

Индивидуальные трехфланцевые вертлужные компоненты при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов со значительными дефектами вертлужной впадины: планирование, хирургическая техника, результаты

А.А. Корыткин¹, Я.С. Новикова¹, Е.А. Морозова², С.А. Герасимов², К.А. Ковалдов², Ю.М. Эль Мудни³

¹ ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, Новосибирск, Россия

² ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, Нижний Новгород, Россия

³ Ibn Rochd University Hospital, Касабланка, Марокко

Реферат

Использование индивидуальных трехфланцевых вертлужных компонентов (СТАС — custom triflange acetabular component) является одним из немногих вариантов реконструкции таза для пациентов, нуждающихся в сложных ревизиях вертлужной впадины, сопровождающихся дефектами 2С, 3А и 3В по Paprosky и нарушением целостности тазового кольца. **Цель исследования** — определить особенности планирования, хирургической техники и краткосрочных результатов лечения пациентов со значительными дефектами вертлужной впадины, у которых при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава применялись индивидуальные трехфланцевые вертлужные компоненты. **Материал и методы.** Был проведен одноцентровый анализ серии последовательных пациентов: 50 сложных ревизий вертлужной впадины у 47 пациентов (16 мужчин и 31 женщина). Средний возраст пациентов составил 60±12 лет (от 31 до 82 лет; Ме 62 года), среднее значение индекса массы тела — 29,7±6,3 кг/м² (от 18,4 до 46,3 кг/м²; Ме 29,0 кг/м²). **Результаты.** Средний срок наблюдения составил 22±13 мес. (от 3 мес. до 3,6 лет; Ме 20 мес.). Среднее значение по шкале Харриса увеличилось с 27±7 (от 15 до 39; Ме 27) до операции до 64±16 (от 22 до 90; Ме 67) через год после ($p<0,001$). Уровень болевого синдрома по ВАШ до оперативного вмешательства составлял 7±1 баллов (от 5 до 9; Ме 7), после лечения снизился до 2±1 баллов (от 0 до 7; Ме 1) ($p<0,001$). В 17 случаях из 50 (34%) развилось, по крайней мере, одно осложнение: вывихи — 7 (14%) случаев; инфекция — 3 (6%); расшатывание — 2 (4%); осложнения, связанные с бедренным компонентом — 4 (8%), включая 3 интраоперационных перелома и 1 послеоперационный, сопряженный с расшатыванием имплантата; выраженные нарушения статико-локомоторных функций — 2 (4%). В 12 случаях из 50 (24%) потребовалось проведение очередных оперативных вмешательств — все они были выполнены в течение первого года после операции. Выживаемость по Каплану–Мейеру имплантата тазобедренного сустава целиком составила 0,71, выживаемость СТАС — 0,87. **Заключение.** Применение индивидуальных трехфланцевых вертлужных компонентов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов со значительными дефектами вертлужной впадины и разобщением целостности тазового кольца позволяет провести надежную фиксацию компонентов эндопротеза. Методика установки СТАС является более анатомичной по сравнению с применением структурных аллогraftов, нескольких аугментов или систем cup-cage и позволяет реконструировать обширные костные дефекты, теоретически избегая долгосрочных проблем аллотрансплантатов, модульных трабекулярных компонентов, антипротрузионных систем и cup-cage, но для доказательств этого необходимы более долгосрочные наблюдения.

Ключевые слова: ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава, значительные дефекты вертлужной впадины, дефект Paprosky 3В, нарушение целостности тазового кольца, индивидуальный трехфланцевый вертлужный компонент, 3D-печать.

Корыткин А.А., Новикова Я.С., Морозова Е.А., Герасимов С.А., Ковалдов К.А., Эль Мудни Ю.М. Индивидуальные трехфланцевые вертлужные компоненты при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов со значительными дефектами вертлужной впадины: планирование, хирургическая техника, результаты. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):20-30. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-20-30.

Cite as: Korytkin A.A., Novikova Ya.S., Morozova E.A., Gerasimov S.A., Kovaldov K.A., El moudni Yo.M. [Custom Triflange Acetabular Components for Revision Hip Arthroplasty in the Patients with Severe Acetabular Defects: Planning, Surgical Technique, Outcomes]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):20-30. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-20-30.

Новикова Яна Сергеевна / Yana S. Novikova; e-mail: novikova_jana@mail.ru

Рукопись поступила/Received: 30.03.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 20.04.2020.

Custom Triflange Acetabular Components for Revision Hip Arthroplasty in the Patients with Severe Acetabular Defects: Planning, Surgical Technique, Outcomes

A.A. Korytkin¹, Ya.S. Novikova¹, E.A. Morozova², S.A. Gerasimov², K.A. Kovaldov², Yo.M. El moudni³

¹ Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

² Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russian Federation

³ Ibn Rochd University Hospital, Casablanca, Kingdom of Morocco

Abstract

Employment of custom triflange acetabular components (CTAC) is one of the few options for pelvic reconstruction in the patients requiring complex acetabulum revisions with Paprosky 2C, 3A and 3B defects and pelvic ring disruption. **The purpose** of the study was to describe the features of planning, surgical technique, and short-term treatment outcomes of the patients with significant acetabular defects, in which the revision hip arthroplasty was performed using the CTAC. **Materials and Methods.** A single-center analysis of a series of consecutive patients was performed: 50 complex acetabulum revisions in 47 patients (16 men and 31 women). The average age of the patients was 60±12 years (from 31 to 82; Me 62 years), the average body mass index was 29.7±6.3 kg/m² (18.4 to 46.3; Me 29.0 kg/m²). **Results.** The mean follow-up was 22±13 months (from 3 to 3.6 years; Me 20 months). The average Harris score increased from 27±7 (from 15 to 39; Me 27) before surgery to 64±16 (from 22 to 90; Me 67) a year after ($p<0.001$). The level of pain according to VAS before surgery was 7±1 points (from 5 to 9; Me 7), after treatment it decreased to 2±1 points (from 0 to 7; Me 1, $p<0.001$). In 17 cases out of 50 (34%), there was at least one complication: dislocations — 7 (14%) cases; infection — 3 (6%); loosening — 2 (4%); complications associated with the femoral component — 4 (8%), including 3 intraoperative fractures and 1 postoperative, associated with loosening of the implant; pronounced disturbances of static and locomotor functions — 2 (4%). 12 cases out of 50 (24%) required another surgery, all of which were performed in a year. The Kaplan-Meier survival rate for the hip implants was 0.71, for the CTAC — 0.87. **Conclusion.** Employment of the CTAC for revision hip arthroplasty in the patients with significant acetabulum defects and pelvic ring disruption allows reliable fixation of the endoprosthesis components. The STAC placement technique is more anatomical than use of structural allografts, several augments or sup-cage systems. It allows reconstruction of extensive bone defects, theoretically avoiding the long-term problems with allografts, modular trabecular components, antiprotusion systems and cup-cage. Although, to prove this, the longer follow-up is needed.

Keywords: revision hip arthroplasty, significant acetabular defects, Paprosky 3B defect, pelvic ring disruption, custom triflange acetabular component (CTAC), 3D-printing.

Введение

Обширные дефекты костной ткани вертлужной впадины создают значительные трудности при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава (ТБС). Описано несколько вариантов решения проблемы реконструкции дефектов вертлужной впадины 2 и 3 степени по Paprosky, включая использование структурных аллографтов [1, 2, 3], аугментов и модульных компонентов из трабекулярного металла [4], антипротрузионных кейджей и систем sup-cage различной конструкции [5, 6, 7], а также индивидуальных трехфланцевых вертлужных имплантатов (СТАС — custom triflange acetabular component), проектируемых на основе предоперационной компьютерной томографии с учетом особенностей костных дефектов конкретного пациента [8, 9, 10, 11, 12, 13]. Все эти способы являются технически сложными, многие из них

требуют адаптации к анатомии пациента для достижения стабильной фиксации компонентов имплантата. Аддитивные технологии и изготовление индивидуальных имплантатов тазобедренного сустава используются для улучшения пред- и периоперационного планирования с целью совершенствования фиксации и позиционирования, а также улучшения результатов лечения пациентов. Мы накопили определенный опыт использования индивидуальных трехфланцевых вертлужных компонентов тазобедренного сустава, который представили в данной работе.

Цель исследования — определить особенности планирования, хирургической техники и краткосрочные результаты лечения пациентов со значительными дефектами вертлужной впадины, у которых применялись индивидуальные трехфланцевые вертлужные компоненты.

Материал и методы

Тип исследования: одноцентровый анализ серии последовательных пациентов.

Критерии включения: показания к ревизионному эндопротезированию тазобедренного сустава с установкой индивидуальных трехфланцевых вертлужных компонентов (расшатывание компонентов эндопротеза или спейсера ТБС, подвздошно-бедренный неоартроз после удаления эндопротеза ТБС); наличие выраженного дефекта вертлужной впадины (2С, 3А, 3В по классификации Paprosky).

Критерии исключения: наличие противопоказаний к оперативному лечению, несогласие пациента на лечение по предложенной методике, невозможность проведения контрольных осмотров после выписки из стационара.

Под критерии исключения не попало ни одного пациента и ни один пациент не отказался от дальнейшего участия в исследовании.

Проанализировано 50 случаев ревизионного эндопротезирования ТБС с применением индивидуальных трехфланцевых имплантатов вертлужной впадины у 47 пациентов со значительными ацетабулярными дефектами, выполненных в период с 2016 по 2019 г. Тип дефекта вертлужной впадины определяли, используя классификацию Paprosky [14]. В исследование вошли сложные

случаи ревизий, сопровождающиеся дефектами вертлужной впадины типа 2С, 3А и 3В по классификации Paprosky, в 15 случаях с разобщением целостности тазового кольца — дефект типа IV по классификации AAOS [15], которые невозможно было разрешить с использованием рутинной техники ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Использование индивидуальных вертлужных компонентов особенно актуально у пациентов с крайне выраженной потерей костной массы, где адаптация и фиксация аллогraftов и аугментов не представляется возможной. Некоторые пациенты с дефектами 3А и двое с дефектами 2С из нашей выборки с тем ли иным успехом могли быть прооперированы с использованием альтернативных методик, однако для абсолютного большинства пациентов с типом дефекта вертлужной впадины 3В, особенно при наличии разобщения целостности тазового кольца, и для большей части пациентов с дефектами 3А СТАС являлись единственно возможным вариантом лечения с успешным исходом.

Примеры сложных случаев ревизий ТБС, сопровождающихся значительными дефектами вертлужной впадины с разобщением целостности тазового кольца, которым были установлены индивидуальные вертлужные компоненты, представлены на рисунках 1–3.

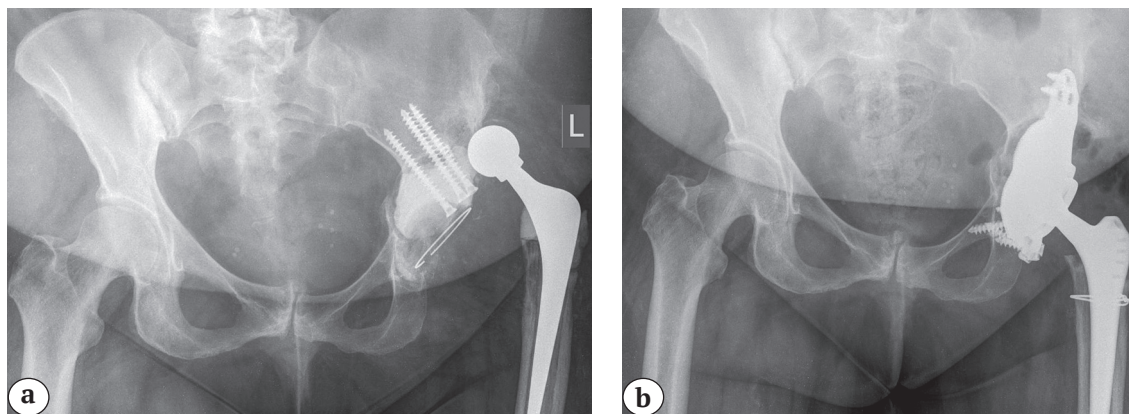


Рис. 1. Рентгенограммы таза пациентки 55 лет:

а — до операции: вывих головки эндопротеза левой бедренной кости по причине асептического расшатывания имплантата на фоне разобщения целостности тазового кольца и недостаточности абдукторов, дефект вертлужной впадины 3В, дефект бедренной кости 2 по классификации Paprosky; поступила через 15 мес. после предыдущего ревизионного вмешательства, в анамнезе врожденный вывих левого бедра, 3 оперативных вмешательства на левом тазобедренном суставе;

б — после операции: проведено ревизионное эндопротезирование левого тазобедренного сустава с установкой индивидуального трехфланцевого вертлужного ревизионного имплантата, системы двойной мобильности и заменой бедренного компонента

Fig. 1. Pelvis X-rays of a 55-year-old female patient:

а — before the surgery: dislocation of the left femur endoprosthesis head due to aseptic loosening with pelvic ring disruption and abductors insufficiency, Paprosky acetabular 3B defect, Paprosky femoral 2 defect. Admitted in 15 months after the previous revision, a history of the left hip congenital dislocation, 3 left hip surgeries;

б — after the surgery: left hip revision arthroplasty with CTAC and dual mobility system placement, and femoral component replacement

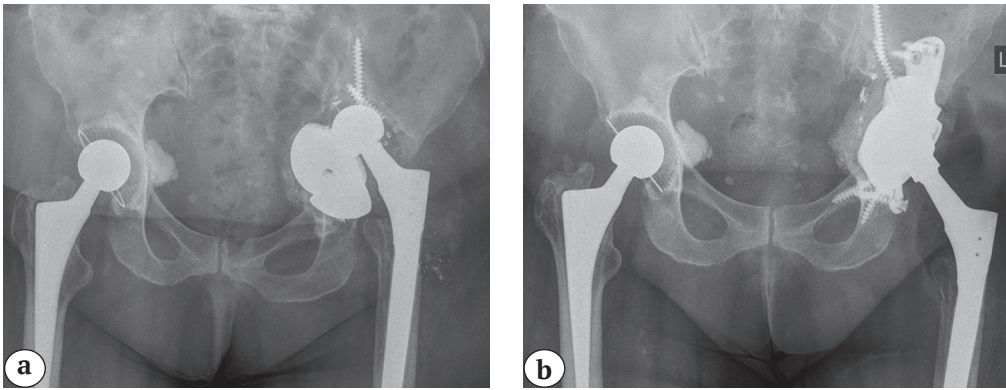


Рис. 2. Рентгенограммы таза пациентки 74 лет:

а — до операции: на фоне обширного дефекта вертлужной впадины левого тазобедренного сустава типа 3В и разобщения целостности тазового кольца произошло асептическое расшатывание вертлужного компонента имплантата, поломка фиксирующих винтов с последующей миграцией вертлужного компонента в дистальном направлении, вывих головки эндопротеза левого тазобедренного сустава; поступила через 12 мес. после предыдущего ревизионного вмешательства, в анамнезе 2 оперативных вмешательства на левом тазобедренном суставе;

б — после операции: проведено ревизионное эндопротезирование левого тазобедренного сустава с удалением расшатанного вертлужного компонента, последующей установкой индивидуального трехфланцевого вертлужного ревизионного имплантата, заменой головки эндопротеза и увеличением офсета

Fig. 2. Pelvis X-rays of a 74-year-old female patient:

а — before surgery: left acetabular Paprosky 3B defect, pelvic ring disruption, aseptic loosening of the acetabular component, fixing screws breakage following by the distal movement of the acetabular component, dislocation of the left femur endoprosthesis head. Admitted in 12 months after the previous revision, a history of 2 left hip surgeries; б — after surgery: revision left hip arthroplasty, loose acetabular component removal, CTAC placement, endoprosthesis head replacement with offset increase

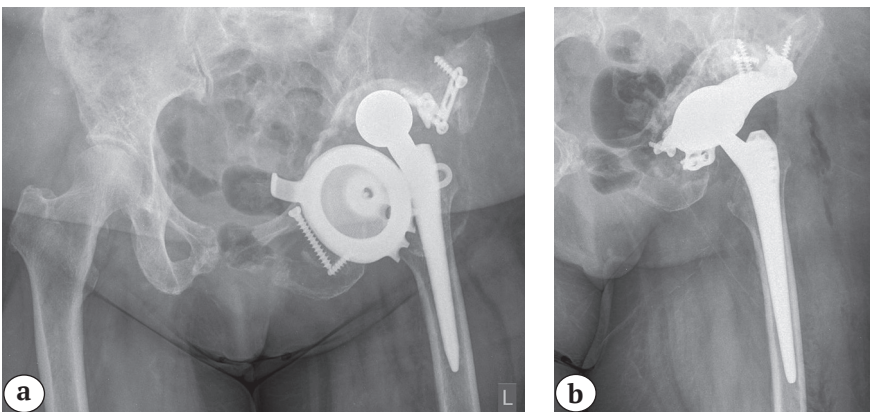


Рис. 3. Рентгенограммы таза пациентки 65 лет:

а — до операции: асептическое расшатывание вертлужного компонента с разрушением конструкции имплантата левого тазобедренного сустава и внутритазовой протрузией, дефект вертлужной впадины 3В, дефект бедренной кости 2, разобщение целостности тазового кольца; поступила через 13 мес. после предыдущей ревизии, в анамнезе 4 оперативных вмешательства на левом тазобедренном суставе (3 ревизии по поводу асептического расшатывания вертлужного компонента);

б — после операции: проведено ревизионное эндопротезирование левого тазобедренного сустава с удалением сломанных металлоконструкций, установкой индивидуального трехфланцевого вертлужного ревизионного имплантата и заменой бедренного компонента

Fig. 3. Pelvis X-rays of a 65-year-old female patient:

а — before surgery: aseptic loosening of the acetabular component with the left hip implant destruction and intrapelvic protrusion, acetabular defect 3B, femoral defect 2, pelvic ring disruption. Admitted in 13 months after the previous revision, a history of 4 left hip surgeries (3 revisions due to aseptic loosening of the acetabular component); б — after surgery: revision left hip arthroplasty with the removal of broken metal structures, CTAC placement and femoral component replacement

Предоперационное планирование, разработка имплантата и хирургическая техника

Предоперационное планирование и изготовление СТАС проводилось в сотрудничестве с лабораторией аддитивных технологий. После проведения рутинного рентгенографического исследования (передне-задние и боковые рентгенограммы таза) и обнаружения значительных костных дефектов пациентам выполнялась мультиспиральная компьютерная томография таза на томографе Toshiba Aquilion 32 (Япония) с толщиной среза 0,5 мм. Затем создавалась 3D-модель таза пациента, осуществлялось ее гибридное параметрическое моделирование с удалением артефактов. После этого производился слайсинг 3D-модели с последующей ее отправкой на FDM 3D-принтер Makerbot Replicator 2 (США) или Ultimaker 2 Extended Plus (Нидерланды) для печати из полилактида.

Создание СТАС выполнялось при тесном сотрудничестве хирурга и инженеров-конструкторов. По компьютерной 3D-модели таза определялось предпочтительное расположение СТАС и его позиционирование. На этапе предоперационной подготовки появлялась возможность проектировать внутренний диаметр индивидуального имплантата, равный 50 мм и более, для снижения вероятности послеоперационного вывиха головки эндопротеза. Артикулирующая часть ацетабулярного компонента эндопротеза имела оптимальную пространственную ориентацию с восстановленным по анатомии контралатерального ТБС центром ротации в положении инклинации 40–45° и антеверсии 15–20°. СТАС снабжался винтовыми отверстиями со строго заданной траекторией направления винта в наиболее плотную кость, определялась оптимальная длина винтов. Индивидуальные компоненты производились компаниями «Эндопринт» (Москва, Россия) и Logeeks MS (Новосибирск, Россия) из титанового сплава Ti_6Al_4V , соответствующего ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014, с последующей обработкой СТАС в моечной машине и стерилизацией.

Во время ревизионной операции хирург имел возможность пользоваться анатомической 3D-моделью полутаза из полилактида, пробным вертлужным компонентом и направлятелями для сверл, позволявшими обеспечить правильное позиционирование имплантата. Замена бедренного компонента эндопротеза производилась в случае его расшатывания или при невозможности низведения и вправления бедра. В 10 (20%) случаях во избежание развития осложнений при удалении цементного спейсера или при невозможности низведения бедра была выполнена расширен-

ная вертельная остеотомия (extended trochanteric osteotomy). После выполнения хирургического доступа и удаления нестабильного вертлужного компонента, согласно предоперационному планированию, производилось выделение границ дефекта с экспозицией лонной, седалищной и подвздошной костей, выполнялось удаление остеофитов. У всех пациентов кавитарные дефекты между костью и имплантатом восполнялись аллотрансплантатами. Планируемое положение имплантата достигалось с использованием пробных компонентов. СТАС устанавливался в вертлужную впадину и фиксировался винтами, в него цементировали артикулирующую часть вертлужного компонента. С целью профилактики послеоперационного вывиха головки имплантата в 30 (60%) случаях пациентам была установлена система двойной мобильности с цементной фиксацией сферы.

Клиническую оценку результатов ревизионного эндопротезирования проводили с использованием шкалы Харриса для ТБС, оценку интенсивности болевого синдрома — с использованием 10-балльной визуальной аналоговой шкалы (ВАШ). Пациентов опрашивали перед операцией, через 3, 6, 12 мес. после нее, далее раз в год. Также на протяжении всего исследования отслеживали наличие осложнений и выживаемость имплантата тазобедренного сустава.

Статистический анализ

Статистический анализ проводился с использованием программы Statistica 12.0. Для описательной статистики данные представлены в виде $M \pm SD$; Me, где M — среднее значение признака, SD — среднее квадратичное отклонение, Me — медиана, для отдельных данных продемонстрированы минимальные и максимальные значения. Для оценки различий пользовались тестом Вилкоксона для связанных выборок: сравнивали результаты, полученные при последнем осмотре пациента, с предшествующими результатами. Результаты на различных этапах обследования пациентов также сравнивали с помощью критерия знаков. Был проведен анализ выживаемости имплантата методом Каплана–Мейера. Различия между сравниваемыми группами считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

В период с 31 августа 2016 г. по 18 декабря 2019 г. было установлено 50 индивидуальных трехфланцевых имплантатов вертлужной впадины 47 пациентам. Исследуемую группу составляли 16 мужчин и 31 женщина в возрасте 60 ± 12 лет (от 31 до 82 лет; Me 62 года) со средним значени-

ем индекса массы тела $29,7 \pm 6,3$ кг/м² (от 18,4 до 46,3 кг/м²; Ме 29,0 кг/м²). Все операции были выполнены одной хирургической бригадой. Срок наблюдения пациентов после проведения ревизионного эндопротезирования с применением СТАС составил в среднем 22 ± 13 мес. (от 3 мес. до 3,6 лет; Ме 20 мес.).

Среднее количество предыдущих вмешательств на исследуемом тазобедренном суставе составило $2,4 \pm 1,2$ (от 1 до 6; Ме 2,0). В 27 случаях из 50 (54%) производилась сопутствующая замена бедренного компонента эндопротеза.

Показаниями к ревизии ТБС с использованием СТАС являлись: расшатывание компонентов эндопротеза с формированием сегментарного дефекта вертлужной впадины (28 случаев), расшатывание спейсера с формированием сегментарного дефекта вертлужной впадины (20 случаев), подвздошно-бедренный неартроз после удаления эндопротеза ТБС (2 случая), разрешить которые с использованием стандартных ревизионных конструкций не представлялось возможным. В 30 случаях были определены дефекты вертлужной впадины типа 3В по классификации Paprosky, в 18 случаях — 3А, в двух — 2С. В 15 случаях наблюдалось разобщение целостности тазового кольца (табл.). В 27 из 50 случаев обширные костные дефекты таза дополнялись наличием различных дефектов бедренной кости: от типа 2 по Paprosky до типа 4.

Для фиксации имплантата использовалось 7 ± 2 винтов (от 4 до 12; Ме 8). В 2% случаев устанавливались головки бедренного компонента размером 22 мм, в 72% — 28 мм, в 22% — 32 мм, в 4% — 36 мм. Чашки размером 44–45 мм были установлены в 8% случаев, 46–50 мм — в 62%, 51–56 мм — в 30%. В среднем операция длилась 140 ± 40 мин. (от 70 до 200 мин.; Ме 130 мин.), объем интраоперационной кровопотери находился в пределах от 200 до 2500 мл, в среднем — 589 ± 467 мл; Ме 450 мл.

Среднее значение по шкале Харриса улучшилось с 27 ± 7 (от 15 до 39; Ме 27) до операции до 64 ± 16 (от 22 до 90; Ме 67) через 1 год после ($p < 0,001$). Уровень болевого синдрома по ВАШ до оперативного вмешательства соответствовал 7 ± 1 баллам (от 5 до 9; Ме 7), через 1 год после лечения снизился до 2 ± 1 баллов (от 0 до 7; Ме 1) ($p < 0,001$). Значения по шкале Харриса и уровень болевого синдрома

по ВАШ на различных этапах обследования пациентов (через 3, 6 и 12 мес. после операции) также сравнивали с помощью критерия знаков, который показал статистически значимые отличия на всех этапах обследования ($p < 0,001$). Улучшения, согласно результатам опросников, наблюдались уже через 3 мес. после операции, с максимальными значениями к первому году после установки СТАС, и далее выходили на плато.

В общей сложности в 17 случаях из 50 (34%) развилось, по крайней мере, одно осложнение, в одном случае — сразу 2 (расшатывание эндопротеза тазобедренного сустава и перипротезный перелом бедренной кости В2 по Vancouver). Структура осложнений выглядела следующим образом: вывихи — 7 (14%) случаев; инфекция — 3 (6%); расшатывание эндопротеза тазобедренного сустава — 2 (4%); перипротезные переломы верхней трети бедренной кости, дистального отдела бедренной кости или переломы большого вертела — 4 (8%) случая, включая 3 интраоперационных перелома и 1 постоперационный, сопряженный с расшатыванием имплантата; выраженные нарушения статико-локомоторных функций, которые были разрешены консервативно-восстановительным лечением — 2 (4%) случая. Все осложнения развились в течение первого года после оперативного вмешательства, в среднем через 4 ± 4 мес.: 3 (17,6%) — интраоперационно (перипротезные переломы); 4 (23,6%) — до 1 мес. после операции; 1 (5,9%) — от 1 до 3 мес.; 3 (17,6%) — от 3 до 6 мес.; 6 (35,3%) — от 6 мес. до 1 года.

В 12 случаях из 50 (24%) потребовалось проведение очередных оперативных вмешательств на ТБС после установки СТАС в среднем через 6 ± 4 мес.: открытое вправление головки эндопротеза — 4; замена ацетабулярного компонента эндопротеза на систему двойной мобильности с сохранением СТАС по причине рецидивирующих вывихов — 3; многоэтапное лечение глубокой перипротезной инфекции с установкой артикулирующего спейсера — 3; ревизионное эндопротезирование с заменой СТАС по причине его расшатывания — 2 случая, включая 1 замену на новый индивидуальный имплантат, спроектированный с учетом неудавшейся попытки установить винты в седалищный фланец СТАС ввиду выраженного

Таблица

Сведения о типах дефектов и выполненных операциях

Тип дефекта вертлужной впадины по Paprosky	Количество операций с использованием СТАС	Из них с разобщением целостности тазового кольца
2С	2	0
3А	18	0
3В	30	15

остеолиза. Таким образом, на момент написания статьи только в 8 случаях из 50 (16%) потребовалась замена какого-либо компонента имплантата ТБС, включая замену СТАС в 5 случаях (10%), включая 2 случая замены СТАС по причине расшатывания и 3 случая замены СТАС по причине глубокой перипротезной инфекции) в течение первого года после установки индивидуальной конструкции.

Кривые выживаемости Каплана–Мейера для имплантата ТБС с ревизией по любой причине (0,71 выживаемость) и для СТАС (0,87 выживаемость) с максимальным сроком наблюдения 3,6 лет представлены на рисунке 4.

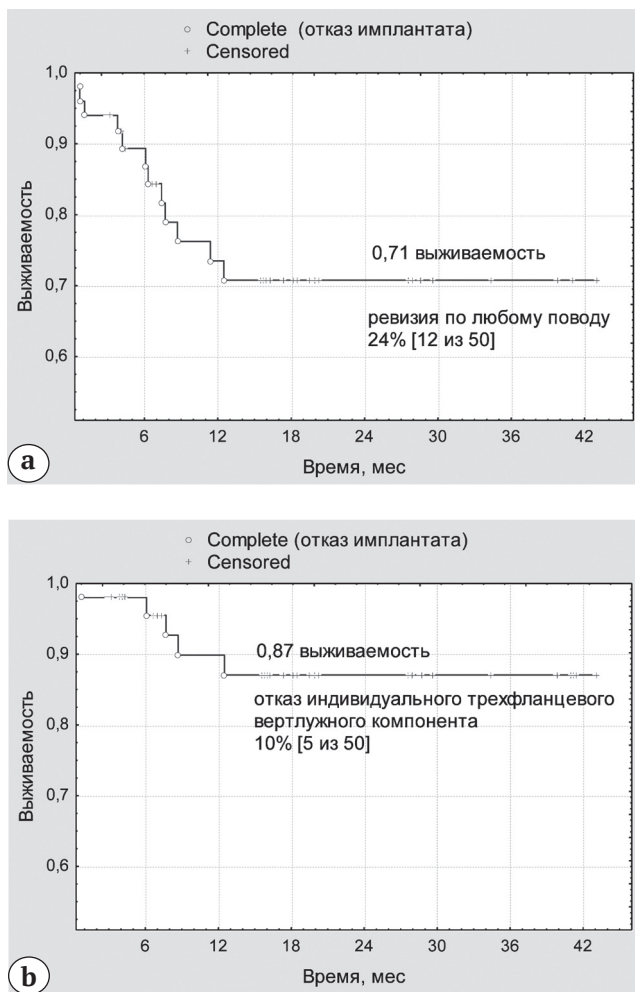


Рис. 4. Кривые выживаемости имплантатов тазобедренного сустава с индивидуальными трехфланцевыми вертлужными компонентами (СТАС) (метод Каплана–Мейера):
 а — с конечной точкой «ревизия по любому поводу»;
 б — с конечной точкой «отказ СТАС»

Fig. 4. Survival curves for hip implants with CTAC (by Kaplan–Meyer):
 а — with endpoint “revision for any reason”;
 б — with endpoint “CTAC failure”

Обсуждение

Ревизионное эндопротезирование ТБС у пациентов со значительными дефектами вертлужной впадины, включая разобщение целостности тазового кольца, остается очень сложной процедурой [16, 17, 18]. Применение индивидуальных вертлужных ревизионных компонентов является одним из вариантов решения проблемы обширных костных дефектов. Несмотря на то, что использование СТАС при ревизионном эндопротезировании ТБС не является новым методом лечения, и за рубежом накоплен определенный опыт их использования и признана эффективность [8, 9, 10, 19, 20, 21, 22, 23], в Российской Федерации первая операция с применением СТАС была выполнена не более пяти лет назад [13]. Мы начали выполнять подобные ревизии в ортопедическом отделении (взрослых) Университетской клиники ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» в 2016 г. и считаем использование индивидуальных вертлужных конструкций перспективным направлением.

Применение СТАС показывает многообещающие результаты, особенно в отношении фиксации имплантата. В нашем исследовании было отмечено только 2 (4%) ревизии, обусловленные асептическим расшатыванием СТАС. В работах других исследователей также отмечаются отличные показатели фиксации СТАС, уровень асептического расшатывания вертлужного компонента не превышает 2% [8, 20, 24].

Уровень отказа имплантата по причине перипротезной инфекции (6%) в настоящем исследовании был сравним с результатами зарубежных коллег, применявших для лечения пациентов со значительными дефектами вертлужной впадины структурные аллогraftы, аугменты и системы surge [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7], а также с работами исследователей, использовавших СТАС (от 6 до 8%) [8, 20]. В работе А.Н. Коваленко с соавторами было отмечено, что все пациенты, у которых наблюдались инфекционные осложнения после установки СТАС, в анамнезе уже имели эпизоды перипротезной инфекции [13]. В нашем исследовании только два пациента из трех с послеоперационной перипротезной инфекцией имели ее в истории заболевания.

Процент послеоперационных вывихов в нашем исследовании был высоким и составлял 14%. Данные по этому показателю значительно отличаются у разных авторов: в работах одних исследователей он составлял от 0 до 6,4% [8, 10, 20], в работах других исследователей достигал 33% [25]. М. Citak с соавторами объясняли большой процент послеоперационных вывихов тем, что пациенты в их выборке имели в анамнезе значительное количество предыдущих вмешательств на ТБС,

среднее количество которых составило 5 [19]. В работе М.Е. Verend с соавторами среднее количество предыдущих вмешательств равнялось 1,6 и доля послеоперационных вывихов была значительно ниже (6,4%) [20]. Действительно, «трудные пациенты» являются значительной проблемой для ревизионного эндопротезирования, однако все пациенты должны иметь шанс на достойный уровень жизни. М.Ј. Taunton с соавторами предполагают, что смещение большого вертела вследствие перипротезного перелома на фоне травмы или остеолита может служить фактором риска развития рецидивирующих вывихов головки эндопротеза. Авторы предлагают дополнительно стабилизировать ТБС посредством пластики абдукторов или использования имплантатов с повышенной связанностью (constrained системы, компоненты двойной мобильности) [10]. По мнению В.Т. Varlow с соавторами, избыточная вертикализация ацетабулярного компонента эндопротеза после ревизии — типичная ошибка при восстановлении вертлужной впадины с сегментарными дефектами, приводящая впоследствии к проблеме рецидивирующих вывихов [12]. Мы согласны с мнением авторов, но, к сожалению, в реальных условиях не всегда удается достичь предполагаемого позиционирования компонентов имплантата, и для приобретения необходимого опыта требуется время. В нашем предыдущем исследовании доля послеоперационных вывихов составляла 17% [26], и с увеличением количества пациентов с индивидуальными имплантатами и времени наблюдения пациентов показатель снизился. Высокая доля послеоперационных вывихов, так же как и перипротезная инфекция, остаются нерешенной проблемой ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Например, во время проведения первых операций с применением СТАС мы совершили ошибку на этапе предоперационного планирования, запланировав и изготовив индивидуальный имплантат с недостаточно большим внутренним диаметром гемисферической чашки, что впоследствии значительно снизило арсенал доступных компонентов для артикулирующей пары — был использован компонент с диаметром 46 мм. Результатом ошибки стали рецидивирующие вывихи, которые привели к необходимости повторной ревизии.

Полученные нами результаты лечения пациентов со значительными дефектами вертлужной впадины и разобщением целостности тазового кольца с использованием СТАС согласуются с изложенными ранее в работах С.С. Verasi с соавторами [8], М.Ј. Taunton с соавторами [10], М. Citak с соавторами [25] и М.Е. Verend с соавторами [20]. Авторы описывают опыт использования индивидуальных трехфланцевых вертлужных компонентов, разра-

ботанных с применением аддитивных технологий, при сложных случаях эндопротезирования ТБС, сопровождающихся значительными дефектами вертлужной впадины и разрывами целостности тазового кольца, что сопоставимо с дизайном нашего исследования. Уровень различных послеоперационных осложнений остается высоким и находится в пределах 22–56%. М.Ј. Taunton с соавторами сообщили о 98% выживаемости имплантата при отказе по причине асептического расшатывания при среднем сроке наблюдения 65 мес., однако выживаемость имплантата ТБС при ревизии по любой причине составила лишь 65% [10]. М.Е. Verend с соавторами сообщили о 95% выживаемости СТАС при среднем сроке наблюдения 3,5 года с максимумом 10 лет [20]. В статье С.С. Verasi с соавторами описывается только 4 (14,3%) отказа из 28 случаев сложных ревизий с применением СТАС у пациентов с дефектами вертлужной впадины типа 3В. Причинами повторных ревизий явились 2 случая перипротезной инфекции, 1 случай расшатывания бедренного компонента имплантата и 1 перипротезный перелом. Индивидуальные трехфланцевые вертлужные компоненты показали хорошую выживаемость и отсутствие миграции или расшатывания при среднем времени наблюдения 4,5 года. Авторы заключили, что результаты использования СТАС сопоставимы с таковыми при применении антипротрузионных кейджей и аугментов, однако в случаях серьезных дефектов вертлужной впадины с разобщением целостности тазового кольца применение индивидуальных имплантатов может быть эффективнее [8].

В нашем исследовании все очередные ревизионные вмешательства на ТБС после установки СТАС были проведены в течение первого года после операции — в среднем через 6 ± 4 мес. Эти данные не согласуются с результатами других исследователей, в работах которых среднее время до повторной ревизии было значительно больше и составляло 24 мес. (от 14 до 31 мес.) [8] и 4,7 лет (от 0,1 до 10,0 лет) [20].

Средний уровень значений по шкале Харриса для ТБС после операции составил 64 балла и соответствовал показателям, изложенным в работах других авторов, значения которых находились в пределах от 59 до 75 баллов [8, 20, 25]. Мы полагаем, что невысокий уровень значений по шкале Харриса для ТБС после операции может быть связан со сложностью и масштабностью проведенных ревизий, с изначально тяжелым состоянием пациентов и большим количеством сопутствующих заболеваний. Несмотря на это, нельзя отрицать факт статистически значимого улучшения клинико-функциональных показателей пациентов после операции и снижении уровня боли. Большинство пациентов остались довольны проведенным лече-

нием и отметили значительное улучшение качества жизни.

На этапе планирования ревизионной операции важно определить, будет ли производиться сопутствующая замена бедренного компонента имплантата, т.к. это может накладывать некоторые ограничения на дизайн СТАС. М.Е. Berend с соавторами сообщили, что сопутствующая ревизия бедренного компонента была проведена в 21% случаев [20]. В работе А.Н. Коваленко с соавторами одновременная ревизия вертлужного и бедренного компонентов была выполнена в 66% случаев [13]. В нашем исследовании в 54% ревизий с использованием СТАС производилась сопутствующая замена бедренного компонента эндопротеза. Преимуществами одновременной замены вертлужного и бедренного компонентов имплантата являются возможность восстановления правильной биомеханики тазобедренного сустава без излишнего удлинения конечности и большая гибкость в дизайне индивидуального вертлужного трехфланцевого компонента.

Согласно мнению разных авторов, к недостаткам использования индивидуальных трехфланцевых вертлужных компонентов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава относятся дополнительное облучение при проведении компьютерной томографии таза, значительные финансовые затраты и необходимость в дополнительном времени для планирования операции [11, 20]. Хотя стоимость СТАС является достаточно высокой, она сопоставима со стоимостью системы cup-cage и нескольких аугментов, используемых для ревизии в случаях наличия сегментарных дефектов или разобщения костей таза. Неудобства, связанные с длительной подготовкой при использовании индивидуальных конструкций, компенсируются улучшением результатов лечения пациентов по сравнению с применением стандартных ревизионных компонентов [10]. Преимущества использования 3D-моделирования и печати заключаются в четкой визуализации структуры вертлужной впадины, качественной предоперационной подготовке, возможности интраоперационного использования макета полутаза и имплантата. В своей работе V. Bagaria и K. Chaudhary проводили анкетирование пяти хирургов, которые были обеспечены 3D-моделями таза во время планирования и проведения 50 операций [19]. Было сделано заключение, что 3D-моделирование и использование макетов помогает сократить время операции и улучшить точность позиционирования.

Ограничения данного исследования: небольшой период наблюдения, включение нескольких типов дефектов вертлужной впадины.

Применение индивидуальных трехфланцевых вертлужных компонентов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов со значительными дефектами вертлужной впадины и разобщением целостности тазового кольца позволяет провести надежную фиксацию компонентов эндопротеза. Использование индивидуальных конструкций обеспечивает статистически значимое улучшение функции тазобедренного сустава и снижение интенсивности болей у пациентов с показаниями к ревизии вертлужного компонента эндопротеза. Большинство пациентов отмечают повышение качества жизни после операции и удовлетворены результатами лечения. Методика установки СТАС является более анатомичной по сравнению с применением структурных аллогraftов, нескольких аугментов или систем cup-cage и позволяет реконструировать обширные костные дефекты, теоретически избегая долгосрочных проблем аллотрансплантатов, модульных трабекулярных компонентов, антипротрузионных систем и cup-cage, но для доказательства этого необходимы более долгосрочные наблюдения.

Этика публикации

Проведение исследования было одобрено на заседании локального этического комитета и полностью соответствует этическим принципам Хельсинкской декларации в пересмотре 2013 г. Информированное добровольное согласие на участие в исследовании получено от всех пациентов.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: бюджетное финансирование в рамках клинических испытаний.

Вклад авторов

Корыткин А.А. — разработка концепции и дизайна исследования, проведение исследования, анализ и интерпретация полученных данных, редактирование текста статьи, утверждение окончательного варианта статьи для публикации.

Новикова Я.С. — разработка дизайна исследования, анализ и интерпретация полученных данных, статистическая обработка полученных данных, написание текста статьи.

Морозова Е.А. — сбор и подготовка базы данных, подготовка текста статьи.

Герасимов С.А. — проведение исследований, редактирование текста статьи.

Ковалдов К.А. — проведение исследований, анализ данных, подготовка текста статьи.

Эль Мудни Ю.М. — проведение исследований, подготовка текста статьи.

Литература [References]

- Rossman S.R., Cheng E.Y. Reconstructing pelvic discontinuity and severe acetabular bone loss in revision hip arthroplasty with a massive allograft and cage. *JBJS Essent Surg Tech.* 2016;6(3):e30. doi: 10.2106/JBJS.ST.16.00026.
- Shon W.Y., Santhanam S.S., Choi J.W. Acetabular reconstruction in total hip arthroplasty. *Hip Pelvis.* 2016;28(1):1-14. doi: 10.5371/hp.2016.28.1.1.
- Makita H., Kerboul M., Inaba Y., Tezuka T., Saito T., Kerboul L. Revision total hip arthroplasty using the Kerboul acetabular reinforcement device and structural allograft for severe defects of the acetabulum. *J Arthroplasty.* 2017;32(11):3502-3509. doi: 10.1016/j.arth.2017.06.029.
- Löchel J., Janz V., Hipfl C., Perka C., Wassilew G.I. Reconstruction of acetabular defects with porous tantalum shells and augments in revision total hip arthroplasty at ten-year follow-up. *Bone Joint J.* 2019;101-B(3):311-316. doi: 10.1302/0301-620X.101B3.BJJ-2018-0959.R1.
- Baauw M., van Hooff M.L., Spruit M. Current construct options for revision of large acetabular defects: A systematic review. *JBJS Rev.* 2016;4(11). pii: 10.2106/JBJS.RVW.15.00119. doi: 10.2106/JBJS.RVW.15.00119.
- Amenabar T., Rahman W.A., Hetaimish B.M., Kuzyk P.R., Safir O.A., Gross A.E. Promising mid-term results with a cup-cage construct for large acetabular defects and pelvic discontinuity. *Clin Orthop Relat Res.* 2016;474(2):408-414. doi: 10.1007/s11999-015-4210-4.
- Abolghasemian M., Tangsaraporn S., Drexler M., Barbuto R., Backstein D., Safir O. et al. The challenge of pelvic discontinuity: cup-cage reconstruction does better than conventional cages in midterm. *Bone Joint J.* 2014;96-B:195-200. doi: 10.1302/0301-620X.96B2.31907.
- Berasi C.C., Berend K.R., Adams J.B., Ruh E.L., Lombardi A.V. Are custom triflange acetabular components effective for reconstruction of catastrophic bone loss? *Clin Orthop Relat Res.* 2014;473(2):528-535. doi: 10.1007/s11999-014-3969-z.
- Barlow B.T., Oi K.K., Lee Y., Carli A.V., Choi D.S., Bostrom M.P. Outcomes of custom flange acetabular components in revision total hip arthroplasty and predictors of failure. *J Arthroplasty.* 2016;31(5):1057-1064. doi: 10.1016/j.arth.2015.11.016.
- 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.
- 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 Russian).
- Коваленко А.Н., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Билык С.С., Денисов А.О., 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.
- Kovalenko A.N., Tikhilov R.M., Shubnyakov 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]. *Травматология и ортопедия России [Traumatology and Orthopedics of Russia]*. 2019;25(1):21-31. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-1-21-31.
- Коваленко А.Н., Джавадов А.А., Шубняков И.И., Билык С.С., Денисов А.О., Черкасов М.А. и др. Среднесрочные результаты использования индивидуальных конструкций при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России.* 2019;25(3):37-46. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-37-46.
- Kovalenko A.N., Dzhabadov A.A., Shubnyakov I.I., Bilyk S.S., Denisov A.O., Cherkasov M.A. et al. [Mid-term outcomes of using custom-made implants for revision hip arthroplasty]. *Травматология и ортопедия России [Traumatology and Orthopedics of Russia]*. 2019;25(3):37-46. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-37-46.
- Paprosky W.G., Perona P.G., Lawrence J.M. Acetabular defect classification and surgical reconstruction in revision arthroplasty: a 6-year follow-up evaluation. *J Arthroplasty.* 1994;9(1):33-44. doi: 10.1016/0883-5403(94)90135-x.
- D'Antonio J.A., Capello W.N., Borden L.S., Bargar W.L., Bierbaum B.F., Boettcher W.G. et al. Classification and management of acetabular abnormalities in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1989;245:126-137. doi: 10.1097/00003086-198906000-00019.
- Dall'Ava L., Hothi H., Henckel J., Di Laura A., Shearing P., Hart A. Comparative analysis of current 3D printed acetabular titanium implants. *3D Print Med.* 2019;5(1):15. doi: 10.1186/s41205-019-0052-0.
- Migaud H., Common H., Girard J., Hutten D., Putman S. Acetabular reconstruction using porous metallic material in complex revision total hip arthroplasty: A systematic review. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(1S):S53-S61. doi: 10.1016/j.otsr.2018.04.030.
- Dall'Ava L., Hothi H., Di Laura A., Henckel J., Hart A. 3D Printed acetabular cups for total hip arthroplasty: A review article. *Metals.* 2019;9(7):729. doi: 10.3390/met9070729.
- Bagaria V., Chaudhary K. A paradigm shift in surgical planning and simulation 3Dgraphy: experience of first 50 surgeries done using 3D-printed biomodels. *Injury.* 2017;48(11):2501-2508. doi: 10.1016/j.injury.2017.08.058.
- Berend M.E., Berend K.R., Lombardi A.V., Cates H., Faris P. The patient-specific triflange acetabular implant for revision total hip arthroplasty in patients with severe acetabular defects: planning, implantation, and results. *Bone Joint J.* 2018;100-B (1 Suppl A):50-54. doi: 10.1302/0301-620X.100B1.BJJ-2017-0362.R1.
- Kieser D.S., Ailabouni R., Kieser S.C.J., Wyatt M.C., Armour P.C., Coates M.H., Hooper G.J. The use of an ossis custom 3D-printed tri-flange acetabular implant for major bone loss: minimum 2-year follow-up. *Hip Int.* 2018;28(6):668-674. doi: 10.1177/1120700018760817.
- Sypień P., Łęgosz P., Małyk P. Use of three-dimensional printing and patient-matched implant in total hip arthroplasty – a case study. *Ortop Traumatol Rehabil.* 2019;21(3):207-211. doi: 10.5604/01.3001.0013.2935.
- Wang X., Xu H., Zhang J. Using personalized 3D printed titanium sleeve-prosthetic composite for re-

- construction of severe segmental bone loss of proximal femur in revision total hip arthroplasty: A case report. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(3):e18784. doi: 10.1097/MD.00000000000018784.
24. Barlow B.T., Oi K.K., Lee Y., Carli A.V., Choi D.S., Bostrom M.P. Outcomes of custom flange acetabular components in revision total hip arthroplasty and predictors of failure. *J Arthroplasty*. 2016;31(5):1057-1064. doi: 10.1016/j.arth.2015.11.016.
25. Citak M., Kochsiek L., Gehrke T., Haasper C., Suero E.M., Mau H. Preliminary results of a 3D-printed acetabular component in the management of extensive defects. *Hip Int*. 2018;28(3):266-271. doi: 10.5301/hipint.5000561.
26. Корыткин А.А., Захарова Д.В., Новикова Я.С., Горбатов Р.О., Ковалдов К.А., Эль Мудни 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 Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2017-23-4-101-111.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Корыткин Андрей Александрович — канд. мед. наук, и.о. директора ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, Новосибирск

Новикова Яна Сергеевна — канд. биол. наук, младший научный сотрудник отдела организации научных исследований, ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, Новосибирск

Морозова Екатерина Александровна — специалист по социальной работе Университетской клиники, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, Нижний Новгород

Герасимов Сергей Александрович — заведующий ортопедическим отделением (взрослых) Университетской клиники, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, Нижний Новгород

Ковалдов Кирилл Александрович — врач травматолог-ортопед Университетской клиники, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, Нижний Новгород

Эль Мудни Юнес Мустафович — врач травматолог-ортопед травматолого-ортопедического отделения, Ibn Rochd University Hospital, Касабланка, Марокко

AUTHORS' INFORMATION:

Andrey A. Korytkin — Cand. Sci. (Med.), Acting Director, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Yana S. Novikova — Cand. Sci. (Biol.), Researcher, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Ekaterina A. Morozova — Social Work Specialist, University Clinic of Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russian Federation

Sergey A. Gerasimov — Head of Adult Orthopedics Department, University Clinic of Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russian Federation

Kirill A. Kovaldov — Orthopedic Surgeon, University Clinic of Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russian Federation

Younes M. El moudni — Orthopedic Surgeon of Trauma and Orthopedic Surgery Department, Ibn Rochd University Hospital, Casablanca, Kingdom of Morocco