T.K., Edwards P., Bernasek T., Holt G.E., Christie M.J. Pelvic discontinuity treated with custom triflange component: a reliable option. *Clin Orthop Relat Res.* 2012; 470(2):428-434. DOI: 10.1007/s11999-011-2126-1.
  20. Wind M.A. Jr, Swank M.L., Sorger J.I. Short-term results of a custom triflange acetabular component for massive acetabular bone loss in revision THA. *Orthopedics.* 2013; 6(3):e260e265. DOI: 10.3928/01477447-20130222-11.
  21. Корыткин А.А., Захарова Д.В., Новикова Я.С., Горбатов Р.О., Ковалдов К.А., Эль М.Ю.М. Опыт применения индивидуальных трехфланцевых вертлужных компонентов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России.* 2017;23(4):101-111. DOI: 10.21823/2311-2905-2017-23-4-101-111. Korytkin A.A., Zakharova D.V., Novikova Ya.S., Gorbatov R.O., Kovaldov K.A., El Moudni Y.M. [Custom triflange acetabular components in revision hip replacement (experience review)]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2017;23(4):101-111. (In Russ.). DOI: 10.21823/2311-2905-2017-23-4-101-111.
  22. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Бильк С.С., Цыбин А.В., Денисов А.О., Дмитревич Г.Д., Вopilовский П.Н. Применение индивидуальной трехфланцевой конструкции при ревизионном эндопротезировании с нарушением целостности тазового кольца (клинический случай). *Травматология и ортопедия России.* 2016;1(79):108-116. DOI: 10.21823/2311-2905-2016-0-1-108-116. Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I., Kovalenko A.N., Bilyk S.C., Tsybin A.V., Denisov A.O., Dmitrevich G.D., Vopilovsky P.N. [Using custom triflange implant in revision hip arthroplasty in patient with pelvic discontinuity (case report)]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2016;1(79):108-116. (In Russ.). DOI: 10.21823/2311-2905-2016-0-1-108-116.
  23. Baauw M., van Hellemond G.G., van Hooff M.L., 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. doi.org/10.1016/j.otsr.2018.04.030.
  24. Skyttä E.T., Eskelinen A., Paavolainen P.O., Remes V.M. Early results of 827 trabecular metal revision shells in acetabular revision. *J Arthroplasty.* 2011;26(3):342-345. DOI: 10.1016/j.arth.2010.01.106.
  25. Frost H.M. Defining Osteopenias and Osteoporoses: Another View (With Insights From a New Paradigm). *Bone.* 1997; 20;5:385-391. DOI: 10.1016/S8756-3282(97)00019-7.

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Коваленко Антон Николаевич — канд. мед. наук, научный сотрудник, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Тихилов Рашид Муртузалиевич — д-р мед. наук, профессор, директор ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России; профессор кафедры травматологии и ортопедии ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург

Шубняков Игорь Иванович — д-р мед. наук, главный научный сотрудник, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Бильк Станислав Сергеевич — лаборант-исследователь, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

## INFORMATION ABOUT AUTHORS:

Anton N. Kovalenko — Cand. Sci. (Med.), researcher, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Rashid M. Tikhilov — Dr. Sci. (Med.), professor, Director, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics; professor, Traumatology and Orthopedics Department, Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Igor I. Shubnyakov — chief researcher, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Stanislav S. Bilyk — research assistant, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

*Денисов Алексей Олегович* — канд. мед. наук, ученый секретарь, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

*Черкасов Магомед Ахмедович* — аспирант, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

*Ибрагимов Курбангаджи Ибрагимович* — клинический ординатор, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

*Alexey O. Denisov* — Cand. Sci. (Med.), executive secretary, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

*Magomed A. Cherkasov* — PhD student, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

*Kurbangaji I. Ibragimov* — clinical resident, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation