

ISSN 2311-2905 (print)
ISSN 2542-0933 (online)

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ ЖУРНАЛ

ТРАВМАТОЛОГИЯ И ОРТОПЕДИЯ РОССИИ

Учредитель и издатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии
имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Главный редактор Р.М. Тихилов

Том 26, № 2, 2020

Подписной индекс в объединенном каталоге «Пресса России» — 33020

Травматология и ортопедия России

Главный редактор

Тихилов Рашид Муртузалиевич – д-р мед наук, профессор
(НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена, Санкт-Петербург, Россия)

Заместитель главного редактора

Шубняков Игорь Иванович – д-р мед. наук
(СПбГПМУ Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия)

Ответственный секретарь редколлегии

Колесникова Ирина Владимировна (НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена, Санкт-Петербург, Россия)

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Агаджанян В.В. – д-р мед. наук, профессор
(ККЦОЗШ, Ленинск-Кузнецкий, Россия)

Ахтямов И.Ф. – д-р мед. наук, профессор
(Казанский ГМУ, Казань, Россия)

Баиндурашвили А.Г. – академик РАН, д-р мед. наук, профессор
(НМИЦ ДТО им. Г.И. Турнера, Санкт-Петербург, Россия)

Божкова С.А. – д-р мед. наук
(НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена, Санкт-Петербург, Россия)

Борзунов Д.Ю. – д-р мед. наук
(Уральский ГМУ, Екатеринбург, Россия)

Губин А.В. – д-р мед. наук, профессор
(НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова, Москва, Россия)

Дулаев А.К. – д-р мед. наук, профессор
(СПб НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе,
Санкт-Петербург, Россия)

Загра Л. – д-р медицины, профессор
(Ортопедический институт Галеацци, Милан, Италия)

Корнилов Н.Н. – д-р мед. наук
(НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена, Санкт-Петербург, Россия)

Королев А.В. – д-р мед. наук, профессор
(Европейская клиника спортивной травматологии
и ортопедии, Москва, Россия)

Корыткин А.А. – канд. мед. наук
(Новосибирский НИИТО им. Я.Л. Цивьяна, Новосибирск,
Россия)

Кочиш А.Ю. – д-р мед. наук, профессор
(НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена, Санкт-Петербург, Россия)

Кренн В. – д-р медицины, профессор
(Центр гистологии, цитологии и молекулярной диагностики,
Трир, Германия)

Маланин Д.А. – д-р мед. наук, профессор
(Волгоградский ГМУ, Волгоград, Россия)

Мироманов А.М. – д-р мед. наук, профессор
(Читинская ГМА, Чита, Россия)

Мурылев В.Ю. – д-р мед. наук, профессор
(Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Москва, Россия)

Парвизи Дж. – д-р медицины, профессор
(Институт Ротмана, Филадельфия, США)

Перка К. – д-р медицины, профессор
(Университетская клиника Шарите, Берлин, Германия)

Пташников Д.А. – д-р мед. наук, профессор
(СЗГМУ им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Россия)

Рябых С.О. – д-р мед. наук
(НМИЦ ТО им. акад. Г.А. Илизарова, Курган, Россия)

Середа А.П. – д-р мед. наук
(Академия постдипломного образования ФМБА, Москва,
Россия)

Соломин Л.Н. – д-р мед. наук, профессор
(СПбГУ, Санкт-Петербург, Россия)

Томас П. – д-р медицины, профессор
(Мюнхенский университет, Мюнхен, Германия)

Томсен М. – д-р медицины, профессор
(Клиника Миттельбаден, Баден-Баден, Германия)

Хоминец В.В. – д-р мед. наук
(ВМедА им. С.М. Кирова, Санкт-Петербург, Россия)

Хубэ Р. – д-р медицины
(Центр эндопротезирования, Мюнхен, Германия)

Шевцов В.И. – член-корр. РАН, д-р мед. наук, профессор
(Новосибирский НИИТО им. Я.Л. Цивьяна, Новосибирск,
Россия)

Журнал включен в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендуемых ВАК РФ для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук, в базу данных Emerging Sources Citation Index (Web of Science), Российский индекс научного цитирования (РИНЦ), международные базы публикаций открытого доступа Directory of Open Access Journals и Google Scholar, крупнейшую в мире библиографическую базу данных WorldCat, в базы данных ВИНТИ.

Сведения о журнале ежегодно публикуются в международной справочной системе по периодическим и продолжающимся изданиям Ulrich's Periodicals Directory.

Журнал «Травматология и ортопедия России» основан в 1993 г.

Зарегистрирован Государственным комитетом по печати. Свидетельство о регистрации средства массовой информации № 0110540 от 12.04.1993.

Полное или частичное воспроизведение материалов, содержащихся в настоящем издании, допускается с письменного разрешения редакции.

Ссылка на журнал «Травматология и ортопедия России» обязательна.

Адрес редакции: 195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8;
тел.: +7 (812) 670-86-84; e-mail: journal@rniito.org
<https://journal.rniito.org>

Редакторы Колесникова И.В., Шен А.С., Кузнецова А.В.

Технический редактор Гаврилова С.В.



ISSN 2311-2905 (print)
ISSN 2542-0933 (online)

SCIENTIFIC AND PRACTICAL PEER-REVIEWED JOURNAL

TRAVMATOLOGIYA I ORTOPEDIYA ROSSII

TRAUMATOLOGY AND ORTHOPEDICS OF RUSSIA

Founder and Publisher

Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics

Editor-in-Chief R.M. Tikhilov

Vol. 26, N 2, 2020

Traumatology and Orthopedics of Russia

Editor-in-Chief

Rashid M. Tikhilov – Dr. Sci. (Med.), Professor

(Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russia)

Deputy editor

Igor I. Shubnyakov – Dr. Sci. (Med.)

(St. Petersburg State Pediatric Medical University, St. Petersburg, Russia)

Executive secretary

Irina V. Kolesnikova

(Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russia)

EDITORIAL BOARD

Vagram V. Agadzhanian – Dr. Sci. (Med.), Professor

(Kuzbass Clinical Center for Miner Health Care,
Leninsk-Kuznetsky, Russia)

Ildar F. Akhtyamov – Dr. Sci. (Med.), Professor

(Kazan State Medical University, Kazan, Russia)

Aleksey G. Baidurashvili – Dr. Sci. (Med.), Professor, Member

of Russian Academy of Sciences (Turner National Medical
Research Center of Children's Orthopedics and Trauma Surgery,
St. Petersburg, Russia)

Svetlana A. Bozhkova – Dr. Sci. (Med.)

(Vreden National Medical Research Center of Traumatology
and Orthopedics, St. Petersburg, Russia)

Dmitry Yu. Borzunov – Dr. Sci. (Med.)

(Ural State Medical University, Ekaterinburg, Russia)

Aleksander V. Gubin – Dr. Sci. (Med.), Professor

(Priorov National Medical Research Center of Traumatology
and Orthopedics, Moscow, Russia)

Aleksander K. Dulaev – Dr. Sci. (Med.), Professor

(St. Petersburg Dzhanelidze Research Institute of Emergency
Medicine, St. Petersburg, Russia)

Luigi Zagra – MD, Professor

(Galeazzi Orthopedic Institute, Milan, Italy)

Nikolay N. Kornilov – Dr. Sci. (Med.)

(Vreden National Medical Research Center of Traumatology
and Orthopedics, St. Petersburg, Russia)

Andrey A. Korytkin – Cand. Sci. (Med.)

(Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology
and Orthopedics, Novosibirsk, Russia)

Aleksander Yu. Kochish – Dr. Sci. (Med.), Professor

(Vreden National Medical Research Center of Traumatology
and Orthopedics, St. Petersburg, Russia)

Andrey V. Korolev – Dr. Sci. (Med.), Professor

(European Clinic of Sports Traumatology and Orthopedics,
Moscow, Russia)

Veit Krenn – MD, Professor

(Center for Histology, Cytology and Molecular Diagnostics,
Trier, Germany)

Dmitry A. Malanin – Dr. Sci. (Med.), Professor

(Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia)

Alexander M. Miromanov – Dr. Sci. (Med.), Professor

(Chita State Medical Academy, Chita, Russia)

Valery Yu. Murylev – Dr. Sci. (Med.), Professor

(Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia)

Javad Parvizi – MD, Professor

(Rothman Institute, Philadelphia, USA)

Carsten Perka – MD, Professor

(Charité – University Medicine, Berlin, Germany)

Dmitry A. Ptashnikov – Dr. Sci. (Med.), Professor

(Mechnikov North-Western State Medical University,
St. Petersburg, Russia)

Sergey O. Ryabykh – Dr. Sci. (Med.)

(Ilizarov National Medical Research Center of Traumatology
and Orthopedics, Kurgan, Russia)

Andrey P. Sereda – Dr. Sci. (Med.)

(Federal Medical and Biological Agency, Moscow, Russia)

Leonid N. Solomin – Dr. Sci. (Med.), Professor

(St. Petersburg State University, St. Petersburg, Russia)

Peter Thomas – MD, Professor

(Ludwig Maximilian University, Munich, Germany)

Marc Thomsen – MD, Professor

(Mittelbaden Clinics Baden-Baden Balg, Baden-Baden, Germany)

Vladimir V. Khominets – Dr. Sci. (Med.)

(Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russia)

Robert Hube – MD

(Center of Arthroplasty, Munich, Germany)

Vladimir I. Shevtsov – Dr. Sci. (Med.), Professor

(Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology
and Orthopedics, Novosibirsk, Russia)

The journal is listed among the peer-reviewed scientific periodicals recommended
by Higher Attestation Commission at the Ministry of Education and Science.

The journal is currently indexed in Emerging Sources Citation Index (Web of Science), Russian Science Citation Index,
and in international open publications databases Google Scholar and Directory of Open Access Journals,
in the world's largest bibliographic database WorldCat,

database of the Russian Institute for Scientific and Technical Information at Russian Academy of Science.

Information about the journal is published annually in Ulrichsweb Global Serials Directory.

Journal "Traumatology and Orthopedics of Russia" founded in 1993. Registered by Russian State Press Committee.

Media registration certificate N 0110540 dated 12.04.1993. Full and partial copying or reproduction

of journal materials permitted only upon written consent of the editorial office with a mandatory reference to the journal.

Editorial office address: 8, Akademika Baikova str., St. Petersburg, Russia, 195427.

Phone: +7 (812) 670-86-84; e-mail: journal@rniito.org.

<https://journal.rniito.org>

Editors: I.V. Kolesnikova, A.S. Shen, A.V. Kuznetsova

Computer layout: S.V. Gavrilova



СОДЕРЖАНИЕ

ОТ РЕДАКТОРА	7	Еманов А.А., Кузнецов В.П., Горбач Е.Н., Стогов М.В., Киреева Е.А., Овчинников Е.Н. Сравнительное исследование остеоинтеграции изготовленных с применением аддитивных технологий титановых и стальных имплантатов в большеберцовой кости кролика в условиях внешней фиксации	98
COVID-19		Шаркеев Ю.П., Седельникова М.Б., Толкачева Т.В., Щеглова Н.А., Панченко А.А., Красовский И.Б., Соломатина М.В., Ефименко М.В., Павлов В.В., Черданцева Л.А., Кирилова И.А. Микродуговые Zn- и Ag-содержащие покрытия для имплантатов со сложной поровой архитектурой, полученных методом 3D-печати из титанового сплава	109
Ситник А.А., Мурзич А.Э., Волоотовский П.А., Герасименко М.А. Травматологическая помощь в условиях пандемии COVID-19	9	• • • • •	
Беленький И.Г. Вызов COVID-19: что сделано и что надо сделать?	15	• • • • •	
• • • • •			
Т е м а т и ч е с к и й в ы п у с к			
АДДИТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ			
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	20	• • • • •	
Тихилов Р.М., Джавадов А.А., Коваленко А.Н., Денисов А.О., Демин А.С., Ваграмян А.Г., Шубняков И.И. Какие особенности дефекта вертлужной впадины влияют на выбор ацетабулярного компонента при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава?	31	• • • • •	
Рукин Я.А., Лычагин А.В., Мурылев В.Ю., Гаркави А.В., Тарасов Д.А., Елизаров М.П. Ранние результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с применением индивидуальных аугментов при диспластическом коксартрозе.....	50	• • • • •	
Базлов В.А., Мамуладзе Т.З., Голенков О.И., Ефименко М.В., Пронских А.А., Харитонов К.Н., Панченко А.А., Павлов В.В. Выбор хирургической тактики при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава с использованием инструментов объемной визуализации	60	• • • • •	
Денисов А.А., Пташников Д.А., Михайлов Д.А., Масевнин С.В., Смекаленков О.А., Заборовский Н.С. Рентгенологическая оценка коррекции сегментарного и общего поясничного лордоза при применении индивидуальных лордозизирующих межтеловых имплантатов у пациентов с дегенеративным сколиозом	71	• • • • •	
Кажанов И.В., Микитюк С.И., Доль А.В., Иванов Д.В., Харламов А.В., Петров А.В., Коссович Л.Ю., Мануковский В.А. Биомеханическое моделирование вариантов внутренней фиксации односторонних переломов крестца.....	79	• • • • •	
Солод Э.И., Лазарев А.Ф., Петровский Р.А., Абдулхабир М.А., Алсмади Я.М. Опыт применения индивидуально изготовленного имплантата у пациента с повреждением тазового кольца	91	• • • • •	
• • • • •			
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ			
Заводовский Б.В., Папичев Е.В., Сивордова Л.Е., Полякова Ю.В., Ахвердян Ю.Р. Сравнительная эффективность и безопасность длительного и кратковременного приема нестероидных противовоспалительных препаратов для лечения остеоартрита коленного сустава	120	• • • • •	
Сластин В.В., Ярыгин Н.В., Паршиков М.В., Файн А.М., Сычевский М.В., Говоров М.В. Результаты использования гофрирующего шва при кортикальной фиксации аутоотрансплантата из сухожилия полусухожильной мышцы при пластике передней крестообразной связки	128	• • • • •	
Колесов С.В., Казьмин А.И., Скорина И.В., Швец В.В., Сажнев М.Л., Пантелеев А.А., Переверзев В.С., Колбовский Д.А. Проседание кейджа после операций на переднем отделе субаксиальной части шейного отдела позвоночника: моноцентровое проспективное клиническое исследование с 3-летним сроком наблюдения.....	139	• • • • •	
Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., Каземирский А.В., Бовкис Г.Ю., Стафеев Д.В., Черный А.А., Кройтору И.И., Петухов А.И. Методика двойных трабекулярных танталовых конусов как альтернатива аддитивным технологиям при ревизионном эндопротезировании коленного сустава (серия клинических наблюдений).....	148	• • • • •	
• • • • •			
ОБЗОРЫ			
Шубняков И.И., Риахи А., Шубняков М.И., Денисов А.О., Хужаназаров И.Э., Тихилов Р.М. Бесцементные бедренные компоненты: история и современное состояние вопроса.....	160	• • • • •	
Середа А.П., Сметанин С.М. Вывихи после эндопротезирования тазобедренного сустава (обзор литературы).....	180	• • • • •	

CONTENTS

EDITORIAL.....	7	Solod E.I., Lazarev A.F., Petrovskiy R.A., Abdulkhabirov M.A., Alsmadi Y.M. Treatment of Pelvic Ring Injury with 3D Printed Patient-Specific Implant: Case Report.....	91
COVID-19		Emanov A.A., Kuznetsov V.P., Gorbach E.N., Stogov M.V., Kireeva E.A., Ovchinnikov E.N. Osseointegration of Titanium and Steel Additive Manufactured Implant in Rabbit Tibia under External Fixation: Comparative Study	98
Sitnik A.A., Murzich A.E., Volotovskiy P.A., Gerasimenko M.A. Trauma Care in COVID-19 Pandemic	9	Sharkeev Yu.P., Sedelnikova M.B., Tolkacheva T.V., Shcheglova N.A., Panchenko A.A., Krasovskiy I.B., Solomatina M.V., Efimenko M.V., Pavlov V.V., Cherdantseva L.A., Kirilova I.A. Micro-Arc Zn- and Ag-Containing Coatings for Implants with Complex Porous Architecture Obtained by 3D Printing Method from Titanium Alloy.....	109
Belenkiy I.G. COVID-19 Challenge: What Has Been Done and What Must Be Done?	15	
.....			
Thematic issue			
ADDITIVE MANUFACTURING IN TRAUMA AND ORTHOPEDIC SURGERY			
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	20	Zavodovskiy B.V., Papichev E.V., Sivordova L.E., Polyakova Yu.V., Akhverdyan Yu.R. The Comparative Efficacy and Safety of Long- and Short-Term Continuous Use of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs for the Treatment of Knee Osteoarthritis	120
Tikhilov R.M., Dzhavadov A.A., Kovalenko A.N., Denisov A.O., Demin A.S., Vahramyan A.G., Shubnyakov I.I. What Characteristics of the Acetabular Defect Influence the Choice of the Acetabular Component During Revision Hip Arthroplasty?.....	31	Slastinin V.V., Yarygin N.V., Parshikov M.V., Fain A.M., Sychevskiy M.V., Govorov M.V. The Use of a Corrugated Suture for Cortical Fixation of a Semitendinosus Tendon Autograft in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Clinical Results.....	128
Rukin Ya.A., Lychagin A.V., Murylev V.Yu., Garkavi A.V., Tarasov D.A., Elizarov M.P. Hip Arthroplasty in Patients with Hip Dysplasia by Individual Augments: Early Results	50	Kolesov S.V., Kazmin A.I., Skorina I.V., Shvets V.V., Sazhnev M.L., Panteleev A.A., Pereverzev V.S., Kolbovski D.A. Cage Subsidence after Surgery on the Anterior Part of the Subaxial Cervical Spine: a Monocentric Prospective Clinical Study with a 3-Year Follow-Up	139
Bazlov V.A., Mamuladze T.Z., Golenkov O.I., Efimenko M.V., Pronskikh A.A., Kharitonov K.N., Panchenko A.A., Pavlov V.V. Effects of 3D Imaging on Surgical Tactics in Primary and Revision Hip Arthroplasty.....	60	Kulyaba T.A., Kornilov N.N., Kazemirskiy A.V., Bovkis G.Yu., Stafeev D.V., Cherny A.A., Croitoru I.I., Petukhov A.I. Double Trabecular Tantalum Cones as an Alternative to Additive Technologies for Revision Knee Arthroplasty (A Case Series).....	148
Denisov A.A., Ptashnikov D.A., Mikhaylov D.A., Masevnin S.V., Smekalenkov O.A., Zaborovskii N.S. Individual Lordotic Cages Implantation and Radiographic Evaluation of Segmental and Lumbar Lordosis Correction for Patients with Adult Degenerative Scoliosis	71	REVIEWS	
Kazhanov I.V., Mikityuk S.I., Dol' A.V., Ivanov D.V., Kharlamov A.V., Petrov A.V., Kossovich L.Yu., Manukovskiy V.A. Biomechanical Modeling of Options for Internal Fixation of Unilateral Fractures of the Sacrum.....	79	Shubnyakov I.I., Riahi A., Shubnyakov M.I., Denisov A.O., Khujanazarov I.E., Tikhilov R.M. Cementless Hip Implants: History and Current Status of the Issue	160
		Sereda A.P., Smetanin S.M. Dislocations after Hip Arthroplasty (Review)	180

Уважаемые Читатели!

Этот номер журнала изначально задумывался как тематический, посвященный применению аддитивных технологий в травматологии и ортопедии. Однако жизнь неожиданно и радикально внесла свои коррективы в работу практически всех травматолого-ортопедических стационаров страны из-за появления новой коронавирусной инфекции COVID-19. Медицинское сообщество достаточно быстро отреагировало на новые условия работы — международной группой экспертов были даны рекомендации по изменению протоколов лечения ортопедических больных, объема обследования пациентов, мер по защите персонала в условиях коронавирусной инфекции*. Это не первый опыт всестороннего обсуждения актуальных вопросов ортопедии с привлечением специалистов различного профиля, полученные при этом рекомендации носят аргументированный и взвешенный характер. Но в этих рекомендациях акцент делается именно на проблемах лечения ортопедических больных, поэтому очень актуальными являются статьи наших коллег А.А. Ситника с соавторами и И.Г. Беленького об особенностях оказания травматологической помощи в условиях пандемии. Мы отдаем себе отчет, что после завершения пандемии последуют большие изменения в организации работы всех травматолого-ортопедических стационаров, и это будет предметом дальнейших всесторонних обсуждений.

Тем не менее, возвращаясь к основной тематике журнала, хочется отметить, что с момента выполнения первых операций с использованием аддитивных технологий прошло почти пять лет. За это время, благодаря финансируемой в течение трех лет Министерством здравоохранения Программе клинической апробации накоплен достаточный опыт применения индивидуальных имплантатов в травматолого-ортопедической практике, который и представлен в этом номере. По мере накопления опыта в хирургии тазобедренного сустава пришло понимание крайней гетерогенности первичных



операций, а не всегда хорошие отдаленные результаты навели на мысль о целесообразности применения объемной визуализации в качестве инструмента выбора хирургической тактики (Базлов В.А. с соавт.) и о возможности применения индивидуальных конструкций при диспластическом коксартрозе (Рукин Я.А. с соавт.). Увеличение числа выполненных первичных эндопротезирований крупных суставов предполагает рост числа ревизионных операций у пациентов с крайне тяжелыми дефектами костной ткани, и одним из путей улучшения результатов этих операций является применение аддитивных технологий и 3D-визуализации. В этом номере представлены исследования, посвященные различным аспектам применения аддитивных технологий: от определения показаний к индивидуальным имплантатам в ревизионной хирургии тазобедренного сустава (Джавадов А.А. с соавт.) до оценки отдаленных результатов их использования (Корыткин А.А. с соавт.).

Развитие идей применения аддитивных технологий ограничивается не только хирургическими аспектами, но и затрагивает фундаментальные вопросы изготовления и применения индивидуальных имплантатов из различных материалов в эксперименте (Еманов А.А. с соавт.), а также улучшения остеоинтеграции за счет нанесения кальций-фосфатных Zn- и Ag-содержащих покрытий. Дальнейшее развитие аддитивных технологий будет связано как с расширением показаний к их использованию, например, в спинальной хирургии (Денисов А.А. с соавт., Кажанов И.В.

* Parvizi J., Gehrke T., Krueger C.A. et al. Resuming Elective Orthopaedic Surgery During the COVID-19 Pandemic: Guidelines Developed by the International Consensus Group (ICM). 2020 May 14. J Bone Joint Surg Am. doi: 10.2106/JBJS.20.00844. [Epub ahead of print].

с соавт.), при лечении повреждений тазового кольца (Солод Э.И.), хирургии коленного и плечевого суставов, так и с повсеместным применением технологий 3D-визуализации в повседневной практике травматолога-ортопеда.

Кроме тематических статей, в журнале также представлено несколько оригинальных исследований, одно из которых посвящено результатам нехирургического лечения остеоартрита коленного сустава различными препаратами (Заводовский Б.В. с соавт.). Статья, несомненно, будет иметь практический интерес, т.к. далеко не всем пациентам показано оперативное лечение, а в ряде случаев имеются противопоказания к операции. Заслуживают упоминания два объемных обзора литературы,

посвященных современному состоянию проблемы применения бесцементных бедренных компонентов (Шубняков И.И. с соавт.) и вывихам после эндопротезирования тазобедренного сустава (Серета А.П., Сметанин С.М.). Оба обзора имеют не только научный, но и практический интерес для широкого круга читателей.

В заключение хочется еще раз сказать, что пандемия COVID-19 заставит нас по-другому взглянуть на привычную нам организацию как хирургической работы, так и обследования и восстановительного лечения пациентов нашего профиля. В основе оптимальных решений, несомненно, будут лежать глубокие научные исследования.

Берегите себя!

*С уважением,
главный редактор журнала
«Травматология и ортопедия России»
профессор Р.М. Тихилов*

Травматологическая помощь в условиях пандемии COVID-19

А.А. Ситник, А.Э. Мурзич, П.А. Волотовский, М.А. Герасименко

ГУ «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии», Минск, Беларусь

Реферат

Развивающаяся пандемия COVID-19 является испытанием на прочность для системы травматологической помощи по всему миру. На основании международного опыта в статье приводятся рекомендации по общей организации лечения у пациентов с костно-суставными повреждениями, а также по защите медицинского персонала и пациентов от распространения вируса при оказании медицинской помощи. Рекомендуется полное прекращение плановой госпитализации, ограничение госпитализации пациентов с относительными показаниями к хирургическому лечению переломов. Важным является разделение потоков пациентов на COVID-положительных (или подозрительных) и COVID-отрицательных. При возможности отсрочки перед госпитализацией в стационар пациент должен быть обследован на COVID-19. При неясном COVID-статусе пациента и невозможности отсрочки требуется максимальное соблюдение мер предосторожности: изоляция пациента и использование средств индивидуальной защиты. Для ограничения распространения вируса в коллективе рекомендуется разделение персонала травматологического стационара на 2–3 изолированных друг от друга бригады, каждая из которых работает в течение недели с последующим периодом изоляции в течение 1–2 нед. При хирургическом лечении пациента с COVID-19 наиболее опасными этапами являются интубация/экстубация, а также так называемые аэрозоль-генерирующие манипуляции: использование электрокоагулятора, осциллирующей пилы, промывание раны пульсирующей струей, сверление кости, расверливание костномозгового канала. Персонал операционной должен иметь защиту соответствующего уровня. Факторами риска заболеваемости медицинского персонала являются переутомление, отсутствие личного обучения использованию средств индивидуальной защиты и пренебрежительное отношение к ним.

Ключевые слова: COVID-19, травматологическая помощь, защита персонала.

doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-9-14

Trauma Care in COVID-19 Pandemic

A.A. Sitnik, A.E. Murzich, P.A. Volotovskii, M.A. Gerasimenko

Belarus Republic Scientific and Practical Center of Traumatology and Orthopedics, Minsk, Belarus

Abstract

The development of COVID-19 pandemic is the serious challenge for trauma care systems across the world. Recommendations on general principles of trauma care in the settings of pandemic, medical staff protection and prevention of the spread of infection based on the data from international centers are presented in the article. Delay of all elective cases, restriction of surgical treatment of fractures with relative indications for surgery are recommended. The segregation of cases into COVID-19 confirmed or suspected and COVID-19 negative patients is important. When possible before the admission to in-patient department the patient shall be tested on COVID-19. When the COVID-19 status of the patient is unclear all possible protection measures shall be used: patient isolation and medical staff protection. To prevent the spread of infection it is recommended to split the staff of the trauma-center into 2 or 3 groups. Each of the groups is working during the week with subsequent period of the self-isolation (remote work) for the period of 1-2 weeks (according to the duration of incubation period of the COVID-19). During the surgical treatment the most dangerous stages of the surgery are endotracheal intubation / extubation and also aerosol-generative procedures: electrocoagulation, pulsed wound lavage, drilling, the use of oscillating saw and medullary reaming. The staff in the OP-theatre has to be accordingly equipped (personal protection equipment). The risk factors for the medical staff are fatigue from overwork, the absence of real-time training in infection-prevention measures and non-compliance with PPE.

Keywords: COVID-19, trauma care, staff protection.

Ситник А.А., Мурзич А.Э., Волотовский П.А., Герасименко М.А. Травматологическая помощь в условиях пандемии COVID-19. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):9-14. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-9-14.

Cite as: Sitnik A.A., Murzich A.E., Volotovskii P.A., Gerasimenko M.A. [Trauma Care in COVID-19 Pandemic]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):9-14. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-9-14.

Ситник Александр Александрович / Alexandre A. Sitnik; e-mail: alexandre_sitnik@yahoo.com

Рукопись поступила/Received: 20.04. 2020. Принята в печать/Accepted for publication: 01.06.2020.

Введение

11 марта 2020 г. ВОЗ объявила о глобальной пандемии, т.к. распространение COVID-19 было отмечено более чем в 100 странах мира. COVID-19 — заболевание, которое вызывается вирусом SARS-CoV-2. Поражение вирусом происходит через слизистые оболочки путем контакта с аэрозолем, содержащим вирус (частицы мокроты), либо путем прямого контакта рук с контаминированным объектом и последующим переносом вируса в восприимчивые к нему зоны (например, контакт рук с носом и лицом). Показана возможность переноса вируса в аэрозоле, который формируется в первую очередь при интубации/экстубации пациентов, а также при использовании во время хирургических вмешательств электрокоагуляции, рассверливания костномозгового канала. В воздухе в виде аэрозоля SARS-CoV-2 может выявляться в течение 3 ч. (что говорит о важности вентиляции), а на поверхностях — до 24 ч. на картоне и до 3 сут. на пластике и металле [1, 2, 3].

Травматология — одна из отраслей медицины, которая не может приостановить свою деятельность, несмотря на опасности эпидемии. Уровень травматизма несколько снижается в периоды самоизоляции и ограничений общественной деятельности, однако остается существенным.

Целью обзора является суммирование имеющихся на сегодняшний день данных об организации травматологической помощи для создания устойчивой и работоспособной системы в условиях развивающейся пандемии COVID-19.

Разработано достаточно большое количество рекомендаций, которые, однако, можно объединить следующими четырьмя важными направлениями [2]:

- предотвращение ненужных контактов, переводов пациентов, операций;
- ограничение числа консультаций, посетителей;
- сокращение времени ожидания, объемов лечения;
- применение СИЗ (средства индивидуальной защиты).

Организация потоков пациентов, показания к госпитализации в условиях пандемии

В большинстве случаев пациенты с острой травмой при необходимости хирургического лечения госпитализировались в стационар для обследования и подготовки к хирургическому лечению. В условиях пандемии такой подход может вызывать локальные вспышки инфекции прямо в условиях стационара с вовлечением и пациентов, и медицинского персонала, что приведет к невозможности оказания специализированной помощи.

Поэтому первоочередной мерой является ограничение необязательных госпитализаций до уточнения COVID-статуса пациентов. Госпитализация плановых пациентов для выполнения ортопедических операций на период пандемии должна быть полностью прекращена как ввиду опасности инфицирования, так и для высвобождения потенциально необходимых ресурсов отделений интенсивной терапии [4, 5, 6, 7, 8]. S. Lei с соавторами провели анализ выживаемости пациентов с плановыми хирургическими вмешательствами, ненамеренно выполненными в течение инкубационного периода COVID-19. Из 34 пациентов со средним возрастом 55 лет (43–63 лет) с развившейся в послеоперационном периоде вирусной пневмонией необходимость лечения в условиях отделения интенсивной терапии возникала у 15 (44,1%), а 7 (20,5%) пациентов умерли из-за вызванных вирусом респираторного дистресс-синдрома взрослых, шока, аритмий и острой сердечной недостаточности [6].

Таким образом, в условиях развивающейся пандемии госпитализация в травматологический стационар показана только при действительно требующих хирургической фиксации переломах, при которых отсрочка хирургического лечения на срок 30 дней и более приведет к ухудшению результата. Все пациенты с переломами, которые могут лечиться консервативно и амбулаторно, не должны госпитализироваться. В условиях пандемии к таким случаям следует также относить переломы, при которых хирургическое лечение сокращает сроки восстановления пациента, но не улучшает окончательный отдаленный результат лечения, например, переломы ключицы, плечевой кости, дистального отдела лучевой кости с приемлемым положением отломков [4, 9].

Обращение в клинику пациента с переломом, которому необходимо срочное хирургическое лечение, требует четкого плана действий. Следует предусмотреть меры по разделению потоков пациентов на COVID-19-отрицательные и COVID-19-подтвержденные или неисключенные. Если хирургическое вмешательство не может быть отложено до получения результатов теста, пациента следует рассматривать как инфицированного и применять все соответствующие меры предосторожности. В настоящее время имеются документированные случаи нозокомиального распространения вируса, поэтому такой строгий протокол имеет крайне важное значение [9, 10, 11].

В тех случаях, когда хирургическое вмешательство может быть отсрочено на несколько дней, оптимальным является первичное амбулаторное оказание помощи и предоперационное амбулаторное обследование, которое должно включать также тестирование на SARS-CoV-2 в срок, макси-

мально близкий к назначенной дате госпитализации для хирургического лечения [4, 9, 12]. При положительном результате теста предпочтение отдается консервативному лечению, либо хирургическое лечение откладывается до устранения вируса из организма. При необходимости неотложного хирургического лечения перелома его следует выполнить, однако план лечения должен учитывать меры по предотвращению распространения вируса.

Следует учитывать крайне высокий риск развития угрожающих жизни осложнений у пациентов, инфицированных SARS-CoV-2 [6, 10]. В. Мі с соавторами проанализировали клиническое течение COVID-19 у 10 пациентов с переломами. У семерых из них инфицирование произошло во время нахождения в стационаре, трое заразились до получения травмы. Трое из 10 были прооперированы, у остальных лечение переломов велось консервативно. Четыре пациента умерли в течение 2 нед. после госпитализации. Авторы рекомендуют ограничивать показания к хирургическому лечению инфицированных пациентов с учетом вида перелома и факторов риска со стороны пациента [10].

При невозможности амбулаторного лечения и необходимости экстренной госпитализации для неотложного/срочного хирургического лечения (например, перелом бедренной кости) пациент должен быть обследован на COVID-19 в кратчайшие сроки. При наличии клиники вирусного заболевания госпитализация должна осуществляться в специально предназначенный бокс (палату/отделение) до уточнения статуса пациента. При отрицательном результате теста пациент переводится в общее отделение для последующего хирургического лечения [1, 4, 9, 12].

Организация работы персонала травматологического центра

Многие госпитали оказывают стационарную помощь лишь при неотложных или срочных случаях, что приводит к высвобождению достаточно большого количества специалистов, ранее занимавшихся плановой ортопедической работой.

Предложено несколько протоколов, направленных на минимизацию распространения SARS-CoV-2 и обеспечение непрерывности лечебного процесса. Основной задачей является создание устойчивой модели, обеспечивающей разумное распределение ресурсов для обеспечения оптимальной травматологической помощи и в то же время минимизирующей распространение вируса от пациента к пациенту и медицинскому персоналу.

Например, A. Schwartz с соавторами описывают создание системы из двух полностью независимых

бригад: одна бригада работает в больнице, а вторая — удаленно. Смена бригад происходит через неделю, что должно обеспечить возможность проявления вируса у заболевшего члена бригады до его возвращения к работе в стационаре. Появление симптомов у сотрудника, находящегося в относительной изоляции вне больницы, позволит оградить других членов бригады и пациентов от риска заражения [13].

С учетом того, что инкубационный период вируса может достигать 14 дней, оптимальной является модель с выделением трех бригад: одна бригада в течение недели работает в клинике, а две другие в течение 14 дней работают удаленно — в изоляции от потока пациентов и коллег. Для ограничения распространения вируса такие бригады должны включать не только врачей, но и стажеров, средний и младший медицинский персонал. Понятно, что удаленную работу в условиях медицины организовать сложно, однако необходимо предпринять все меры по социальному разделению персонала на время пандемии [1, 4, 7, 8].

Для поддержания координации действий в условиях необходимого социального дистанцирования вместо традиционных конференций, «пятиминуток» и клинических обходов начали применяться видеоконференции [7].

Хирургическое лечение

При хирургическом лечении пациента с выявленным или подозреваемым COVID-19 следует предпринимать ряд предосторожностей. В операционной следует ограничить присутствие необязательного медицинского персонала, максимально сократив количество ассистентов.

Ввиду высокой опасности формирования при выполнении интубации и экстубации аэрозоля, содержащего вирус, предпочтение должно отдаваться методам регионарной анестезии. Лицо пациента должно быть закрыто хирургической маской или респиратором. При необходимости интубации и экстубации они должны по возможности производиться в отдельных помещениях; при выполнении интубации/экстубации непосредственно в операционной весь остальной медицинский персонал должен покинуть помещение во время выполнения манипуляции и на период, необходимый для смены воздуха в помещении [4, 5, 9, 12, 14, 15].

В операционной при лечении COVID-19-положительных пациентов рекомендуется поддерживать отрицательное давление, чтобы предотвратить распространение вируса за пределы помещения — это несколько повышает опасность хирургической инфекции у конкретного пациента, поэтому желательно знать статус пациента до выполнения операции [1, 4, 7, 9].

Опасными этапами операции являются так называемые аэрозоль-генерирующие процедуры. Помимо интубации/экстубации к ним относятся применение электрокоагулятора, осциллирующей пилы, сверление кости и рассверливание костно-мозгового канала. Эти этапы требуют соответствующих мер предосторожности: удаления дыма при коагуляции с помощью аспиратора, применения защитных щитков или изолирующих очков при агрессивной обработке костной ткани (пиление и сверление) [1, 4, 9, 16, 17].

Для сокращения общей длительности хирургического вмешательства рекомендуется выполнение операций наиболее опытными хирургами. Из возможных хирургических доступов и вариантов выполнения вмешательства следует выбирать оптимальный в отношении длительности вмешательства и окончательного ожидаемого результата лечения [14].

Закрытие раны обычно выполняют съемным хирургическим швом или степлером. В условиях пандемии необходимо сократить количество амбулаторных визитов, поэтому при возможности следует применять полностью погружной непрерывный шов кожи рассасывающимися нитями [4].

После завершения хирургического вмешательства у пациента с подозрением или подтвержденным COVID-19 операционная должна оставаться свободной на время, необходимое для полной замены воздуха в соответствии с возможностями системы вентиляции. Только после этого в операционную допускается персонал для очистки и мойки поверхностей (если они не пользуются СИЗ высокой степени защиты) [9, 14, 16].

Амбулаторное лечение пациентов и консультативный прием

При возможности личные консультации пациентов заменяются на телемедицинские (обязательно с соответствующей документацией). Личные визиты пациентов в клинику по возможности отменяются. Особенно это касается пациентов из отдаленных от травматологического центра регионов для снижения распространения вируса между регионами.

Для ограничения личных визитов в клинику необходимые осмотры ограничиваются следующими случаями:

- острая травма;
- непосредственный контроль после операции для снятия швов (если не применены рассасывающиеся швы или никто другой не может их снять);
- контроль положения отломков при консервативном лечении перелома;
- высокий потенциальный риск осложнений;
- случаи, когда изменение режима нагрузки на конечность массой тела зависит от данных рентгенограмм или требует снятия (гипсовой) повязки.

В последнем случае также при возможности рекомендуются выполнение рентгенограмм по месту жительства и их оценка путем телемедицинского консультирования.

При необходимости иммобилизации гипсовыми повязками рекомендуется по возможности более широкое применение лонгетных, а не циркулярных гипсовых повязок для сокращения длительности контакта пациента и медицинского персонала на дальнейших этапах лечения [4, 17].

Применение средств индивидуальной защиты

Рекомендации по применению СИЗ значительно различаются. Многие страны и клиники испытывают острый дефицит СИЗ. К сожалению, иногда имеется тенденция к тому, что локальные рекомендации основываются на фактической доступности имеющихся средств защиты, а не на принципах доказательной медицины.

Больница должна быть разделена на несколько зон в зависимости от уровня опасности, и персонал должен быть защищен соответственно [7, 18].

Уровень 1. Предсмотровая сортировка и общее амбулаторное отделение: одноразовые хирургические шапочки и маски, рабочая униформа, одноразовые перчатки и защитная одежда.

Уровень 2. Приемное отделение больницы, ОИТР, изоляционные палаты, обработка хирургических инструментов: вышеперечисленное плюс защитные очки и медицинский респиратор N95.

Уровень 3. Операционная (подтвержденный случай COVID-19 или подозрение), выполнение интубации, трахеостомии, ФГДС, бронхоскопии: все вышеперечисленное и защитный щиток/маска на все лицо.

Ниже приводится краткая схема применения СИЗ, разработанная Университетом Канзаса [19].

X. Guo с соавторами провели анализ заболеваемости COVID-19 у 24 травматологов-ортопедов из госпиталей г. Уханя (Китай). Согласно полученным данным, пик заболеваемости у врачей наблюдался на 8 дней раньше, чем пик эпидемии, что говорит не только о вероятности контакта врачей с вирусом именно в стенах больниц, но и об опасности переноса вируса медицинским персоналом. Все травматологи выздоровели, однако в 15 случаях для лечения требовалась госпитализация. Возможными местами заражения в данной группе пациентов являлись: общие палаты (80%), общественные зоны больниц (20%), операционные (12,5%), отделение интенсивной терапии (4,2%) и поликлиника (4,2%). В 25% случаев выявлено, что зараженные ортопеды явились переносчиками инфекции, в том числе в 20,8% случаев — членам своих семей [11].

Помощь пациентам вне подозрения на COVID-19	Помощь пациентам с подозрением или подтвержденным COVID-19	Аэрозоль-генерирующие процедуры* у пациентов с подозрением/выявленным COVID-19 и манипуляции с дыхательными путями у ВСЕХ пациентов
Когда		
У пациента нет симптомов COVID-19	У пациента есть симптомы COVID-19 Результатов теста еще нет Тест положительный	Выполнение аэрозоль-генерирующих процедур
Где Амбулаторная помощь Приемные отделения Отделения интенсивной терапии		
Требуемые СИЗ		
Хирургическая маска	Хирургическая маска Защита глаз (очки/щиток) Халат Перчатки	Респиратор N95/FFP3 Защита глаз (очки/щиток) Халат Перчатки
Обработка рук перед и после любого пациента		

* К аэрозоль-генерирующим процедурам относятся ларингоскопия, интубация/экстубация, сердечно-легочная реанимация, бронхоскопия, гастродуоденоскопия, использование электрокоагулятора, применение пил и дрейлей в операционной и др.

Авторы оценили факторы риска заболеваемости путем сравнения изучаемой группы травматологов с группой из 48 травматологов, работавших в тех же условиях, но не заболевших COVID-19. Такими факторами являлись: переутомление и недостаток сна (в период до 2 мес. до начала эпидемии); отсутствие личного обучения мерам профилактики инфекции (использования СИЗ); непостоянное использование респиратора N95 или хирургической маски на работе [11].

Основными направлениями действий при развивающейся пандемии COVID-19 должны быть:

- минимизация или отсрочка плановой ортопедической помощи;
- разделение потоков пациентов и медицинского персонала;
- тестирование пациентов на COVID-19 перед госпитализацией/выполнением срочных травматологических операций;
- при неотложных хирургических вмешательствах у пациента с неподтвержденным COVID-19 отношение к нему должно быть таким же, как к инфицированному, с соблюдением всех возможных мер предосторожности и защиты персонала;
- разделение персонала на 2–3 травматологические бригады с чередованием периодов активной работы в стационаре (обычно 1 нед.) с периодами изоляции (удаленная работа в течение 1–2 нед.);
- строгое и регламентированное применение средств индивидуальной защиты.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источники финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов:

Ситник А.А. — разработка концепции, сбор, анализ и интерпретация данных, написание текста статьи.

Мурзич А.Э. — разработка концепции, сбор, анализ и интерпретация данных, написание текста статьи.

Волотовский П.А. — разработка концепции, сбор, анализ и интерпретация данных, написание текста статьи.

Герасименко М.А. — редактирование и утверждение окончательного варианта статьи для публикации.

Литература [References]

1. Vannabouathong Ch., Devji T., Ekhtiari S., Chang Y., Phillips S.A., Zhu M. et al. Novel Coronavirus COVID-19 Current Evidence and Evolving Strategies. *J Bone Joint Surg Am.* 2020 Apr 1. doi: 10.2106/JBJS.20.00396. [Epub ahead of print].
2. Ashford R.U., Nichols J.S., Mangwani J. Annotation: The COVID-19 pandemic and clinical orthopaedic and trauma surgery. *J Clin Orthop Trauma.* 2020 Apr 2. doi: 10.1016/j.jcot.2020.04.002. [Epub ahead of print].
3. Yeh H.C., Jones R.K., Muggenburg B.A., Turner R.S. Characterization of aerosols produced during surgical procedures in hospitals. *Aerosol Sci Technol.* 1995;22(2):151-116. doi: 10.1080/02786829408959736.

4. Stinner D.J., Lebrun C., Hsu J.R., Jahangir A.A., Mir H.R. The Orthopaedic Trauma Service and COVID-19 — Practice Considerations to Optimize Outcomes and Limit Exposure. *J Orthop Trauma*. 2020 Apr 13. doi: 10.1097/BOT.0000000000001782. [Epub ahead of print].
5. Wen X., Li Y. Anesthesia Procedure of Emergency Operation for Patients with Suspected or Confirmed COVID-19. *Surg Infect (Larchmt)*. 2020;21(3):299. doi: 10.1089/sur.2020.040.
6. Lei S., Jiang F., Su W., Chen C., Chen J., Mei W. et al. Clinical characteristics and outcomes of patients undergoing surgeries during the incubation period of COVID-19 infection. *EClinicalMedicine*. 2020 Apr 5:100331. doi: 10.1016/j.eclinm.2020.100331. [Epub ahead of print].
7. Ding B.T.K., Soh T., Tan B.Y., Oh J.Y., Mohd Fadhil M.F.B., Rasappan K., Lee K.T. Operating in a Pandemic: Lessons and Strategies from an Orthopaedic Unit at the Epicenter of COVID-19 in Singapore. *J Bone Joint Surg Am*. 2020 May 6. doi: 10.2106/JBJS.20.00568. [Epub ahead of print].
8. Iannuzzi N., Lack W., Gee A., Chansky H. An Orthopaedic Department's Response to the COVID-19 Health-Care Crisis. Indirect and Direct Actions with Thoughts for the Future. *J Bone Joint Surg Am*. 2020 May 5. doi: 10.2106/JBJS.20.00611. [Epub ahead of print].
9. Chang Liang Z., Ye Chong M.S., Sim M.A., Lim J.L., Castañeda P., Green D.W. et al. Surgical Considerations in Patients with COVID-19: What Orthopaedic Surgeons Should Know. *J Bone Joint Surg Am*. 2020 Apr 24. doi: 10.2106/JBJS.20.00513. [Epub ahead of print].
10. Mi B., Chen L., Xiong Y., Xue H., Zhou W., Liu G. Characteristics and Early Prognosis of COVID-19 Infection in Fracture Patients. *J Bone Joint Surg Am*. 2020 Apr 1. doi: 10.2106/JBJS.20.00390. [Epub ahead of print].
11. Guo X., Wang J., Hu D., Wu L., Gu L., Wang Y. et al. Survey of COVID-19 Disease Among Orthopaedic Surgeons in Wuhan, People's Republic of China. *J Bone Joint Surg Am*. 2020 Apr 8. doi: 10.2106/JBJS.20.00417. [Epub ahead of print].
12. Mi B., Xiong Y., Lin Z., Panayi A., Chen L., Liu G. COVID-19 Orthopaedic Safe Care Toolset. Guidelines for the Diagnosis and Management of Patients with Fracture and COVID-19. *J Bone Joint Surg Am*. 2020 May 5. doi: 10.2106/JBJS.20.00532. [Epub ahead of print].
13. Schwartz A., Wilson J., Boden S., Moore T., Bradbury T., Fletcher N. Managing resident workforce and education during the COVID-19 pandemic. *JBJS Open Access*. 2020;5(2):e0045. doi: 10.2106/JBJS.OA.20.00045.
14. Coimbra R., Edwards S., Kurihara H., Bass G.A., Balogh Z.J., Tilsed J. et al. European Society of Trauma and Emergency Surgery (ESTES) recommendations for trauma and emergency surgery preparation during times of COVID-19 infection. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2020 Apr 17:1–6. doi: 10.1007/s00068-020-01364-7. [Epub ahead of print].
15. Wax R.S., Christian M.D. Practical recommendations for critical care and anesthesiology teams caring for novel coronavirus (2019-nCoV) patients. *Can J Anaesth*. 2020;67(5):568–576. doi: 10.1007/s12630-020-01591-x.
16. Rodrigues-Pinto R., Sousa R., Oliveira A. Preparing to Perform Trauma and Orthopaedic Surgery on Patients with COVID-19. *J Bone Joint Surg Am*. 2020 Apr 10. doi: 10.2106/JBJS.20.00454. [Epub ahead of print].
17. Viswanath A., Monga P. Working through the COVID-19 outbreak: Rapid review and recommendations for MSK and allied health personnel. *J Clin Orthop Trauma*. 2020 Mar 26. doi: 10.1016/j.jcot.2020.03.014. [Epub ahead of print].
18. Tingbo L. Handbook of Covid-19 Prevention and Treatment. Hangzhou: Zhejiang University School of Medicine; 2020. Available from: https://gmcc.alibaba-doctor.com/prevention-manual#prevention_manual
19. COVID 19: Considerations for Optimum Surgeon Protection Before, During, and After Operation. Available from: <https://www.facs.org/covid-19/clinical-guidance/surgeon-protection>.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Ситник Александр Александрович — канд. мед. наук, доцент, заведующий лабораторией травматологии взрослого возраста, ГУ «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии», Минск

Мурзич Александр Эдуардович — канд. мед. наук, заведующий лабораторией патологии суставов и спортивной травмы, ГУ «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии», Минск

Волотовский Павел Алексеевич — канд. мед. наук, ученый секретарь, ГУ «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии», Минск

Герасименко Михаил Александрович — д-р. мед. наук, профессор, директор ГУ «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии», Минск

AUTHORS' INFORMATION:

Alexandre A. Sitnik — Cand. Sci. (Med.), Assistant Professor, Scientific Leader, Adult Trauma Department, Belarus Republic Scientific and Practical Center of Traumatology and Orthopedics, Minsk, Belarus

Alexander E. Murzich — Cand. Sci. (Med.), Head of Laboratory of Joints Pathology and Sports Injuries, Belarus Republic Scientific and Practical Center of Traumatology and Orthopedics, Minsk, Belarus

Pavel A. Volotovski — Cand. Sci. (Med.), Academic Secretary, Belarus Republic Scientific and Practical Center of Traumatology and Orthopedics, Minsk, Belarus

Mikhail A. Gerasimenko — Dr. Sci. (Med.), Professor, Director, Belarus Republic Scientific and Practical Center of Traumatology and Orthopedics, Minsk, Belarus

Вызов COVID-19: что сделано и что надо сделать?

И.Г. Беленький

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова»
Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

СПбГБУЗ «Александровская больница», Санкт-Петербург, Россия

Реферат

Изложена последовательность внедрения системных мер по борьбе с пандемией COVID-19 в России. Обобщен опыт других стран по оказанию специализированной травматологической помощи в условиях пандемии. Практически повсеместно жесткие меры по профилактике и лечению инфекции вводились поэтапно. На сегодняшний день общепринятыми мерами следует считать отказ от плановых хирургических вмешательств, скрининг экстренных больных на COVID-19 с последующим разделением потоков, максимальное сокращение сроков пребывания в стационаре. При этом особое внимание следует уделять средствам индивидуальной защиты персонала. Описаны организационные и лечебные мероприятия, которые необходимы для предотвращения развития подобных пандемий в будущем. Для этого целесообразно оборудование санпропускников, создание запаса средств индивидуальной защиты и дезинфицирующих средств, разработка плана трансформации многопрофильных больниц в учреждения для работы с инфекционными больными с выделением поста первичного приема пациентов и последующим распределением их по потокам в «зелёную» или «красную» зоны. Обоснованы важность сокращения дооперационного койко-дня и внедрения технологий телемедицины и необходимость увеличения финансирования здравоохранения для решения поставленных задач.

Ключевые слова: COVID-19, пандемия, специализированная травматологическая помощь, защита медицинского персонала, телемедицина.

doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-15-19

COVID-19 Challenge: What Has Been Done and What Must Be Done?

I.G. Belenkiy

Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Aleksandrovskaya Hospital, St. Petersburg, Russian Federation

Abstract

The sequence of systemic measures to combat the COVID-19 pandemic in Russia is described. Some other countries experience of providing the specialized trauma care in a pandemic has been summarized. Almost everywhere, strict measures of infection prevention and treatment were introduced in stages. To date, there are the following generally accepted measures: discontinuation of planned surgeries, screening of emergency patients on COVID-19 with the subsequent separation of patient flows, the maximum reduction of hospital stay length. The special attention should be paid to personal protective equipment. The organizational and medical measures necessary for prevention of such pandemics in the future are described, namely equipping sanitary triage posts, creating a stock of personal protective equipment and disinfectants, developing a plan for transforming general hospitals into hospitals for infectious patients with the allocation of a primary patient reception post and their subsequent distribution into the green or red zones. The importance of pre-operative bed day reduction, telemedicine technologies and the need of healthcare financing increase to solve the tasks are substantiated.

Keywords: COVID-19, pandemics, specialized trauma care, medical personnel protection, telemedicine.

Беленький И.Г. Вызов COVID-19: что сделано и что надо сделать? *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2): 15-19. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-15-19.

Cite as: Belenkiy I.G. [COVID-19 Challenge: What Has Been Done and What Must Be Done?]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):15-19. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-15-19.

Беленький Игорь Григорьевич / Igor' G. Belenkiy; e-mail: belenkiy.trauma@mail.ru

Рукопись поступила/Received: 04.05.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 10.06.2020.

Сегодня очевидно, что пандемия COVID-19 стала вызовом для системы здравоохранения во всех странах. Огромные финансовые и кадровые ресурсы задействованы в оказании помощи инфицированным пациентам. Многие многопрофильные стационары перепрофилированы в инфекционные больницы. В этих условиях, когда пандемия находится в разгаре, необходимо также решать вопросы о специализированной травматологической помощи. Однако эти проблемы не могут быть решены в отрыве от оказания помощи пациентам других специальностей. Ведь в период пандемии происходят не только травмы скелета, но и черепно-мозговые травмы, острые хирургические заболевания, состояния, связанные с оказанием экстренной неврологической и кардиологической помощи, и многое другое. Следовательно, адекватная работа какой-то одной из этих служб, например, травматологической, невозможна без создания системы оказания помощи пациентам с мультидисциплинарной экстренной патологией в условиях пандемии. Прежде чем перейти к принципам построения подобной системы, хотелось бы обратиться к недавней истории развития пандемии COVID-19.

Оглядываясь назад, необходимо признать в том, что после обнародования информации о распространении новой вирусной инфекции в Китае ее истинная опасность и возможные последствия широкого распространения, вплоть до развития пандемии, не только в России, но и во многих других странах были недооценены. Это обстоятельство привело к тому, что в начале пандемии мероприятия по профилактике и лечению COVID-19 не предполагали серьезных структурных изменений системы оказания медицинской помощи, а ограничивались локальными мерами внутри лечебных учреждений. Тогда же, когда у нас появились первые тяжелые пациенты с клинической картиной новой инфекции и когда истинная опасность COVID-19 была осознана, начаты мероприятия по кардинальной реорганизации оказания помощи, обеспечению достаточным количеством дезинфекционных средств и средств индивидуальной защиты персонала. Ряд стационаров полностью или частично был перепрофилирован и соответствующим образом переоборудован в инфекционные больницы для лечения пациентов с ОРЗ, ОРВИ и пневмониями различной этиологии, включая COVID-19. Была налажена система маршрутизации пациентов в зависимости от тяжести их состояния таким образом, чтобы потенциально нуждающиеся в интенсивной терапии пациенты доставлялись в стационары с необходимым количеством квалифицированного персонала и оборудования. Для тех же, кто переносил заболевание в легкой

форме, а также для долечивания после среднетяжелых и тяжелых форм заболевания были созданы специальные менее оснащенные стационары. Комплекс этих проведенных в экстренном порядке мероприятий позволил сохранить контроль над эпидемиологической ситуацией.

Описанная картина не является исключительной для России. В той или иной степени такие же ошибки были сделаны и в других странах. Везде по мере накопления опыта приходило понимание того, как нужно противостоять инфекции и как оказывать помощь пациентам с другими заболеваниями и травмами. Как и ожидалось, количество травм в период пандемии уменьшилось. Так, исследование W. Zhu с соавторами показало, что во время пандемии значительно уменьшается количество дорожно-транспортных происшествий и уличных травм при неизменном количестве повреждений, полученных дома [1].

Однако эта закономерность характерна не для всех стран. Так, например, в Индии, где остро ощущается нехватка финансирования здравоохранения, всегда имеется большое количество травматологических больных как с острыми травмами, так и с осложнениями некачественного лечения на предшествующих этапах. После развития пандемии там отмечались нехватка тестовых систем, их дороговизна и плохое качество, что делало невозможным обследование всех пациентов. V.K. Jain и R. Vaishya отмечают необходимость мер, направленных на предотвращение заражения персонала в этой стране, призывают вернуться к консервативному лечению там, где это возможно. К сожалению, какие-либо данные о заболеваемости среди больных и персонала в этой статье отсутствуют [2].

Алгоритм оказания помощи в условиях пандемии пациентам с тяжелыми травмами позвоночника, который применим также и в случаях тяжелой скелетной травмы, описан коллегами из Таиланда. Авторы четко обозначают действия, направленные на диагностику COVID-19 на всех этапах лечения, начиная с протокола ATLS и заканчивая послеоперационным периодом. При этом подчеркивается, что особое внимание должно быть уделено защите персонала [3].

В Сингапуре решения о реструктуризации системы оказания травматологической помощи принимались в три этапа. Сначала ограничили лишь запретом плановой госпитализации лиц, прибывших из неблагополучных регионов, масками для всего персонала и дополнительными средствами защиты глаз и лица для врачей, выполняющих инвазивные процедуры (желтый уровень). Затем уровень был повышен до оранжевого, что проявилось сокращением числа специализированных травматологических коек,

увеличением времени работы плановых операционных, сокращением сроков пребывания в стационаре. Все процедуры, связанные с интубацией и экстубацией, проводились в отдельных помещениях с ограниченным количеством персонала. При этом в марте было выполнено только 45% ранее запланированных операций. При операциях по поводу переломов был сокращен до минимума пред- и послеоперационный койко-день. Всего в этот период выполнялось в среднем 120–160 операций остеосинтеза, обработок ран и экстренных спинальных операций в месяц. Освободившийся персонал травматологических отделений был перераспределен между другими подразделениями госпиталя. С 7 апреля начался третий этап противодействия пандемии. Все неэкстренные процедуры и операции были отменены. Для персонала были приняты следующие рекомендации: соблюдение дистанции и сегрегация сотрудников; скрининг пациентов на COVID-19 перед операциями; обязательное использование персоналом средств индивидуальной защиты с предварительным тренингом по их использованию перед допуском к работе; консервативное лечение повреждений там, где это возможно; максимальное сокращение сроков пребывания в стационаре для пожилых пациентов; проведение операций инфицированным COVID-19 в операционной с отрицательным давлением; увеличение времени пребывания пациентов в приемном отделении для правильного определения их дальнейшей маршрутизации и освобождения коечного фонда отделений; использование средств телемедицины для консультаций пациентов [4].

Интересен опыт Италии, занимающей одно из ведущих мест в Европе по числу инфицированных пациентов. В стране выделяют две фазы организации травматологической помощи. Сначала, до понимания реального масштаба пандемии, помощь оказывалась всем категориям пациентов. Отличием от обычного режима работы было ожидание в отделении скорой помощи до получения экспресс-анализа на COVID-19. Только в Ломбардии плановые ортопедические операции в государственных клиниках были приостановлены. При этом в частных клиниках этого региона выполнялись «операции одного дня». Уже с начала марта начато объединение ортопедических и травматологических отделений для обеспечения возможности размещения инфицированных COVID-19 пациентов в отдельных палатах. К этому времени относят начало второй фазы организации лечебного процесса. Неэкстренные процедуры и плановые хирургические вмешательства были отменены. Освобождено максимальное количество коек для лечения больных с COVID-19. Было созда-

но несколько хабов для лечения экстренных пациентов с различной патологией: тяжелой скелетной травмой, острой сердечно-сосудистой и неврологической патологией. В том числе были созданы и специальные хабы для лечения пациентов с COVID-19. Во всех этих клиниках до исключения диагноза COVID-19 пациентов считали инфицированными с соблюдением всех мер предосторожности со стороны персонала [5].

Подробная информация об отборе пациентов всех хирургических профилей, скрининге, местах и объеме оказания им помощи, противоэпидемических требованиях к персоналу и пациентам, ведению и обмену медицинской документацией, о рекомендациях по отдыху медицинского персонала содержится в рекомендациях Американской академии ортопедических хирургов (AAOS). Там же представлена таблица, в которой вся хирургическая патология разделена на 5 разделов по степени их приоритетности. К приоритетности А относятся вмешательства, которые должны быть выполнены в экстренном порядке (до 24 ч.). В части, касающейся травматологии, к ним относятся открытые переломы; переломы шейки бедренной кости у молодых; переломы таза, сопровождающиеся кровотечением; переломы с повреждением крупных сосудов; компартмент-синдром; вывихи; некротический фасциит; закрытые переломы при комприментировании мягких тканей; сложные переломы (только наружная фиксация). К приоритетности В отнесены срочные (до 48 ч.) операции, которые должны выполняться при переломах шейки бедренной кости у пожилых, переломах шейки таранной кости, переломах диафизов бедренной и большеберцовой костей и дистального отдела бедренной кости. Все остальные операции по поводу переломов отнесены к приоритетности С и могут быть выполнены в течение двух недель. Все плановые операции отнесены к приоритетности D и E и могут быть отложены на три месяца и более. В этом документе также представлено примерное штатное расписание работы травматологического отделения с выделением трех отдельных, не пересекающихся друг с другом бригад. Также, что очень важно, определены необходимые параметры для используемых компьютеров, сетей, формата сохранения данных и обмена информацией о пациентах [6].

В других рекомендациях AAOS наиболее полно и систематизировано представлена информация о мерах безопасности персонала и пациента на всех этапах движения больного с подробным описанием необходимых средств индивидуальной защиты персонала на каждом из этапов. Все рекомендации изложены не только в текстовом формате, но и представлены в виде легко воспри-

нимаемых таблиц и рисунков. Принципиально по набору средств защиты и местам их использования эти рекомендации не отличаются от других. Существенным отличием является только требование обучения персонала использованию средств индивидуальной защиты, а также обучение навыкам оказания помощи больным с COVID-19 на симуляторах (Simulation-based Training), так как это во многом снижает риски заражения персонала. Кроме того, подчеркивается необходимость психологической поддержки пациентов и персонала [7]. Те же принципы селекции пациентов и организации специализированной травматологической помощи с иллюстрацией моделей оказания помощи на клинических примерах изложены в работе D. Stinner с соавторами [8].

Таким образом, принципиальная схема действий в период пандемии вырисовывается достаточно отчетливо. В разных странах она реализуется по-разному, однако все сходятся на мерах по максимальному сокращению количества операций, максимальному быстрому их выполнению, применению адекватных средств защиты персонала. В настоящее время подробные рекомендации по лечению пациентов хирургического профиля, включая пострадавших с травмами, можно получить на всех сайтах профессиональных международных ассоциаций. Они совершенствуются с течением времени, однако сейчас основные положения понятны и не будут подлежать ревизии в обозримом будущем.

Анализ ситуации с распространением COVID-19 в разных странах показал, что практически везде были совершены похожие ошибки и имелись сходные дефекты в оказании помощи больным. Так, всюду противоэпидемические меры вводились поэтапно с фактическим опозданием введения серьезных карантинных мероприятий. Во многих странах наблюдался дефицит средств индивидуальной защиты персонала. Многие медики недооценивали необходимость изоляции друг от друга. Последние два обстоятельства послужили причиной достаточно большой частоты инфицирования среди персонала в большинстве стран. Сегодня понятно, что в ближайшее время пандемия завершится. Наша задача не поиск виноватых в ошибках, а создание такой системы профилактики и лечения инфекций с воздушно-капельным и контактным путями передачи, при которых подобные пандемии были бы в принципе невозможны.

Итак, что же нужно иметь во всех медицинских учреждениях в «мирное время»? Средства индивидуальной защиты должны находиться в достаточном количестве и быть доступны. Это же касается и достаточного количества дезинфекционных средств. Необходим заранее созданный

план быстрой трансформации учреждения для работы с инфекционными больными с выделением поста первичного приема пациентов и последующим распределением их по потокам в «зеленую» или «красную» зоны. Также необходимо создание нового штатного расписания сотрудников на период эпидемии с заранее оговоренными функциональными обязанностями. Вход в «красную» зону и выход из нее должны осуществляться через санпропускники. Следовательно, они должны быть в наличии во всех стационарах. Вне эпидемии они будут законсервированы, но при необходимости должны быстро начать функционировать. В ныне действующих стационарах для этого потребуются перестройка, в строящихся и проектируемых необходимо заранее предусмотреть их плановое строительство.

Отдельной проблемой является обеспечение лечебного процесса и оборудование операционных. Как уже было сказано выше, в условиях пандемии необходимо максимально сократить сроки пребывания травматологического пациента в стационаре. Они, в том числе, должны быть уменьшены за счет дооперационного койко-дня. Другими словами, пациент сразу после поступления должен быть обследован и прооперирован. Для этого необходимы отлаженная система оказания помощи в приемном отделении, круглосуточная бригада квалифицированных хирургов и операционного персонала, оснащенная необходимым оборудованием операционная с достаточным количеством имплантатов и инструментов для их установки. Далеко не каждый стационар может похвастаться этим в обычное время, не говоря уже о работе в условиях пандемии. Также можно давать рекомендации о выполнении операций в операционной с отрицательным давлением, но таких операционных у нас крайне мало. Значит, большинство хирургов сегодня работает в обычных операционных, тем самым увеличивая риски своего инфицирования.

Нельзя не оставить без внимания и вопросы телемедицины. Вероятнее всего, в той или иной форме онлайн-консультации займут свое место в лечебном процессе. Необходимо разработать законодательную базу для подобных консультативных приемов и определить порядок их оплаты в системе медицинского страхования.

Безусловно, мир после пандемии изменится. Станет другой и система оказания специализированной травматологической помощи. Наши американские коллеги уже сейчас прогнозируют следующие изменения: станут популярны телемедицина и виртуальные визиты к врачу, уменьшится роль формального реабилитационного лечения под контролем врача. Его заменят виртуальные занятия в послеоперационном

периоде. Будут также развиваться интерактивные сайты послеоперационной реабилитации. Эти технологии упростят получение контакта со специалистом и сделают его более доступным. В части, касающейся хирургической практики, многие операции, включая довольно большие по объему, будут выполняться не в стационарах, а в центрах амбулаторной хирургии. Это уменьшит доходы стационаров и заставит их, в свою очередь, применять более целесообразные с экономических позиций технологии, которые будут базироваться на данных доказательной медицины [9]. Это взгляд наших американских коллег. Но в России другая система оказания медицинской помощи, другой уровень финансирования здравоохранения и другой менталитет граждан. Следовательно, мы можем принять к сведению выводы наших коллег, но должны выработать свою концепцию постпандемической организации оказания медицинской помощи в целом и травматологической помощи в частности. Для этого, в первую очередь, необходимо признать наличие большого недостатка финансирования здравоохранения, которое в период пандемии стало очевидным не только для специалистов. Необходимость пересмотра отношения к финансированию здравоохранения должна стать позицией профессиональных ассоциаций, в том числе и Ассоциации травматологов-ортопедов России (АТОР). Вероятнее всего, по итогам анализа результатов пандемии решение об увеличении финансирования здравоохранения будет принято. Тем не менее уже сейчас целесообразны разработка и поэтапное внедрение тех организационных и лечебных мер, о которых было сказано выше.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРЕ:

Беленький Игорь Григорьевич — д-р мед. наук, профессор кафедры травматологии и ортопедии, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России; заведующий отделением травматологии СПбГБУЗ «Александровская больница», Санкт-Петербург

Литература [References]

1. Zhu W., Li X., Wu Y., Xu C., Li L., Yang J. et al. Community quarantine strategy against coronavirus disease 2019 in Anhui: an evaluation based on trauma center patients. *Int J Infect Dis.* 2020 Apr 10;96:417-421. doi: 10.1016/j.ijid.2020.04.016. [Epub ahead of print].
2. Jain V.K., Vaishya R. COVID-19 and orthopaedic surgeons: the Indian scenario. *Tropical Doctor.* 2020;50(2):108-110. doi: 10.1177/0049475520921616.
3. Sornsa-Ard T., Niramitsantiphong A., Liawrungrueang W. Management of Traumatic Spinal Fracture in the Coronavirus Disease 2019 Situation. *Asian Spine J.* 2020 Apr 24. doi: 10.31616/asj.2019.0183. [Epub ahead of print].
4. Tay K.J.D., Lee Y.H.D. Trauma and orthopaedics in the COVID-19 pandemic: breaking every wave. *Singapore Med J.* 2020 Apr 21. doi: 10.11622/smedj.2020063. [Epub ahead of print].
5. Placella G., Salvato D., Delmastro E., Bettinelli G., Salini V. CoViD-19 and ortho and trauma surgery: The Italian experience. *Injury.* 2020 Apr 15. doi: 10.1016/j.injury.2020.04.012. [Epub ahead of print].
6. Massey P.A., McClary K., Zhang A.S., Savoie F.H., Barton R.S. Orthopaedic Surgical Selection and Inpatient Paradigms During the Coronavirus COVID-19 Pandemic. *J Am Acad Orthop Surg.* 2020;28(11):436-450. doi: 10.5435/JAAOS-D-20-00360.
7. Awad M.E., Rumley J.C.L., Vazquez J.A., Devine J.G. Perioperative Considerations in Urgent Surgical Care of Suspected and Confirmed COVID-19 Orthopedic Patients: Operating rooms protocols and recommendations in the Current COVID-19 Pandemic. *J Am Acad Orthop Surg.* 2020;28(11):451-463. doi: 10.5435/JAAOS-D-20-00227.
8. Stinner D.J., Lebrun C., Hsu J.R., Jahangir A.A., Mir H.R. The Orthopaedic Trauma Service and COVID-19 – Practice Considerations to Optimize Outcomes and Limit Exposure. *J Orthop Trauma.* 2020 Apr 13. doi: 10.1097/BOT.0000000000001782. [Epub ahead of print].
9. Menendez M.E., Jawa A., Haas D.A., Warner J.J.P. Orthopedic surgery post COVID-19: an opportunity for innovation and transformation. *J Shoulder Elbow Surg.* 2020;29(6):1083-1086. doi: 10.1016/j.jse.2020.03.024.

AUTHOR'S INFORMATION:

Igor' G. Belenkiy — Dr. Sci. (Med.), Professor, Department of Traumatology and Orthopedics, Pavlov First St. Petersburg State Medical University; Head of the Trauma Department, Aleksandrovskaya Hospital, St. Petersburg, Russian Federation

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, antiprotrusion 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 неартроз после удаления эндопротеза ТБС); наличие выраженного дефекта вертлужной впадины (2С, 3А, 3В по классификации Paprosky).

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

Под критерии не включения 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.

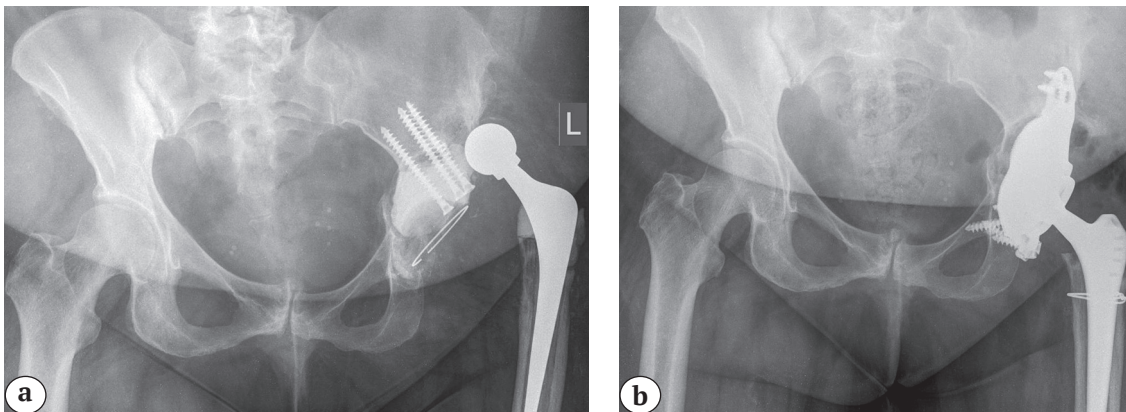


Рис. 1. Рентгенограммы таза пациентки 55 лет:

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 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

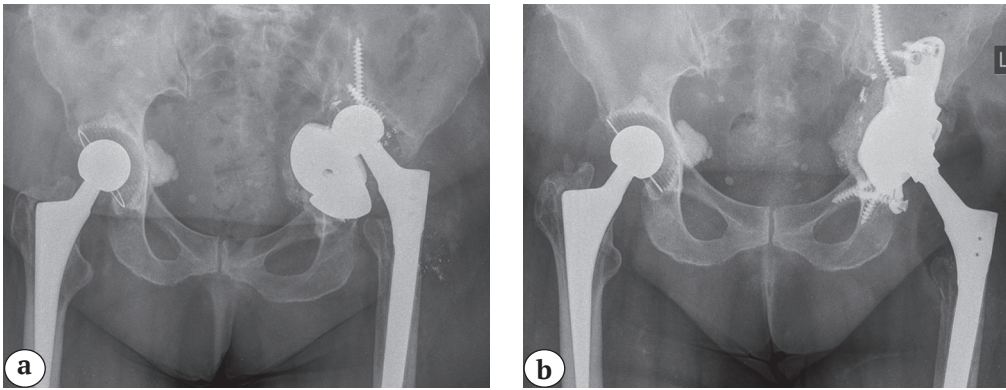


Рис. 2. Рентгенограммы таза пациентки 74 лет:

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

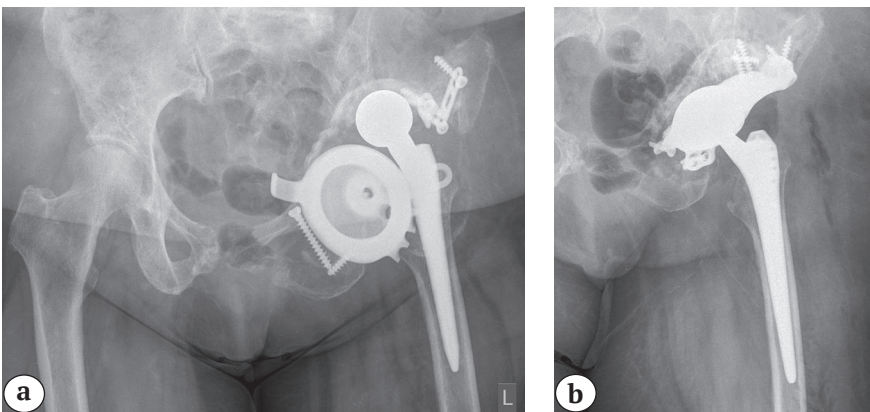


Рис. 3. Рентгенограммы таза пациентки 65 лет:

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 седлищный 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.

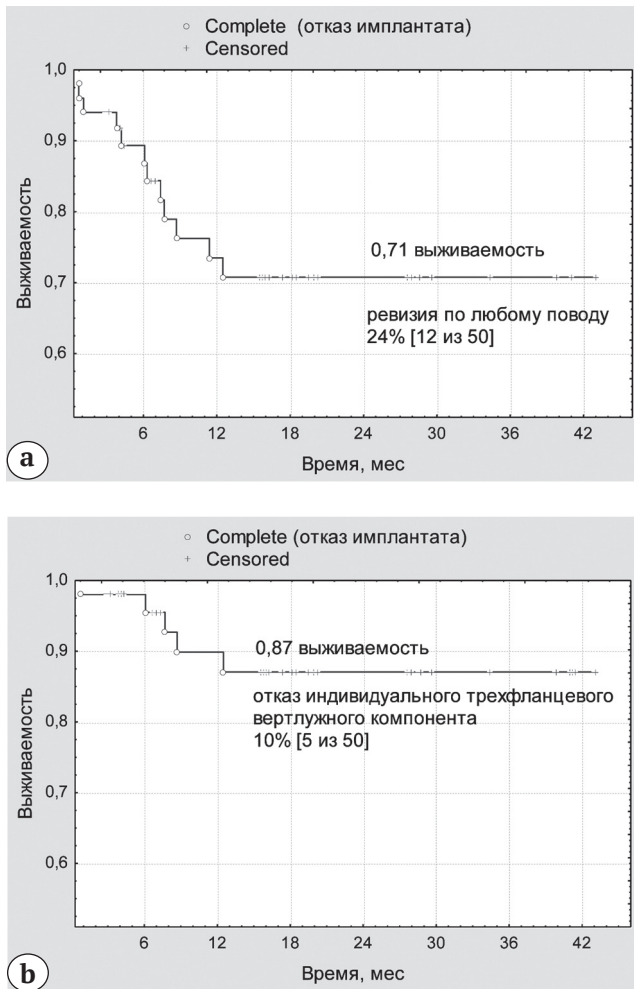


Рис. 4. Кривые выживаемости имплантатов тазобедренного сустава с индивидуальными трехфланцевыми вертлужными компонентами (СТАС) (метод Каплана–Мейера): а — с конечной точкой «ревизия по любому поводу»; б — с конечной точкой «отказ СТАС»

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. Короткин 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:

Короткин 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

Какие особенности дефекта вертлужной впадины влияют на выбор ацетабулярного компонента при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава?

Р.М. Тихилов^{1,2}, А.А. Джавадов¹, А.Н. Коваленко¹, А.О. Денисов¹, А.С. Демин¹, А.Г. Ваграмян³, И.И. Шубняков^{1,4}

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

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

³ Медицинский центр «Шенгавит», г. Ереван, Республика Армения

⁴ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Реферат

Целями ретроспективного когортного исследования были: 1) определение степени тяжести дефектов вертлужной впадины и вероятных причин их формирования у пациентов, которым проводилось ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава (ТБС), а также оценка факторов, усугубляющих тяжесть дефектов; 2) выявление доли тяжелых дефектов в общей структуре ацетабулярных ревизий и определение эффективности использования серийных имплантатов в сравнении с индивидуальными конструкциями, изготовленными методом 3D-печати; 3) обоснование рациональных показаний к применению индивидуальных конструкций. **Материал и методы.** Выполнена оценка структуры и причин формирования костных дефектов области вертлужной впадины в 726 случаях ревизий, выполненных с 2004 по 2018 г. Кроме того, оценены результаты ревизионных операций в группе пациентов с тяжелыми дефектами (3 тип по Paprosky и pelvic discontinuity). **Результаты.** Самой частой причиной формирования дефектов была ятрогения (53,2%), а доля тяжелых дефектов составила 39,5% (287 наблюдений). Фактором, усугубляющим тяжесть дефекта, является отсутствие его ограничения опороспособной костью. Результаты ревизионного эндопротезирования ТБС у пациентов с тяжелыми дефектами удалось оценить в 186 случаях из 287 (64,8%). В 73 (39,2%) случаях были использованы индивидуальные конструкции, средний срок наблюдения составил 26 мес. (от 12 до 50), а в 113 (60,8%) случаях применяли серийные имплантаты, средний срок наблюдения – 62 мес. (от 12 до 186). Индивидуальные конструкции чаще имплантировались пациентам с 3В дефектами вертлужной впадины ($p < 0,05$) и ее неограниченными дефектами ($p < 0,001$). Количество случаев асептического расшатывания в группе пациентов, перенесших ревизионное эндопротезирование с использованием серийных конструкций, было больше, чем в группе пациентов с индивидуальными конструкциями как за весь период ($p < 0,05$), так и в ранние сроки наблюдения ($p < 0,05$). **Заключение.** При ревизионном эндопротезировании ТБС у пациентов с тяжелыми дефектами вертлужной впадины индивидуальные имплантаты в сравнении с серийными демонстрируют лучшую выживаемость при среднем сроке наблюдения 26 мес. и за счет конструктивных особенностей позволяют рассчитывать на большую долгосрочную эффективность. Данное исследование требует продолжения для увеличения сроков наблюдения.

Ключевые слова: ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава, костные дефекты вертлужной впадины, индивидуальные имплантаты, серийные имплантаты.

Тихилов Р.М., Джавадов А.А., Коваленко А.Н., Денисов А.О., Демин А.С., Ваграмян А.Г., Шубняков И.И. Какие особенности дефекта вертлужной впадины влияют на выбор ацетабулярного компонента при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава? *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):31-49. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-31-49.

Cite as: Tikhilov R.M., Dzhavadov A.A., Kovalenko A.N., Denisov A.O., Demin A.S., Vahramyan A.G., Shubnyakov I.I. [What Characteristics of the Acetabular Defect Influence the Choice of the Acetabular Component During Revision Hip Arthroplasty?]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):31-49. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-31-49.

✉ Джавадов Алисагиб Аббасович / Alisagib A. Dzhavadov; e-mail: alisagib.dzhavadov@mail.ru

Рукопись поступила/Received: 19.05.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 10.06.2020.

What Characteristics of the Acetabular Defect Influence the Choice of the Acetabular Component During Revision Hip Arthroplasty?

R.M. Tikhilov^{1,2}, A.A. Dzhevadov¹, A.N. Kovalenko¹, A.O. Denisov¹, A.S. Demin¹, A.G. Vahramyan³, I.I. Shubnyakov^{1,4}

¹ Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

² Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

³ Shengavit Medical Center, Yerevan, Republic of Armenia

⁴ St. Petersburg State Pediatric Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Abstract

The purposes of the retrospective cohort study were: 1) to determine the severity of defects in the acetabulum and the probable causes of their formation in patients who underwent revision hip arthroplasty (RHA), as well as an assessment of factors that exacerbate the severity of the defects; 2) identifying the proportion of severe defects in the overall structure of acetabular revisions and determining the effectiveness of using serial implants in comparison with individual constructions made by 3D printing; 3) the rationale for rational indications for the use of individual constructions. **Materials and Methods.** The structure and reasons for the formation of bone defects in the acetabulum were evaluated in 726 cases of revisions performed from 2004 to 2018. In addition, the results of revision operations in a group of patients with severe defects (type 3 according to Paprosky and pelvic discontinuity) were evaluated. **Results.** The most frequent cause of defect formation was iatrogenic (53.2%), and the share of severe defects was 39.5% (287 observations). A factor aggravating the severity of the defect is the lack of its limitation by the support bone. The results of RHA in patients with severe defects were assessed in 186 cases out of 287 (64.8%). In 73 (39.2%) cases, individual constructions were used, the average follow-up was 26 months. (from 12 to 50), and in 113 (60.8%) cases, serial implants were used, the average follow-up period was 62 months. (12 to 186). Individual constructions were more often implanted in patients with 3B acetabular defects ($p<0.05$) and its uncontained defects ($p<0.001$). The number of cases of aseptic loosening in the group of patients undergoing endoprosthetics using serial implants was greater than in the group of patients with individual constructions for the entire period ($p<0.05$) and in the early stages of observation ($p<0.05$). **Conclusion.** In case of RHA in patients with severe acetabular defects, individual implants, in comparison with serials, demonstrate better survival with an average follow-up of 26 months and due to design features, they can count on great long-term effectiveness. This study needs to be continued to increase follow-up.

Keywords: revision hip arthroplasty, acetabular bone defects, individual implants, serial implants.

Введение

Во всем мире ежегодно выполняется более 1 млн операций первичного эндопротезирования тазобедренного сустава (ТБС) [1, 2]. Увеличение количества операций первичного эндопротезирования ведет к неминусовому увеличению количества ревизионных операций [3, 4, 5]. Ревизионные операции представляют сложную реконструктивную задачу и требуют тщательной подготовки и широкой материально-технической обеспеченности, но даже при соблюдении всех необходимых условий характеризуются высоким уровнем осложнений [6, 7, 8]. Одной из причин высокой частоты неудач при ревизионном эндопротезировании являются разной степени выраженности дефекты костной ткани [9, 10, 11]. Для оценки периацетабулярной потери костной ткани при ревизионной артропластике были разработаны различные классификации, но наиболее используемой [12] из них

является классификация Paprosky, предложенная в 1993 г. [13, 14]. Несмотря на свою популярность, в классификации не учитываются некоторые важные характеристики дефектов, в том числе является ли дефект ограниченным или неограниченным, а также не рассматривается сохранность тазового кольца [12, 15, 16]. Эти важные параметры предусмотрены в классификациях Saleh/Gross [17, 18] и AAOS [19], но не всегда имеется возможность их определения на основании стандартных рентгенограмм, поэтому требуются дополнительные КТ исследования и интраоперационная визуализация [12, 20, 21, 22].

На сегодняшний день существуют различные хирургические варианты обеспечения первичной надежной фиксации и оптимизации биомеханических взаимоотношений в суставе: полусферические вертлужные компоненты большого размера (jumbo cup) с использованием множества

винтов [23, 24], в том числе чашек повышенной пористости [25], импакционная костная пластика в комбинации с цементными чашками [26, 27], структурные алло- и аутотрансплантаты в сочетании с различными конструкциями [28, 29], антипротрузионные кейджи [30, 31], высокопористые вертлужные компоненты с металлическими аугментами [32, 33] и cup-cage конструкции [34, 35]. Результаты использования при ревизии различных стандартных компонентов в значительной мере противоречивы и зависят от конкретных условий имплантации — величины дефекта, качества кости, соответствия компонента решаемой задаче и мастерства хирурга. В литературе описаны различные алгоритмы выбора ацетабулярной конструкции, основанные на тяжести дефекта [36, 37], но значительная гетерогенность дефектов кости внутри одной классификационной категории затрудняет выбор хирургической тактики и сравнение результатов проведенного лечения [12]. Как показывает практика, стандартные компоненты обеспечивают адекватную начальную стабильность и дальнейшую остеоинтеграцию в условиях достаточного контакта с подлежащей жизнеспособной костью, однако в условиях ограниченного контакта результаты эндопротезирования существенно ухудшаются [38]. Дополнительную сложность составляет нарушение целостности тазового кольца, когда обеспечение первичной фиксации имплантата становится возможным при использовании специальных хирургических приемов и технологий [39, 40, 41, 42, 43]. В связи с этим в последнее десятилетие существенно повысился интерес к индивидуальным конструкциям, позволяющим обеспечить первичную стабильность имплантата даже в условиях катастрофических дефектов области вертлужной впадины [44, 45, 46].

При проведении данного исследования мы попытались решить несколько вопросов:

1) оценить степень тяжести дефектов вертлужной впадины и вероятные причины их формирования у пациентов, которым проводилось ревизионное эндопротезирование ТБС, а также определить факторы, усугубляющие тяжесть дефектов;

2) выявить долю тяжелых дефектов в общей структуре ацетабулярной ревизии и определить эффективность использования серийных имплантатов в сравнении с индивидуальными конструкциями, изготовленными методом 3D-печати;

3) обосновать рациональные показания к применению индивидуальных конструкций.

Материал и методы

Дизайн исследования: когортное ретроспективное.

На первом этапе в исследование было включено 726 случаев ревизионного эндопротезирования ТБС,

выполненных одной хирургической бригадой с 2004 по 2018 г. Анализ структуры костных дефектов в данной группе пациентов выполняли на основании классификации Paprosky с дополнительным определением ограниченности дефекта в соответствии с классификацией Saleh/Gross, отдельно выделяли группу пациентов с pelvic discontinuity. Критерием включения в исследование на первом этапе являлась информация о выполнении ревизии эндопротеза ТБС с заменой вертлужного компонента и наличие пред- и послеоперационных рентгенограмм.

Причины формирования дефектов разделялись по следующим группам:

– остеолит и расшатывание — формирование дефекта под влиянием продуктов износа полиэтилена и металла, а также механического разрушения кости в результате расшатывания вертлужного компонента;

– ятрогения — формирование дефекта в результате удаления хорошо фиксированных вертлужных компонентов, например, при установке спейсера или ревизии по поводу рецидивирующих вывихов и стойкого болевого синдрома, разрушение вертлужной впадины однополюсным или биполярным эндопротезом или префабрикованным спейсером, а также установка вертлужного компонента в неанатомическую позицию при дисплазии и последствиях перелома вертлужной впадины;

– посттравматические изменения — последствия переломов вертлужной впадины или разрушение костей, образующих вертлужную впадину, при миграции конструкций для остеосинтеза проксимального отдела бедренной кости.

Для второго этапа была отобрана группа пациентов с тяжелыми дефектами вертлужной впадины. Критерием включения в исследование на втором этапе было наличие информации о состоянии пациента, функции искусственного сустава и выполненных ревизиях на момент проведения наблюдения. Всего углубленному анализу было подвергнуто 186 случаев ревизионного эндопротезирования в условиях тяжелых дефектов (3 тип по Paprosky и pelvic discontinuity). В этой группе на основании медицинской документации и рентгенологических исследований определялись следующие факторы: пол; возраст; индекс массы тела; количество перенесенных операций на области сустава; диагноз, по поводу которого выполнялось первичное эндопротезирование; причина ревизии; объем ревизии; хирургический доступ (выполнение расширенной остеотомии бедра); выполнение костной пластики; объем кровопотери; длительность операции; количество фиксирующих элементов при установке ацетабулярной конструкции.

Оценка результатов оперативного лечения при сравнении эффективности использования индивидуальных и стандартных вертлужных конструкций производилась по наличию осложнений (асептическое расшатывание, перипротезная инфекция, рецидивирующие вывихи). Функциональный статус пациентов оценивался с помощью шкал Harris Hip Score и Oxford Hip Score.

Статистический анализ

Статистическая обработка выполнялись с помощью программного пакета Past 3.14. Для количественных показателей после проверки на нормальность распределения использовались параметрический критерий Стьюдента и непараметрический критерий Манна–Уитни. Для качественных показателей применялся комплекс непараметрических критериев: χ^2 , χ^2 с поправкой Йетса, критерий Фишера. Также производился расчет отношения рисков (OR) с доверительным интервалом 95%.

Результаты

Самой частой причиной формирования дефектов была ятрогения (53,2%), которая в 61,4% была обусловлена удалением эндопротеза вследствие инфекции и установкой спейсера (табл. 1).

Ревизионные операции при тяжелых дефектах выполнялись в 287 (39,5%) случаях, доля неограниченных дефектов составила 30,7% (223 наблюдения). При этом при остеоллизе и расшатывании неограниченные дефекты наблюдались в 2,3 раза реже, чем ограниченные, при ятрогенном происхождении в 2,6 раз реже, а при последствиях травмы в 4,3 раза чаще. Самые многочисленные группы составили типы дефектов 2А, 2В и 3А по классификации Paprosky.

На втором этапе результаты оперативного лечения удалось оценить в 186 из 287 тяжелых дефектов (64,8%). В 73 случаях (39,2%) были использованы индивидуальные конструкции, средний срок наблюдения составил 26 мес. (от 12 до 50 мес.). В 113 (60,8%) случаях при ревизионном эндопротезировании использовались серийные имплантаты, средний срок наблюдения составил 62 мес. (от 12 до 186 мес.).

При анализе сопоставимости групп пациентов с серийными и индивидуальными конструкциями наблюдались статистически значимые различия в среднем возрасте пациентов ($p < 0,01$): индивидуальные конструкции имплантировались более молодым пациентам. Также пациенты из данной группы превосходили пациентов с серийными конструкциями по количеству перенесенных

Таблица 1

Характеристика дефектов в зависимости от причины их формирования, n (%)

Тип дефекта по Paprosky	Ограниченность дефекта	Причина формирования дефекта			Итого
		Остеоллиз/расшатывание	Ятрогения	Посттравматика	
1	Ограниченный	4 (0,6)	27 (3,7)	0	31 (4,3)
2А	Ограниченный	54 (7,4)	128 (17,6)	1 (0,1)	183 (25,2)
2В	Ограниченный	75 (10,3)	83 (11,4)	0	158 (21,8)
	Неограниченный	4 (0,6)	8 (1,1)	0	12 (1,7)
2С	Ограниченный	28 (3,9)	10 (1,4)	2 (0,3)	40 (5,5)
	Неограниченный	8 (1,1)	7 (1,0)	0	15 (2,1)
3А	Ограниченный	37 (5,1)	24 (3,3)	2 (0,3)	63 (8,7)
	Неограниченный	28 (3,9)	64 (8,8)	10 (1,4)	102 (14,0)
3В	Ограниченный	21 (2,9)	7 (1,0)	0	28 (3,9)
	Неограниченный	39 (5,4)	21 (2,9)	7 (1,0)	67 (9,2)
Pelvic discontinuity	Неограниченный	15 (2,1)	7 (1,0)	5 (0,7)	27 (3,7)
Всего ограниченных		219 (30,2)	279 (38,4)	5 (0,7)	503 (69,3)
Всего неограниченных		94 (12,9)	107 (14,7)	22 (3,0)	223 (30,7)
Итого		313 (43,1)	386 (53,2)	27 (3,7)	726 (100)

вмешательств на области сустава ($p<0,05$), продолжительности операций ($p<0,001$), количеству фиксирующих элементов ($p<0,001$). Помимо этого, наблюдались различия в первичных диагнозах ($p<0,05$), используемых доступах ($p<0,05$) и в значениях ИМТ ($p<0,05$) (табл. 2 и 3).

Индивидуальные конструкции чаще имплантировались в условиях 3В дефектов вертлужной впадины по классификации Paprosky ($p<0,05$) и неограниченных дефектов вертлужной впадины по классификации Saleh/Gross ($p<0,001$) (табл. 4).

При анализе четырех рентгенологических признаков, на которые опирается классификация Paprosky, были выявлены статистически значимые различия между условиями, в которых были им-

плантированы индивидуальные и серийные конструкции, по следующим признакам: миграция центра ротации головки бедренного компонента при 3А и 3В типах дефектов вертлужной впадины ($p<0,05$), остеолит седялищной кости ($p<0,05$) и миграция за линию Kohler ($p<0,01$) при 3В дефектах вертлужной впадины (табл. 5).

В группе серийных конструкций наиболее часто использовались следующие опции: полусферический вертлужный компонент — 43,4% (49 случаев из 113); полусферический вертлужный компонент в комбинации с одним аугментом — 39,8% (45 случаев из 113). Из группы индивидуальных ацетабулярных компонентов наиболее часто использовались трехфланцевые конструкции — 64,5% (45 случаев из 75) (рис. 1 и 2).

Таблица 2

Сравнительная характеристика пациентов обеих групп

Показатель		Группа		Итого
		Серийные конструкции ($n = 113$)	Индивидуальные конструкции ($n = 73$)	
Пол	М	30 (26,6%)	16 (21,9%)	46 (24,7%)
	Ж	83 (73,4%)	57 (78,1%)	140 (75,3%)
Средний возраст, лет		62,8 (sd 12,9) (min-max 31-91) (med 62)**	56,6 (sd 13,5) (min-max 27-84) (med 58)	60,4 (sd 13,4) (min-max 27-91) (med 61)
ИМТ		27,0 (sd 4,3) (min-max 17,7-39,3) (med 27,0)	28,6 (sd 4,7)* (min-max 18,7-42,6) (med 28,3)	27,6 (sd 4,5) (min-max 17,7-42,6) (med 27,4)
Среднее количество перенесенных операций на суставе		2,2 (от 1 до 6)	2,9 (от 1 до 8)*	2,2 (от 1 до 8)
Причина ревизии	Асепт. расшатывание	69 (61,1%)	51 (69,9%)	120 (64,5%)
	Инфекция	39 (34,5%)	22 (30,1%)	61 (32,8%)
	Вывихи	2 (1,8%)	–	2 (1,1%)
	Другое	3 (2,6%)	–	3 (1,6%)
Первичный диагноз	Идиопатический артроз	31 (27,4%)	18 (24,6%)	49 (26,3%)
	Диспластический артроз	43 (38,1%)	32 (43,8%)	75 (40,3%)
	Посттравматический артроз	21 (18,6%)	17 (23,1%)	38 (20,4%)
	Ревматоидный артрит	7 (6,2%)	5 (6,8%)	12 (6,5%)
	Перелом или ложный сустав проксимального отдела бедренной кости	10 (8,8%)*	–	10 (5,4%)
	Другое	1 (0,9%)	1 (1,3%)	2 (1,1%)

* — $p<0,05$; ** — $p<0,01$.

Таблица 3

Особенности хирургических вмешательств при использовании серийных и индивидуальных конструкций

Показатель		Группа		Итого
		Серийные конструкции (n = 113)	Индивидуальные конструкции (n = 73)	
Объем ревизии	Тотальная ревизия	73 (64,6%)	48 (65,8%)	121 (65,1%)
	Ревизия вертлужного компонента	40 (35,4%)	25 (34,2%)	65 (34,9%)
Доступ	Передне-боковой	93 (82,3%)*	44 (60,3%)	137 (73,7%)
	Задний	18 (15,9%)	20 (27,4%)	38 (20,4%)
	Комбинированный	2 (1,7%)	9 (12,3%)*	11 (5,9%)
Расширенная остеотомия бедра	Да	27 (23,9%)	23 (31,5%)	50 (26,9%)
	Нет	86 (76,1%)	50 (68,5%)	136 (73,1%)
Костная пластика вертлужной впадины	Да	68(60,1%)	36(49,3%)	104 (55,9%)
	Нет	45(39,8%)	37(50,7%)	82 (44,1%)
Длительность операции, мин.		149 (65–300)	189 (60–310)**	164 (60–310)
Кровопотеря, мл		594 (100–2700)	662 (200–2450)	620 (100–2700)
Количество фиксирующих элементов (винтов)		4,5 (от 0 до 11)	8,1 (от 2 до 13)**	5,8 (от 0 до 13)

* – $p < 0,05$; ** – $p < 0,001$.

Таблица 4

Использование серийных и индивидуальных конструкций в зависимости от тяжести дефектов

Тип дефекта		Серийные конструкции	Индивидуальные конструкции
Paprosky	3A	71	28
	3B	35	36*
Saleh/Gross	Ограниченный	48	11
	Неограниченный	58	53**
Pelvic discontinuity		7	9

* – $p < 0,05$; ** – $p < 0,01$.

Таблица 5

Рентгенологическая характеристика выраженности костных дефектов в зависимости от типа дефекта вертлужной впадины и используемых конструкций

Рентгенологический признак	Тип дефекта						В среднем
	3A		3B		Pelvic discontinuity		
	Серийные	Индивидуальные	Серийные	Индивидуальные	Серийные	Индивидуальные	
Остеолиз «фигуры слезы», мм	1,8	1,6	2,4	2,3	2,4	2,6	2,2
Остеолиз седалищной кости, мм	5,6	6,4	8,0	11,1**	9,4	11,5	8,8
Миграция за линию Kohler, мм	0	0	10,0	14,0*	10,5	10,6	11,2
Краниальная миграция центра ротации до операции, мм	44,9	51,2*	59,3	67,6*	61,1	63,1	57,9

* — $p < 0,05$; ** — $p < 0,01$.



Рис. 1. Распределение пациентов в зависимости от используемых серийных имплантатов

* — использование костной аллокрошки;
** — использование массивного аллогraftа

Fig. 1. Distribution of patients according to options of standard implants used

* — using morselized bone graft;
** — using structural bone graft



Рис. 2. Распределение пациентов в зависимости от используемых индивидуальных имплантатов

* — использование костной аллокрошки

Fig. 2. Distribution of patients according to options of individual implants used

* — using morselized bone graft

Частота осложнений, потребовавших ревизий

За весь период наблюдения 18 пациентам из группы с серийными конструкциями потребовались повторные ревизии, причем в 12 случаях асептическое расшатывание компонентов наблюдалось в течение первых 4 лет после предшествующей операции, в 6 случаях — в более поздние сроки. В 12 случаях из 18 при повторной ревизии была выполнена установка индивидуальных конструкций, а в 6 случаях пациентам были повторно имплантированы серийные вертлужные компоненты (табл. 6).

В группе пациентов с индивидуальными конструкциями единственный случай асептического расшатывания произошел в течение 1 года после операции, в дальнейшем миграция вертлужного компонента осложнилась переломом нижнего фланца конструкции, на сегодняшний день пациентка вызвана в клинику для выполнения ревизионной операции.

Количество случаев асептического расшатывания в группе пациентов, перенесших реэндопротезирование с использованием серийных конструкций, было статистически значимо больше, чем в группе пациентов, которым были установлены индивидуальные конструкции ($p < 0,05$) за весь период наблюдения, а также в первые 4 года наблюдения ($p < 0,05$) (см. табл. 6).

Все случаи перипротезной инфекции наблюдались в течение первого года после операции и требовали санлирующей операции с удалением компонентов. Стоит отметить, что все пациенты, у которых наблюдались инфекционные осложнения после имплантации индивидуальных конструкций, в анамнезе уже имели эпизоды перипротезной инфекции.

По поводу двух случаев рецидивирующих вывихов в группе индивидуальных конструкций были выполнены ревизии с установкой системы двойной мобильности с сохранением вертлужного компонента, при дальнейшем наблюдении у данных пациентов вывихов не наблюдалось.

В группе пациентов, которым было выполнено реэндопротезирование с использованием серийных конструкций в условиях 3В дефектов, частота развития асептического расшатывания была выше, чем у пациентов, которым были имплантированы индивидуальные конструкции ($p < 0,05$).

Наблюдалась статистически значимая разница по частоте случаев развития асептического расшатывания после имплантации серийных конструкций в условиях неограниченных дефектов в сравнении с использованием индивидуальных

конструкций за весь период наблюдения ($p < 0,05$), а также в первые 4 года после операции: 8 случаев расшатывания из 58 в группе серийных конструкций, 1 случай из 53 в группе индивидуальных конструкций ($p < 0,05$) (см. табл. 6).

При анализе случаев асептического расшатывания в группе пациентов, которые были прооперированы с использованием серийных конструкций в условиях неограниченных дефектов, выявлена связь частоты расшатывания со способом замещения дефекта ($p < 0,05$). Реэндопротезирование с использованием массивных аллогraftов для замещения дефектов приводило к повышению вероятности асептического расшатывания в сравнении с замещением дефектов с использованием аугментов (OR = 5,1 ДИ 95%: 2,6–9,9). В первом случае повторная ревизия потребовалась 3 пациентам из 3, во втором случае — 7 из 36.

При оценке результатов на основе дополнительной характеристики дефектов 3А и 3В типов по признаку их ограниченности частота развития асептического расшатывания после имплантации серийных конструкций менялась следующим образом ($p < 0,01$): 3А ограниченные дефекты — 3,3% асептических расшатываний (1/30), 3В ограниченные дефекты — 5,5% (1/18), 3А неограниченные дефекты — 9,8% (4/41), 3В неограниченные дефекты — 41,2% (7/17). При использовании индивидуальных имплантатов наблюдался только один случай асептического расшатывания. При имплантации серийных конструкций в нестабильное тазовое кольцо наблюдалось большее количество случаев асептического расшатывания, чем при имплантации индивидуальных конструкций за весь период наблюдения ($p < 0,05$), а также в первые 4 года, 4 случая расшатывания из 7 в группе серийных конструкций, 0 случаев из 9 в группе индивидуальных конструкций ($p < 0,05$) (см. табл. 6).

Функциональные результаты

При анализе функциональных результатов использования серийных и индивидуальных конструкций по шкалам OHS и NHS мы не обнаружили статистически значимых различий в общей структуре пациентов. Однако при выделении группы пациентов с разрывом тазового кольца было выявлено, что у пациентов, которым были имплантированы индивидуальные конструкции, функциональные результаты статистически значимо выше, чем у пациентов с диагностированным pelvic discontinuity, прооперированных с использованием серийных конструкций ($p < 0,05$) (табл. 7).

Таблица 6

Частота развития осложнений у пациентов при оценке дефектов с использованием двух классификаций, а также выделении группы с pelvic discontinuity

Осложнение	Серийные конструкции (n = 113)				Индивидуальные конструкции (n = 75)				Всего						
	Тип дефекта				Тип дефекта				Тип дефекта						
	3A		3B		3A		3B		3A		3B				
	ОД (n = 30)	НД (n = 4)	ОД (n = 18)	НД (n = 17)	ОД (n = 7)	НД (n = 20)	ОД (n = 4)	НД (n = 33)	ОД (n = 37)	НД (n = 38)	ОД (n = 22)	НД (n = 50)			
Асептическое расшатывание	1 (3,3%)	4 (9,8%)	1 (5,5%)	7 (41,2%)*	5 (71,4%)*	-	1 (3,1%)	-	1 (1,4%)	1 (2,7%)	4 (6,0%)	1 (4,5%)	8 (16,0%)	5 (31,3%)	19 (10,2%)
Инфекция	-	-	-	-	-	-	3 (9,1%)	-	3 (9,1%)	-	-	-	3 (6,0%)	-	3 (1,6%)
Вывихи	2 (6,7%)	1 (2,4%)	-	2 (11,8%)	5 (4,4%)	-	2 (6,1%)	-	2 (2,7%)	2 (5,4%)	1 (1,6%)	-	4 (8,0%)	-	7 (3,8%)
Всего	3 (10,0%)	5 (12,2%)	1 (5,5%)	9 (55,0%)	23 (20,3%)	-	6 (18,3%)	-	6 (8,2%)	3 (8,1%)	5 (8,2%)	1 (4,5%)	15 (30,0%)	5 (31,3%)	29 (15,6%)

ОД — ограниченный дефект; НД — неограниченный дефект; PD — pelvic discontinuity; * — p<0,05.

Таблица 7

Функциональные результаты после имплантации серийных и индивидуальных конструкций

Шкала	Серийные конструкции (n = 113)				Индивидуальные конструкции (n = 75)				
	Тип дефекта				Тип дефекта				
	3A НД (n = 41)	3B ОД (n = 18)	3B НД (n = 17)	PD (n = 7)	3A ОД (n = 7)	3A НД (n = 20)	3B ОД (n = 4)	3B НД (n = 33)	
OHS	35,9 (sd 10,2)	33,5 (sd 10,3)	34,6 (sd 10,6)	23,3 (sd 8,7) (min-max 13-38) (med 23)	36,0 (sd 7,8) (min-max 16-48) (med 35)	35,3 (sd 9,0)	40,0 (sd 7,3) (min-max 23-48) (med 45)	36,6 (sd 8,4)	34,6 (sd 7,6)* (min-max 25-45) (med 35)
HHS	74,8 (sd 22,5)	66,4 (sd 28,2)	72,5 (sd 24,9)	42,0 (sd 26,2) (min-max 16-85) (med 49)	74,6 (sd 12,2) (min-max 50-96) (med 74)	68,6 (sd 18,4)	73,8 (sd 15,7) (min-max 49-94) (med 76)	72,8 (sd 16,2)	69,5 (sd 16,7)* (min-max 52-89) (med 71)

ОД — ограниченный дефект; НД — неограниченный дефект; PD — pelvic discontinuity; * — p<0,05.

Обсуждение

В основе выбора способа ревизионного эндопротезирования вертлужной впадины лежит понимание типа дефекта костной ткани. До сегодняшнего дня наиболее часто используется классификация Paprosky, в основе которой лежит оценка четырех рентгенологических признаков, характеризующих изменение различных отделов вертлужной впадины [13]. Однако в клинической практике нередко встречаются ситуации, когда трактовка данных рентгенологических признаков не совпадает с реальной тяжестью дефекта области вертлужной впадины. Такие ситуации чаще всего возникают при ятрогенных дефектах и последствиях переломов вертлужной впадины, по нашим данным, частота таких дефектов составляет 45,7%. Получается, что классификации, созданной для описания остеолитических дефектов вертлужной впадины в начале 1990-х годов, недостаточно для детальной оценки состояния костной ткани вертлужной впадины, особенно в период появления современных технологий визуализации. С другой стороны, анализ отдаленных результатов при сложных дефектах вертлужной впадины с позиции ограниченный/неограниченный дефект по классификации Saleh/Gross выявил, что наибольшее количество случаев асептического расшатывания после имплантации серийных конструкций встречалось при 3А и 3В неограниченных дефектах. В связи с этим в условиях широкого внедрения технологии 3D-визуализации целесообразно дополнительно характеризовать основные типы дефектов (по классификации Paprosky) по признаку ограниченности либо неограниченности дефекта. Несомненно, необходима более детальная количественная оценка «неограниченности» дефекта (так как от этого во многом зависит хирургическая техника перевода такого дефекта в ограниченный), точно так же, как и оценка степени подвижности и смещения фрагментов вертлужной впадины при pelvic discontinuity.

Отдаленные результаты лечения тяжелых, но ограниченных дефектов вертлужной впадины вполне благоприятные даже в условиях применения различных стандартных хирургических технологий, начиная от использования пористых многодырчатых полусферических чашек и заканчивая техникой импакционной костной пластики [26, 47]. В наших наблюдениях частота асептического расшатывания составила 3,3% при среднем сроке наблюдения 60 мес. В основе хороших результатов лежат несколько принципов:

- щадящая, но в то же время тщательная обработка костной ткани до появления жизнеспособной кости;

- максимально возможный контакт имплантата с костью, поэтому костная пластика применяется только для заполнения кавитарных дефектов;

- максимально возможное использование винтов для дополнительной фиксации имплантата, обязательная фиксация 3-й зоны (по классификации Charnly-DeLee).

Несомненно, полезным для определения оптимального расположения винтов является наличие в операционной пластиковой модели вертлужной впадины и имплантата. Хорошие отдаленные результаты применения серийных конструкций при ограниченных дефектах вертлужной впадины сужают показания к использованию индивидуальных конструкций. На наш взгляд, они целесообразны для применения в виде сложных аугментов, особенно при ятрогенных и посттравматических дефектах, либо в виде полусферических чашек с заданным расположением отверстий при ограниченном сохранении костной ткани вертлужной впадины.

Значительно хуже результаты лечения неограниченных дефектов вертлужной впадины типа 3В. Частота расшатываний при использовании серийных конструкций достигает почти 41%. Анализ осложнений позволил сформулировать несколько принципов, соблюдение которых позволит уменьшить число неудовлетворительных результатов.

При неограниченных дефектах вертлужной впадины типа 3А основная причина неудач заключается в ограниченном контакте серийного аугмента с костным ложем. Отсутствие хорошей механической опоры в условиях сложного анатомического нарушения вертлужной впадины не создает возможности для вторичной остеоинтеграции и приводит к смещению (как правило, ротационному) всей конструкции. Примером расшатывания после замещения неограниченного 3А дефекта серийным аугментом и полусферической чашкой является клиническое наблюдение пациента 27 лет (рис. 3).

По этой же причине мы отказались от использования массивных аллотрансплантатов для замещения больших дефектов вертлужной впадины: ограниченное сращение по краю кости, отсутствие полного костного замещения в конечном итоге приводит к расшатыванию имплантата. Примером неудовлетворительного результата применения массивных аллотрансплантатов является клиническое наблюдение пациентки 50 лет, которая поступила на лечение с асептическим расшатыванием вертлужной части эндопротеза Сиваша, установленного 12 лет назад по поводу диспластического коксартроза (рис. 4). При этих типах дефектов вполне оправдано использование сложных индивидуальных аугментов, изготовленных с учетом анатомии вертлужной впадины.

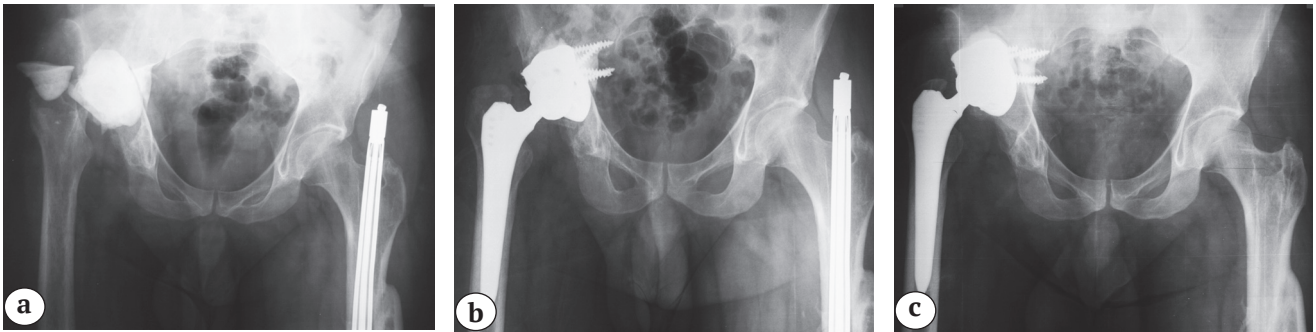


Рис. 3. Рентгенограммы пациента 27 лет:

а — при поступлении имеется блоковидный спейсер правого тазобедренного сустава, установленный по поводу перипротезной инфекции 4 мес. назад; б — при ревизии неограниченный дефект 3А перекрыт аугментом, установленным плоской стороной к подвздошной кости; с — отсутствие достаточной остеоинтеграции серийного аугмента по причине ограниченного контакта и выраженного склероза подлежащей кости, а также отсутствие хорошей фиксации в проекции 3-й зоны Charnley-DeLee привели к тому, что через 4 года после реэндотезирования произошла миграция серийных имплантатов, которая потребовала установки индивидуальной конструкции

Fig. 3. X-rays of male patient 27 y.o.:

a — at admission: there is a block-shaped spacer of the right hip joint, established about a periprosthetic infection 4 months ago; b — during the revision, uncontained defect 3A is blocked by an augment set on the flat side to the ilium; c — the lack of sufficient osseointegration of serial augment due to limited contact and severe sclerosis of the underlying bone, as well as the lack of good fixation in the projection 3 of the Charnley-DeLee zone, resulted in the migration of standard implants 4 years after endoprosthesis, which required the installation of an individual construction



Рис. 4. Рентгенограммы пациентки 50 лет:

а, б — при поступлении: область истинной впадины осталась интактной, вертлужный компонент был установлен в «ложную» впадину; с — после выполнения ревизии: для реконструкции области дефекта использован массивный аллотрансплантат, установлен полусферический вертлужный компонент с дистальным низведением центра ротации от предыдущего уровня на 15 мм; д — через 7 лет после ревизии; е — 12 лет после ревизии: определяется постепенное смещение вертлужного компонента — увеличивается линия рентгеновского просветления в 3-й зоне Charnley-DeLee

Fig. 4. X-rays of female patient 50 y.o.:

a, b — at admission: loosening of acetabular component; c — for reconstruction of the defect area a massive allograft was used, then a hemispherical acetabular component was installed with a distal reduction of the rotation center from the previous level by 15 mm; d — 7 years after revision; e — 12 years after revision, displacement of the acetabular component is determined — the line of X-ray enlightenment in the 3rd zone of Charnley-DeLee increases

При неограниченных дефектах вертлужной впадины типа 3B одним из ключевых является замещение дефекта внутренней стенки впадины, переводе неограниченного в ограниченный дефект, достаточный для вторичной остеоинтеграции контакт имплантата с костью, достижение стабильной первичной фиксации имплантата, прежде всего, в нижних отделах, 3-й зоны по классификации Charnley-DeLee.

Для иллюстрации вышесказанного приведем три клинических примера. Первым из них является клиническое наблюдение пациентки 43 лет, которой годом ранее было выполнено эндопротезирование правого тазобедренного сустава в другом лечебном учреждении по поводу посттравматического коксартроза, поступившая с расшатыванием вертлужного компонента (рис. 5). При поступлении выявлена значительная миграция вертлужного компонента за линию Kohler, неограниченный дефект 3B. Первым этапом в связи с выявлением глубокой перипротезной инфекции области сустава был установлен артикулирующий спейсер. Через 8 мес. пациентке было выполнено ревизионное эндопротезирование правого ТБС: импакционная костная пластика кавитарных дефектов и создание медиальной опоры из двух соединенных костным цементом аугментов из трабекулярного металла, затем было установлено антипротрузионное

кольцо. Через 2 года было выявлено расшатывание конструкции, из-за отсутствия остеоинтеграции медиальной опоры в условиях циклических нагрузок произошел перелом антипротрузионной конструкции.

Импантация соединенных вместе двух аугментов при большом посттравматическом неограниченном дефекте вертлужной впадины не обеспечила условий для их надежной фиксации при ограниченном контакте со склерозированной костью. Отсутствие вторичной остеоинтеграции и подвижность всей конструкции привели, в конечном итоге, к перелому антипротрузионного кольца Burch-Shneider. Данный пример очень показателен, с точки зрения необходимости количественной оценки неограниченного дефекта вертлужной впадины.

Вторым клиническим примером сложности обеспечения надежной фиксации серийным имплантатом в условиях 3B неограниченного дефекта является клиническое наблюдение пациентки с миграцией вертлужного компонента за линию Kohler (рис. 6). Использование стандартных конструкций при столь больших медиальных дефектах не обеспечивает механической прочности, ее можно достичь либо путем применения cup-cage конструкций, либо индивидуально изготовленными имплантатами.



Рис. 5. Рентгенограммы пациентки 43 лет:

а — при поступлении: выявлена значительная миграция вертлужного компонента за линию Kohler, неограниченный дефект типа 3B; б — установлен артикулирующий спейсер; с — через 8 мес.: выполнена импакционная костная пластика кавитарных дефектов, создана медиальная опора из двух соединенных костным цементом аугментов из трабекулярного металла, установлено антипротрузионное кольцо; д — через 2 года после ревизии: расшатывание конструкции, из-за отсутствия остеоинтеграции медиальной опоры в условиях циклических нагрузок произошел перелом антипротрузионной конструкции

Fig. 5. X-rays of female patient 43 y.o.:

а — significant migration of the acetabular component beyond the Kohler line, uncontained defect 3B; б — a spacer was installed in the first stage of treatment; с — during revision: implant bone grafting of cavitary defects and the creation of a medial support from two trabecular metal augments connected by bone cement, then an antiprotrusion ring was installed; д — 2 years after revision: aseptic loosening was revealed as a result of the lack of osseointegration of the medial support under cyclic loads, a fracture of the antiprotrusion construction occurred

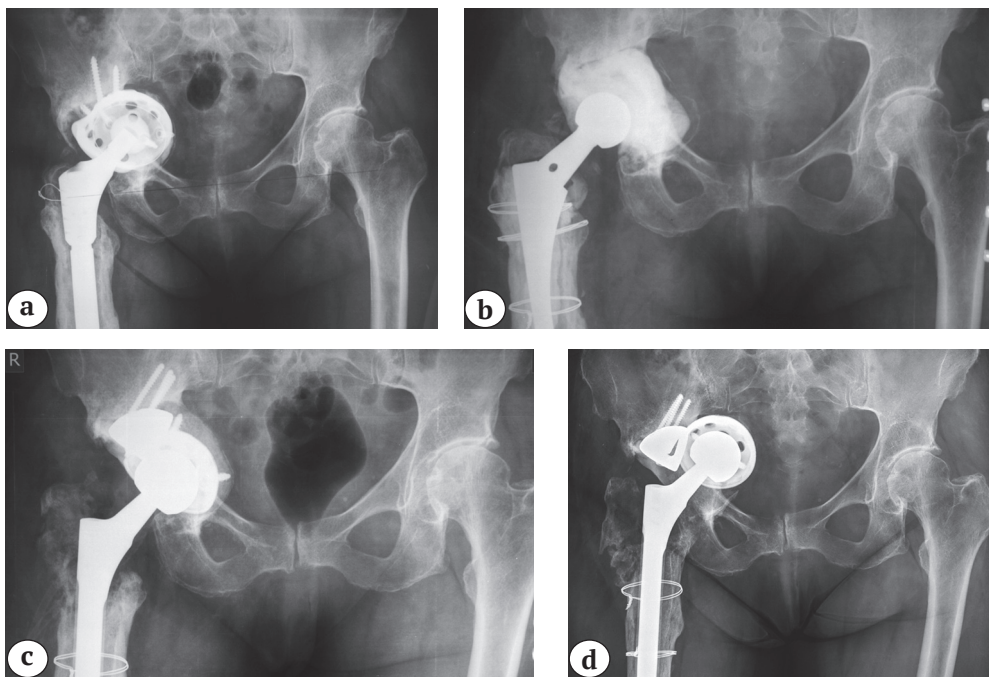


Рис. 6. Рентгенограммы пациентки 70 лет:

a — при поступлении диагностирована значительная медиальная миграция вертлужного компонента за линию Kohler; b — ввиду наличия инфекции на первом этапе лечения был установлен спейсер; c — через 10 мес. выполнена ревизия: импакционная костная пластика кавитарных дефектов, замещение дефекта верхней и передней стенок вертлужной впадины аугментом, имплантация многодырчатой чашки; d — отсутствие хорошей медиальной опоры и недостаточный контакт вертлужного компонента с седалищной костью, а также слабая фиксация в проекции 3-й зоны Charnley-DeLee привели к расшатыванию и медиальной миграции конструкции в течение 2 лет

Fig. 6. X-rays of female patient 70 y.o.:

a — at admission: there is significant medial migration of the acetabular component beyond the Kohler line; b — due to infection, in the first stage of treatment a spacer was installed; c — after 10 months revision surgery was performed: bone grafting of cavitory defects, the defect superior and anterior wall was replaced with an augment, then a multi-hole cup was implanted; d — the lack of good medial support and insufficient contact of the acetabular component with the ishium bone, as well as poor fixation in the projection of the zone 3 Charnley-DeLee, led to loosening and medial migration of the construction for 2 years

В еще одном клиническом примере мы видим многофакторную причину плохого результата: использование массивного аллогraftа при лечении неограниченного дефекта типа 3B, ограниченный контакт компонента из трабекулярного металла с костной тканью вертлужной впадины и отсутствие фиксации в 3-й зоне Charnley-DeLee (рис. 7). Вероятно, в таких клинических ситуациях использование персонифицированных имплантатов обеспечивает потенциальные преимущества, но, по данным литературы, частота неудовлетворительных результатов достаточно велика (табл. 8).

В то же время общая частота осложнений после имплантации индивидуальных конструкций (14,2%) не так уж сильно превышает частоту осложнений после реэндопротезирования с использованием серийных имплантатов, и при этом необходимо отметить, что индивидуальные конструкции имплантировались в условиях более сложных дефектов, по оценкам различных классификаций (табл. 9).

Индивидуальные конструкции используются, как правило, при наиболее сложных дефектах вертлужной впадины, в случаях, когда использование серийных конструкций не позволяет обеспечить надежную стабильную фиксацию. Так, в нашем исследовании индивидуальные конструкции в сравнении с серийными имплантировались с более выраженной кранио-латеральной миграцией центра ротации при 3A дефектах (51,2 мм и 44,9 мм соответственно), что свидетельствует о большей степени разрушения верхне-латерального отдела вертлужной впадины, и с более выраженной кранио-медиальной миграцией центра ротации при 3B дефектах (67,6 мм и 59,3 мм соответственно), что говорит о большей степени разрушения верхней и медиальной стенок, а также передней колонны вертлужной впадины. Также было выявлено, что индивидуальные конструкции чаще имплантировались в условиях неограниченных костных дефектов вертлужной впадины — 82,8%.



Рис. 7. Рентгенограммы пациентки 57 лет:

а — при поступлении: значительная верхне-медиальная миграция вертлужного компонента за линию Kohler слева; б — выполнена ревизия с замещением дефекта медиальной стенки структурным аллотрансплантатом и установкой стандартного высокопористого полусферического вертлужного компонента; с — в результате отсутствия достаточной механической опорности со стороны аллотрансплантата и фиксации в 3-й зоне Charnley-DeLee через 4 года произошла повторная миграция вертлужного компонента

Fig. 7. X-rays of female patient 57 y.o.: а — at admission: significant upper medial migration of the acetabular component beyond the Kohler line; б — during revision was performed with the replacement of the defect of the medial wall with a structural allograft and the installation of a standard highly porous hemispherical acetabular component; с — as a result of the lack of sufficient mechanical support on the part of the allograft and the fixation of the 3 Charnley-DeLee zone, after 4 years, repeated migration of the acetabular component was observed

Таблица 8

Частота осложнений после реэндопротезирования с использованием индивидуальных конструкций, по данным I. De Martino с соавторами [44]

Авторы, год	Число наблюдений	Срок наблюдения, мес.	Тип дефекта	Количество осложнений
Wind M. с соавт., 2013 [48]	19	31 (16–59)	AAOS тип III (16), тип IV (3)	6 (31,5%)
Friedrich M. с соавт., 2014 [49]	18	30 (17–62)	Paprosky тип 3B или AAOS тип III и тип IV (18)	5 (27,8%)
Berasi C. с соавт., 2015 [50]	24	57 (28–108)	Paprosky тип 3B (24)	2 (8,3%)
Barlow B. с соавт., 2016 [51]	63	52 (17–87)	Paprosky тип 3 (63)	17 (27%)
Baauw M. с соавт., 2017 [52]	12	25 (19–39)	Paprosky тип 3A (4), тип 3B (8)	0 (0%)
Gladnick B. с соавт., 2018 [53]	73	90 (60–144)	Paprosky тип 3B (73)	14 (19,1%)
Myncke I. с соавт., 2017 [54]	22	25	Paprosky тип 3A и тип 3B (22)	0 (0%)
Moore K. с соавт., 2018 [55]	35	Минимум 120	Отсутствие опороспособности одной или обеих колонн или дефект медиальной стенки более 4 см в комбинации с неограниченным дефектом, затрагивающим крышу вертлужной впадины (35)	3 (8,6%)
Kieser D. с соавт., 2018 [46]	18	62 (34–108)	Paprosky тип 3A и тип 3B (18)	1 (5,5%)

Таблица 9

Частота осложнений после реэндопротезирования с использованием серийных конструкций, по данным I. De Martino с соавторами [44]

Используемые опции	Число наблюдений	Срок наблюдения	Тип дефекта	Частота осложнений
Полусферический вертлужный компонент больших размеров (jumbo cup)	518	117 (65–240)	Paprosky тип 3A (86), тип 3B (29), AAOS тип III (114) и тип IV (2)	12,1%
Реконструктивные кейджи и кольца	831	81 (41–175)	Paprosky тип 3A (156), тип 3B (178), AAOS тип III (228) и тип IV (43), SOFCOT стадия 3 (62) и стадия 4 (43)	11%
Трабекулярные металлические аугменты	1021	49 (21–175)	Paprosky тип 3A (291), тип 3B (107), AAOS тип III (14) и тип IV (2)	7,3%
Импакционная костная пластика в комбинации с металлической сеткой	204	63 (32–89)	Paprosky тип 3A (98), тип 3B (83), AAOS тип III (23)	7,3%

Наблюдаемая в нашем исследовании частота асептического расшатывания после реэндопротезирования с использованием индивидуальных конструкций — 1,6% — сопоставима с показателями других авторов (по данным систематического обзора F. Chiarlone с соавторами [56], — 2,6%, SD 4,0%, 634 наблюдения). Малое количество случаев асептического расшатывания не позволило выявить статистически значимую связь с каким-либо фактором риска, однако стоит отметить, что единственный случай расшатывания произошел в результате перелома фланца металлоконструкции. Вероятной причиной перелома, на наш взгляд, явилась резорбция костнопластического материала, который использовался при реконструкции неограниченного дефекта вертлужной впадины, возможно, это в условиях циклических нагрузок привело к перелому фланца.

Наиболее частой причиной осложнений в группе пациентов, которым были имплантированы индивидуальные конструкции, стала перипротезная инфекция. По данным литературы, одними из факторов риска возникновения перипротезной инфекции при ревизионном эндопротезировании являются длительность операции и наличие инфекции в анамнезе после предыдущих оперативных вмешательств в области сустава. Средняя длительность оперативного вмешательства у пациентов группы индивидуальных конструкций превышала время операции с использованием серийных имплантатов и составила 189 мин., однако данный показатель длительности оперативного вмешательства значительно ниже представленных в литературе. Так, I. Myncke с соавторами

и D.K. DeBoer с соавторами в своих исследованиях сообщили о средней продолжительности операций 241 и 300 мин. соответственно [43, 55]. В то же время отмечалась связь случаев возникновения инфекционных осложнений после имплантации индивидуальных конструкций с наличием в анамнезе оперативных вмешательств по поводу инфекции, которая достигла значения статистической тенденции (11% против 0%, $p = 0,07$). Таким образом, высокая частота инфекционных осложнений (8,3%), по нашему мнению, связана с изначальной тяжестью состояния пациентов, обусловленной наличием инфекции в анамнезе.

Другой проблемой, с которой мы столкнулись в нашем исследовании, стали вывихи. К сожалению, даже планируемые на основе 3D-визуализации таза оптимальные антеверсия и наклон вертлужного компонента не позволяют предотвратить вывихи, связанные с дефицитом ягодичных мышц, ухудшением состояния мягких тканей в результате многократных операций, наличием дефекта вертлужной впадины, затрудняющих восстановление центра ротации и натяжение отводящего аппарата бедра.

Исходя из вышеизложенного, наиболее оправданными показаниями к использованию индивидуальных конструкций являются неограниченные дефекты типа 3A и 3B и pelvic discontinuity, так как, по данным нашего исследования, лечение данных дефектов с применением различных хирургических тактик использования серийных имплантатов сопровождается крайне высокой частотой неудовлетворительных исходов и необходимостью повторных ревизий. Использование индиви-

дуальных имплантатов обеспечивает надежную первичную фиксацию за счет множества винтов, а пористые поверхности фланцев значительно расширяют контакт с костью и позволяют рассчитывать на вторичную остеоинтеграцию.

Ограничением данного исследования является разница в сроках наблюдения за пациентами в группах с индивидуальными и стандартными вертлужными компонентами. Однако возможность обеспечения первичной надежной стабильности за счет дополнительной винтовой фиксации индивидуальных конструкций, способность к вторичной биологической фиксации, а также возможность увеличения опороспособности конструкции в условиях массивных дефектов, в том числе выходящих за пределы области вертлужной впадины, позволяют рассчитывать на долгосрочную выживаемость данных имплантатов.

Этика публикации

Пациенты дали добровольное информированное согласие на участие в исследовании и публикацию клинического наблюдения.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов

Тихилов Р.М. — разработка концепции и дизайна исследования, интерпретация и анализ полученных данных, редактирование.

Джавадов А.А. — сбор и обработка материала, проведение исследований, статистическая обработка полученных данных, подготовка текста.

Коваленко А.Н. — анализ и интерпретация полученных данных, редактирование.

Денисов А.О. — анализ и интерпретация полученных данных, редактирование.

Демин А.С. — сбор и обработка материала.

Ваграмян А.Г. — написание текста.

Шубняков И.И. — координация участников исследования, интерпретация и анализ полученных данных, статистическая обработка полученных данных, редактирование.

Литература [References]

1. Pivec R., Johnson A.J., Mears S.C., Mont M.A. Hip arthroplasty. *Lancet*. 2012;380(9855):1768-1777. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60607-2.
2. Kurtz S.M., Roder C., Lau E., et al. International survey of primary and revision total hip replacement. Paper #365. Presented at the 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. March 6-9, 2010. New Orleans. Available from: <https://www.ors.org/Transactions/56/0365.pdf>.
3. Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Денисов А.О., Ахмедиллов М.А., Черный А.Ж., Тотоев З.А. и др. Что изменилось в структуре ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в последние годы?

Травматология и ортопедия России. 2019;25(4):9-27. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-4-9-27.

Shubnyakov I.I., Tikhilov R.M., Denisov A.O., Akhmedilov M.A., Cherny A.Z., Totoev Z.A. et al. [What Has Changed in the Structure of Revision Hip Arthroplasty?] *Travmatologiya i Ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2019;25(4):9-27. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-4-9-27.

4. Kowalik T.D., DeHart M., Gehling H., Gehling P., Schabel K., Duwelius P. et al. The Epidemiology of Primary and Revision Total Hip Arthroplasty in Teaching and Nonteaching Hospitals in the United States. *J Am Acad Orthop Surg*. 2016;24(6):393-398. doi: 10.5435/JAAOS-D-15-00596.
5. Yoon P.W., Lee Y.K., Ahn J., Jang E.J., Kim Y., Kwak H.S. et al. Epidemiology of hip replacements in Korea from 2007 to 2011. *J Korean Med Sci*. 2014;29(6):852-858. doi: 10.3346/jkms.2014.29.6.852.
6. Jafari S.M., Coyle C., Mortazavi S.M., Sharkey P.F., Parvizi J. Revision hip arthroplasty: infection is the most common cause of failure. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(8):2046-2051. doi: 10.1007/s11999-010-1251-6.
7. Bozic K.J., Kamath A.F., Ong K., Lau E., Kurtz S., Chan V. Comparative Epidemiology of Revision Arthroplasty: Failed THA Poses Greater Clinical and Economic Burdens Than Failed TKA. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(6):2131-2138. doi: 10.1007/s11999-014-4078-8.
8. Badarudeen S., Shu A.C., Ong K.L., Baykal D., Lau E., Malkani A.L. Complications after revision total hip arthroplasty in the medicare population. *J Arthroplasty*. 2017;32(6):1954-1958. doi: 10.1016/j.arth.2017.01.037ю
9. Мурылев 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.Ju., Petrov N.V., Rukin Ja.A., Elizarov P.M., Kalashnik A.D. [Acetabular revision arthroplasty]. *Kafedra travmatologii i ortopedii* [Department of Traumatology and Orthopedics]. 2012;(1):20-25.
10. Волокитина Е.А., Халиб М.С. Эндопротезирование тазобедренного сустава при деформациях и дефектах вертлужной впадины (обзор литературы). *Уральский медицинский журнал*. 2018;(1):56-63. Volokitina E.A., Khabib M.S. [Hip arthroplasty for deformities and defects of the acetabulum (literature review)]. [Ural Medical Journal]. 2018;(1):56-63.
11. 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.
12. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Денисов А.О. Классификации дефектов вертлужной впадины: дают ли они объективную картину сложности ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава? (критический обзор литературы и собственных наблюдений). *Травматология и ортопедия России*. 2019;(1):122-141. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-1-122-141. Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I., Denisov A.O. [Classifications of Acetabular Defects: Do They Provide an Objective Evidence for Complexity of Revision Hip Joint Arthroplasty? (Critical Literature Review and Own Cases)]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2019;(1):122-141. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-1-122-141.

13. 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.
14. Telleria J.J., Gee A.O. Classifications in brief: Paprosky classification of acetabular bone loss. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(11):3725-3730. doi: 10.1007/s11999-013-3264-4.
15. Yu R., Hofstaetter J.G., Sullivan T., Costi K., Howie D.W., Solomon L.B. Validity and reliability of the Paprosky acetabular defect classification. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(7):2259-2265. doi: 10.1007/s11999-013-2844-7.
16. Gozzard C., Blom A., Taylor A., Smith E., Learmonth I. A comparison of the reliability and validity of bone stock loss classification systems used for revision hip surgery. *J Arthroplasty*. 2003;18(5):638-642. doi: 10.1016/S0883-5403(03)00107-4.
17. Gross A., Allan D., Catre M., Garbuz D., Stockley I. Bone grafts in hip replacement surgery. The pelvic side. *Orthop Clin North Am*. 1993;24(4):679-695.
18. Saleh K.J., Holtzman J., Gafni ASaleh L., Jaroszynski G., Wong P., Woodgate I. et al. Development, test reliability and validation of a classification for revision hip arthroplasty. *J Orthop Res*. 2001;19(1):50-56. doi: 10.1016/S0736-0266(00)00021-8.
19. 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;(243):126-137.
20. Sheth N.P., Melnic C.M., Brown N., Sporer S.M., Paprosky W.G. Two-centre radiological survivorship of acetabular distraction technique for treatment of chronic pelvic discontinuity: mean five-year follow-up. *Bone Joint J*. 2018;100-B(7):909-914. doi: 10.1302/0301-620X.100B7.BJJ-2017-1551.R1.
21. Claus A.M., Engh C.A. Jr., Sychterz C.J., Xenos J.S., Orishimo K.F., Engh C.A. Sr. Radiographic definition of pelvic osteolysis following total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85(8):1519-1526. doi: 10.2106/00004623-200308000-00013.
22. Safir O., Lin C., Kosashvili Y., Mayne I.P., Gross A.E., Backstein D. Limitations of conventional radiographs in the assessment of acetabular defects following total hip arthroplasty. *Can J Surg*. 2012;55(6):401-407. doi: 10.1503/cjs.000511.
23. von Roth P., Abdel M.P., Harmsen W.S., Berry D.J. Uncemented jumbo cups for revision total hip arthroplasty: a concise follow-up, at a mean of twenty years, of a previous report. *J Bone Joint Surg Am*. 2015;97(4):284-287. doi: 10.2106/JBJS.N.00798.
24. Moon J.-K., Ryu J., Kim Y., Yang J.-H., Hwang K.-T., Kim Y.H. Acetabular revision arthroplasty using press-fitted jumbo cups: an average 10-year follow-up study. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2019;139(8):1149-1160. doi: 10.1007/s00402-019-03214-7.
25. 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.
26. Schreurs B.W., Keurentjes J.C., Gardeniers J.W., Verdonshot N., Slooff T.J., Veth R.P. Acetabular revision with impacted morsellised cancellous bone grafting and a cemented acetabular component: a 20- to 25-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br*. 2009;91(9):1148-1153. doi: 10.1302/0301-620X.91B9.21750.
27. Gilbody J., Taylor C., Bartlett G.E., Whitehouse S.L., Hubble M.J., Timperley A.J. et al. Clinical and radiographic outcomes of acetabular impaction grafting without cage reinforcement for revision hip replacement: a minimum ten-year follow-up study. *Bone Joint J*. 2014;96-B(2):188-194. doi: 10.1302/0301-620X.96B2.32121.
28. Павлов В.В., Пронских А.А., Мамуладзе Т.З., Базлов В.А., Ефименко М.В., Жиленко В.Ю. и др. Лечение пациента с обширным постимплантационным дефектом костей таза. *Травматология и ортопедия России*. 2018;(3):125-134. doi: 10.21823/2311-2905-2018-24-3-125-134. Pavlov V.V., Pronskikh A.A., Mamyldzhe T.Z., Bazlov V.A., Efimenko M.V., Zhilenko V.Yu. et al. [Staged Surgical Reconstruction of Massive Pelvic Defect]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2018;(3):125-134. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2018-24-3-125-134.
29. Pierannunzii L., Zagra L. Bone grafts, bone graft extenders, substitutes and enhancers for acetabular reconstruction in revision total hip arthroplasty. *EFORT Open Rev*. 2017;1(12):431-439. doi: 10.1302/2058-5241.160025.
30. Park K.S., Seon J.K., Lee K.B., Kim S.K., Chan C.K., Yoon T.R. Revision Total Hip Arthroplasty Using an Acetabular Reinforcement Ring With a Hook: A Precise Follow-Up, at Average 11.4 Years, of a Previous Report. *J Arthroplasty*. 2017;32(2):503-509. doi: 10.1016/j.arth.2016.07.010.
31. Marongiu G., Podda D., Mastio M., Capone A. Long-term results of isolated acetabular revisions with reinforcement rings: a 10- to 15-year follow-up. *Hip Int*. 2019;29(4):385-392. doi: 10.1177/1120700018802750.
32. Короткин А.А., Новикова Я.С., Ковалдов К.А., Королёв С.Б., Зыкин А.А., Герасимов С.А. и др. Среднесрочные результаты ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием ацетабулярных аугментов. *Травматология и ортопедия России*. 2019;(1):9-18. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-1-9-18. Korytkin A.A., Novikova Ya.S., Kovaldov K.A., Korolev S.B., Zykin A.A., Gerasimov S.A. et al. [Mid-Term outcomes of revision hip arthroplasty with acetabular augments]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2019;(1):9-18. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-1-9-18.
33. O'Neill C.J., Creedon S.B., Brennan S.A., O'Mahony F.J., Lynham R.S., Guerin S. et al. Acetabular Revision Using Trabecular Metal Augments for Paprosky Type 3 Defects. *J Arthroplasty*. 2018;33(3):823-828. doi: 10.1016/j.arth.2017.10.031.
34. Sculco P.K., Ledford C.K., Hanssen A.D., Abdel M.P., Lewallen D.G. The Evolution of the Cup-Cage Technique for Major Acetabular Defects: Full and Half Cup-Cage Reconstruction. *J Bone Joint Surg Am*. 2017;99(13):1104-1110. doi: 10.2106/JBJS.16.00821.
35. Hipfl C., Janz V., Löchel J., Perka C., Wassilew G.I. Cup-cage reconstruction for severe acetabular bone loss and pelvic discontinuity: Mid-term Results of a Consecutive Series of 35 Cases. *Bone Joint J*. 2018;100-B(11):1442-1448. doi: 10.1302/0301-620X.100B11.BJJ-2018-0481.R1.
36. Paprosky W.G., O'Rourke M., Sporer S.M. The treatment of acetabular bone defects with an associated pelvic discontinuity. *Clin Orthop Relat Res*. 2005;(441):216-220. doi: 10.1097/01.blo.0000194311.20901.f9.
37. Mäkinen T.J., Kuzyk P., Safir O.A., Backstein D., Gross A.E. Role of cages in revision arthroplasty of the acetabulum. *J Bone Joint Surg Am*. 2016;98(3):233-242. doi: 10.2106/JBJS.O.00143.
38. Gallart X., Fernández-Valencia J.A., Riba J., Bori G., García S., Tornero E., Combalá A. Trabecular Titanium™

- cups and augments in revision total hip arthroplasty: clinical results, radiology and survival outcomes. *Hip Int.* 2016;26(5):486-491. doi: 10.5301/hipint.5000378.
39. Stiehl J.B., Saluja R., Diener T. Reconstruction of major column defects and pelvic discontinuity in revision total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2000;15(7):849-857. doi: 10.1054/arth.2000.9320.
 40. Paprosky W.G., Sekundiak T.D. Total acetabular allografts. *Instr Course Lect.* 1999;48:67-76.
 41. Paprosky W., Sporer S., O'Rourke M.R. The treatment of pelvic discontinuity with acetabular cages. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;(453):183-187. doi: 10.1097/01.blo.0000246530.52253.7b.
 42. Kosashvili Y., Backstein D., Safir O., Lakstein D., Gross A.E. Acetabular revision using an anti-protrusion (ilio-ischial) cage and trabecular metal acetabular component for severe acetabular bone loss associated with pelvic discontinuity. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91(7):870-876. doi: 10.1302/0301-620X.91B7.22181.
 43. 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.
 44. De Martino I., Strigelli V., Cacciola G., Gu A., Bostrom M.P., Sculco P.K. Survivorship and Clinical Outcomes of Custom Triflange Acetabular Components in Revision Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review. *J Arthroplasty.* 2019;34(10):2511-2518. doi: 10.1016/j.arth.2019.05.032.
 45. Taunton M.J., Fehring T.K., Edwards P., Bernasek T., Holt G.E., Christie M.J. Pelvic Discontinuity Treated With Custom Triflange Component. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(2):428-434. doi: 10.1007/s11999-011-2126-1.
 46. Kieser D.C., Ailabouni R., Wyatt M.C., Armour P.C., Coates M.H. et al. The use of an Ossis custom 3D-printed tri-flanged acetabular implant for major bone loss: minimum 2-year follow-up. *Hip Int.* 2018;28(6):668-674. doi: 10.1177/1120700018760817.
 47. Jafari S.M., Bender B., Coyle C., Parvizi J., Sharkey P.F., Hozack W.J. Do tantalum and titanium cups show similar results in revision hip arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(2):459-465. doi: 10.1007/s11999-009-1090-5.
 48. 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;36(3):e260-265. doi: 10.3928/01477447-20130222-11.
 49. Friedrich M.J., Schmolders J., Michel R.D., Randau T.M., Wimmer M.D., Kohlhof H. et al. Management of severe periacetabular bone loss combined with pelvic discontinuity in revision hip arthroplasty. *Int Orthop.* 2014;38(12):2455-2461. doi: 10.1007/s00264-014-2443-6.
 50. Berasi C.C. 4th, Berend K.R., Adams J.B., Ruh E.L., Lombardi A.V. Jr. Are custom triflange acetabular components effective for reconstruction of catastrophic bone loss? *Clin Orthop Relat Res.* 2015;473(2):528-535. doi: 10.1007/s11999-014-3969-z.
 51. Barlow B.T., Oi K.K., Lee Y.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.
 52. Baauw M., van Hellemond G.G., Spruit M. A Custom-made Acetabular Implant for Paprosky Type 3 Defects. *Orthopedics.* 2017;40(1):e195-e198. doi: 10.3928/01477447-20160902-01.
 53. Gladnick B.P., Fehring K.A., Odum S.M., Christie M.J., DeBoer D.K., Fehring T.K. Midterm Survivorship After Revision Total Hip Arthroplasty With a Custom Triflange Acetabular Component. *J Arthroplasty.* 2018;33(2):500-504. doi: 10.1016/j.arth.2017.09.026.
 54. Myncke I., van Schaik D., Scheerlinck T. Custom-made triflanged acetabular components in the treatment of major acetabular defects. Short-term results and clinical experience. *Acta Orthop Belg.* 2017;83(3):341-350.
 55. Moore K.D., McClenny M.D., Wills B.W. Custom Triflange Acetabular Components for Large Acetabular Defects: Minimum 10-Year Follow-up. *Orthopedics.* 2018;41(3):e316-e320. doi: 10.3928/01477447-20180213-11.
 56. Chiarlone F., Zanirato A., Cavagnaro L., Alessio-Mazzola M., Felli L., Burastero G. Acetabular custom-made implants for severe acetabular bone defect in revision total hip arthroplasty: a systematic review of the literature. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2020;140(3):415-424. doi: 10.1007/s00402-020-03334-5.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

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

Джавадов Алисагиб Аббасович — лаборант-исследователь, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

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

AUTHORS' INFORMATION:

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

Alisagib A. Dzhavadov — Research Assistant, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Anton N. Kovalenko — Cand. Sci. (Med.), Researcher, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Денисов Алексей Олегович — канд. мед. наук, ученый секретарь, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Демин Александр Сергеевич — клинический ординатор, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Ваграмян Арсен Геворкович — руководитель службы травматологии и ортопедии медицинского центра «Шенгавит», г. Ереван, Республика Армения

Шубняков Игорь Иванович — д-р мед. наук, заместитель директора по работе с регионами, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России; профессор кафедры травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург

Alexey O. Denisov — Cand. Sci. (Med.), Academic Secretary, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Alexander S. Demin — clinical resident, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Arsen G. Vahramyan — Head of Traumatology and Orthopedics Service, Shengavit Medical Center, Yerevan, Republic of Armenia

Igor I. Shubnyakov — Deputy Director, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics; Professor of Department of Hospital Surgery, St. Petersburg State Pediatric Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Ранние результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с применением индивидуальных аугментов при диспластическом коксартрозе

Я.А. Рукин¹, А.В. Лычагин¹, В.Ю. Мурылев^{1,2}, А.В. Гаркави¹, Д.А. Тарасов¹, М.П. Елизаров¹

¹ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва, Россия

² ГБУЗ «Городская клиническая больница им. С.П. Боткина ДЗ г. Москвы», Москва, Россия

Резюме

Актуальность. Измененная анатомия тазобедренного сустава делает тотальное эндопротезирование при диспластическом коксартрозе трудной и нестандартной задачей. Вертлужная впадина деформирована, и головка бедренной кости находится в подвывихе или в вывихе. Важнейшей задачей операции является восстановление анатомического положения центра ротации тазобедренного сустава. **Цель исследования** — оценить ранние результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с применением индивидуальных аугментов у пациентов с диспластическим коксартрозом. **Материал и методы.** С 2017 г. нами с применением индивидуально напечатанных аугментов прооперировано 9 пациентов с диспластическим коксартрозом. Все пациенты были женщинами, средний возраст составил 51,3±14,5 лет (от 23 до 67 лет). Средний срок наблюдения составил 14,3±5,2 мес. (от 8 до 20). Анализировались рентгенограммы в динамике, пациенты оценивались с помощью визуально-аналоговой шкалы боли (ВАШ), Harris Hip Score (HHS) и The Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC). **Результаты.** Среди пациентов не было ни одного случая вывиха эндопротеза, расшатывания компонентов эндопротеза или перипротезной инфекции, также не было ни одного повторного вмешательства на уже оперированном тазобедренном суставе. Запланированные размеры вертлужных компонентов совпали с установленными в 7 (77,8%) случаях, в двух (22,2%) случаях установлены вертлужные компоненты на 2 мм больше, что связано с желанием хирурга достичь большей степени фиксации press-fit. Отмечено восстановление анатомического положения вертлужного компонента. Перед операцией завышение головки бедренной кости составляло 22,7±11,7 мм (от 10 до 43 мм), после операции уровень вертлужного компонента составлял 0,75±2,10 мм (от -1,7 до 5 мм) ($p = 0,008$). Также отмечено уменьшение болевого синдрома и улучшение качества жизни по шкалам ВАШ (с 6,78±1,39 перед операцией до 2,22±1,09 при контрольном осмотре) ($p = 0,007$), HHS (с 30,5±18,1 до 77,59±14,26) ($p = 0,008$) и WOMAC (с 73,3±14,1 до 18,22±8,20) ($p = 0,008$). **Заключение.** Индивидуально напечатанные аугменты показали высокую эффективность для восстановления анатомического центра ротации при эндопротезировании у пациентов с диспластическим коксартрозом и хорошие ранние результаты. Дальнейшее внедрение 3D-технологий позволит улучшить результаты операций у этой группы пациентов.

Ключевые слова: диспластический коксартроз, тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава, индивидуальные аугменты, 3D-печать.

Рукин Я.А., Лычагин А.В., Мурылев В.Ю., Гаркави А.В., Тарасов Д.А., Елизаров М.П. Ранние результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с применением индивидуальных аугментов при диспластическом коксартрозе. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):50-59. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-50-59.

Cite as: Rukin Ya.A., Lychagin A.V., Murylev V.Yu., Garkavi A.V., Tarasov D.A., Elizarov M.P. [Hip Arthroplasty in Patients with Hip Dysplasia by Individual Augments: Early Results]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):50-59. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-50-59.

✉ Рукин Ярослав Алексеевич / Yaroslav A. Rukin; e-mail: yar.rukin@gmail.com

Рукопись поступила/Received: 23.01.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 26.03.2020.

Hip Arthroplasty in Patients with Hip Dysplasia by Individual Augments: Early Results

Ya.A. Rukin¹, A.V. Lychagin¹, V.Yu. Murylev^{1,2}, A.V. Garkavi¹, D.A. Tarasov¹, M.P. Elizarov¹

¹ Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

² Botkin City Clinical Hospital, Moscow, Russian Federation

Abstract

Relevance. The altered hip anatomy makes total hip arthroplasty in patients with hip dysplasia a difficult and non-standard task. The acetabulum is deformed with femoral head in subluxation or dislocation. The most important task of surgery is to restore the anatomical position of the hip center of rotation. **The study purpose** — to evaluate the early results of hip arthroplasty with individual augments in the patients with hip dysplasia. **Materials and Methods.** Since 2017, nine patients with hip dysplasia have undergone surgery using individually printed augments. All patients were women with average age 51.3 ± 14.5 years (23 to 67). The mean follow-up was 14.3 ± 5.2 months (8 to 20). Patients were evaluated using follow-up X-rays, a visual analogue scale (VAS), Harris Hip Score (HHS), and Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC). **Results.** There was no a single case of endoprosthesis dislocation, loosening of components, prosthetic infection or revision surgery in the analyzed group of patients. The planned sizes of the acetabular components were equal to the placed in 7 cases (77.8%). In two cases (22.2%), the acetabular components were 2 mm larger because the surgeon wanted a greater degree of press-fit fixation. The restoration of the anatomical position of the acetabular component was noted. Before the surgery, the femoral head was on average 22.7 ± 11.7 mm (10 to 43 mm) higher. After the surgery, the level of the acetabular component was on average only 0.75 ± 2.1 mm (1.7 to 5 mm), $p = 0.008$. Also, there were a decrease in pain and quality of life improvement by VAS from 6.78 ± 1.39 before surgery to 2.22 ± 1.09 at follow-up ($p = 0.007$), HHS increase from 30.5 ± 18.1 to 77.59 ± 14.26 ($p = 0.008$), and WOMAC decrease from 73.3 ± 14.1 to 18.22 ± 8.2 ($p = 0.008$). **Conclusion.** The individually printed augments have shown high efficacy for restoration of the anatomical center of rotation and good early results in the patients with hip dysplasia undergone hip arthroplasty.

Keywords: hip dysplasia, total hip arthroplasty, individual augments, 3D printing.

Введение

Дисплазия тазобедренного сустава представляет собой широко распространенное заболевание. Приблизительно один ребенок из 1000 рождается с вывихом бедра, а у 10 детей из 1000 диагностируется подвывих [1, 2]. Дисплазия тазобедренного сустава различной степени выраженности диагностируется более чем у трети пациентов, страдающих коксартрозом [3]. Измененная анатомия тазобедренного сустава делает тотальное эндопротезирование при диспластическом коксартрозе трудной и нестандартной задачей [4, 5]. Некоторые авторы отмечают изменение анатомии проксимального отдела бедренной кости, а именно сужение интрамедуллярного канала и увеличенную антеверсию шейки бедренной кости [6, 7, 8]. Экстремедуллярная часть бедренного компонента должна не только исправлять увеличенную антеверсию шейки, но и оффсет для восстановления нормальной кинематики сустава [9, 10]. Кроме того, при высоком вывихе бедра существуют трудности, связанные с его низведением, что может потребовать выполнения остеотомии.

Не меньшие трудности эндопротезирования связаны с изменением анатомии вертлужной впадины. Головка бедренной кости находится в подвывихе или вывихе, истинная вертлужная впадина уплощена, заполнена рубцовой тканью и образована костью, никогда не испытывавшей нагрузки. Расположение вертлужного компонента в анатомическом положении приводит к дефициту опорной кости, чаще в передне-наружном отделе. Одним из выходов является более высокое расположение вертлужного компонента, что обеспечивает его более полное покрытие костью и не требует применения пластических материалов. Однако это может приводить к разнице в длине нижних конечностей и увеличению частоты раннего расшатывания вертлужного компонента [11, 12, 13, 14]. Анатомическое расположение вертлужного компонента при дисплазии часто требует выполнения костной пластики передне-наружного дефекта [14, 15, 16, 17]. Но имеются публикации, указывающие на резорбцию как алло-, так и аутокостных трансплантатов [18, 19]. D. Delimar с соавторами отмечают,

что аллотрансплантаты резорбируются в два раза чаще, чем аутоотрансплантаты [20].

Эффективным методом реконструкции дефектов вертлужной впадины при дисплазии является применение аугментов из трабекулярного металла [21, 22]. Данные материалы в отличие от кости не подлежат лизису и показывают хорошие результаты в отношении остеоинтеграции, прочности и биосовместимости [5, 23, 24, 25, 26].

Одним из основных недостатков имеющихся на рынке аугментов, на наш взгляд, являются их дискретные, стандартизованные размеры. При дисплазии истинная вертлужная впадина часто имеет очень малые размеры и небольшой дефект, который, однако, компрометирует стабильность полусферического вертлужного компонента. Кроме того, для имплантации стандартного аугмента нередко требуется избыточная костная резекция, что и является основанием для поиска других решений для эндопротезирования при дисплазии тазобедренного сустава.

Индивидуально напечатанные металлические имплантаты получают все более широкое распространение в травматологии и ортопедии [27, 28, 29, 30]. Одним из ключевых направлений развития данных технологий является реконструкция дефектов вертлужной впадины [31, 32, 33, 34, 35].

Целью исследования является оценка ранних результатов эндопротезирования тазобедренного сустава с применением индивидуальных аугментов для замещения дефектов вертлужной впадины у пациентов с диспластическим коксартрозом.

Материал и методы

Пациенты. С 2017 г. нами с применением индивидуально напечатанных аугментов прооперировано 9 пациентов с диспластическим коксартрозом. Средний возраст составил $51,3 \pm 14,5$ лет (от 23 до 67 лет). Все пациенты остались доступны для наблюдения. Средний срок наблюдения составил $14,3 \pm 5,2$ мес. (от 8 до 20 мес.). Исследование получило одобрение локального этического комитета.

По классификации Crowe, в основе которой лежит оценка уровня краниального смещения головки бедренной кости [7], пациентки распределились следующим образом: Crowe II — 3 пациента, Crowe III — 6 пациентов. У 5 пациенток показания к эндопротезированию были только с одной стороны, у 4 (44,4%) планируется оперативное вмешательство с контралатеральной стороны.

У 2 (22,2%) пациенток в анамнезе были корригирующие остеотомии бедренной кости, к моменту выполнения эндопротезирования металлоконструкции были уже удалены. Ни в одном случае (по данным анамнеза и предоставленных меди-

цинских документов) не было предшествовавших вмешательств на вертлужной впадине.

Оценка результатов. Для оценки результатов лечения анализировались рентгенограммы в динамике. Также пациенты оценивались с помощью визуально-аналоговой шкалы боли (ВАШ), Harris Hip Score (HHS) и The Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC).

Технология создания индивидуального имплантата. Всем пациентам данной группы выполнялась компьютерная томография (КТ) таза, тазобедренных суставов и верхних третей бедренных костей на одном аппарате Toshiba Aquilion ONE с шагом 0,5 мм. Важно, чтобы с момента выполнения КТ до оперативного вмешательства прошел небольшой срок (в нашей работе мы придерживались сроков не более 1 мес.). Полученные данные КТ в стандарте DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) обрабатывали с помощью программного обеспечения Materialise Mimics 21.0 (3D Medical Image Processing Software) и создавали цифровую 3D-модель таза. На основании цифровой модели печатали тазовую кость с планируемой для операции стороны. По данным рентгенографии, КТ, цифровой и пластиковой моделей таза определяли степень дисплазии по классификации Crowe.

В цифровой модели таза в вертлужную впадину размещали полусферу так, чтобы нижняя ее точка располагалась на уровне нижней точки «фигуры слезы» с углом антеверсии $15-20^\circ$, углом отведения 45° , диаметром, максимально контактирующим с костью вертлужной впадины с учетом ее достаточной, но не избыточной обработки (толщина кости в зонах контакта с вертлужной впадиной не менее 3–5 мм) (рис. 1).

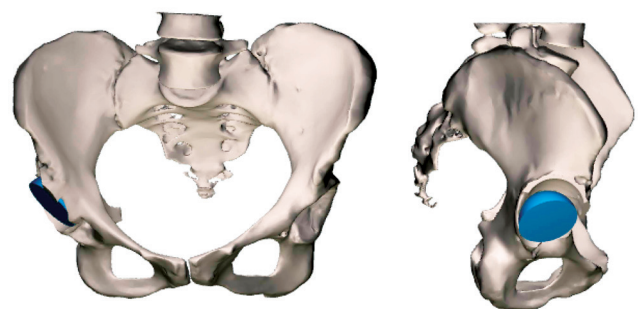


Рис. 1. Полусфера диаметром 44 мм, расположенная с углами антеверсии 15° и отведения 45° .

Центр ротации тазобедренного сустава в анатомическом положении

Fig. 1. A hemisphere with a diameter of 44 mm and angles of anteversion 15° and abduction 45° .

Hip rotation center in anatomical position

В случае здорового контралатерального тазобедренного сустава центр полусферы располагали на уровне центра головки неизменной бедренной кости. Далее удаляли лишние краевые костные разрастания и оценивали размеры и форму верхнего дефекта, который необходимо заполнить, чтобы обеспечить полное покрытие вертлужного компонента. Имеющиеся мелкие неровности сглаживали. По форме дефекта планировали необходимый аугмент. В аугменте планировали 2–3 отверстия для проведения стандартных спонгиозных винтов 6,5 мм в кость. Их направления задавали так, чтобы можно было провести наиболее длинные винты, но чтобы они не конфликтовали между собой и вертлужным компонентом. Если аугмент имел малые размеры и 6,5 мм винты через него провести было невозможно, планировали дополнительную накладку для фиксации его к телу подвздошной кости (рис. 2).



Рис. 2. Планирование индивидуальных аугмента (отмечен серым цветом) и винтов (отмечены зеленым цветом)

Fig. 2. Planning of individual augment (in gray) and screws (in green)

Поверхность аугмента, контактирующая с мягкими тканями, гладкая; с костью и вертлужным компонентом — пористая. Форма ячейки пористой структуры — додекаэдр. Размер ячейки — 1,8×1,8×1,8 мм, диаметр ребра ячейки пористой структуры — 0,45 мм. Минимальная толщина пористой структуры — 2 мм.

После окончательного согласования выполнялась печать примерочного аугмента из полилактида (PLA). PLA — биоразлагаемый, термопластичный, алифатический полиэфир, мономером которого является молочная кислота. Сырьем для производства служат ежегодно возобновляемые ресурсы, такие как кукуруза и сахарный тростник.

Аугмент изготавливали методом 3D-печати на принтере Concept Laser M2 Cusing (Concept Laser, Германия) из порошка титанового сплава Ti-6-Al-4V, сертифицированного для изготовления медицинских имплантатов.

Планирование и печать выполнялись совместно со специалистами компании «Эндопринт»

(Москва, Россия). Срок, прошедший с момента выполнения КТ до готового изделия, не превышал 10 дней. Стерилизация имплантата осуществлялась автоклавированием.

Техника операции. После стандартной предоперационной подготовки переднелатеральным доступом по Watson — Jones осуществляли доступ к тазобедренному суставу. Выполняли вывих бедра кпереди и осуществляли резекцию шейки бедренной кости на запланированном уровне. С помощью ретракторов обнажали вертлужную впадину, резецировали костные разрастания согласно предоперационному планированию по 3D-модели. Ацетабулярными риммерами увеличивающегося размера обрабатывали вертлужную впадину на уровне анатомического центра ротации, не завышая его (рис. 3).

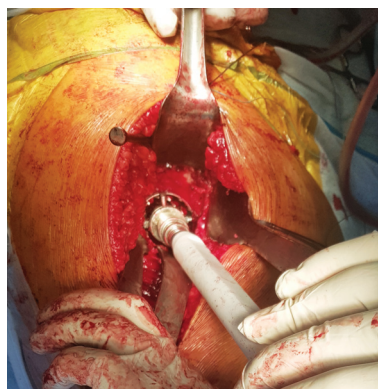


Рис. 3. Обработка вертлужной впадины риммером с соблюдением анатомического центра ротации без его завышения

Fig. 3. The treatment of acetabulum with a rimmer keeping the anatomical center of rotation without exceeding its height

Диаметр последнего риммера соответствовал диаметру запланированного вертлужного компонента. С помощью ацетабулярного риммера малого размера (36–38 мм) обрабатывали ложе под аугмент, удаляя мелкие неровности, что также планировали по цифровой и реальной 3D-моделям. Следующим этапом устанавливали примерочный вертлужный компонент или оставляли ацетабулярный риммер и устанавливали примерочный пластиковый аугмент. Если требовалось, окончательно дорабатывали кость риммерами или кусачками до идеальной посадки аугмента. После примерки тщательно отмывали кость с помощью системы пульс-лаваж и снова устанавливали примерочный вертлужный компонент. Затем имплантировали аугмент с достижением press-fit фиксации за счет пористой части. Фиксировали винтами запланированной длины в заданном направлении (рис. 4).

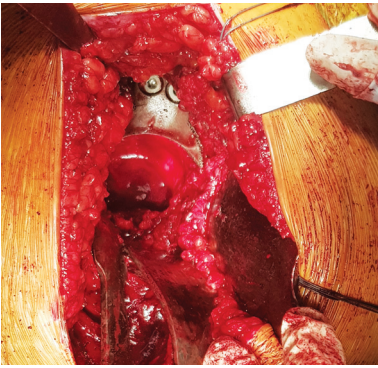


Рис. 4. Аугмент, установленный в верхне-переднем отделе вертлужной впадины, фиксирован двумя 6,5 мм винтами

Fig. 4. The augment, placed in the upper anterior part of the acetabulum, was fixed with two 6.5 mm screws

Край аугмента, контактирующий с вертлужным компонентом, обрабатывали небольшим количеством костного цемента, после чего устанавливали вертлужный компонент и фиксировали его одним-тремя 6,5 мм винтами. Во всех случаях применялись вертлужные компоненты Continuum с покрытием из трабекулярного тантала (Zimmer Biomet, США) с полиэтиленовым вкладышем. По стандартной методике устанавливался бедренный компонент Wagner Cone (Zimmer Biomet, США). После подбора головки необходимой длины осуществлялось вправление эндопротеза (рис. 5).

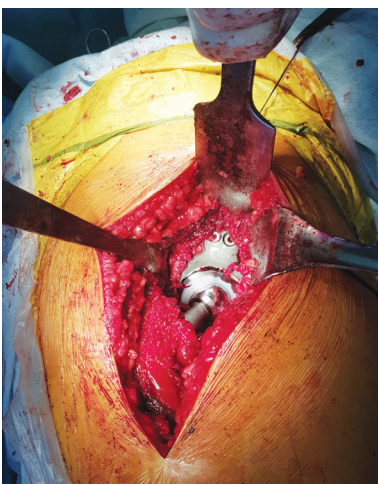


Рис. 5. Установлен эндопротез тазобедренного сустава с индивидуальным аугментом. Между аугментом и компонентом видна тонкая прослойка костного цемента

Fig. 5. A hip endoprosthesis with an individual augment was placed. A thin layer of bone cement is visible between the augment and the component

После установки эндопротеза рана повторно промывалась системой пульс-лаваж и ушивалась наглухо с оставлением дренажа. На послеоперационной рентгенограмме отмечается восстановление центра ротации головки бедренной кости соответственно здоровой стороне (рис. 6).

Краниальное смещение головки бедренной кости перед операцией определяли следующим образом. На цифровой рентгенограмме или КТ проводили линию через нижние точки «фигур слезы». Параллельно ей проводили линию через нижнюю точку головки бедренной кости без учета оссификатов. Расстояние между этими двумя линиями (перпендикуляр) и составляло положение головки бедренной кости по вертикали (рис. 7).

Положение вертлужного компонента на рентгенограммах также определяли относительно линии, проходящей через нижние точки «фигур слезы». Параллельно ей проводили линию через нижнюю точку вертлужного компонента. Расстояние между этими двумя линиями показывало уровень вертлужного компонента. Линейку калибровали по известному диаметру вертлужного компонента (рис. 8).

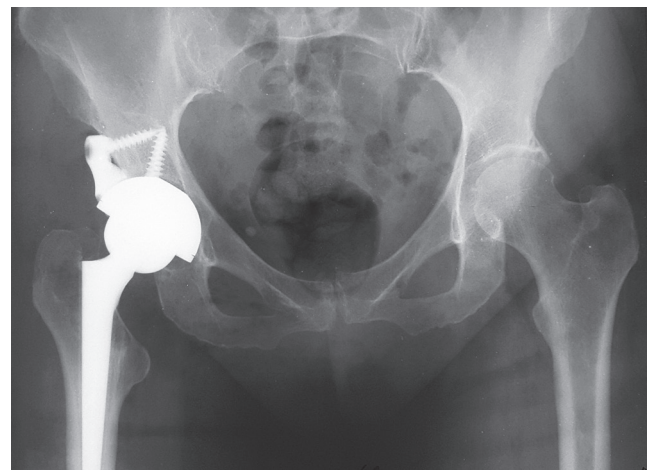


Рис. 6. Рентгенограмма пациентки с диспластическим коксартрозом после операции. С помощью индивидуально напечатанного аугмента обеспечено восстановление анатомического центра ротации, длины нижней конечности и полное покрытие вертлужного компонента

Fig. 6. X-ray of a female patient with hip dysplasia after the surgery. Using an individually printed augment, the restoration of the anatomical center of rotation, the length of the lower limb and the complete coverage of the acetabular component was achieved

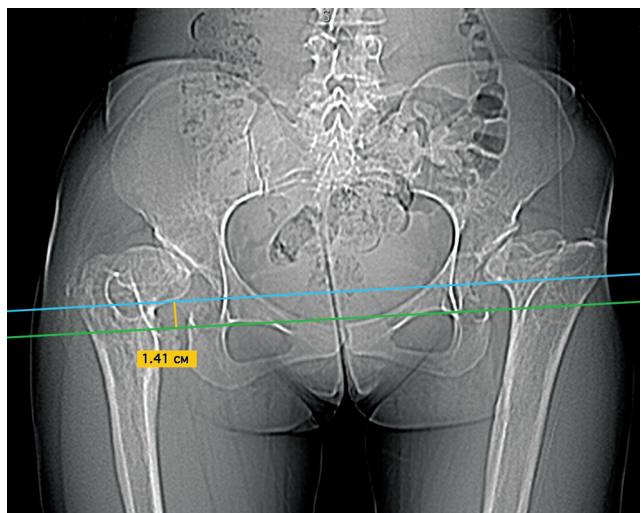


Рис. 7. Определение положения головки бедренной кости по вертикали: зеленым цветом выделена линия, проведенная через нижние точки «фигур слезы»; голубым цветом — линия, проведенная через нижнюю точку головки бедренной кости; желтым — расстояние между этими линиями

Fig. 7. The vertical position of the femoral head determination: in green — the line drawn through the lower points of the “tear shapes”; in blue — a line drawn through the lower point of the femoral head; in yellow — the distance between these lines

Статистический анализ

Статистический анализ проводился с помощью программ Excel for Mac (ver. 16.26) и IBM SPSS Statistics Subscription (ver. 1.0.0.1347). Оценивались средние величины количественных показателей (возраст, баллы по оценочным шкалам) и величины стандартных отклонений. Непараметрический Т-критерий Вилкоксона был использован для сравнения положения головки бедренной кости и вертлужного компонента до и после операции, а также при оценке пациентов по шкалам ВАШ, ННS и WOMAC до и после операции. Критерий p менее 0,05 рассматривался как статистически значимый.

Результаты

Нами не было выявлено ни одного случая вывиха эндопротеза, расшатывания компонентов эндопротеза, перипротезной инфекции, а также повторных вмешательств на оперированном тазобедренном суставе. Использование заранее спла-

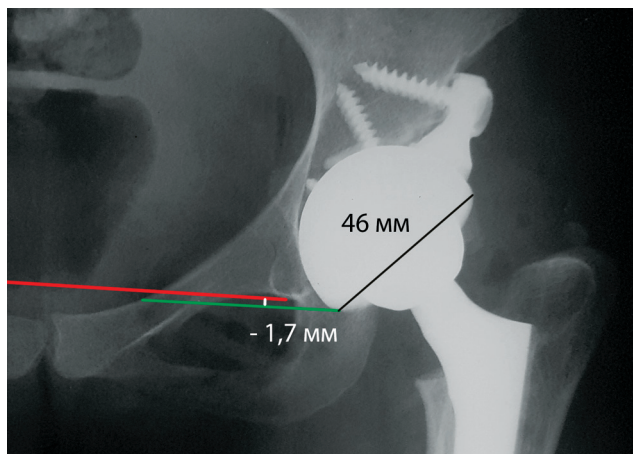


Рис. 8. Определение положения вертлужного компонента: красным цветом выделена линия, проходящая через нижние точки «фигур слезы»; зеленым — линия, проходящая через нижнюю точку вертлужного компонента. Расстояние между этими двумя линиями показывает уровень вертлужного компонента

Fig. 8. The position of the acetabular component determination: in red — the line drawn through the lower points of the “tear shapes”; in green — a line drawn through the lower point of the femoral head. The distance between these two lines indicates the level of the acetabular component

нированного аугмента позволило сэкономить время операции на подборе стандартных аугментов и минимизировать подготовку костного ложа «под аугмент».

Запланированные размеры вертлужных компонентов совпали с установленными в 7 (77,8%) случаях, в 2 (22,2%) случаях установлены вертлужные компоненты на 2 мм больше. Краниальное смещение головки бедренной кости перед операцией составило в среднем $22,7 \pm 11,7$ мм (от 10 до 43 мм).

Смещение вертлужного компонента относительно «фигуры слезы» после операции составило $0,75 \pm 2,1$ мм (от -1,7 до 5 мм) ($p = 0,008$).

Результаты оценки по шкалам представлены в таблице.

Таким образом, по всем шкалам отмечено уменьшение болевого синдрома и улучшение качества жизни у пациентов, перенесших тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с применением индивидуальных аугментов по поводу диспластического коксартроза.

Результаты обследования пациентов по шкалам ВАШ, NHS и WOMAC до и после операции

Шкала	До операции			Контрольный осмотр			p
	среднее	min	max	среднее	min	max	
ВАШ	6,78±1,39	5	9	2,22±1,09	1	4	0,007
NHS	30,5±18,1	8,38	57,55	77,59±14,26	51,4	97,6	0,008
WOMAC	73,3±14,1	54	92	18,22±8,2	10	31	0,008

Обсуждение

Технологии 3D-печати и имплантации индивидуальных имплантов в настоящее время находят все более широкое применение в травматологии и ортопедии, в том числе и в России, о чем свидетельствует появление работ отечественных авторов, посвященных данной тематике [30, 36]. Однако, как и к внедрению любой другой технологии в медицине, надо относиться с осторожностью, учитывая, что эти имплантаты мы устанавливаем непосредственно в организм человека. Организованная в 2016 г. Ассоциация специалистов по 3D-печати в медицине объединяет опыт ведущих российских специалистов, выполняющих операции с применением таких эндопротезов. Возможно, объединение усилий облегчит задачу внедрения индивидуальных имплантов в практику.

Деформация вертлужной впадины при дисплазии тазобедренного сустава затрудняет имплантацию в нее полусферичного вертлужного компонента. Краниальное смещение центра ротации, применение ауто- или аллотрансплантатов не всегда показывает оптимальные результаты [11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20]. С.Д. Watts с соавторами провели анализ результатов эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с дисплазией II типа по Crowe в течение 35 лет и выявили более длительную выживаемость как вертлужных, так и бедренных компонентов в случае восстановления анатомического центра ротации [12]. D. Delimar с соавторами выявили высокую частоту нестабильности вертлужных компонентов в сроки до 10 лет при использовании структурных костных трансплантатов для замещения верхнелатерального дефекта [20].

В нашем исследовании применение индивидуальных аугментов для пластики дефектов вертлужной впадины показало перспективные ранние результаты. Ни в одном случае не было отмечено трудностей при установке подобных конструкций — напротив, отмечены преимущества по сравнению со стандартными аугментами: не

требовалось дополнительного времени на подбор и избыточной резекции кости для имплантации аугмента. Линейка стандартных аугментов одной компании подразумевает наличие одновременно не менее 20 позиций, что создает трудности. 3D-технологии при правильном их применении (КТ с высоким разрешением, программное обеспечение для очистки и обработки изображений, грамотное взаимодействие хирурга и инженера) показывают высокую точность. В 7 случаях из 9 диаметр вертлужных компонентов полностью совпал с запланированным, в 2 случаях оказался на 2 мм больше, что связано с желанием хирурга достичь более стабильной press-fit фиксации. Пожалуй, самым слабым местом таких технологий является перенос компьютерного планирования в операционную и точное воспроизведение запланированного. Возможно, с этим и связан один случай краниального смещения вертлужного компонента на 5 мм: хирург сначала стал обрабатывать вертлужную впадину несколько выше, вследствие чего потребовалась резекция дополнительной кости под индивидуальный аугмент. Пожалуй, одной из перспективных задач клинического внедрения индивидуальных имплантов будет решение именно этих вопросов, в чем может помочь робот-ассистированная хирургия [37].

Дискутабельными остаются свойства материалов, напечатанных на 3D-принтере, по сравнению с материалами, произведенными обычными методами. Исследование D. Mah с соавторами показывает, что напечатанный на 3D-принтере Ti-6-Al-4V сплав имеет меньшую резистентность к коррозии по сравнению с кованым Ti-6-Al-4V сплавом [38]. K. Karolewska и B. Ligaj провели сравнительный анализ Ti-6-Al-4V сплава, созданного с помощью SLM-технологии с Ti-6-Al-4V сплавом, созданным металлургическими методами, и пришли к заключению, что SLM-сплав обладает более высокими значениями прочности (1360 МПа против 1255,7 МПа у обычного) [39], о чем также свидетельствует исследование M. Shunmugavel с соавторами [40].

В нашей серии мы совмещали танталовую поверхность стандартного вертлужного компонента с аугментом из титанового сплава. Т.-Х. Ling с соавторами показали хорошие результаты с обратным сочетанием — аугмент из пористого тантала и чашка с вертлужным компонентом из титанового сплава [21]. Данные материалы не вступают в реакцию между собой *in vitro* и *in vivo*, что делает возможным и безопасным такие сочетания.

Результаты применения индивидуальных аугментов при дисплазии сопоставимы с результатами применения аугментов из трабекулярного тантала. Т.-Х. Ling с соавторами проанализировали результаты применения танталовых аугментов для первичного эндопротезирования тазобедренного сустава у 19 пациентов (среди них 9 пациентов с диспластическим коксартрозом) и не выявили ни одного случая вывиха эндопротеза или перипротезной инфекции со средним сроком наблюдения 5,1 лет [21].

Ограничения исследования. Пока операции проведены у малого количества пациентов, и мы имеем небольшие сроки наблюдения. Кроме того, крайние сроки наблюдения данных пациентов с момента операции имеют большой разброс — от 8 до 20 мес. Учитывая это, пока трудно достоверно говорить о перспективности применения индивидуальных аугментов. Накопление опыта в создании и имплантации индивидуальных компонентов определенно поможет нам в уточнении показаний для таких систем. Тем не менее в нашей серии индивидуально напечатанные аугменты показали эффективность в решении вопроса восстановления анатомического центра ротации при эндопротезировании у пациентов с диспластическим коксартрозом и хорошие ранние результаты.

Этика публикации

Пациенты дали добровольное информированное согласие на участие в исследовании и публикацию клинического наблюдения.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов

Рукин Я.А. — разработка дизайна исследования, сбор данных, проведение исследования, редактирование.

Лычагин А.В. — проведение исследования, анализ литературных данных, редактирование.

Мурьев В.Ю. — разработка дизайна исследования, редактирование.

Гаркави А.В. — подготовка текста.

Тарасов Д.А. — проведение исследования.

Елизаров М.П. — проведение исследования, анализ данных, статистическая обработка, подготовка текста.

Литература [References]

1. Paterson D. The early diagnosis and treatment of congenital dislocation of the hip. *Aust NZ J Surg*. 2008;46(4): 359-366. doi: 10.1111/j.1445-2197.1976.tb03249.x.
2. Tredwell S.J. Neonatal screening for hip joint instability. *Clin Orthop Relat Res*. 1992;(281):63-68. doi: 10.1097/00003086-199208000-00011.
3. Камоско М.М., Басков В.Е., Барсуков Д.Б., Поздникин И.Ю., Григорьев И.В. Транспозиция вертлужной впадины путем тройной остеотомии таза при лечении детей с дисплазией тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2014;73(3):76-85. doi: 10.21823/2311-2905-2014-0-3-76-85.
4. Kamosko M.M., Baskov V.E., Barsukov D.B., Pozdnikin I.Yu., Grigoriev I.V. [Transposition of the acetabulum after triple pelvic osteotomy in the treatment of children with hip dysplasia]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2014;73(3): 76-85. doi: 10.21823/2311-2905-2014-0-3-76-85.
5. Argenson J.N., Ryembault E., Flecher X., Brassart N., Parratte S., Aubaniac J.M. Three-dimensional anatomy of the hip in osteoarthritis after developmental dysplasia. *J Bone Joint Surg Br*. 2005;87(9):1192-1196.
6. Bobyn J.D., Stackpool G.J., Hacking S.A., Tanzer M., Krygier J.J. Characteristics of bone ingrowth and interfacemechanics of a new porous tantalum biomaterial. *J Bone Joint Surg Br*. 1999;81(5):907-914.
6. Charnley J., Feagin J. Low-friction arthroplasty in congenital subluxation of the hip. *Clin Orthop Relat Res*. 1973;(91):98-113.
7. Crowe J.F., Mani V., Ranawat C.S. Total hip replacement in congenital dislocation and dysplasia of the hip. *J Bone Joint Surg Am*. 1979;61(1):15-23.
8. Dunn H.K., Hess W. Total hip reconstruction in chronically dislocated hips. *J Bone Joint Surg Am*. 1976;58(6): 838-845. doi: 10.2106/00004623-197658060-00015.
9. Mendes D.G. Total hip arthroplasty in congenital dislocated hips. *Clin Orthop Relat Res*. 1981;161:163-179. doi: 10.1097/00003086-198111000-00019.
10. Woolson S.T., Harris W.H. Complete total hip replacement for dysplastic or hypoplastic hips using miniature or microminiature components. *J Bone Joint Surg Am*. 1983;65(8):1099-1108. doi: 10.2106/00004623-198365080-00009.
11. Pagnano W., Hanssen A.D., Lewallen D.G., Shaughnessy W.J. The effect of superior placement of the acetabular component on the rate of loosening after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 1996;78(7): 1004-1014. doi: 10.2106/00004623-199607000-00004.
12. Watts C.D., Abdel M.P., Hanssen A.D., Pagnano M.W. Anatomic hip center decreases aseptic loosening rates after total hip arthroplasty with cement in patients with crowe type-ii dysplasia: a concise follow-up report at a mean of thirty-six years. *J Bone Joint Surg Am*. 2016;98(11):910-915. doi: 10.2106/JBJS.15.00902.
13. Linde F., Jensen J., Pilgaard S. Charnley arthroplasty in osteoarthritis secondary to congenital dislocation or subluxation of the hip. *Clin Orthop Relat Res*. 1988;227: 164-171. doi: 10.1097/00003086-198802000-00020.
14. Tsukada S., Wakui M. Bulk femoral head autograft without decortication in uncemented total hip arthroplasty: seven- to ten-year results. *J Arthroplasty*. 2012;27(3):437-444. doi: 10.1016/j.arth.2011.06.003.
15. Song J.H., Ahn T.S., Yoon P.W., Chang J.S. Reliability of the acetabular reconstruction technique using autogenous bone graft from resected femoral head in hip dysplasia: Influence of the change of hip joint center

- on clinical outcome. *J Orthop.* 2017;14(4):438-444. doi: 10.1016/j.jor.2017.07.007.
16. Kim M., Kadowaki T. High long-term survival of bulk femoral head autograft for acetabular reconstruction in cementless THA for developmental hip dysplasia. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(6):1611-1620. doi: 10.1007/s11999-010-1288-6.
 17. De Jong P.T., Haverkamp D., van der Vis H.M., Marti R.K. Total hip replacement with a superolateral bone graft for osteoarthritis secondary to dysplasia: a long-term follow-up. *J Bone Joint Surg Br.* 2006;88(2):173-178.
 18. Anwar M.M., Sugano N., Masuhara K., Kadowaki T., Takaoka K., Ono K. Total hip arthroplasty in the neglected congenital dislocation of the hip. A five- to 14- year follow-up study. *Clin Orthop Relat Res.* 1993;(295):127-134.
 19. Cameron H.U., Botsford D.J., Park Y.S. Influence of the Crowe rating on the outcome of total hip arthroplasty in congenital hip dysplasia. *J Arthroplasty.* 1996;11(5):582-587.
 20. Delimar D., Aljinovic A., Bicanic G. Failure of bulk bone grafts after total hip arthroplasty for hip dysplasia. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2014;134(8):1167-1173. doi: 10.1007/s00402-014-2006-8.
 21. Ling T.X., Li J.L., Zhou K., Xiao Q., Pei F.X., Zhou Z.K. The use of porous tantalum augments for the reconstruction of acetabular defect in primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2018;33(2):453-459. doi: 10.1016/j.arth.2017.09.030.
 22. Kamada T., Mashima N., Nakashima Y., Imai H., Takeba J., Miura H. Mid-term clinical and radiographic outcomes of porous tantalum modular acetabular components for hip dysplasia. *J Arthroplasty.* 2015;30(4):607-610. doi: 10.1016/j.arth.2014.11.007.
 23. Meneghini M.R., Meyer C., Buckley C.A., Hanssen A.D., Lewallen D.G. Mechanical stability of novel highly porous metal acetabular components in revision total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2010;25(3):337-341. doi: 10.1016/j.arth.2009.03.003.
 24. Macheras G.A., Lepetos P., Leonidou A.O., Anastasopoulos P.P., Galanakis S.P., Poultsides L.A. Survivorship of a porous tantalum monoblock acetabular component in primary hip arthroplasty with a mean follow-up of 18 years. *J Arthroplasty.* 2017;32(12):3680-3684. doi: 10.1016/j.arth.2017.06.049.
 25. Lachiewicz P.F., O'Dell J.A. Tantalum Components in Difficult Acetabular Revisions Have Good Survival at 5 to 10 Years. *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476(2):336-342. doi: 10.1007/s11999-0000000000000005.
 26. Evola F.R., Costarella L., Evola G., Barchitta M., Agodi A., Sessa G. Acetabular revisions using porous tantalum components: A retrospective study with 5-10 years follow-up. *World J Orthop.* 2017;8(7):553-560. doi: 10.5312/wjo.v8.i7.553.
 27. Wei R., Guo W., Yang R., Tang X., Yang Y., Ji T. et al. Reconstruction of the pelvic ring after total en bloc sacrectomy using a 3D-printed sacral endoprosthesis with re-establishment of spinopelvic stability: a retrospective comparative study. *Bone Joint J.* 2019;101-B(7):880-888. doi: 10.1302/0301-620X.101B7.BJJ-2018-1010.R2.
 28. Patel V., Kovalsky D., Meyer S. C., Chowdhary A., Lockstadt H., Techy F. et al. Minimally invasive lateral transiliac sacroiliac joint fusion using 3D-printed triangular titanium implants. *Med Devices (Auckl).* 2019;12:203-214. doi: 10.2147/MDER.S205812.
 29. Michielsen M., Van Haver A., Vanhees M., van Riet R., Verstreken F. Use of three-dimensional technology for complications of upper limb fracture treatment. *EFORT Open Rev.* 2019;4(6):302-312. doi: 10.1302/2058-5241.4.180074.
 30. Черный А.А., Коваленко А.Н., Бильк С.С., Денисов А.О., Каземирский А.В., Куляба Т.А. и др. Ранние результаты применения индивидуально изготовленных модульных конусов для замещения метафизарно-диафизарных костных дефектов при ревизионной артропластике колennого сустава. *Травматология и ортопедия России.* 2019;25(2):9-18. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-2-9-18.
 - Cherny A.A., Kovalenko A.N., Bilyk S.S., Denisov A.O., Kazemirskiy A.V., Kulyaba T.A., Kornilov N.N. [Early Outcomes of Patient-Specific Modular Cones for Substitution of Methaphysal and Diaphysal Bone Defects in Revision Knee Arthroplasty]. *Травматология и ортопедия России* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2019;25(2):9-18. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-2-9-18.
 31. Zhang Y.C., Li J.J., Hou W.T., Zhang H.F., Liu J.H. A preliminary study of three-dimensional printed porous titanium plate integrated implant for the repair of comminuted acetabular posterior wall fracture with bone defect. *Zhongguo Gu Shang.* 2019;32(5):469-474. doi: 10.3969/j.issn.1003-0034.2019.05.016.
 32. Fang C., Cai H., Kuong E., Chui E., Siu Y.C., Ji T. et al. Surgical applications of three-dimensional printing in the pelvis and acetabulum: from models and tools to implants. *Unfallchirurg.* 2019;122(4):278-285. doi: 10.1007/s00113-019-0626-8.
 33. Kieser D.C., Ailabouni R., Kieser S.C.J., Wyatt M.C., Armour P.C., Coates M.H. et al. The use of an Ossis custom 3D-printed tri-flanged acetabular implant for major bone loss: minimum 2-year follow-up. *Hip Int.* 2018;28(6):668-674. doi: 10.1177/1120700018760817.
 34. Wang B., Hao Y., Pu F., Jiang W., Shao Z. Computer-aided designed, three dimensional-printed hemipelvic prosthesis for peri-acetabular malignant bone tumour. *Int Orthop.* 2018;42(3):687-694. doi: 10.1007/s00264-017-3645-5.
 35. Wyatt M.C. Custom 3D-printed acetabular implants in hip surgery-innovative breakthrough or expensive bespoke upgrade? *Hip Int.* 2015;25(4):375-379. doi: 10.5301/hipint.5000294.
 36. Kavalerskiy G.M., Murylev V.Y., Rukin Y.A., Elizarov P.M., Lychagin A.V., Tselisheva E.Y. Three-Dimensional Models in Planning of Revision Hip Arthroplasty with Complex Acetabular Defects. *Indian J Orthop.* 2018;52(6):625-630. doi: 10.4103/ortho.IJOrtho_556_16.
 37. Perets I., Walsh J.P., Close M.R., Mu B.H., Yuen L.C., Domb B.G. Robot-assisted total hip arthroplasty: Clinical outcomes and complication rate. *Int J Med Robot.* 2018;14(4):e1912. doi: 10.1002/rcs.1912.
 38. Mah D., Pelletier M.H., Lovric V., Walsh W.R. Corrosion of 3D-printed orthopaedic implant materials. *Ann Biomed Eng.* 2019;47(1):162-173. doi: 10.1007/s10439-018-02111-1.
 39. Karolewska K., Ligaj B. Comparison analysis of titanium alloy Ti6Al4V produced by metallurgical and 3D printing method. AIP Conference Proceedings 2077, 020025 (2019). doi.org/10.1063/1.5091886. Available from: <https://aip.scitation.org/doi/pdf/10.1063/1.5091886?download=true>
 40. Shunmugavel M., Polishetty A., Littlefair G. Microstructure and mechanical properties of wrought and additive manufactured Ti-6Al-4V cylindrical bars. *Procedia Technology.* 2015;20:231-236. doi: 10.1016/j.protcy.2015.07.037.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Рукин Ярослав Алексеевич — канд. мед. наук, доцент кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва

Лычагин Алексей Владимирович — д-р мед. наук, доцент, заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва

Мурылев Валерий Юрьевич — д-р мед. наук, профессор кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет); заведующий Московским городским центром эндопротезирования костей и суставов, ГБУЗ «Городская клиническая больница им. С.П. Боткина ДЗ г. Москвы», Москва

Гаркави Андрей Владимирович — д-р мед. наук, профессор кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва

Тарасов Дмитрий Алексеевич — врач анестезиолог-реаниматолог отделения анестезиологии и реанимации, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва

Елизаров Михаил Павлович — аспирант кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва

AUTHORS' INFORMATION:

Yaroslav A. Rukin — Cand. Sci. (Med.), Assistant Professor of Department of Trauma, Orthopaedics and Disaster Surgery, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

Alexey V. Lychagin — Dr. Sci. (Med.), Assistant Professor, Head of Department of Trauma, Orthopaedics and Disaster Surgery, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

Valeriy Yu. Murylev — Dr. Sci. (Med.), Professor of Department of Trauma, Orthopaedics and Disaster Surgery, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); Head of Moscow City Bone and Joint Replacement Centre, Botkin City Clinical Hospital, Moscow, Russian Federation

Andrey V. Garkavi — Dr. Sci. (Med.), Professor of Department of Trauma, Orthopaedics and Disaster Surgery, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

Dmitriy A. Tarasov — Doctor, Department of Anesthesiology and Resuscitation, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

Mikhail P. Elizarov — PhD Student of Department of Trauma, Orthopaedics and Disaster Surgery, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

Выбор хирургической тактики при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава с использованием инструментов объемной визуализации

В.А. Базлов¹, Т.З. Мамуладзе¹, О.И. Голенков¹, М.В. Ефименко¹, А.А. Пронских¹, К.Н. Харитонов¹, А.А. Панченко², В.В. Павлов¹

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

² ООО «ЛОГИКС Медицинские системы», г. Новосибирск, Россия

Реферат

Инструменты объемной визуализации значительно расширяют возможности оценки состояния костной ткани как с точки зрения ее качественных свойств, так и с точки зрения точного определения геометрии и объема дефекта костной ткани. **Цель исследования** — определить возможности объемной визуализации в предоперационном планировании эндопротезирования тазобедренного сустава для коррекции хирургической тактики. **Материал и методы.** Проведен ретроспективный анализ предоперационного планирования первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава у 110 пациентов, которым было проведено хирургическое лечение с применением объемной визуализации. Использовались специализированное программное обеспечение: конвертер файлов RadiAnt DICOM Viewer — для получения 3D-моделей; 3D/CAD проектировщики — для обработки и коррекции объемных моделей; программа InVesalius 3.0 — для оценки плотности костной ткани по шкале Хаунсфилда; K-Pacs — для просмотра материалов, полученных в результате МСКТ и рентгенографии. В предоперационном периоде всем пациентам проводилась рентгенография костей таза в прямой и передне-боковой проекциях. Посттравматическая деформация вертлужной впадины описывалась в соответствии с рентгенологической картиной в каждом конкретном клиническом случае. При ревизионном эндопротезировании дефект вертлужной впадины определялся по классификации W.G. Paprosky. У 36 пациентов (32,7%) дефект области вертлужной впадины являлся следствием травматического воздействия, 74 пациентам (67,3%) операция требовалась из-за расшатывания компонентов эндопротеза. **Результаты.** В 80% случаев (88 пациентов) анализ 3D-модели не менял тактику хирургического вмешательства, определенную в ходе предоперационного планирования с использованием рентгенограмм таза, в 20% наблюдений (22 пациента) использование объемной визуализации приводило к открытию новых обстоятельств и смене хирургической тактики. **Заключение.** В стандартных случаях можно ограничиться традиционным предоперационным планированием с использованием рентгенограмм в нескольких проекциях. При первичном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов с посттравматической деформацией, в том числе с наличием ложного сустава дна вертлужной впадины или остеопении 2–3 степени целесообразно выполнять объемную визуализацию. В случае ревизионного эндопротезирования целесообразно проводить 3D-визуализацию при наличии дефектов вертлужной впадины IIIA, IIIB и нарушении целостности тазового кольца по W.G. Paprosky.

Ключевые слова: эндопротезирование тазобедренного сустава, 3D-визуализация, предоперационное планирование, индивидуальные имплантаты, выбор хирургической тактики.

Базлов В.А., Мамуладзе Т.З., Голенков О.И., Ефименко М.В., Пронских А.А., Харитонов К.Н., Панченко А.А., Павлов В.В. Выбор хирургической тактики при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава с использованием инструментов объемной визуализации. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):60-70. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-60-70.

Cite as: Bazlov V.A., Mamuladze T.Z., Golenkov O.I., Efimenko M.V., Pronskikh A.A., Kharitonov K.N., Panchenko A.A., Pavlov V.V. [Effects of 3D Imaging on Surgical Tactics in Primary and Revision Hip Arthroplasty]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):60-70. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-60-70.

✉ Базлов Вячеслав Александрович / Vyacheslav A. Bazlov; e-mail: sbazlov@yandex.ru

Рукопись поступила/Received: 19.03.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 26.05.2020.

Effects of 3D Imaging on Surgical Tactics in Primary and Revision Hip Arthroplasty

V.A. Bazlov¹, T.Z. Mamuladze¹, O.I. Golenkov¹, M.V. Efimenko¹, A.A. Pronskikh¹, K.N. Kharitonov¹, A.A. Panchenko², V.V. Pavlov¹

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

² Logeeks Medical Systems, Novosibirsk, Russian Federation

Abstract

3D imaging tools significantly expand the ability to assess the bone tissue condition, both in terms of its qualitative properties and in terms of accurate determination of bone defect geometry and volume. **The purpose of the study** was to determine the 3D imaging potential for the preoperative planning and correction of surgical tactics in hip arthroplasty. **Materials and Methods.** A retrospective analysis of the preoperative planning of 110 primary and revision hip arthroplasties with 3D imaging was performed. The following specialized software were employed: RadiAnt DICOM Viewer file converter — for 3D models production; 3D/CAD designers — for volumetric models processing and correction; InVesalius 3.0 program — for bone density evaluation by the Hounsfield scale; K-Pacs — for viewing MSCT and X-ray images. All patients underwent pelvic bones radiography in the front and anterior-lateral planes. Post-traumatic acetabular deformity was described in accordance with the X-ray picture in each individual clinical case. For revision arthroplasty, the acetabular defect was determined according to the W.G. Paprosky classification. In 36 patients (32.7%), the acetabulum defect was the result of trauma. In 74 patients (67.3%), the cause of surgery was endoprosthesis components loosening. **Results.** In 80% of cases (88 patients), the analysis of the 3D model did not change the surgical tactics determined in the preoperative planning using pelvic radiographs; in 20% of cases (22 patients), the use of 3D imaging revealed new circumstances and changed the surgical tactics. **Conclusion.** In standard cases, it is possible to use the traditional preoperative planning using radiographs in several planes. In primary hip arthroplasty in the patients with post-traumatic deformity, including a false joint of acetabulum bottom or 2 to 3 degree osteopenia, it is advisable to perform 3D imaging. In the case of revision arthroplasty, 3D visualization is indicated in acetabulum Paprosky IIIA, IIIB defects with pelvic discontinuity.

Keywords: hip arthroplasty, 3D visualization, preoperative planning, individual implants, surgical tactics.

Введение

В мире отмечается рост количества выполняемых операций первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с применением аддитивных технологий [1, 2, 3, 4].

Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава требует значительных материальных ресурсов, высокой квалификации оперирующего хирурга, а также точного выбора операционной тактики [5, 6, 7]. Предоперационное планирование сложных случаев первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава — задача комплексная, как правило, требующая ряда дополнительных исследований, в том числе проведения мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ). От выбранной в ходе планирования тактики зависит исход операции: адекватный выбор имплантата, необходимость и возможность использования костной пластики, время оперативного вмешательства и ряд других факторов, из которых складывается дальнейшее

благополучие пациента [8]. Целями предоперационного планирования с использованием объемной визуализации являются: длительная выживаемость эндопротеза, правильная биомеханика, обеспечение стабильной первичной фиксации имплантата вертлужной впадины, адекватное восполнение дефицита костной ткани [9].

Сейчас в большинстве клиник Российской Федерации отсутствует возможность использования аддитивных технологий в предоперационном периоде, поэтому ход эндопротезирования тазобедренного сустава определяется, как правило, на основании анализа серии рентгенограмм костей таза. При предоперационном планировании с использованием 2D-инструментов возможно корректно определить центр ротации и необходимую бедренную компенсацию, скорректировать ось конечности и подобрать стандартные компоненты эндопротеза тазобедренного сустава [10, 11, 12]. Инструменты объемной визуализации значительно расширяют возможности оценки костной ткани

как с точки зрения ее качественных свойств, так и с точки зрения точного определения геометрии и объема дефекта костной ткани области вертлужной впадины. Эта информация открывает новые подходы к предоперационному планированию, позволяя максимально сохранить костную ткань при моделировании индивидуального имплантата или подборе стандартных компонентов, определить характер и объем костной пластики.

Цель исследования — продемонстрировать возможности объемной визуализации при предоперационном планировании эндопротезирования тазобедренного сустава для выбора хирургической тактики.

Материал и методы

Дизайн: ретроспективное одноцентровое наблюдательное исследование.

Проведен ретроспективный анализ 110 клинических случаев предоперационного планирования первичного (36 пациентов) и ревизионного (74 пациента) эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием объемной визуализации в период с декабря 2016 г. по ноябрь 2019 г. В группу анализа вошли 48 мужчин и 62 женщины в среднем возрасте 52 ± 12 лет (от 27 до 77 лет), средний индекс массы тела $26,3 \pm 5,1$ кг/м². Время наблюдения пациентов после операции составило в среднем 21 ± 12 мес. (от 1 до 34 мес.).

Критерии включения: пациенты с диагнозом «посттравматическая деформация вертлужной впадины» или «асептическое расшатывание компонентов эндопротеза», которым было выполнено первичное или ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием объемной визуализации.

Критерии невключения: пациенты с диагнозом «диспластический коксартроз». Решение не включать в исследование пациентов с диспластическим коксартрозом было принято по следующей причине: при посттравматической деформации вертлужной впадины и при расшатывании компонентов эндопротеза костные дефекты создаются искусственным путем (травмой или после оперативного вмешательства), а при диспластическом коксартрозе изначально присутствует неправильно сформированный сустав. Дисплазия — это врожденное аномальное развитие тазобедренного сустава, то есть это состояние имеет совершенно другую природу.

В предоперационном периоде всем пациентам проводилась рентгенография костей таза в прямой и передне-боковой проекциях. Посттравматическая деформация вертлужной впадины описывалась в соответствии с рентгенологической картиной в каждом клиническом случае. При ревизионном эндопротезировании дефект вертлужной впадины

классифицировался по общепринятой классификации W.G. Paprosky [13].

В случае ревизионного эндопротезирования перипротезная инфекция (ППИ) исключалась путем пункции тазобедренного сустава с дальнейшим бактериологическим исследованием полученного материала. ППИ исключена во всех 74 случаях ревизионного эндопротезирования.

Предоперационное планирование

Процесс предоперационного планирования с использованием объемной визуализации начинается с построения 3D-модели на основе проведенной МСКТ. Конвертация или преобразование серии снимков МСКТ (DICOM) в единичный файл 3D-формата (*.stl) осуществляется с помощью специализированного программного обеспечения RadiAnt DICOM Viewer (Medixant, Польша). Далее полученная 3D-модель обрабатывается в программе InVesalius 3.0 (СТИ, Бразилия), с помощью которой можно оценить плотность костной ткани интересующей области по шкале Хаунсфилда. Как правило, это зона основного предполагаемого контакта «кость-имплантат» (рис. 1).

Используя стандартные инструменты InVesalius, на 3D-модели виртуально удаляются инородные тела области вертлужной впадины и проксимальной трети бедра, в частности компоненты эндопротеза.

Для дальнейшего получения «рабочей» модели визуализируются кости таза. На рисунке 2 представлена модель в режиме 650 единиц Хаунсфилда (HU), в пределах плотности 400–600 HU, что считается относительной нормой для костной ткани этой анатомической области [12].

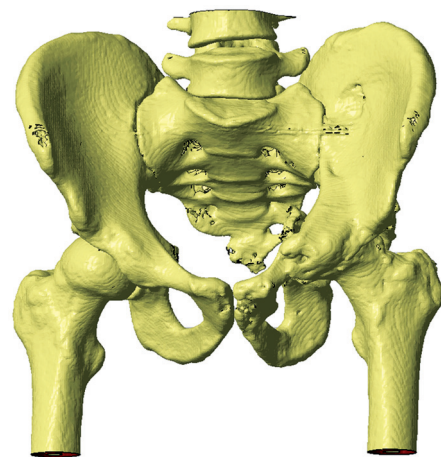


Рис. 1. 3D-модель, обработанная в программе InVesalius. Оценивается плотность костной ткани интересующей области по шкале Хаунсфилда

Fig. 1. 3D model processed with InVesalius program. The bone density of the region of interest is estimated by the Hounsfield scale

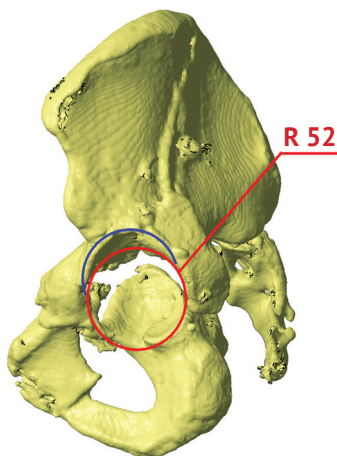


Рис. 2.
«Рабочая» модель.
Визуализируются
кости таза в пределах
плотности
400–600 HU

Fig. 2. The «working»
model. The pelvic
bones are visualized
within a density
of 400–600 HU

Следующий этап — это непосредственное планирование оперативной тактики на полученной «рабочей» 3D-модели костей таза. Для этого мы используем специализированное программное обеспечение Autodesk Netfabb, для которого создали базу стандартных компонентов путем 3D-сканирования. Часть компонентов эндопротеза была выполнена самостоятельно по принципу соответствия геометрических фигур.

Возможности программы Autodesk Netfabb позволяют провести предоперационное планирование на имеющейся объемной модели таза путем компоновки шаблонов в области вертлужной впадины. Таким образом, в заданной клинической ситуации можно определить, какой компонент целесообразнее использовать для максимального сохранения костной ткани и оптимизации хода оперативного лечения. Например, при дефекте крыши вертлужной впадины (кавитарный дефект, соответствующий типу ПВ по Pargosky) можно использовать костную пластику и стандартный компонент эндопротеза или не проводить костную пластику и имплантировать jumbo cup. В этой же ситуации также можно выполнить максимальный объем костной пластики, установить индивидуальный аугмент, тем самым создавая опорный

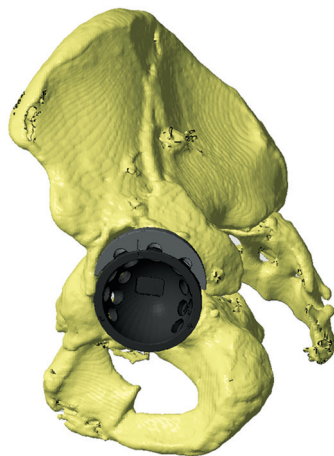


Рис. 3. Предоперационное планирование на 3D-модели костей таза: дефект верхнего края вертлужной впадины замещен индивидуальным аугментом, планируется установка индивидуального вертлужного компонента полусферической формы

Fig. 3. Preoperative planning on the 3D model of the pelvis bones: a defect of the upper edge of the acetabulum is replaced with an individual augment, it is planned to install an individual acetabular component of a hemispherical shape

блок по контуру дефекта, и имплантировать стандартный вертлужный компонент минимально возможного размера (рис. 3).

Такой подход дает возможность сохранить интактную костную ткань, максимально использовать костную пластику и с большой вероятностью прогнозировать надежную первичную фиксацию компонентов эндопротеза. При работе с индивидуальными конструкциями стандартные инструменты Autodesk Netfabb позволяют хирургу задать требуемую антеверсию и инклинацию вертлужного компонента, определить возможные места костной пластики, а также правильно ориентировать крепежные элементы. Это значительно облегчит дальнейшее моделирование имплантата биоинженеру, который, как правило, не является оперирующим хирургом и не знаком с тонкостями эндопротезирования крупных суставов.

Результаты

У 36 пациентов (32,7%) дефект области вертлужной впадины являлся следствием травматического воздействия; 74 пациентам (67,3%) оперативное лечение требовалось в результате расшатывания ранее установленных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава. В 16 случаях из 74 (21,6%) дефекты вертлужной впадины были классифицированы как тип ПВ, в 8 (10,8%) — ПС, в 22 (29,7%) — ПША, в 20 (27,1%) — ПШВ, у 8 пациентов (10,8%) диагностировано нарушение целостности тазового кольца.

В 80% случаев (88 пациентов) анализ 3D-модели не менял тактику хирургического вмешательства, определенную в ходе предоперационного планирования с использованием рентгенограмм таза в ряде проекций. Однако и в этих случаях 3D-визуализация помогала определить объем и характер костной пластики, точки фиксации крепежных элементов в участках наиболее плотной костной ткани. При проведении предоперационного планирования с использованием объемной визуализации в 20% случаев (22 пациента) анализ 3D-моделей приводил к открытию новых обстоятельств и смене хирургической тактики в пользу индивидуальной конструкции или же в пользу стандартных компонентов в комбинации с костной пластикой или без таковой (таб.).

Коррекция хирургической тактики при использовании в предоперационном планировании объемной визуализации

Тип операции и диагноз пациентов	Предоперационное планирование хода оперативного лечения	
	До выполнения 3D-визуализации	После построения 3D-модели, оценки плотности костной ткани, расчета объема возможной костной пластики
Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава по поводу посттравматической деформации вертлужной впадины (n = 10)	Jumbo cup multiholes, дополнительная фиксация винтами (седалищная, лонная, надацетабулярный массив)	Стандартный аугмент + индивидуальный вертлужный компонент (полусферический с сегментарными отверстиями (седалищная, лонная, надацетабулярный массив)) + костная аутопластика
Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава по поводу асептического расшатывания компонентов эндопротеза (n = 12)	Стандартные аугменты + костная аллопластика + стандартный полусферический вертлужный компонент	Минимально необходимая индивидуальная конструкция + костная аллопластика

Из 10 случаев первичного эндопротезирования тазобедренного сустава по причине посттравматической деформации вертлужной впадины, в которых изменили тактику оперативного лечения после проведения объемной визуализации, в 7 наблюдениях патологический процесс сопровождался наличием ложного сустава дна вертлужной впадины, в 3 случаях — остеопенией 2–3 ст. (Т-критерий от -1,7 до -2,4 стандартных отклонений).

Из 12 операций ревизионного эндопротезирования по поводу асептического расшатывания компонентов эндопротеза, тактику которых изменили после объемной визуализации, в 3 случаях (25%) дефект вертлужной впадины был классифицирован как IIIA, в 4 случаях (33%) — IIIB, у 5 пациентов (42%) было диагностировано нарушение целостности тазового кольца.

Клинический случай 1

Пациент 27 лет в декабре 2018 г. поступил в ЦРБ по поводу полученной в ДТП политравмы. Диагностированы закрытый перелом дна вертлужной впадины слева, оскольчатый перелом крыши вертлужной впадины слева, задний вывих головки левой бедренной кости. Спустя 9 мес. с момента получения травмы пациенту по месту жительства удалены все металлоконструкции области левой вертлужной впадины, рекомендована консультация травматолога-ортопеда в Новосибирском НИИТО им. Я.Л. Цивьяна. На момент поступления в декабре 2019 г. определялась следующая клиническая картина: относительное укорочение левой нижней конечности на 7 см,

оценка по шкале Харриса — 20 баллов, по ВАШ — 7 баллов. Рентгенологическая картина представлена на рисунке 4.

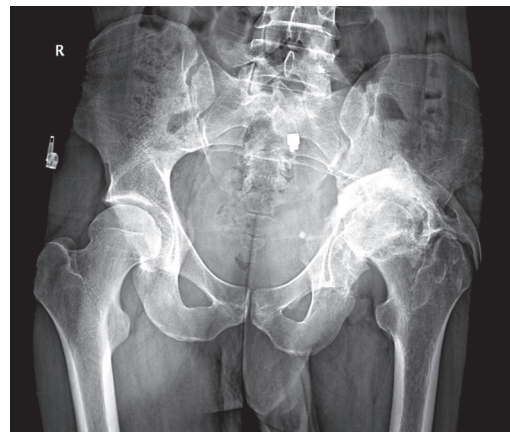


Рис. 4. Рентгенограмма пациента 27 лет при поступлении: левосторонний посттравматический коксартроз 3 ст. с кистовидной перестройкой и асептическим некрозом апекса головки левой бедренной кости, массивные параартикулярные оссификаты, консолидированный в положении смещения перелом вертлужной впадины слева, консолидированный перелом задней стенки вертлужной впадины слева

Fig. 4. X-ray of a patient 27 y.o. on admission: left-sided 3-stage post-traumatic hip osteoarthritis with cyst-like restructuring and aseptic necrosis of the left femoral head apex, massive paraarticular ossificates, left acetabulum fracture consolidated in the displacement position, consolidated fracture of the left acetabulum posterior wall

Выполнена МСКТ (толщина слоя 0,5 мм, лучевая нагрузка $2,0 \pm 0,9$ мЗв, 32-срезовый аппарат Philips), на основании которой построена 3D-модель костей таза пациента (рис. 5).

Далее предоперационное планирование выполнялось в программах InVesalius и Autodesk Netfabb в режиме плотности костной ткани от 400 до 600 HU.

В ходе предоперационного планирования рассматривались варианты имплантации стандартной jumbo cup с проведением костной пластики крыши вертлужной впадины, однако в этом случае

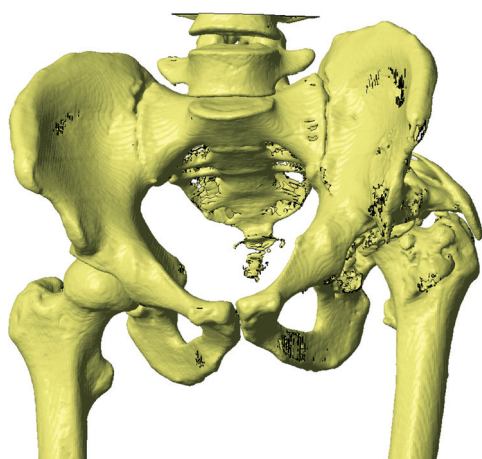


Рис. 5. 3D-модель костей таза пациента в режиме 400–600 HU

Fig. 5. 3D model of pelvic bones in the mode of 400–600 HU

для надежной фиксации вертлужного компонента необходимо было убрать значительное количество интактной костной ткани. Использование стандартных полусферических аугментов затруднительно из-за невозможности их фиксации в деформированную крышу вертлужной впадины и создания надежной опоры для вертлужного компонента. Учитывая молодой возраст пациента и возможность проведения костной аутопластики с забором головки левой бедренной кости, было принято решение рассчитать максимально возможный объем костной аутопластики и с учетом полученного объема смоделировать индивидуальный имплантат. Далее провести эндопротезирование тазобедренного сустава слева с использованием стандартных компонентов эндопротеза Smith&Nephew. Используя возможности программы Autodesk Netfabb, мы рассчитали объем головки бедренной кости и объем дефекта вертлужной впадины слева — это необходимо для дальнейшего моделирования индивидуального имплантата с минимально возможным использованием металлического компонента (рис. 6 а, б). Непосредственное моделирование индивидуального имплантата проводили методом контурной пластики области крыши вертлужной впадины с учетом виртуального заполнения дефекта костным аутотрансплантатом (рис. 6 с).

Оперативное вмешательство проводилось с использованием стандартного хирургического инструментария, длилось 110 мин., интраоперационная кровопотеря составила 550 мл. Выполнены контрольные снимки в операционной (рис. 7).

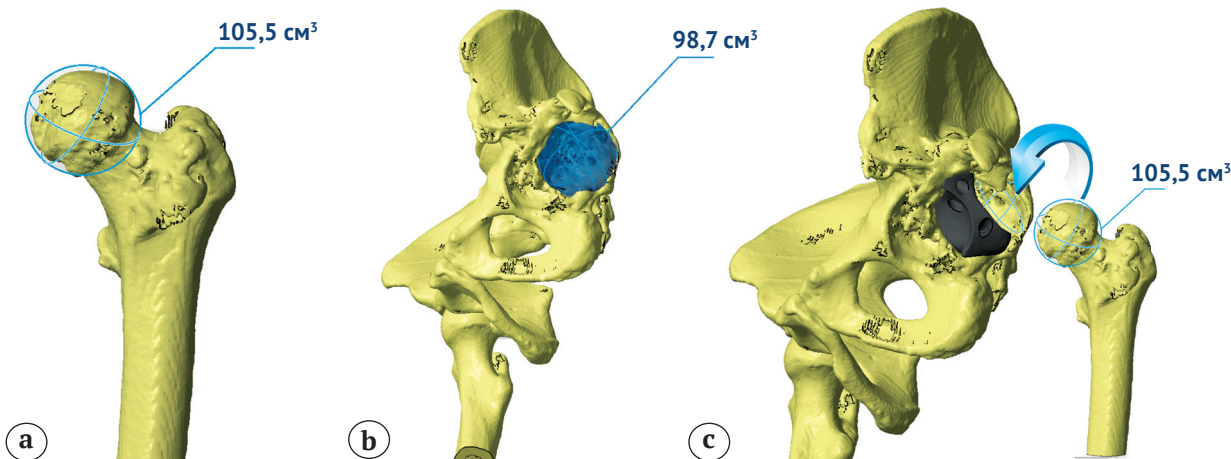


Рис. 6. Этапы операционного планирования: а — расчет объема головки бедренной кости ($105,5 \text{ см}^3$); б — расчет объема дефекта заднего края вертлужной впадины ($98,7 \text{ см}^3$); с — моделирование индивидуального имплантата

Fig. 6. Stages of preoperative planning: а — calculation of the volume of the femoral head (105.5 cm^3); б — calculation of the volume of the defect of the posterior edge of the acetabulum (98.7 cm^3); с — modeling of an individual implant

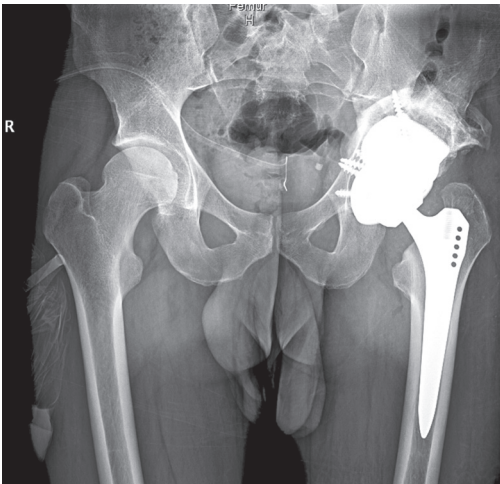


Рис. 7. Контрольная рентгенограмма: левый тазобедренный сустав замещен индивидуальным эндопротезом, первичная фиксация 7 винтами; положение компонентов эндопротеза правильное

Fig. 7. X-ray of the patient: the left hip joint was replaced by an individual endoprosthesis, primary fixation with 7 screws; the position of the components of the endoprosthesis is correct

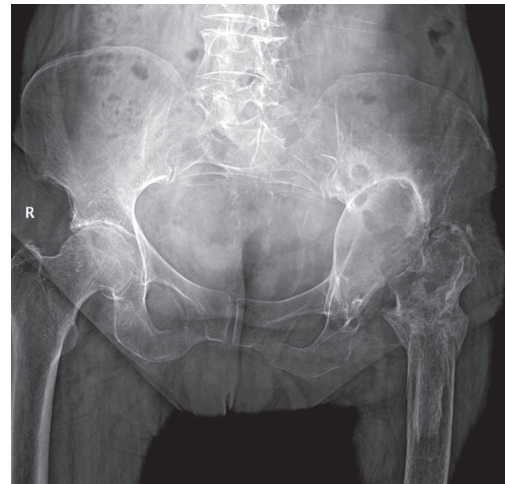


Рис. 8. Рентгенограмма пациентки 62 лет: постимплантационный дефект области левой вертлужной впадины IIIВ по W.G. Paprosky

Fig. 8. X-ray of female patient 62 y.o.: post-implantation Paprosky IIIВ defect of the left acetabulum

Пациент активизирован на вторые сутки после оперативного лечения, получал терапию в соответствии с протоколом ведения пациентов после первичного эндопротезирования. Общая продолжительность госпитализации составила 14 дней. На контрольном осмотре через месяц полностью заполнение опросников Харриса (67 баллов), ВАШ (3 балла). Пациент передвигается с использованием трости.

Клинический случай 2

Пациентка 62 лет, первичное эндопротезирование левого тазобедренного сустава выполнено в 2005 г. В 2016 г. удалены компоненты эндопротеза левого тазобедренного сустава по поводу глубокой перипротезной инфекции. В апреле 2017 г. поступила в Новосибирский НИИТО им. Я.Л. Цивьяна. Оценка по шкале Харриса — 20 баллов, по шкале ВАШ — 7 баллов. Выполнена рентгенограмма костей таза в прямой проекции (рис. 8).

В ходе предоперационного планирования было решено использовать три стандартных аугмента для воссоздания опоры по переднему и нижнему краям вертлужной впадины, затем заместить дефект области крыши вертлужной впадины, после чего имплантировать стандартный вертлужный компонент (рис. 9).

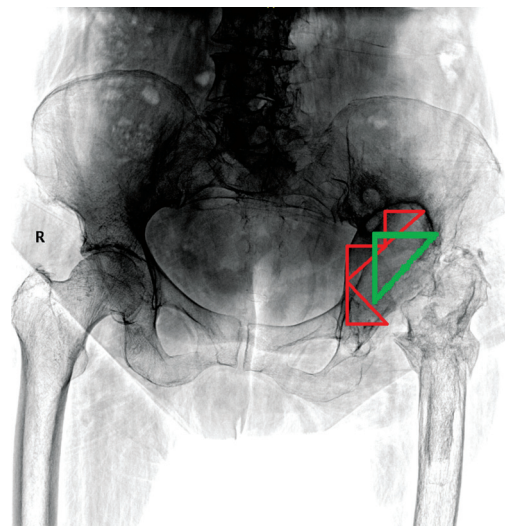


Рис. 9. Предоперационное планирование ревизионного эндопротезирования левого тазобедренного сустава.

Схематично тремя красными треугольниками обозначены места крепления стандартных аугментов, зеленый треугольник — место имплантации вертлужного компонента

Fig. 9. Preoperative planning of revision hip arthroplasty. Three red triangles indicate the attachment points of standard augments, a green triangle shows the acetabular component location

Выполнена 3D-реконструкция по результатам МСКТ. В ходе анализа дефекта вертлужной впадины было установлено: имплантация стандартных аугментов затруднительна, поскольку имеется выраженный остеопороз костей вертлужной впадины, а сложная геометрия дефекта не будет способствовать надежной фиксации аугментов. Принято решение максимально использовать костную аллопластику с реконструкцией вертлужной впадины индивидуальной 3D-конструкцией (рис. 10).

Оперативное лечение проводилось с использованием стандартного хирургического инструментария, прошло без технических сложностей, продолжительность — 123 мин., кровопотеря — 450 мл. Рентгенограмма таза пациентки после оперативного вмешательства представлена на рисунке 11.

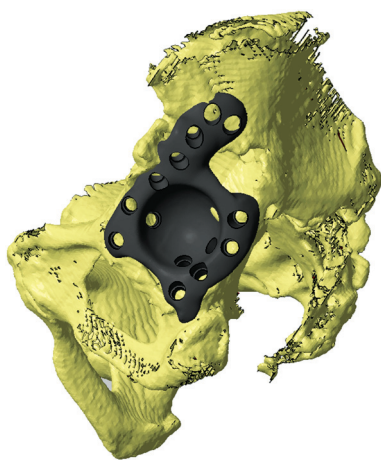


Рис. 10. Моделирование индивидуального имплантата. Наклон и направление отверстий соответствуют оптимальному ходу крепежных элементов

Fig. 10. Modelling of an individual implant. The inclination and direction of the holes correspond to the optimal route of the fasteners



Рис. 11. Послеоперационная рентгенограмма пациентки 62 лет: выполнено замещение дефекта вертлужной впадины слева костным аллотрансплантатом в объеме 180 см³. Левый тазобедренный сустав замещен эндопротезом с применением индивидуального 3D-имплантата

Fig. 11. Postoperative X-ray of female patient, 62 y.o.: the left acetabular defect was replaced by 180 cm³ bone allograft. The left hip is replaced by individual 3D implant

Пациентка активизирована на третьи сутки после оперативного лечения. Получала терапию в соответствии с протоколом ведения пациентов после ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Общая продолжительность госпитализации составила 16 дней. На контрольном осмотре через 6 мес. выполнено заполнение опросников Харриса (68 баллов), ВАШ (2 балла). Пациентка передвигается с использованием трости.

Обсуждение

Проблема выбора тактики проведения первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в сложных случаях остается нерешенной [14, 15, 16, 17]. В таких случаях целесообразно применять аддитивные технологии в предоперационном периоде как для моделирования индивидуальных имплантатов, так и для планирования оперативного вмешательства [18, 19, 20]. В настоящее время применение аддитивных технологий не является революционным. Широкое внедрение 3D-печати и аддитивное производство началось в России с 2015 г. [21, 22, 23]. До настоящего времени остается ряд принципиальных вопросов, ответить на которые однозначно невозможно: определение необходимой и достаточной площади контакта индивидуального имплантата с костной тканью, минимально необходимое количество крепежных элементов, возможность и необходимость использования костной аллопластики [24]. В таких ситуациях возможно использовать объемную визуализацию как дополнительную опцию в поисках ответа на часть из вышеуказанных вопросов.

В нашей практике 3D-технологии применялись не только для моделирования и изготовления индивидуальных имплантатов, но и в качестве инструмента предоперационного планирования при эндопротезировании тазобедренного сустава как серийными, так и индивидуальными эндопротезами. В результате более детального предоперационного планирования с использованием объемной визуализации из 110 исследованных клинических случаев в 22 (20%) тактика оперативного лечения была скорректирована (см. табл.).

Предоперационное планирование на 3D-моделях позволяет максимально сохранить вертлужную впадину, обеспечить возможность контакта имплантата с более плотной костной тканью, определить объем костной пластики, в ряде случаев отказаться от сложных индивидуальных конструкций.

Отметим, что на данный момент нет «золотого стандарта» при эндопротезировании тазобедренного сустава, многое в предоперационном планировании зависит от предпочтений и опыта хирурга. Мы не говорим о необходимости использования объемной визуализации в стандартных случаях первичного эндопротезирования, но это может быть дополнительным инструментом при сложных случаях первичного и ревизионного эндопротезирования. Поскольку для выполнения 3D-визуализации необходимы проведение МСКТ, дополнительное программное обеспечение, кропотливая работа биоинженера, то сроки госпитализации увеличиваются в среднем на 2–3 дня, соответственно, растут ожидания пациента и стоимость лечения. Поэтому в рядовых случаях стоит ограничиться стандартным предоперационным планированием с использованием рентгенограмм в нескольких проекциях. Однако при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава, если речь идет о посттравматической деформации, в том числе с наличием ложного сустава дна вертлужной впадины или остеопении 2–3 степени, целесообразно выполнять объемную визуализацию. В случае ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава есть смысл проводить 3D-визуализацию при наличии дефектов вертлужной впадины IIIA, IIIB и pelvic discontinuity по W.G. Paprosky.

Этика публикации

Исследование одобрено локальным этическим комитетом. Все пациенты подписали добровольное информированное согласие на участие в исследовании и публикацию клинического наблюдения.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов

Базлов В.А. — разработка концепции и дизайна исследования, интерпретация и анализ полученных данных, редактирование.

Мамуладзе Т.З. — сбор и обработка материала, проведение исследований, подготовка текста.

Голенков О.И. — редактирование, координация участников исследования, интерпретация и анализ полученных данных.

Ефименко М.В. — координация участников исследования, интерпретация и анализ полученных данных, редактирование.

Пронских А.А. — анализ и интерпретация полученных данных, редактирование.

Харитонов К.Н. — анализ и интерпретация полученных данных, редактирование.

Панченко А.А. — сбор и обработка материала, проведение исследований, подготовка текста.

Павлов В.В. — разработка концепции и дизайна исследования, интерпретация и анализ полученных данных.

Литература [References]

1. 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., Shubnykov 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]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2019;25(3):37-46. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-37-46.
2. Gwam C.U., Mistry J.B., Mohamed N.S., Thomas M., Bigart K.S., Mont M.A., Delanois R.E. Current epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States: National Inpatient Sample 2009 to 2013. *J Arthroplasty*. 2019;32(7):2088-2092. doi: 10.1016/j.arth.2017.02.046.
3. Patel A., Pavlou G., Mujica-Mota R.E., Toms A.D. The epidemiology of revision total knee and hip arthroplasty in England and Wales: a comparative analysis with projections for the United States. A study using the National Joint Registry dataset. *Bone Joint J*. 2015;97-B(8):1076-1081. doi: 10.1302/0301-620X.97B8.35170.
4. Kowalik T.D., DeHart M., Gehling H., Gehling P., Schabel K., Duwelius P., Mirza A. The epidemiology of primary and revision total hip arthroplasty in teaching and nonteaching hospitals in the United States. *J Am Acad Orthop Surg*. 2016;24(6):393-398. doi: 10.5435/JAAOS-D-15-00596.
5. Yoon P.W., Lee Y.K., Ahn J., Jang E.J., Kim Y., Kwak H.S. et al. Epidemiology of hip replacements in Korea from 2007 to 2011. *J Korean Med Sci*. 2014;29(6):852-858. doi: 10.3346/jkms.2014.29.6.852.
6. Jafari S.M., Coyle C., Mortazavi S.M., Sharkey P.F., Parvizi J. Revision hip arthroplasty: infection is the most common cause of failure. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(8):2046-2051. doi: 10.1007/s11999-010-1251-6.
7. Hosny H.A.H., El-Bakoury A., Fekry H., Keenan J. Mid-term results of graft augmentation prosthesis II cage and impacted allograft bone in revision hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2018;33(5):1487-1493. doi: 10.1016/j.arth.2017.11.060.
8. Deirmengian G.K., Zmistowski B., O'Neil J.T., Hozack W.J. Management of acetabular bone loss in revision total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93(19):1842-1852. doi: 10.2106/jbjs.j.01197.
9. Von Roth P., Abdel M.P., Harmsen W.S., Berry D.J. Uncemented jumbo cups for revision total hip arthroplasty: a concise follow-up, at a mean of twenty years, of a previous report. *J Bone Joint Surg Am*. 2015; 97(4):284-287. doi: 10.2106/jbjs.n.00798.

10. 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.
11. Садовой М.А., Павлов В.В., Базлов В.А., Мамуладзе Т.З., Ефименко М.В., Аронов А.М., Панченко А.А. Возможности объемной визуализации в предоперационном планировании ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.* 2017;(3):37-42. Sadovoy M.A., Pavlov V.V., Bazlov V.A., Mamuladze T.Z., Efimenko M.V., Aronov A.M., Panchenko A.A. [Potentialities of 3D-visualization in preoperative planning of primary and revision total hip arthroplasty]. *Vestnik travmatologii i ortopedii im N.N. Priorova* [N.N. Priorov Journal of Traumatology and Orthopedics]. 2017;(3):37-42. (In Russian).
12. Хоружик С.А., Михайлов А.Н. Основы КТ-визуализации. Часть 1. Просмотр и количественная оценка изображений. *Радиология-практика.* 2011;(3):62-75. Khoruzhik S.A., Mikhaylov A.N. [Fundamentals of CT visualization. Part 1. Images viewing and quantification]. *Radiologiya-praktika* [Radiology - Practice]. 2011;(3):62-75. (In Russian).
13. 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.
14. Рукин Я., Мурылев В., Лычагин А., Елизаров П., Грицюк А., Явлиева Р. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентов с диссоциацией костей таза. *Врач.* 2017;(12):66-70. Rukin Ya., Murylev V., Lychagin A., Elizarov P., Grichyuk A., Yavlieva R. Revision hip arthroplasty in patients with pelvic dissociation. *Vrach* [The Doctor]. 2017;(12):66-70. (In Russian).
15. Павлов В.В., Пронских А.А., Мамуладзе Т.З., Базлов В.А., Ефименко М.В., Жиленко В.Ю., Цегельников М.М. Лечение пациента с обширным постимплантационным дефектом костей таза. *Травматология и ортопедия России.* 2018;24(3):125-134. doi: 10.21823/2311-2905-2018-24-3-125-134. Pavlov V.V., Pronskikh A.A., Mamyladze T.Z., Bazlov V.A., Efimenko M.V., Zhilenko V.Yu., Tsegelnikov M.M. [Staged Surgical Reconstruction of Massive pelvic defect]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2018;24(3):125-134. doi: 10.21823/2311-2905-2018-24-3-125-134.
16. 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: 10.1302/0301-620X.97B6.35129.
17. Короткин А.А., Смирнов А.А., Захарова Д.В., Новикова Я.С., Ковалдов К.А., Эль Мудни Ю.М. Опыт использования аппаратов внешней фиксации в условиях ригидных деформаций тазобедренного сустава на этапе предоперационной подготовки и планирования сложных случаев первичного и ревизионного эндопротезирования. *Гений ортопедии.* 2018;24(1):18-23. doi: 10.18019/1028-4427-2018-24-1-18-23. Korytkin A.A., Smirnov A.A., Zakharova D.V., Novikova Ya.S., Kovaldov K.A., El' Mudni Yu.M. [Experience with external fixation devices during preoperative preparation and planning of primary and revision hip arthroplasty in complicated cases of rigid hip deformity]. *Genij ortopedii.* 2018;24(1):18-23. (In Russian). doi: 10.18019/1028-4427-2018-24-1-18-23.
18. 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 им. 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 custommade acetabular components at revision hip arthroplasty: do they really match as «a key and a lock»?]. *Vestnik travmatologii i ortopedii im N.N. Priorova* [N.N. Priorov Journal of Traumatology and Orthopedics]. 2017;(4):31-37. (In Russian). doi: 10.32414/0869-8678-2017-4-31-37.
19. Кавалерский Г.М., Мурылев В.Ю., Рукин Я.А., Елизаров П.М., Дженжера Е. 3D-технологии при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. *Врач.* 2016;(11):47-49. Elizarov P.M., Murylev V., Rukin Ya., Elizarov Ya., Dzhenzhera E. [3D Technologies for revision total hip arthroplasty]. *Vrach* [The Doctor]. 2016;(11):47-49. (In Russian).
20. 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.* 2015;473(2):528-535. doi: 10.1007/s11999-014-3969-z.
21. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Билык С.С., Цыбин А.В., Денисов А.О., Дмитриевич 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):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):108-116. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2016-0-1-108-116.
22. Короткин 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.
23. Kavalerskiy G.M., Murylev V.Y., Rukin Y.A., Elizarov P.M., Lychagin A.V., Tselisheva E.Y. Three-dimensional models in planning of revision hip arthroplasty with complex acetabular defects. *Indian J Orthop.* 2018;52(6):625-630. doi: 10.4103/ortho.IJOrtho.556.16.
24. 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: 10.1302/0301-620X.97B6.35129.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Базлов Вячеслав Александрович — младший научный сотрудник отделения эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов, ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, г. Новосибирск

Мамуладзе Тариэл Зурабович — младший научный сотрудник отделения эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов, ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, г. Новосибирск

Голенков Олег Игоревич — врач травматолог-ортопед, ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, г. Новосибирск

Ефименко Максим Владимирович — врач травматолог-ортопед, ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, г. Новосибирск

Пронских Александр Андреевич — канд. мед. наук, научный сотрудник отделения эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов, ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, г. Новосибирск

Харитонов Константин Николаевич — врач травматолог-ортопед, ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, г. Новосибирск

Панченко Андрей Александрович — технический директор ООО «ЛОГИКС Медицинские системы», г. Новосибирск

Павлов Виталий Викторович — д-р мед. наук, заведующий отделением травматологии и ортопедии, ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, г. Новосибирск

AUTHORS' INFORMATION:

Vyacheslav A. Bazlov — Researcher, Department of Arthroplasty and Arthroscopy, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Tariel Z. Mamuladze — Researcher, Department of Arthroplasty and Arthroscopy, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Oleg I. Golenkov — Orthopedic Surgeon, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Maxim V. Efimenko — Orthopedic Surgeon, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Alexander A. Pronskikh — Cand. Sci. (Med.), Researcher, Department of Arthroplasty and Arthroscopy, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Konstantin N. Kharitonov — Orthopedic Surgeon, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Andrey A. Panchenko — Technical Director, Logeeks Medical Systems, Novosibirsk, Russian Federation

Vitaly V. Pavlov — Dr. Sci. (Med.), Head of the Department of Traumatology and Orthopedics, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Рентгенологическая оценка коррекции сегментарного и общего поясничного лордоза при применении индивидуальных лордозирующих межтеловых имплантатов у пациентов с дегенеративным сколиозом

А.А. Денисов¹, Д.А. Пташников^{1,2}, Д.А. Михайлов¹, С.В. Масевнин¹, О.А. Смекаленков¹, Н.С. Заборовский¹

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

² ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Реферат

Актуальность. Развитие минимально инвазивной хирургии привело к разработке новых методов оперативного лечения позвоночника. Традиционные методики чаще всего сопряжены с рядом осложнений. Альтернативой является использование индивидуальных лордозирующих кейджей, которые также способствуют непрямой декомпрессии невралжных структур. **Цель исследования** — сравнить степень коррекции сегментарного и общего поясничного лордоза, полученной при помощи индивидуальных лордозирующих кейджей для переднего поясничного спондилодеза (anterior lumbar interbody fusion — ALIF) и при использовании традиционной техники из заднего доступа, трансфораминального спондилодеза (transforaminal lumbar interbody fusion — TLIF), остеотомии по Смит-Петерсону (Smith-Peterson osteotomy — SPO) и транспедикулярной фиксации. **Материал и методы.** Проведено одноцентровое ретроспективное когортное исследование, в котором приняли участие 63 пациента (средний возраст 53 года), проходивших лечение с 2018 по 2019 г. по поводу дегенеративных деформаций позвоночника. Пациенты были разделены на две группы: группа А состояла из 30 больных, которым был выполнен передний спондилодез индивидуальными лордозирующими кейджами из минимально инвазивного переднего доступа (minimal invasive spinal surgery — MISS) без задней фиксации; группа В — из 33 больных, которым выполнен передний спондилодез стандартным кейджем из заднего доступа (TLIF) с проведением SPO и транспедикулярной фиксации. При измерении сегментарного и поясничного лордоза использовались телерентгенограммы в положении пациента стоя. Для точной оценки применяли ПО Surgimap (Nemaris, США). **Результаты.** При внутригрупповом сравнении в обеих группах послеоперационные значения сегментарного лордоза превосходили предоперационные. В межгрупповом сравнении в группе А наблюдалось значительное превосходство в увеличении сегментарного лордоза: L3-L4 на 8° ($p = 0,0005$); L4-L5 на 7° ($p = 0,0002$); L5-S1 на 7° ($p = 0,0001$). При сравнении общего поясничного лордоза в дооперационном периоде не было выявлено статистически значимой разницы между двумя группами ($p = 0,0043$). При этом в послеоперационных значениях группа А показала большую степень коррекции лордоза: 29,1° в сравнении с 22,5° соответственно ($p = 0,00005$). **Заключение.** Результаты исследования показывают, что применение индивидуальных лордозирующих кейджей позволяет значительно увеличить сегментарный и общий поясничный лордоз у пациентов с дегенеративным сколиозом взрослых.

Ключевые слова: дегенеративный сколиоз, индивидуальный имплантат, поясничный лордоз, ALIF, TLIF.

Денисов А.А., Пташников Д.А., Михайлов Д.А., Масевнин С.В., Смекаленков О.А., Заборовский Н.С. Рентгенологическая оценка коррекции сегментарного и общего поясничного лордоза при применении индивидуальных лордозирующих межтеловых имплантатов у пациентов с дегенеративным сколиозом. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):71-78. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-71-78.

Cite as: Denisov A.A., Ptashnikov D.A., Mikhaylov D.A., Masevnin S.V., Smekalenkov O.A., Zaborovskii N.S. [Individual Lordotic Cages Implantation and Radiographic Evaluation of Segmental and Lumbar Lordosis Correction for Patients with Adult Degenerative Scoliosis]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):71-78. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-71-78.

✉ Денисов Антон Андреевич / Anton A. Denisov; e-mail: denisov1993@gmail.com

Рукопись поступила/Received: 20.02.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 11.05.2020.

Individual Lordotic Cages Implantation and Radiographic Evaluation of Segmental and Lumbar Lordosis Correction for Patients with Adult Degenerative Scoliosis

A.A. Denisov¹, D.A. Ptashnikov^{1,2}, D.A. Mikhaylov¹, S.V. Masevnin¹, O.A. Smekalenkov¹, N.S. Zaborovskii¹

¹ Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

² Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Abstract

Relevance. The development of minimally invasive surgery has led to the development of new methods for surgical treatment of the spine. Conventional surgical technique, such as vertebrotoomy is accompanied by a several number of disadvantages (high blood loss, prolonged hospital stay, long intraoperative time, postoperative neurological deficit). An alternative to improve sagittal balance in the spine is to use custom-made hyperlordotic cages, which can also be used for indirect decompression of neural structures. **The objective** is to compare the degree of segmental and total lumbar lordosis using hyperlordotic cages through ALIF and TLIF with posterior instrumentation. **Materials and Methods.** A single-center retrospective cohort study using 96 patients treated from 2018 to 2019 about degenerative spinal deformities. Comparison of two groups: group 1 (A) consisted of 30 patients who were held anterior spinal fusion with individual lordotic cages from minimally invasive anterior approach (MISS ALIF) without posterior fixation. Group 2 (B) consisted of 33 patients whom were performed spinal fusion from the posterior approach (TLIF) with Smith-Peterson Osteotomy (SPO) and transpedicular fixation. Measuring segmental and lumbar lordosis, teleradiographs were used in a standing position. For an accurate assessment, the non-commercial available Surgimap software, © Nemaris, was used. **Results.** Segmental lordosis were superior to preoperative ones. In the intergroup comparison, the ALIF group showed an excellent increase in the enlarged lordosis segment (L3-L4 in 8 degrees; $p = 0.0005$, L4-L5 in 7 degrees; $p = 0.0002$, L5-S1 in 7 degrees; $p = 0.0001$). When conducting an intergroup comparison of total lumbar lordosis in the preoperative period, there was a statistically significant difference between them ($p = 0.0043$). At the same time, a greater degree of correction of lordosis is shown in ALIF compared to TLIF group (29,1 in comparison with 22,5; $p = 0.00005$). **Conclusion.** The results of this study confirm that the using of custom-made lordotic cages can significantly increase segmental and total lumbar lordosis for patients with degenerative scoliosis in adults.

Keywords: degenerative scoliosis, individual implant, lumbar lordosis, ALIF, TLIF.

Введение

Развитие минимально инвазивной хирургии привело к разработке новых методов оперативного лечения заболеваний позвоночника, особенно это касается спондилодеза, который считается менее травматичным [1, 2]. Например, применение вертебротомии при дегенеративном сколиозе у взрослых сопровождается рядом недостатков: высокой кровопотерей, длительным пребыванием в стационаре и большой продолжительностью операции, послеоперационным неврологическим дефицитом [3, 4, 5, 6]. Альтернативой вертебротомии для коррекции сагиттального и фронтального баланса позвоночника является использование индивидуальных лордозизирующих кейджей, изготавливаемых при помощи 3D-печати [7]. Их преимуществом является способность проводить непрямую декомпрессию невралгических структур [2, 8, 9]. При этом возможность увеличивать сегментарный и общий поясничный лордоз путем установки через минимально инвазивный доступ дает возможность осуществлять такой же объем оператив-

ного вмешательства, как и при задних открытых методиках с применением вертебротомий и инструментальной фиксации позвоночника [10].

Цель исследования — сравнить степень коррекции сегментарного и общего поясничного лордоза, полученной при помощи индивидуальных лордозизирующих кейджей для переднего поясничного спондилодеза (anterior lumbar interbody fusion — ALIF) и при использовании традиционной техники из заднего доступа, трансфораминального спондилодеза (transforaminal lumbar interbody fusion — TLIF), остеотомии по Смит-Петерсону (Smith-Peterson osteotomy — SPO) и транспедикулярной фиксации.

Материал и методы

Дизайн исследования

Проведено одноцентровое ретроспективное когортное исследование, в котором приняли участие 63 пациента, проходивших лечение с 2018 по 2019 г. по поводу дегенеративных деформаций позвоночника.

Пациенты

Критерии включения:

- нарушение сагиттального баланса;
- L и N типы фронтальной дуги по классификации Schwab, не требующие коррекции фронтального профиля [11];
- ИМТ <35;
- возраст от 45 до 75 лет.

Критерии исключения:

- другие виды сколиотических деформаций;
- ригидность сколиотической дуги;
- высокая степень дегенерации и снижения высоты межпозвоночного диска [12];
- ИМТ >35;
- возраст >75 лет;
- метастатическая болезнь позвоночника.

Согласно принятым критериям, в исследование было включено 63 пациента: 35 (55%) женщин и 28 (45%) мужчин. Средний возраст больных составил 53 ± 5 года, среднее значение ИМТ — 32 ± 3 кг/м². У 53 пациентов преобладал N тип фронтальной деформации (менее 30°), у 10 пациентов — L тип (только поясничный отдел с углом Кобба от 31 до 38°).

Пациенты были разделены на две группы: в группу А вошли 30 пациентов, которым был выполнен передний спондилодез индивидуальными лордозизирующими кейджами из минимально инвазивного переднего доступа (MIS ALIF) без задней фиксации. В группу В вошли 33 пациента, которым был выполнен передний спондилодез стандартным кейджем из заднего доступа (TLIF) с проведением SPO и транспедикулярной фиксации.

Предоперационное планирование

Всем пациентам до операции выполнялись телерентгенограммы позвоночника в положении стоя. После этого при помощи некоммерческого программного обеспечения Surgimap (Nemaris, США) всем пациентам производилось измерение позвоночно-тазовых параметров (SVA, LL, PT и т.д.). Пациентам группы А выполнялось КТ-исследование с шагом 0,5 мм для построения трехмерной модели высокого разрешения оперируемого отдела позвоночника с контрастированием сосудов. При наличии противопоказаний (аллергическая реакция на контрастное вещество и т.п.) выполнялось МРТ. При помощи свободно распространяемого программного обеспечения 3DSlicer (Harvard, США) и Blender (Blender Foundation, Нидерланды) выполнялось сегментирование костей и прилежащих магистральных сосудов. На телерентгенограммах планировалось расположение кейджей и степень лордозизирующих углов, после чего производилась симуляция их установки при помощи Surgimap. После этого

в соответствии с полученными значениями проектировались соответствующие размеры кейджей (рис. 1).

С учетом представленных данных физические модели кейджей изготавливались из титанового порошка на промышленном 3D-принтере (рис. 2).

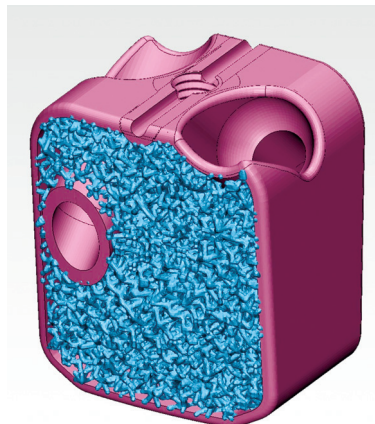


Рис. 1. Макет индивидуального кейджа

Fig. 1. Layout of an individual cage

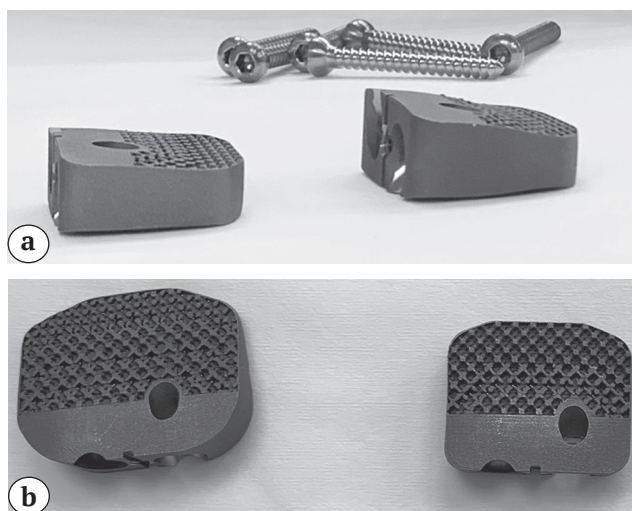


Рис. 2. Напечатанные титановые кейджи для ALIF: а — вид сбоку; б — вид сверху

Fig. 2. Printed titanium cages for ALIF: а — side view; б — top view

Хирургическая техника из переднего доступа

Выполнялся ретроперитонеальный доступ к поясничному отделу позвоночника. Нижние эпигастральные сосуды визуализировались, сохранялись и отводились кзади и латерально. Подвздошно-поясничная мышца и бедренно-половой нерв визуализировались. После идентификации сосудов (левая общая подвздошная артерия и вена) устанавливалась низкопрофильная узкая кольцевая система ретракторов. Затем подвздошные артерии и вены обнажались и отводились

в боковом направлении, чтобы визуализировать межпозвоночный диск. При этом срединные крестцовые сосуды дважды перевязывались и пережигались диатермокоагулятором. Диссекция тканей в области диска L5-S1 выполнялась тупферами, чтобы избежать повреждения диатермией симпатических нервов, пересекающих диск, для снижения риска ретроградной эякуляции у мужчин. При осуществлении доступа к L3-L5 сегментам восходящая подвздошно-поясничная вена должна быть перевязана. В противном случае в результате тракции может возникнуть значительное кровотечение. После выполнения Н-образной анулотомии при помощи дискотомы элеватором Кобба выполнялась тотальная дискэктомия. Далее производилось расширение межпозвоночного дискового пространства при помощи дистракторов, а затем имплантация межтелового имплантата (рис. 3). Устройство имплантата закреплялось с помощью винтов.

После гемостаза ретракторы удаляли. Устанавливали забрюшинный дренаж. Раны зашивали послойно по стандартной методике.

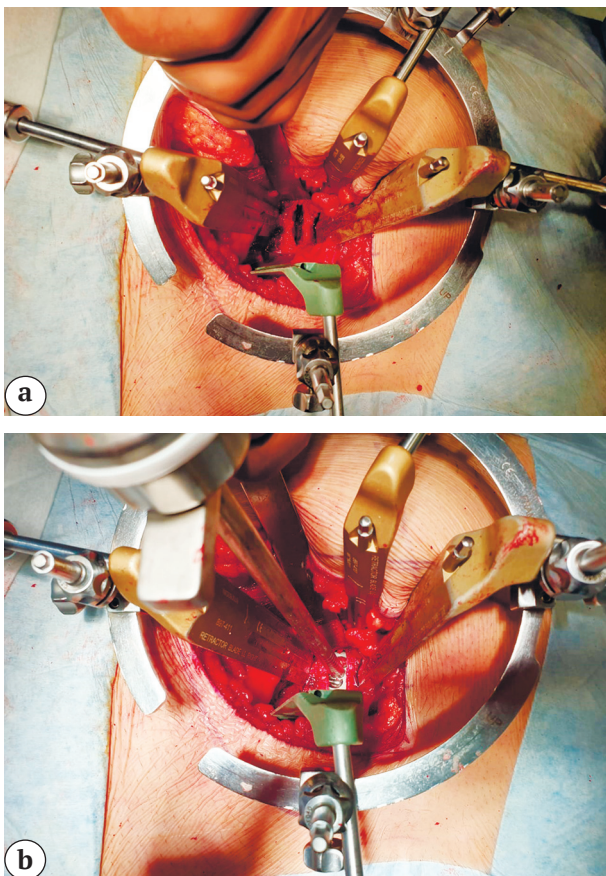


Рис. 3. Монтаж низкопрофильной кольцевой системы ретракторов для L5-S1 (а) и установка индивидуального лордозирующего кейджа (б)

Fig. 3. Installation of a retractor system for L5-S1 (a) and individual lordotic cage implantation (b)

Хирургическая техника из заднего доступа

После предварительной разметки при помощи ЭОП выполняли стандартный срединный доступ к телам позвонков. Рассекали подкожно-жировую клетчатку и фасцию, мягкие ткани скелетировали. Осуществляли доступ к задним структурам позвоночника. Выполняли резекцию межпозвоночных суставов, желтой, межкостистой, надкостистой связок на протяжении деформации позвоночника, тем самым достигая мобильности позвоночника. После визуализации треугольника Камбина (Kambin's triangle) осуществляли имплантацию по методике трансфораминального спондилодеза (TLIF). Устанавливали стандартный кейдж во фронтальной плоскости (в переднем отделе межпозвоночного пространства). Положение кейджа оценивалось на интраоперационной флюороскопии. После этого проводили транспедикулярную фиксацию оперируемого сегмента.

Рентгенологический анализ

При измерении сегментарного и поясничного лордоза использовались телерентгенограммы в положении пациента стоя, для точной оценки — ПО Surgimap (рис. 4).

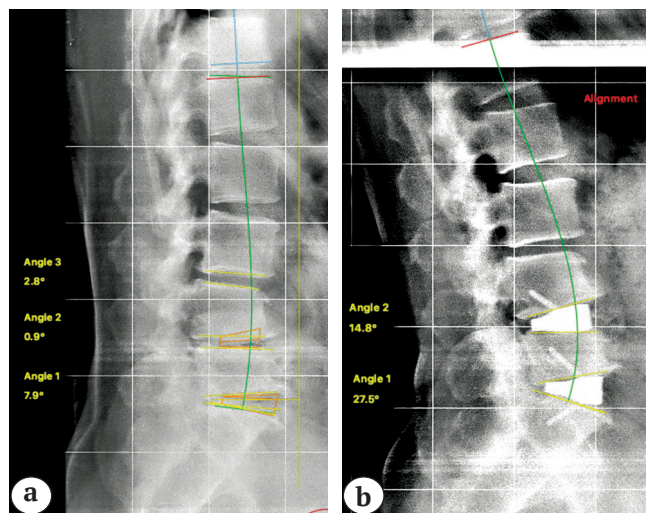


Рис. 4. Измерение сегментарного и общего лордоза при помощи программы Surgimap: а — рентгенограмма пациента до операции (слева представлены значения углов L5-S1 = 7,9°; L4-L5 = 0,9°); б — рентгенограмма того же пациента после установки индивидуальных межтеловых имплантатов (значения полученных углов сегментарного лордоза L5-S1 = 27,5°; L4-L5 = 14,8°)

Fig. 4. Measurement of segmental and lumbar lordosis using the Surgimap program: a — X-ray of the patient before the operation (on the left are the values of the angles L5-S1 = 7.9°, L4-L5 = 0.9°); b — X-ray of the same patient after individual interbody cage implantation (values of the obtained angles of segmental lordosis L5-S1 = 27.5°, L4-L5 = 14.8°)

Статистический анализ

Статистическая обработка проводилась с помощью ПО StatPlus:mac (AnalystSoft Inc., США) с использованием методов описательной статистики (box-plot, гистограммы, среднее значение со стандартным отклонением). Для межгруппового сравнения использовался параметрический тест с двусторонним *t*-критерием Стьюдента для разных дисперсий после проведения анализа на нормальность распределения. Статистическая значимость принималась на уровне $p < 0,001$.

Результаты

Анализ радиографических параметров проводился как внутри групп, так и между ними. При внутригрупповом сравнении в обеих группах послеоперационные значения сегментарного лордоза превосходили предоперационные (рис. 5, 6).

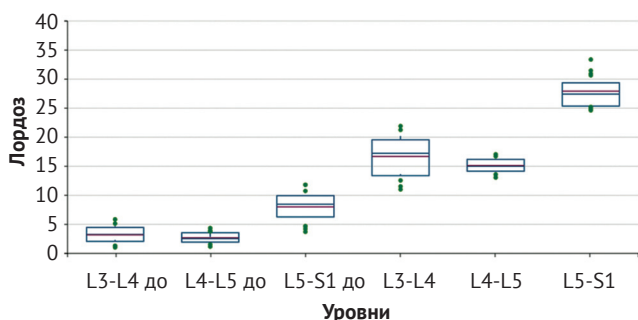


Рис. 5. Диаграмма размаха, отражающая изменения сегментарного лордоза до и после операции в группе А (ALIF)

Fig. 5. Box-plot showing changes in segmental lordosis before and after surgery in group A (ALIF)

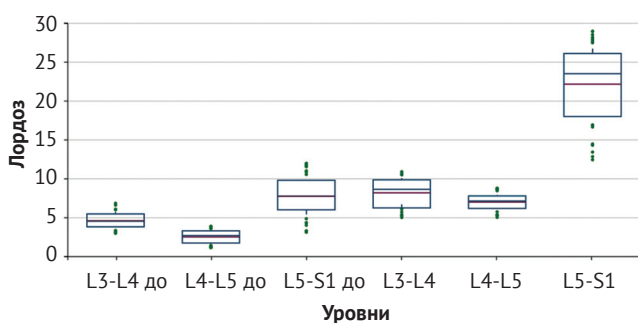


Рис. 6. Диаграмма размаха, отражающая изменения сегментарного лордоза до и после операции в группе В (TLIF, SPO, транспедикулярная фиксация)

Fig. 6. Box-plot showing changes in segmental lordosis before and after surgery in group B (TLIF, SPO, transpedicular fixation)

При межгрупповом сравнении в группе ALIF наблюдалось значительное превосходство в увеличении сегментарного лордоза: L3-L4 на 8° ($p = 0,0005$); L4-L5 на 7° ($p = 0,0002$); L5-S1 на 7° ($p = 0,0001$).

При проведении межгруппового сравнения общего поясничного лордоза в дооперационном периоде статистически значимой разницы между ними не было найдено ($p = 0,0043$). При этом в послеоперационных значениях группа А показала большую степень коррекции лордоза, чем группа В ($29,1^\circ$ в сравнении с $22,5^\circ$ соответственно; $p = 0,00005$) (табл.)

Таблица

Значения тотального лордоза со стандартными отклонениями (в скобках)

Срок	Группа А <i>n</i> = 30	Группа В <i>n</i> = 33	<i>p</i> *
До операции	11,1 (2,1)	13,6 (1,63)	0,0043
После операции	29,1 (2,4)	22,5 (3,0)	0,00005

* — метод двустороннего *t*-критерия Стьюдента.

Обсуждение

При коррекции сагиттального баланса восстановление сегментарного лордоза является одной из основных целей вмешательства. Постепенные усовершенствования хирургической техники привели к разработке минимально инвазивных хирургических доступов для проведения сегментарной коррекции, например, лордозизирующих кейджей, используемых для ALIF, LLIF, которые позволяют скорректировать сегментарный лордоз до 20° [13]. Такой тип коррекции, очевидно, создает значительную нагрузку на межтеловой имплантат, а значит, и на замыкательные пластинки, сопротивляющиеся осевой нагрузке. Этот эффект может привести к продавливанию замыкательных пластин имплантатом, что может представлять собой потенциальный побочный эффект, поскольку за счет этого происходит уменьшение высоты диска, отрицательно влияющее не только на рентгенологические результаты коррекции, но и на клинические. Несмотря на некоторые положительные результаты [14], stand-alone кейджи для ALIF (без транспедикулярной фиксации) не доказали свою эффективность [15, 16]. Однако их самофиксирующая версия показывает лучшие клинические результаты по сравнению с установкой кейджей из заднего доступа с комбинированной транспедикулярной фиксацией [17]. Результаты нашего исследования подтверждают, что применение лордозизирующих кейджей с углами от 20° до

30° значительно увеличивает сегментарный и суммарный (общий) поясничный лордоз. Полученные результаты клинически сопоставимы с применением *pedicle subtraction osteotomy* (PSO) [18, 19, 20, 21]. Во всех клинических случаях были имплантированы кейджи с индивидуальным, заранее запланированным углом лордоза. Степень полученной коррекции сегментарного лордоза была практически идентична прогнозируемым результатам для группы А. Это может быть связано как с техникой установки имплантатов, которая в случае использования вентрального доступа требует полного освобождения передней продольной связки, так и с наличием конструктивных преимуществ используемого имплантата (форма клина). Нет сомнения в том, что необходимы дальнейшие исследования для определения стабильности полученной коррекции и функциональных результатов лечения.

Как видно из наших результатов, у пациентов с кифотизацией поясничного отдела позвоночника применение лордозизирующих кейджей обеспечивает практически полную коррекцию деформации, что соответствует результатам других исследований [22, 23, 24]. Средняя степень коррекции поясничного лордоза находилась в диапазоне от 27 до 43°, что говорит о восстановлении в пределах анатомической нормы. И, как уже было сказано ранее, причиной успешного результата может являться выполнение релиза передней продольной связки, которая дает существенное преимущество в восстановлении поясничного лордоза [25, 26].

Подавляющее большинство (77%) ALIF были выполнены на уровне L5-S1, что помогло создать более естественное распределение поясничного лордоза, чем при применении PSO, которая обычно выполняется на более проксимальных уровнях позвоночника и с резкой угловой коррекцией [19, 27]. В нашем исследовании значительное количество пациентов подверглось комплексной коррекции позвоночника. Тем не менее степень полученного лордоза, производимого каждым межтеловым устройством, различалась между группами. Однако в ретроспективной оценке были проанализированы только до- и послеоперационные рентгеновские снимки, так как большинство пациентов не проходило последующее послеоперационное обследование, а значит, существует вероятность потери полученной коррекции.

В данном исследовании ставилась цель изучить не клинические результаты переднего спондилодеза, а только полученную степень коррекции локальной деформации. Ограничением исследования, по нашему мнению, является ретроспективный дизайн работы, отсутствие оценки позвоночно-тазовых параметров, а также функциональных результатов. Для решения этих задач необходимо

провести проспективное исследование и оценить результаты через 6–12 мес. после операции, так как в большинстве случаев на этих сроках наблюдаются послеоперационные осложнения.

Результаты исследования подтверждают, что применение индивидуальных лордозизирующих кейджей позволяет значительно увеличить сегментарный лордоз (L3-L4 на 8°; $p = 0,0005$, L4-L5 на 7°; $p = 0,0002$, L5-S1 на 7°; $p = 0,0001$) и общий поясничный лордоз (до 29,1°, $p = 0,00005$) для пациентов с дегенеративным сколиозом взрослых.

Этика публикации

Пациенты дали добровольное информированное согласие на участие в исследовании и публикацию клинического наблюдения.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов

Денисов А.А. — разработка дизайна исследования, обзор публикаций по теме статьи, статистическая обработка данных, написание и окончательное редактирование текста рукописи.

Пташников Д.А. — разработка дизайна исследования, редактирование текста рукописи.

Михайлов Д.А. — редактирование текста рукописи.

Масевнин С.В. — статистическая обработка данных, написание текста рукописи.

Смекаленков О.А. — обзор публикаций по теме статьи, написание текста рукописи.

Заборовский Н.С. — статистическая обработка данных.

Литература [References]

1. Лебедев В.Б., Епифанов Д.С., Костенко Г.В., Гходивала Т.С., Нурмухаметов Р.М., Педяш Н.В., Зуев А.А. Мини-инвазивная реконструкция позвоночного канала при дегенеративном поясничном стенозе. *Хирургия позвоночника*. 2017;14(3):67-73. doi: 10.14531/ss2017.3.67-73.
Lebedev V.B., Epifanov D.S., Kostenko G.V., Ghodivala T.S., Nurmukhametov R.M., Pedyash N.V., Zuev A.A. [Minimally invasive spinal canal reconstruction for degenerative lumbar spinal stenosis]. *Hirurgiya pozvonochnika* [Spine Surgery]. 2017;14(3): 67-73. (In Russian). doi: 10.14531/ss2017.3.67-73
2. Dangelmajer S., Zadnik P.L., Rodriguez S.T., Gokaslan Z.L., Sciubba D.M. Minimally invasive spine surgery for adult degenerative lumbar scoliosis. *Neurosurg Focus*. 2014;36(5):E7. doi:10.3171/2014.3.FOCUS144.
3. Козлов Д.М., Крутько А.В., Колотов Е.Б., Ахметьянов Ш.А. Отдаленные результаты хирургического лечения дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника у пациентов старше 60 лет. *Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко*. 2011;75(3):57-61.
Kozlov D.M., Krut'ko A.V., Kolotov E.B., Akhmet'yanov Sh.A. [Long-term results of surgical treatment for lumbar spine degenerative. Disease in patients above

- 60 of age]. *Voprosy neirokhirurgii imeni N.N. Burdenko* [Burdenko's Journal of Neurosurgery]. 2011;75(3):57-61. (In Russian).
4. Михайлов Д.А., Пташников Д.А., Масевнин С.В., Смекаленков О.А., Заборовский Н.С., Лапаева О.А., Мураби З. Результаты лечения пациентов пожилого и старческого возраста с дегенеративными деформациями и нестабильностью позвоночника. *Травматология и ортопедия России*. 2017;23(2):15-26. doi: 10.21823/2311-2905-2017-23-2-15-26. Mikhaylov D.A., Ptashnikov D.A., Masevnin S.V., Smekalenkov O.A., Zaborovski N.S., Lapaeva O.A., Mooraby Z. [Treatment outcomes in elderly and senile patients with degenerative deformations and instability of the spinal column]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2017;23(2):15-26. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2017-23-2-15-26.
 5. DeWald C.J., Stanley T. Instrumentation-related complications of multilevel fusions for adult spinal deformity patients over age 65: Surgical considerations and treatment options in patients with poor bone quality. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006;31(19 Suppl):S144-S151. doi: 10.1097/01.brs.0000236893.65878.39.
 6. Wang H., Zhang Z., Qiu G., Zhang J., Shen J. Risk factors of perioperative complications for posterior spinal fusion in degenerative scoliosis patients: a retrospective study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018;19(1):242. doi: 10.1186/s12891-018-2148-x.
 7. Пелеганчук А.В., Базлов В.А., Крутько А.В. Декомпрессивно-стабилизирующие оперативные вмешательства с использованием индивидуальных кейджей, изготовленных методом 3D-печати. *Хирургия позвоночника*. 2018;15(1):65-70. doi: 10.14531/ss2018.1.65-70. Peleganchuk A.V., Bazlov V.A., Krutko A.V. [Decompression and stabilization surgery using custom-made 3D printed cages]. *Hirurgiya pozvonochnika* [Spine Surgery]. 2018;15(1):65-70. (In Russian). doi: 10.14531/ss2018.1.65-70.
 8. Phillips F.M., Isaacs R.E., Rodgers W.B., Khajavi K., Tohmeh A.G., Deviren V. et al. Adult degenerative scoliosis treated with XLIF clinical and radiographical results of a prospective multicenter study with 24-month follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(21):1853-1861. doi: 10.1097/BRS.0b013e3182a43f0b.
 9. Odeh K., Rosinski A., Nguyen J., Modak A., Leasure J., Siebert S., Kondrashov D. Anterior Lumbar Interbody Fusion May Provide Superior Decompression of the Foraminal Space Compared with Direct Foraminotomy: Biomechanical Cadaveric Study. *World Neurosurg*. 2020;135:e71-e76. doi: 10.1016/j.wneu.2019.10.139.
 10. Wang G., Hu J., Liu X., Cao Y. Surgical treatments for degenerative lumbar scoliosis: a meta analysis. *Eur Spine J*. 2015;24(8):1792-1799. doi: 10.1007/s00586-015-3942-x.
 11. Schwab F., Ungar B., Blondel B. et al. Scoliosis Research Society-Schwab Adult Spinal Deformity Classification. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(12):1077-1082. doi: 10.1097/BRS.0b013e31823e15e2
 12. Griffith J.F., Wang Y.X.J., Antonio G.E., Choi K.C., Yu A., Ahuja A.T. et al. Modified Pfirrmann grading system for lumbar intervertebral disc degeneration. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(24). doi: 10.1097/BRS.0b013e31815a59a0
 13. Elowitz E., Yanni D., Chwajol M., Starke R.M., Perin N.I. Evaluation of indirect decompression of the lumbar spinal canal following minimally invasive lateral transpsoas interbody fusion: radiographic and outcome analysis. *Minim Invasive Neurosurg*. 2011;54(5-6): 201-206. doi: 10.1055/s-0031-1286334.
 14. Rahn K.A., Shugart R.M., Wylie M.W., Reddy K.K., Morgan J.A. The effect of lordosis, disc height change, subsidence, and transitional segment on stand-alone anterior lumbar interbody fusion using a nontapered threaded device. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2010;39(12):E124-129.
 15. Li J., Dumonski M.L., Liu Q., Lipman A., Hong J., Yang N. et al. A multicenter study to evaluate the safety and efficacy of a stand-alone anterior carbon I/F Cage for anterior lumbar interbody fusion: two-year results from a Food and Drug Administration investigational device exemption clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(26):1564-1570. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181ef5c14.
 16. Zelle B., Konig F., Enderle A., Bertagnoli R., Dorner J. Circumferential fusion of the lumbar and lumbosacral spine using a carbon fiber ALIF cage implant versus autogenous bone graft: a comparative study. *J Spinal Disord Tech*. 2002;15(5):369-376. doi: 10.1097/00024720-200210000-00005.
 17. Strube P., Hoff E., Hartwig T., Perka C.F., Gross C., Putzier M. Stand-alone anterior versus anteroposterior lumbar interbody single-level fusion after a mean follow-up of 41 months. *J Spinal Disord Tech*. 2012. 25(7): 362-369. doi: 10.1097/BSD.0b013e3182263d91.
 18. Barrey C., Perrin G., Michel F., Vital J.M., Obeid I. Pedicle subtraction osteotomy in the lumbar spine: indications, technical aspects, results and complications. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2014; 24 Suppl 1:S21-30. doi: 10.1007/s00590-014-1470-8.
 19. Manwaring J.C., Bach K., Ahmadian A.A., Deukmedjian A.R., Smith D.A., Uribe J.S. Management of sagittal balance in adult spinal deformity with minimally invasive anterolateral lumbar interbody fusion: a preliminary radiographic study. *J Neurosurg Spine*. 2014;20(5):515-522. doi: 10.3171/2014.2.SPINE1347.
 20. Cho K.J., Bridwell K.H., Lenke L.G., Berra A., Baldus C. Comparison of Smith-Petersen Versus Pedicle Subtraction Osteotomy for the Correction of Fixed Sagittal Imbalance. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(18): 2030-2037. doi: 10.1097/01.brs.0000179085.92998.ee.
 21. Liu H., Yang C., Zheng Z., Ding W., Wang J., Wang H., Li S. Comparison of Smith-Petersen osteotomy and pedicle subtraction osteotomy for the correction of thoracolumbar kyphotic deformity in ankylosing spondylitis: a systematic review and meta-analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015;40(8):570-579. doi: 10.1097/BRS.0000000000000815.
 22. Anand N., Cohen R.B., Cohen J., Kahndehroo B., Kahwaty S., Baron E. The Influence of Lordotic cages on creating Sagittal Balance in the CMIS treatment of Adult Spinal Deformity. *Int J Spine Surg*. 2017;11:23. doi: 10.14444/4023.
 23. Marchi L., Oliveira L., Amaral R, Castro C., Coutinho T., Coutinho E., Pimenta L. Anterior elongation as a minimally invasive alternative for sagittal imbalance - a case series. *HSS J*. 2012;8(2):122-127. doi: 10.1007/s11420-011-9226-z.
 24. Ozgur B.M., Aryan H.E., Pimenta L., Taylor W.R. Extreme Lateral Interbody Fusion (XLIF): a novel surgical technique for anterior lumbar interbody fusion. *Spine J*. 2006;6(4):435-443. doi: 10.1016/j.spinee.2005.08.012.
 25. Saville P.A., Kadam A.B., Smith H.E., Arlet V. Anterior hyperlordotic cages: early experience and radiographic results. *J Neurosurg Spine*. 2016;25(6):713-719. doi: 10.3171/2016.4.spine151206.

26. Kapustka B., Kiwic G., Chodakowski P., Miodoński J.P., Wysokiński T., Łączyński M. et al. Anterior lumbar interbody fusion (ALIF): biometrical results and own experiences. *Neurosurg Rev.* 2020;43(2):687-693. doi: 10.1007/s10143-019-01108-1.
27. Cho K.J., Suk S.I., Park S.R., Kim J.H., Kang S.B., Kim H.S., Oh S.J. Risk factors of sagittal decompensation after long posterior instrumentation and fusion for degenerative lumbar scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(17):1595-1601. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181bdad89.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Денисов Антон Андреевич — аспирант, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Пташников Дмитрий Александрович — д-р мед. наук, профессор, научный руководитель отделения нейроортопедии и костной онкологии, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России; заведующий кафедрой травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург

Михайлов Дмитрий Аркадьевич — канд. мед. наук, нейрохирург, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Масевнин Сергей Владимирович — канд. мед. наук, травматолог-ортопед, онколог, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Смекаленков Олег Анатольевич — канд. мед. наук, нейрохирург, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Заборовский Никита Сеогеевич — канд. мед. наук, травматолог-ортопед, онколог, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

AUTHORS' INFORMATION:

Anton A. Denisov — PhD Student, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Dmitry A. Ptashnikov — Dr. Sci. (Med.), Professor, the Head of Scientific Department of Neuroorthopedics and Bone Tumors, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics; the Head of Traumatology and Orthopedics Department, Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Dmitry A. Mikhailov — Cand. Sci. (Med.), Orthopedic Surgeon, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Sergey V. Masevnin — Cand. Sci. (Med.), Orthopedic Surgeon, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Oleg A. Smekalenkov — Cand. Sci. (Med.), Orthopedic Surgeon, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Nikita S. Zaborovski — Cand. Sci. (Med.), Orthopedic Surgeon, Vreden National medical research center of traumatology and orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Биомеханическое моделирование вариантов внутренней фиксации односторонних переломов крестца

И.В. Кажанов^{1,3}, С.И. Микитюк^{1,3}, А.В. Доль², Д.В. Иванов², А.В. Харламов²,
А.В. Петров¹, Л.Ю. Коссович², В.А. Мануковский^{1,3}

¹ ГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе», Санкт-Петербург, Россия

² ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский государственный университет им. Н.Г. Чернышевского» Министерства науки и высшего образования России, г. Саратов, Россия

³ ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Министерства обороны России, Санкт-Петербург, Россия

Реферат

Актуальность. В настоящее время недостаточно изучена стабильность различных вариантов погружной фиксации переломов крестца методом конечных элементов. **Цель** — оценить биомеханические характеристики двух вариантов систем внутренней фиксации односторонних переломов крестца при различных конфигурациях имплантатов и локализации линии его разлома по отношению к суставной фасетке L5-S1 позвонков. **Материал и методы.** При помощи метода конечных элементов проведена оценка биомеханических характеристик двух вариантов систем фиксации одностороннего продольного перелома крестца при различной локализации линии его разлома: снаружки, кнутри и непосредственно на суставной фасетке L5-S1 позвонков. Рассмотрены два типа фиксирующих конструкций: канюлированные крестцово-подвздошные винты и аналогичный вариант в комбинации с двусторонней пояснично-тазовой транспедикулярной конструкцией. **Результаты.** Эквивалентные напряжения в имплантатах и костной ткани при компрессионной нагрузке и наклонах туловища вперед или назад практически равнозначны во всех моделях. В модели фиксации крестцово-подвздошными винтами одностороннего продольного перелома крестца, линия которого проходит через суставной отросток S1 позвонка (тип Isler II), наибольшие показатели величины эквивалентных напряжений в винтах при компрессионной нагрузке и изгибающем моменте составили 619,7 МПа, что превышает предел текучести титанового сплава и может привести к разрушению установленных имплантов. Во всех моделях, где в качестве фиксирующих конструкций дополнительно выступала транспедикулярная система, отмечено снижение на 42–77% максимальных перемещений, на 28–79% — эквивалентных напряжений в имплантатах при всех видах нагружений. При этом эквивалентные напряжения в костных структурах существенно не отличались. **Заключение.** Во всех случаях локализации линии одностороннего перелома крестца более рациональным с точки зрения биомеханики является установка транспедикулярной конструкции в сочетании с крестцово-подвздошными винтами. С точки зрения биомеханики, самым нестабильным является односторонний продольный перелом крестца, проходящий через фасетку L5-S1 позвонков.

Ключевые слова: конечно-элементный анализ, напряженно-деформированное состояние, перемещение, переломы крестца, подвздошно-крестцовые винты, пояснично-тазовая фиксация.

Кажанов И.В., Микитюк С.И., Доль А.В., Иванов Д.В., Харламов А.В., Петров А.В., Коссович Л.Ю., Мануковский В.А. Биомеханическое моделирование вариантов внутренней фиксации односторонних переломов крестца. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):79-90. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-79-90.

Cite as: Kazhanov I.V., Mikityuk S.I., Dol' A.V., Ivanov D.V., Kharlamov A.V., Petrov A.V., Kossovich L.Yu., Manukovskiy V.A. [Biomechanical Modeling of Options for Internal Fixation of Unilateral Fractures of the Sacrum]. *Травматология и ортопедия России* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):79-90. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-79-90.

✉ Кажанов Игорь Владимирович / Igor V. Kazhanov; e-mail: carta400@rambler.ru

Рукопись поступила/Received: 20.01.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 27.03.2020.

Biomechanical Modeling of Options for Internal Fixation of Unilateral Fractures of the Sacrum

I.V. Kazhanov^{1,3}, S.I. Mikityuk^{1,3}, A.V. Dol' ², D.V. Ivanov², A.V. Kharlamov², A.V. Petrov¹, L.Yu. Kossovich², V.A. Manukovskiy^{1,3}

¹ Dzhanelidze Saint-Petersburg Research Institute of Emergency Medicine, St. Petersburg, Russian Federation

² Chernyshevsky Saratov National Research State University, Saratov, Russian Federation

³ Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russian Federation

Abstract

Relevance. Currently, the stability of various options for the fixation of sacral fractures by the finite element method has not been sufficiently studied. **Purpose** — the biomechanical characteristics of two variants of internal fixation of unilateral sacral fractures by various implants and the localization of the line of its fracture with respect to the articular facet of the L5-S1 vertebrae were studied. **Materials and Methods.** Using the finite element method, we studied the biomechanical characteristics of two options for fixing a one-sided longitudinal fracture of the sacrum with different localization of the line of its fracture: outside, inside and directly on the joint facet L5-S1. Two fixation options are considered: cannulated sacroiliac screws and a similar option in combination with a bilateral lumbar-pelvic transpedicular system. **Results.** The stresses in implants and bone under compression load and torso forward or backward are almost the same in all models. In the model of fixation with a sacroiliac screw of a one-sided longitudinal sacral fracture, the line of which passes through the articular process S1 of the vertebra (Isler II type), the greatest stress in the screws under compression load and bending moment was 619.7 MPa, which exceeds the yield strength of the titanium alloy and can damage the implants. In all models where the transpedicular system additionally acted as fixing structures, a decrease of 42–77% of maximum displacements was noted, by 28–79% of equivalent stresses in implants under all types of loads, while the equivalent stresses in the bone structures did not differ significantly. In models where the transpedicular system was additionally applied, a decrease of 42–77% of maximum displacements was noted, by 28–79% of stresses in implants under all types of loads, while the stresses in the bones did not differ much. **Conclusion.** In all cases of localization of the line of unilateral fracture of the sacrum, the use of a transpedicular system in combination with sacroiliac screws is more stable from the point of view of biomechanics. The most unstable is a one-sided longitudinal fracture of the sacrum passing through the facet L5-S1.

Key words: finite element analysis, stress on the bone and implants, fractures of the sacrum, iliosacral screws, lumbar-pelvic fixation.

Введение

Переломы крестца возникают практически при всех механизмах повреждения тазового кольца и носят характер от простого краевого отрывного до сложного оскольчатого Н- или U-образного. Как правило, при повреждениях тазового кольца по типу вертикального сдвига линия продольного перелома проходит через крестцовые отверстия (как наименее устойчивые к ударным нагрузкам области крестца). Характер повреждения подразумевает наличие различных морфологических вариантов, отличающихся расположением линии перелома по отношению к суставной фасетке L5-S1 позвонков и нарушением взаимосвязи поясничного отдела позвоночника с поясом нижних конечностей (пояснично-тазовая диссоциация).

Основной задачей хирургического лечения подобных травм является устранение позвоночно-тазовой нестабильности и восстановление целостности тазового кольца. В настоящее вре-

мя при лечении нестабильных повреждений таза предпочтение отдается способам внутренней фиксации. Позвоночно-тазовую фиксацию выполняют при помощи комбинаций транспедикулярной или гальвостонской систем, стержней Харингтона, подвздошно-крестцовых канюлированных винтов, вводимых в тела S₁-S₂ позвонков. Для остеосинтеза переломов крестца используют различные имплантаты: болт-стяжка, пластина типа «двойная кобра», крестцово-подвздошные канюлированные винты, пластины для малых фрагментов, реконструктивные пластины и др. [1, 2, 3, 4].

В литературе появляется все больше исследований, посвященных выбору хирургического способа лечения и оценке рисков при различных вариантах фиксации переломов крестца с учетом большого разнообразия морфологических вариантов повреждения задних структур таза. Зачастую выбор конкретного варианта внутренней фиксации продольного перелома крестца основывается

на личном опыте хирурга, а стабильность итоговой конструкции остается предметом множества дискуссий [5, 6, 7, 8, 9].

Биомеханическая оценка и сравнительное исследование разных типов фиксации проводятся путем экспериментальных стендовых испытаний на трупах либо методами вычислительного (математического) анализа [10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17]. Метод конечных элементов вычислительного анализа широко используется при изучении многих биологических систем, в том числе опорно-двигательного аппарата. С помощью метода конечных элементов можно эффективно оценить многие сложные геометрические и материальные свойства биологической системы, а также количественно проанализировать многие физические переменные, такие как напряжение, деформация и разрушение.

В настоящее время имеются единичные исследования, посвященные изучению стабильности различных вариантов погружной фиксации переломов крестца методом конечных элементов.

Цель работы — оценить биомеханические характеристики двух вариантов систем внутренней фиксации односторонних переломов крестца при различных конфигурациях имплантатов и локализации линии его разлома при стабилизированном лонном сочленении.

Материал и методы

Нами проведено биомеханическое исследование. Объектами изучения были кости таза, крестец и позвонки L4 и L5. Рассматривали сегмент позвоночно-тазового комплекса (ПТК) с продольным переломом крестца. Исследованы три различных положения линии перелома в области верхней замыкательной пластины S1 позвонка: кнаружи от суставного отростка, непосредственно на отросток и кнутри от него (рис. 1), что соответствует трем типам переломов крестца по классификации B. Isler [18].

При всех вертикально-нестабильных повреждениях тазового кольца (тип C) повреждение переднего отдела таза может представлять собой разрыв лонного симфиза, перелом нижней и верхней ветвей лонной кости, перелом всех четырех

ветвей или перелом двух ветвей и разрыв симфиза [19]. В нашем исследовании мы рассматривали сочетания одного из вариантов продольного перелома крестца с разрывом лонного сочленения.

Для каждого указанного выше типа перелома крестца были рассмотрены два варианта устанавливаемых фиксирующих конструкций:

- пластина для фиксации лонного сочленения в комбинации с крестцово-подвздошными винтами;

- пластина для фиксации лонного сочленения в комбинации с крестцово-подвздошными винтами и добавлением транспедикулярной конструкции в виде двусторонней пояснично-тазовой стабилизации, состоящей из винтов, установленных в подвздошные кости и L4, L5 позвонки, а также соединительных штанг.

Моделирование рассматриваемого сегмента осуществляли при следующих допущениях [20]:

- каждый межпозвонковый диск моделируется одним сплошным объемом;

- начальные напряжения в структурах отсутствуют;

- материал костей, дисков, фасеточных суставов и системы фиксации — сплошной, однородный, изотропный и линейно-упругий.

Механические характеристики исследуемых тканей и материалов, используемых при моделировании, брали из данных литературы [20, 21] (табл. 1).

Твердотельная 3D-модель рассматриваемого сегмента ПТК была создана на основе данных компьютерных томограмм (КТ) пациента 43 лет в программном пакете Mimics Innovation Suite 19 (Materialise, Бельгия). Использовали серию снимков, состоящую из 581 изображения. На первом этапе для построения геометрии костные ткани каждого из L4 и L5 позвонков и костей тазового кольца (кортикальная и губчатая) отделяли друг от друга и преобразовывали в 3D-модели. К каждому из создаваемых объемов применяли операцию сглаживания. В результате обработки КТ были построены твердотельные модели кортикальной и губчатой тканей позвонков L4 и L5, крестца и подвздошных костей.

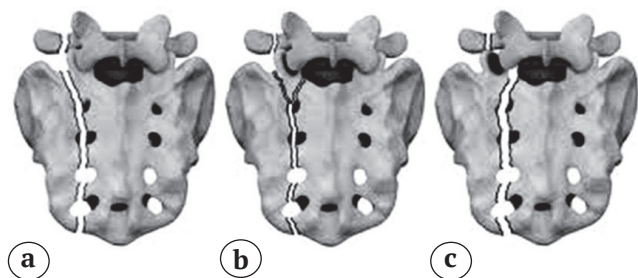


Рис. 1. Варианты расположения линии перелома: а — кнаружи от суставного отростка (тип Isler I); б — через суставной отросток (тип Isler II); в — кнутри от суставного отростка (тип Isler III)

Fig. 1. The options for the location of the fracture line: а — outward from the articular process (type Isler I); б — through the articular process (type Isler II); в — inside of the articular process (type Isler III)

Таблица 1

Механические свойства материалов по данным литературы [20, 21]

Материал	Модуль упругости Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона, ν	Предел прочности, МПа
Кортикальная кость	12000	0,3	145
Губчатая кость	100	0,2	10
Фасеточный сустав	10	0,4	–
Межпозвонковый диск	2	0,49	–
Титановый сплав	110000	0,3	235

Мягкие ткани были достроены на основе анатомических данных в ручном режиме в программном пакете SolidWorks 2016 (Dassault Systemes, США). В 3D-модель ПТК были включены следующие элементы: крестцово-бугорная, крестцово-остистая, крестцово-подвздошные (передняя, задняя и межкостная), подвздошно-поясничная, верхняя и дугообразная лобковые связки. Дополнительно в крестцово-поясничный комплекс были включены межостистая, передняя и задняя продольные связки. Указанные связки смоделированы как дискретные пружинные элементы, работающие на растяжение/сжатие элементы с постоянным стягивающим усилием 1 кг = 10Н. Точки присоединения данных элементов максимально возможно соответствовали анатомии тазового кольца и нижней части поясничного отдела позвоночника. Также было задано контактное взаимодействие между ушковидными поверхностями крестца и подвздошных костей, лобковыми костями на уровне лонного сочленения.

Для исследования в рамках данной работы были доступны томограммы пациента, полученные до и после хирургического лечения. В связи с этим было принято решение моделировать имплантируемые конструкции непосредственно на основе данных КТ в программном комплексе Mimics. Плотность

титана существенно выше плотности окружающих костных тканей, поэтому все имплантируемые конструкции удалось построить с высокой степенью точности, так как границы объектов определялись довольно четко.

Построенные модели имплантатов далее импортировали в программный пакет SolidWorks и размещали в рассматриваемом сегменте ПТК в соответствии с описанными выше вариантами хирургического лечения. В результате для каждого типа перелома было получено по две итоговых трехмерных модели. Пример моделей с различными комбинациями имплантатов (перелом крестца, тип Isler II) приведен на рисунках 2 и 3.

В каждой точке смежных границ соседних подбластей (диск — позвонок, позвонок — винт и т.п.) принимали условия полного контакта для функций перемещения, обеспечивающие жесткое соединение как элементов позвоночно-двигательного сегмента, так и имплантатов с костными тканями, и непрерывность поля деформаций при приложении нагрузки к моделируемому сегменту позвоночника. Условия контакта с трением при коэффициенте 0,5 задавали только между отломками крестца [22] (предполагалось, что в местах взаимодействия отломков контактирует именно губчатая кость).

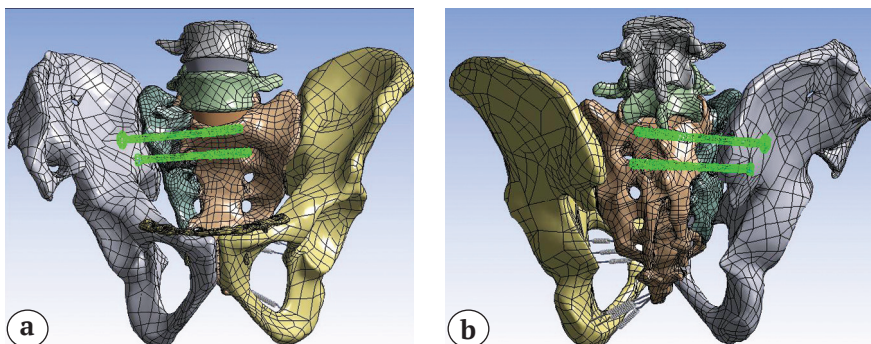


Рис. 2. 3D-модель с подвздошно-крестцовыми винтами:
а — вид спереди; б — вид сзади
Fig. 2. 3D model with iliac-sacral screws:
a — front view; b — rear view

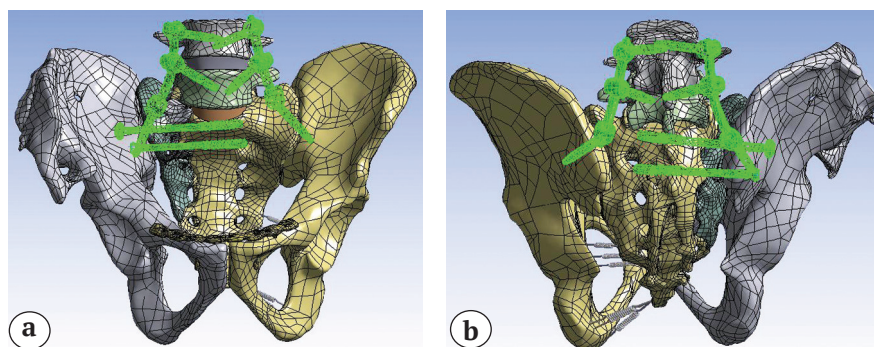


Рис. 3. 3D-модель с подздошно-крестцовыми винтами и транспедикулярной конструкцией:

a — вид спереди; b — вид сзади

Fig. 3. 3D model with iliac-sacral screws and transpedicular design: a — front view; b — rear view

Напряженно-деформированное состояние и максимально возможные перемещения в моделях изучали при следующих вариантах нагружения: на сжатие (действие веса тела), изгиб при наклоне вперед и при наклоне назад, ротационное воздействие (повороты тела), при этом модель ПТК имела жесткое закрепление по поверхности вертлужных впадин. Для каждого материала максимальные значения рассчитанных величин сравнивали с пределом его прочности. Схема нагружений моделей приведена на рисунке 4.

К верхней концевой пластинке L4 позвонка прикладывали компрессионную распределенную нагрузку в 600 Н, что соответствует среднему весу верхней части тела взрослого человека, действующую в направлении оси тела позвонка [23]. Помимо компрессионной нагрузки, в каждом расчете задавали изгибающий или скручивающий момент величиной 7,5 Нм [12].

Численное моделирование осуществляли в системе ANSYS 16.1 (ANSYS Inc., США) в среде Workbench. Ввиду сложности геометрии исследуемого объекта создавалась тетраэдрическая нерегулярная сетка. Модель состояла из примерно 225 000 тетраэдрических элементов, имела 475 000 узлов. Предварительно выполняли анализ сеточ-

ной сходимости, по результатам которого подбирали размер ребра элемента, мало влияющий на результаты расчетов. После создания расчетной сетки, задания граничных и контактных условий, а также свойств материалов модель запускали на расчет.

Расчеты были выполнены на компьютере со следующими характеристиками: процессор Intel Core i7-8700K, 32 Гб оперативной памяти. Операционная система Windows 10 Pro 64-разрядная.

Результаты

В результате расчетов для каждой модели были получены поля эквивалентных напряжений и перемещений. Пример полей эквивалентных напряжений в моделях (перелом крестца тип Isler I) показан на рисунках 5 и 6.

Установлено, что в изучаемых моделях при всех видах нагружения наибольшие эквивалентные напряжения возникают в металлических конструкциях. В результате действия на ПТК компрессионной нагрузки и изгибающего или скручивающего момента практически во всех случаях возникают напряжения, не превышающие предел прочности имплантатов. Результаты расчетов приведены в таблице 2.

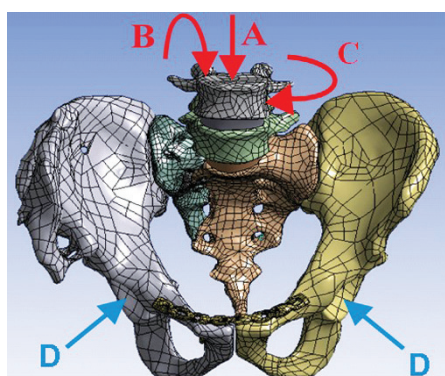


Рис. 4. Схема нагружения модели ПТК с переломом крестца по типу Isler II:

A — осевая компрессия;

B — наклон (вперед и назад); C — ротация;

D — жесткое закрепление по поверхности вертлужных впадин

Fig. 4. Loading diagram of the model of the lumbar-pelvic complex with a fracture of the sacrum according to the type Isler II:

A — axial compression;

B — tilt (forward and backward); C — rotation;

D — rigid fixation on the surface of the acetabulum

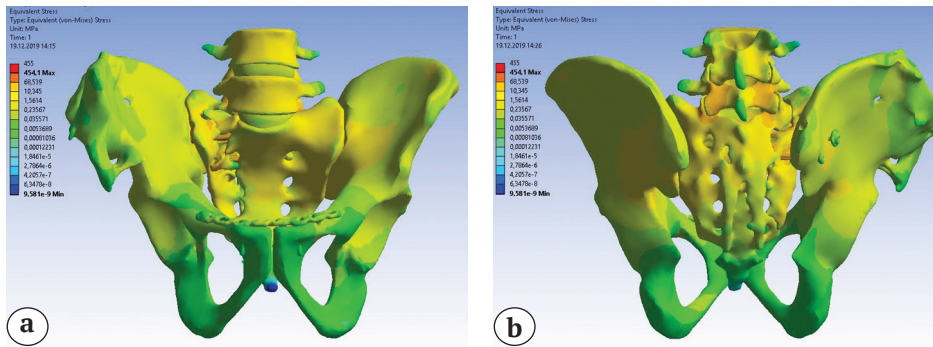


Рис. 5. Поле напряжений, рассчитанное в ANSYS (модель с фиксацией подвздошно-крестцовыми винтами):
а — вид спереди;
б — вид сзади

Fig. 5. The stress field calculated in ANSYS (model with fixed iliac-sacral screws):
a — front view; b — rear view

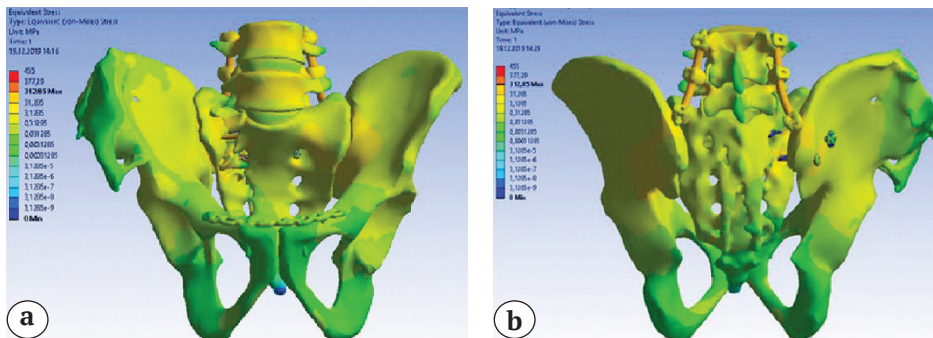


Рис. 6. Поле напряжений, рассчитанное в ANSYS (модель с транспедикулярной фиксацией):
а — вид спереди;
б — вид сзади

Fig. 6. The stress field calculated in ANSYS (model with transpedicular fixation):
a — front view; b — rear view

Таблица 2

Максимальные эквивалентные напряжения и перемещения в моделях

Перелом крестца	Вариант фиксации	Максимальные эквивалентные напряжения в винтах, проходящих через подвздошную кость, МПа		Максимальные эквивалентные напряжения в костных тканях, МПа		Максимальные перемещения в моделях, мм	
		КН+ИМ	КН+СМ	КН+ИМ	КН+СМ	КН+ИМ	КН+СМ
Тип Isler I (кнаружи от L5/S1)	КВ	169,5	158,6	78,4	77,3	3,7	2,6
	КВ+ТС	200,7	113,9	53,8	55,6	1,8	1,5
Тип Isler II (через L5/S1)	КВ	619,7	452,5	90,3	61,4	8	5,6
	КВ+ТС	131,8	109,5	51,6	49,8	2	1,8
Тип Isler III (кнутри от L5/S1)	КВ	166,8	132,9	71,1	96,2	6	4,1
	КВ+ТС	75,3	61,6	60,7	62,5	1,7	1,4

КН+ИМ — компрессионная нагрузка и изгибающий момент; КН+СМ — компрессионная нагрузка и скручивающий момент (ротация); КВ — канюлированные винты; КВ+ТС — комбинация канюлированных винтов и транспедикулярной системы.

Эквивалентные напряжения в имплантатах и костной ткани при компрессионной нагрузке и наклонах туловища вперед или назад практически равнозначны во всех моделях. Исключением является вариант фиксации крестцово-подвздошными винтами одностороннего продольного перелома крестца, линия которого проходит через суставной отросток S1 позвонка (тип Isler II). В данной модели наибольшие показатели величины эквивалентных напряжений в винтах

при компрессионной нагрузке и изгибающем моменте составили 619,7 МПа, что превышает предел текучести титанового сплава и может привести к разрушению установленных имплантов. При этом максимальные напряжения возникали в гладкой части винта, непосредственно прилегающей к области перелома крестца, а максимальные напряжения в костной ткани приходились на область, которая контактировала с резьбовой частью винта и местом стояния головки винта (рис. 7).

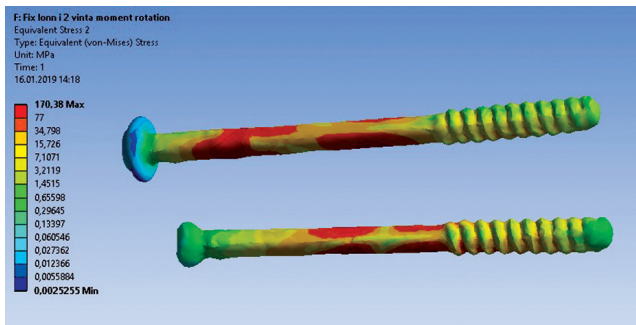


Рис. 7. Поле напряжений, рассчитанное в ANSYS (модель с фиксацией канюлированными винтами)

Fig. 7. The stress field calculated in ANSYS (model with fixed cannulated screws)

В моделях, где в качестве фиксирующих конструкций дополнительно выступала транспедикулярная система, отмечено существенное (на 28–79%) снижение эквивалентных напряжений в крестцово-подвздошных винтах. Только при переломе крестца типа Isler I отмечено несущественное увеличение эквивалентных напряжений в имплантатах. В данной модели наибольшие показатели величины эквивалентных напряжений при компрессионной нагрузке и изгибающем моменте составили 200,7 МПа, что на 18% выше, чем в модели, где в качестве фиксирующих конструкций выступали только крестцово-подвздошные винты. Установлено, что во всех моделях максимальные напряжения возникали в зоне резьбовой части транспедикулярного винта, ближе к его головке и непосредственно в соединительных штангах (рис. 8).

Во всех моделях, где в качестве фиксирующих конструкций дополнительно выступала транспе-

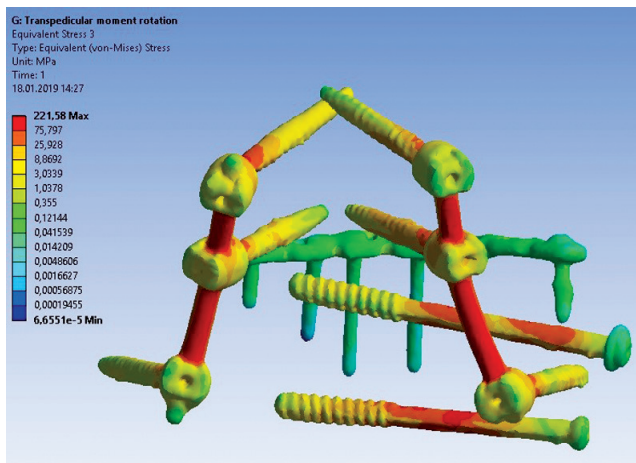


Рис. 8. Поле напряжений, рассчитанное в ANSYS (модель с фиксацией транспедикулярной системой)

Fig. 8. The stress field calculated in ANSYS (the model with the transpedicular fixation system)

дикулярная система, также отмечено существенное (на 42–77%) снижение максимальных перемещений при всех видах нагружений. Так, в модели с односторонним продольным переломом крестца, линия которого проходит кнаружи от суставного отростка S1 позвонка (тип Isler I), перемещения снижались на 51,4%, через суставной отросток (тип Isler II) — на 75,0%, кнутри от суставного отростка (тип Isler III) — на 71,7%. Это позволяет сделать вывод о том, что вариант фиксации одностороннего продольного перелома крестца подвздошно-крестцовыми винтами с добавлением двусторонней пояснично-тазовой транспедикулярной системы, состоящей из винтов, установленных в подвздошные кости и L4, L5 позвонки, а также соединительных штанг делает модель ПТК более стабильной, то есть повышает жесткость конструкции, не давая фиксированным элементам позвоночно-тазового комплекса смещаться относительно друг друга.

Эквивалентные напряжения в костных структурах существенно не отличались при различных типах имплантатов и вариантах нагружения. Таким образом, если оценивать поле эквивалентных напряжений, возникающее в моделях при нагружениях, то более рациональным, с точки зрения биомеханики, является вариант установки транспедикулярной системы в дополнение к винтам, проходящим через подвздошные кости. Это позволит снизить риск поломки самой конструкции и разрушения костных тканей.

Клинический пример

Пострадавший 43 лет был доставлен в травмоцентр через 1 ч. 10 мин. после падения с высоты около 2 метров. При СКТ таза выявлены признаки нестабильного повреждения тазового кольца: разрыв лонного сочленения, продольный трансфораминальный перелом боковой массы крестца справа с передне-задним и вертикальным смещением (рис. 9).

Одновременно по данным СКТ таза пострадавшего построены модели ПТК с различными вариантами систем фиксации и проведен анализ их напряженно-деформированного состояния.

При поступлении пострадавшему выполнены следующие оперативные вмешательства: открытая репозиция, устранение разрыва и фиксация лонного сочленения пластиной. Далее осуществлен остеосинтез продольного перелома боковой массы крестца подвздошно-крестцовыми канюлированными винтами, установленными в тела S1 и S2 позвонков. Учитывая данные, полученные в ходе конечно-элементного анализа, произведена дополнительная стабилизация задних структур тазового кольца с помощью двусторонней пояснично-тазовой системы (рис. 10).

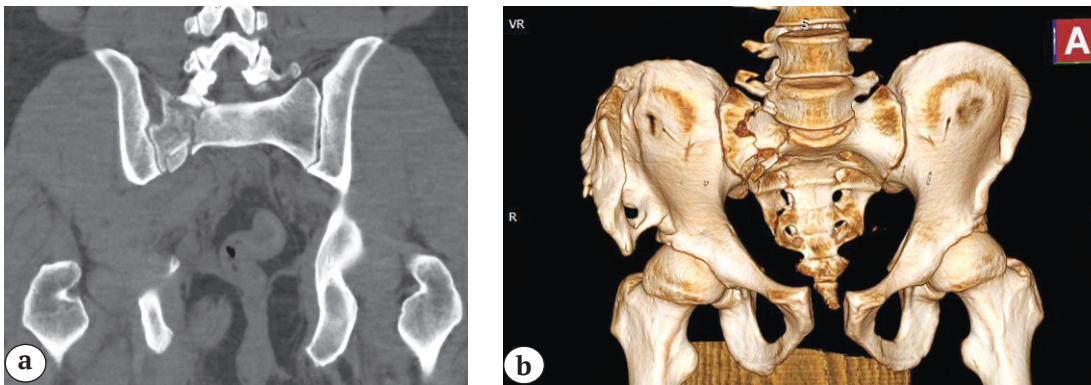


Рис. 9. СКТ таза при поступлении в травмоцентр:

a – продольный перелом крестца тип Isler II (коронарный срез); b – 3D-реконструкция

Fig. 9. CT of the pelvis upon admission to the trauma center:

a – longitudinal fracture of the sacrum type Isler II (coronary section); b – 3D reconstruction

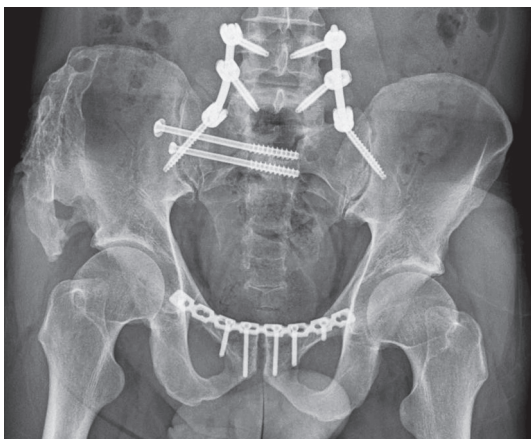


Рис. 10. Рентгенограмма таза после операции: фиксация лонного сочленения реконструктивной пластиной, перелома боковой массы крестца крестцово-подвздошными винтами в комбинации с пояснично-тазовой транспедикулярной системой

Fig. 10. X-ray of the pelvis after surgery: fixation of the pubic symphysis with a plate, fracture of the sacrum with sacroiliac screws in combination with the lumbar-pelvic transpedicular system

В послеоперационном периоде выполнена контрольная СКТ таза, на основе которой построена окончательная модель ПТК с установленными системами фиксации. При ее анализе подтверждены допустимые эквивалентные напряжения и перемещения в имплантатах и костной ткани.

Пострадавший активизирован в постели на следующие сутки после операции, на третьи сутки разрешена ходьба с дополнительной опорой на костыли и частичной нагрузкой (10% от массы тела) на ипсилатеральную нижнюю конечность. Пациент выписан на 15-е сутки после травмы.

Функциональный исход по шкале Majeed оценен как хороший и составил 95 баллов, что говорит о взаимосвязи между биомеханической и клинической оценкой результата реконструктивно-восстановительного лечения.

Обсуждение

Проведение экспериментальных исследований, посвященных изучению биомеханики, требует значимых экономических затрат и существенного вовлечения рабочих и технических ресурсов, а сами эксперименты растянуты во времени, сложны в учете результатов, что усложняет проведение анализа и затрудняет принятие нужного решения в кратчайшие сроки. Модель поврежденного тазового кольца и металлоконструкций, используемых для его фиксации, представляет собой сложную в геометрическом и физическом отношении систему, расчет биомеханических характеристик которой возможен только численными методами. Среди них наиболее предпочтителен и распространен метод конечных элементов, так как позволяет учитывать реальные особенности структуры биомеханического объекта и легко адаптируется к изменению формы и внешних нагрузок.

Один из основных путей оптимизации выбора фиксатора нестабильных повреждений тазового кольца связан с математическим моделированием, в том числе с использованием специально созданных или адаптированных к решаемым задачам известных компьютерных программ.

В последнее десятилетие в научной литературе появились работы, посвященные использованию математического моделирования с целью изучения напряженно-деформированного состояния моделей поврежденного тазового кольца, стабилизированного различными металлоконструкциями [10, 11, 23, 24].

Конечно-элементное моделирование таза применялось для изучения напряженно-деформированного состояния тазового кольца при его стабилизации внешними фиксаторами [24, 25, 26]. А.Г. Истомина методом конечных элементов провел экспериментально-биомеханическое исследование компенсаторных возможностей связок крестцово-подвздошного сустава в биомеханическом эксперименте для изучения их роли в сохранении стабильности таза [25]. И.В. Борозда с помощью метода конечных элементов разработал программное обеспечение для реконструкции трехмерного компьютерного изображения костей таза по геометрическим сечениям, полученным из КТ сканов, выполнял численное моделирование напряженно-деформированного состояния тазового кольца и конструкции фиксирующего устройства в условиях перелома в широком диапазоне индивидуальных характеристик. Им также была создана компьютерная программа для вычисления внешних и внутренних нагрузок на тазовое кольцо в зависимости от условий движения (ходьбы, приседания) и определения перемещений элементов внешнего фиксирующего устройства [24].

Научные работы, посвященные изучению биомеханических характеристик различных способов внутренней фиксации задних структур таза при нестабильных повреждениях тазового кольца, представлены выборками малого объема, что не позволяет объективно сравнить результаты исследований различных авторов в данном вопросе [6, 15, 16, 17]. Так, J. Garcia с соавторами провели математическое исследование конечноэлементных моделей таза и оценили стабильность различных типов внешних и внутренних фиксаторов при нескольких видах переломов тазового кольца [27]. Y. Zhao с соавторами создали конечноэлементную модель тазового кольца с двусторонним вертикальным переломом крестца (повреждение типа C) и сравнили стабильность внутренней фиксации крестцово-подвздошными винтами различной длины [23]. W. Song с соавторами оценили стабильность фиксации односторонних переломов крестца изолированной пояснично-тазовой транспедикулярной системой методом конечноэлементного моделирования [28]. С. Bruna-Rosso с соавторами оценили биомеханические особенности фиксации крестцово-подвздошного сочленения в физиологическом состоянии с использованием конечноэлементной модели пояснично-тазового комплекса [29]. Встречаются работы, в которых авторы изучают эквивалентные напряжения, возникающие непосредственно в подвздошных или S2 крестцово-подвздошных винтах, а также в костной ткани при различной конфигурации двусторонней пояснично-тазовой системы. Приводится расчет оптимальной длины и углов установки транс-

педикулярных винтов в подвздошную кость или в тело S2 позвонка [30]. Отечественными авторами также проводилось математическое моделирование наиболее часто встречающихся в клинической практике переломов костей таза, фиксированных различными внутренними имплантатами: реконструктивными пластинами, канюлированными крестцово-подвздошными винтами, тазовыми винтами. Определены напряженно-деформированные состояния металлоконструкций при каждом из типов переломов и варианты их фиксации. Проведенные исследования позволили определить оптимальные варианты фиксации переломов, получить подтверждение важности стабилизации как передних, так и задних отделов таза, а также обосновать возможность ранней реабилитации больных со столь тяжелыми повреждениями с опорой на обе конечности [31]. Опубликованы работы, посвященные сравнительному исследованию эквивалентных напряжений при фиксации крестцово-подвздошного сочленения внутренним фиксатором (пластиной) и внешним (стержневой аппарат) с использованием компьютерного моделирования [31].

Продольные переломы крестца чаще всего встречаются при высококинетической травме (политравме) и являются компонентом вертикально-нестабильных повреждений тазового кольца, а также часто сопровождаются повреждением внутренних органов и систем. Качество окончательной стабилизации вертикально-нестабильных повреждений тазового кольца имеет большое значение для последующего восстановления опорно-двигательной функции. При этом нередко выполнение больших открытых стабилизирующих операций невозможно в силу тяжести состояния пострадавшего и (или) наличия сопутствующих повреждений внутренних органов. В этих случаях стабилизация поврежденного заднего отдела тазового кольца выполняется с применением методик малоинвазивного погружного остеосинтеза, в том числе с использованием крестцово-подвздошных винтов и транспедикулярных систем. Настоящее исследование показало преимущества дополнения фиксации продольных переломов крестца винтами двусторонней транспедикулярной системой.

Применение вычислительного (математического) конечноэлементного моделирования на основе компьютерных программ позволяет в короткие сроки, необходимые для предоперационного планирования, расширить и обосновать оптимальный выбор необходимой конфигурации имплантатов для обеспечения стабильно-функционального внутреннего остеосинтеза и восстановления анатомической конфигурации поврежденного тазового кольца. Послеоперационный анализ напряженно-деформированного состояния сег-

мента ПТК с установленными металлоконструкциями помогает оценить правильность выбора варианта систем фиксации у конкретного пострадавшего и обосновать возможность его ранней реабилитации.

Результаты проведенного биомеханического исследования при помощи конечно-элементных моделей ПТК успешно использованы в нашей клинической практике. При этом необходимо понимать, что это только биомеханическое исследование и в реальной клинической практике не всегда будет возможность применения данной методики. Таким образом, биомеханические преимущества предложенных вариантов систем фиксации продольных переломов крестца доказаны, но место методики конечноэлементного анализа в реальной клинической практике должно быть предметом последующих исследований.

Более рациональным, с точки зрения биомеханики, является установка транспедикулярной конструкции в сочетании с крестцово-подвздошными винтами. Самым же нестабильным, с точки зрения биомеханики, является односторонний продольный перелом крестца, проходящий через суставной отросток S1 позвонка.

Этика публикации

Пациент, участвовавший в данном научном исследовании, дал письменное добровольное информированное согласие на публикацию клинического наблюдения.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов

Кажанов И.В. — разработка дизайна исследования, анализ полученных данных, написание текста рукописи.

Микитюк С.И. — сбор, анализ и интерпретация данных и написание текста рукописи.

Доль А.В. — анализ данных.

Иванов Д.В. — получение данных для анализа, анализ полученных данных.

Харламов А.В. — статистический анализ полученных данных.

Петров А.В. — обзор публикаций по теме статьи, предоперационное планирование, непосредственное лечение и реабилитация пострадавшего с травмой таза.

Коссович Л.Ю. — участие в окончательном утверждении текста статьи.

Мануковский В.А. — участие в окончательном утверждении текста статьи.

Литература [References]

1. Dalbayrak S., Yilmaz M., Kaner T., Gokdag M., Yilmaz T., Sasani M. et al. Lumbar stabilization using iliac wings: a new surgical technique. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011;36(10):E673-677. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181f8fa7c.
2. Nonne D., Capone A., Sanna F., Busnelli L., Russo A.L., Marongiu G. et al. Suicidal jumper's fracture – sacral fractures and spinopelvic instability: a case series. *J Med Case Rep*. 2018;12(1):186. doi: 10.1186/s13256-018-1668-1.
3. Padalkar P., Pereira B.P., Kathare A., Sun K.K., Kagda F., Joseph T. Trans-iliosacral plating for vertically unstable fractures of sacral spine associated with spinopelvic dissociation: A cadaveric study. *Indian J Orthop*. 2012;46(3):274-278. doi: 10.4103/0019-5413.96376.
4. Yu B.S., Zhuang X.M., Zheng Z.M. et al. Biomechanical advantages of dual over single iliac screws in lumbo-iliac fixation construct. *Eur Spine J*. 2010;19(7):1121-1128. doi: 10.1007/s00586-010-1343-8.
5. Bodzay T., Szita J., Manó S., Kiss L., Jónás Z., Frenyó S., Csernátóny Z. Biomechanical comparison of two stabilization techniques for unstable sacral fractures. *J Orthop Sci*. 2012;17(5):574-579. doi: 10.1007/s00776-012-0246-4.
6. Giráldez-Sánchez M.A., Lázaro-González Á., Martínez-Reina J., Serrano-Toledano D., Navarro-Robles A., Cano-Luis P. et al. Percutaneous iliosacral fixation in external rotational pelvic fractures. A biomechanical analysis. *Injury*. 2015;46(2):327-332. doi: 10.1016/j.injury.2014.10.058.
7. Noh M.R. Spinal fusion-hardware construct: Basic concepts and imaging review. *World J Radiol*. 2012;4(5):193-207. doi: 10.4329/wjr.v4.i5.193.
8. Pearson J.M., Niemeier T.E., McGwin G. Rajaram Manoharan S. Spinopelvic dissociation: comparison of outcomes of percutaneous versus open fixation strategies. *Adv Orthop*. 2018;2018:5023908. doi: 10.1155/2018/5023908.
9. Shah D.S., Bates T., Fowler J. et al. Minimally invasive lumbopelvic fixation for unstable U-type sacral fractures. *Cureus*. 2019;11(9):e5621. doi: 10.7759/cureus.5621.
10. Дубров В.Э., Зюзин Д.А., Кузькин И.А., Щербakov И.М., Донченко С.В., Сапрыкина К.А. Применение метода конечных элементов при моделировании биологических систем в травматологии и ортопедии. *Российский журнал биомеханики*. 2019;23(1):140-152. Dubrov V.E., Zyuzin D.A., Kuzkin I.A., Shcherbakov I.M., Donchenko S.V., Saprykina K.A. [Finite element modelling of biologic system in orthopedic trauma]. *Rossiyskiy zhurnal biomekhaniki* [Russian Journal of Biomechanics]. 2019;23(1):140-152. (In Russian).
11. Тяжелов А.А., Ярьско А.В., Гончарова Л.Д., Лобанов Г.В., Боровой И.С. Моделирование напряженно-деформированного состояния таза как замкнутой биокинематической цепи. *Вісник ортопедії, травматології та протезування*. 2014;(3):50-54. Tiazhelov O.A., Yaresko O.V., Goncharova L.D., Lobanov G.V., Borovoi I.S. [Modeling of stress-strain behavior of pelvis as a closed biokinetic chain in different types of joining of pelvic bones]. *Visnyk ortopediyi, travmatolohiyi ta protezuvannya*. 2014;(3):50-54. (In Russian).
12. Li J., Peng Y., Yuchi C. Du C. [Finite element analysis of fixation of U-shaped sacral fractures]. *Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi*. 2019;36(2):223-231. doi: 10.7507/1001-5515.201808026. (In Chinese).

13. Salari P., Moed B.R., Bledsoe J.G. Supplemental S1 fixation for type C pelvic ring injuries: biomechanical study of a long iliosacral versus a transsacral screw. *J Orthop Traumatol.* 2015;16(4):293-300. doi: 10.1007/s10195-015-0357-8.
14. Schildhauer T.A., Ledoux W.R., Chapman J.R. Henley M.B., Tencer A.F., Routt M.L. Jr. Triangular osteosynthesis and iliosacral screw fixation for unstable sacral fractures: a cadaveric and biomechanical evaluation under cyclic loads. *J Orthop Trauma.* 2003;17(1):22-31. doi: 10.1097/00005131-200301000-00004.
15. Tabaie S.A., Bledsoe J.G., Moed B.R. Biomechanical comparison of standard iliosacral screw fixation to transsacral locked screw fixation in a type C-zone II pelvic fracture model. *J Orthop Trauma.* 2013;27(9):521-526. doi: 10.1097/BOT.0b013e3182781102.
16. Van Zwielen C.M., Van den Bosch E.W., Hoek van Dijke G.A. Snijders C.J., van Vugt A.B. Cyclic loading of sacroiliac screws in Tile C pelvic fractures. *J Trauma.* 2005;58(5):1029-1034. doi: 10.1097/01.ta.0000158515.58494.11.
17. Vigdorichik J.M., Jin X., Sethi A. Herzog D.T., Oliphant B.W., Yang K.H., Vaidya R.A. A biomechanical study of standard posterior pelvic ring fixation versus a posterior pedicle screw construct. *Injury.* 2015;46(8):1491-1496. doi: 10.1016/j.injury.2015.04.038.
18. Isler B. Lumbosacral lesions associated with pelvic ring injuries. *J Orthop Trauma.* 1990;4(1):1-6. doi: 10.1097/00005131-199003000-00001.
19. Griffin D.R., Starr A.J., Reinert C.M. et al. Vertically unstable pelvic fractures fixed with percutaneous iliosacral screws: does posterior injury pattern predict fixation failure? *J Orthop Trauma.* 2003;17(6):399-405. doi: 10.1097/00005131-200307000-00001.
20. Доль А.В., Доль Е.С., Иванов Д.В. Биомеханическое моделирование вариантов хирургического реконструктивного лечения спондилолистеза позвоночника на уровне L4-L5. *Российский журнал биомеханики.* 2018;22(1):31-44.
Dol A.V., Dol E.S., Ivanov D.V. [Biomechanical modelling of surgical reconstructive treatment of spinal spondylolisthesis at L4-L5 level]. *Rossiyskiy zhurnal biomekhaniki* [Russian Journal of Biomechanics]. 2018;22(1):31-44. (In Russian).
21. Niinomi M. Mechanical biocompatibilities of titanium alloys for biomedical applications. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2008;1(1):30-42. doi: 10.1016/j.jmbbm.2007.07.001.
22. Brown T., Ferguson J. Mechanical property distributions in the cancellous bone of the human proximal femur. *Acta Orthop Scand.* 1980;13:687-699. doi: 10.3109/17453678008990819.
23. Zhao Y., Li J., Wang D., Liu Y.H., Sun T., Jiang CQ et al. Comparison of stability of sacroiliac screws in the treatment of bilateral sacral fractures in a finite element model. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi.* 2012;50(8):719-723.
24. Борозда И.В. Систематизация знаний по биомеханике тазового кольца. *Дальневосточный медицинский журнал.* 2009;(2):129-132.
Borozda I.V. [Systematization of knowledge on biomechanics of pelvic ring]. *Dal'nevostochniy medicinskiy zhurnal* [Far East Medical Journal]. 2009;(2):129-132. (In Russian).
25. Истомин А.Г. Экспериментально-биомеханическое исследование связок крестцово-подвздошного сустава. *Ортопедия, травматология и протезирование.* 1997;(3):62-63.
Istomin A.G. [Experimental-biomechanical study of the ligaments of the sacroiliac joint]. *Ortopediya, travmatologiya i protezirovaniye* [Orthopaedics, traumatology and prosthetics]. 1997;(3):62-63. (In Russian).
26. Бушманов А.В., Серов М.А. Анализ взаимодействия тяги мышц и гравитационных сил в области тазового кольца. *Вестник Амурского государственного университета.* 2004;(25):31-33.
Bushmanov A.V., Serov M.A. [Analysis of the interaction of muscle traction and gravitational forces in the pelvic ring]. *Vestnik Amurskogo gosudarstvennogo universiteta* [Bulletin of Amur State University]. 2004;(25):31-33. (In Russian).
27. Garcia J., Doblare M., Seral B. Seral F., Palanca D., Gracia L. Three-dimensional finite element analysis of several internal and external pelvis fixations. *J Biomech Eng.* 2000;122(5):516-522. doi: 10.1115/1.1289995.
28. Song W., Zhou D., He Y. The biomechanical advantages of bilateral lumbo-iliac fixation in unilateral comminuted sacral fractures without sacroiliac screw safe channel: a finite element analysis. *Medicine (Baltimore).* 2016;95(40):e5026. doi: 10.1097/MD.0000000000005026.
29. Bruna-Rosso C., Arnoux P.J., Bianco R.J., Godio-Raboutet Y., Fradet L., Aubin C.É. Finite Element Analysis of Sacroiliac Joint Fixation under Compression Loads. *Int J Spine Surg.* 2016;10:16. doi: 10.14444/3016.
30. Shin J.K., Lim B.Y., Goh T.S. Son S.M., Kim H.S., Lee J.S., Lee C.S. Effect of the screw type (S2-alar-iliac and iliac), screw length, and screw head angle on the risk of screw and adjacent bone failures after a spinopelvic fixation technique: A finite element analysis. *PLoS One.* 2018;13(8):e0201801. doi: 10.1371/journal.pone.0201801.
31. Донченко С.В., Дубров В.Э., Голубятников А.В., Черняев А.В., Кузькин И.А., Алексеев Д.В., Лебедев А.Ф. Способы окончательной фиксации тазового кольца, основанные на расчетах конечно-элементной модели. *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.* 2014;(1):38-44.
Donchenko S.V., Dubrov V.E., Golubyatnikov A.V., Chernyaev A.V., Kuz'kin I.A., Alekseev D.V., Lebedev A.F. [Techniques for Final Pelvic Ring Fixation Based on the Method of Finite Element Modeling]. *Vestnik travmatologii i ortopedii im. N.N. Priorova* [N.N. Priorov Journal of Traumatology and Orthopedics]. 2014;(1):38-44. (In Russian).

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Кажанов Игорь Владимирович — канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник отдела сочетанной травмы, ГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе»; докторант кафедры военно-полевой хирургии, ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Министерства обороны России, Санкт-Петербург

AUTHORS' INFORMATION:

Igor V. Kazhanov — Cand. Sci (Med.), Leading Researcher, Department of Polytrauma, Dzhanelidze St. Petersburg Research Institute of Emergency Medicine; Department of Military Field Surgery, Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russian Federation

Микитюк Сергей Иванович — канд. мед. наук, старший преподаватель учебного центра, ГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе»; начальник отделения клиники военно-полевой хирургии, ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Министерства обороны России, Санкт-Петербург

Доль Александр Викторович — канд. физ.-мат. наук, старший научный сотрудник лаборатории систем принятия врачебных решений, ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский государственный университет им. Н.Г. Чернышевского» Министерства науки и высшего образования России, г. Саратов

Иванов Дмитрий Валерьевич — канд. физ.-мат. наук, ведущий научный сотрудник лаборатории систем принятия врачебных решений, ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский государственный университет им. Н.Г. Чернышевского» Министерства науки и высшего образования России, г. Саратов

Харламов Александр Владимирович — канд. эконом. наук, заведующий кафедрой основ математики и информатики, ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский государственный университет им. Н.Г. Чернышевского» Министерства науки и высшего образования России, г. Саратов

Петров Артем Викторович — врач травматолог-ортопед отделения сочетанной травмы, ГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе», Санкт-Петербург

Коссович Леонид Юрьевич — д-р физ.-мат. наук, научный руководитель лаборатории систем принятия врачебных решений ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский государственный университет им. Н.Г. Чернышевского» Министерства науки и высшего образования России, г. Саратов

Мануковский Вадим Анатольевич — д-р мед. наук, профессор, заместитель директора по клинической работе, ГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе»; профессор кафедры военно-полевой хирургии, ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Министерства обороны России, Санкт-Петербург

Sergey I. Mikityuk — Cand. Sci (Med.), Senior Lecturer, Dzhanelidze St. Petersburg Research Institute of Emergency Medicine; Head of Department of Military Field Surgery, Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russian Federation

Alexander V. Dol' — Cand. Sci (Phys.-Math.), Senior Researcher, Chernyshevsky Saratov National Research State University, Saratov, Russian Federation

Dmitry V. Ivanov — Cand. Sci (Phys.-Math.), Leading Researcher, Chernyshevsky Saratov National Research State University, Saratov, Russian Federation

Alexander V. Kharlamov — Cand. Sci (Econ.), Head of Mathematics and Computer Science Department, Chernyshevsky Saratov National Research State University, Saratov, Russian Federation

Artyom V. Petrov — Orthopedic Surgeon, Dzhanelidze St. Petersburg Research Institute of Emergency Medicine, St. Petersburg, Russian Federation

Leonid Yu. Kossovich — Dr. Sci (Phys.-Math.), Professor, Scientific Head of the Laboratory, Chernyshevsky Saratov National Research State University, Saratov, Russian Federation

Vadim A. Manukovsky — Dr. Sci (Med.), Professor, Deputy Director, Dzhanelidze St. Petersburg Research Institute of Emergency Medicine; Professor, Military Field Surgery Chair, Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russian Federation

Опыт применения индивидуально изготовленного имплантата у пациента с повреждением тазового кольца

Э.И. Солод^{1,2}, А.Ф. Лазарев², Р.А. Петровский¹, М.А. Абдулхабирова¹, Я.М. Алсмади¹

¹ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», Москва, Россия

² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва, Россия

Реферат

Актуальность. Развитие технологий 3D-печати позволяет изготавливать индивидуальные имплантаты для лечения пациентов с заболеваниями и последствиями повреждений опорно-двигательной системы. Однако использование аддитивных технологий у пациентов с политравмой в остром периоде ограничено. **Цель исследования** — продемонстрировать возможность применения индивидуальных имплантатов для окончательной фиксации переднего отдела тазового кольца у пациента с политравмой. **Клиническое наблюдение.** Пациент 22 лет поступил на лечение после получения кататравмы в результате падения с 5-го этажа. Лечение по протоколу ATLS. Диагноз: политравма; закрытая травма грудной клетки, таза, конечностей; перелом II–V ребер слева; перелом костей таза АО/ОТА: 61–С1.3а; перелом обеих костей левой голени АО/ ОТА: 42–В3b; шок 2 ст. В экстренном порядке выполнена фиксация костей таза и левой голени в аппарате внешней фиксации. Методом 3D-печати изготовлен индивидуальный имплантат для фиксации лонной кости. На 8-е сутки выполнена окончательная фиксация костей таза и левой голени. Пациент активизирован в 1-е сут. после операции. Ранний послеоперационный период протекал без осложнений. Функциональный результат по шкале Majeed путем дистанционного заполнения опросника через 6 мес. — 84 балла. **Заключение.** Использование индивидуально изготовленных имплантатов позволяет успешно выполнять фиксацию переднего отдела тазового кольца. Применение технологий 3D-печати при остеосинтезе переломов костей таза является перспективным, но требует дальнейшего изучения.

Ключевые слова: политравма, перелом костей таза, аддитивные технологии.

doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-91-97

Treatment of Pelvic Ring Injury with 3D Printed Patient-Specific Implant: Case Report

E.I. Solod^{1,2}, A.F. Lazarev², R.A. Petrovskiy¹, M.A. Abdulkhabirov¹, Y.M. Alsmadi¹

¹ RUDN University, Moscow, Russian Federation

² Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopaedics, Moscow, Russian Federation

Abstract

Rationale. The development of 3D printing technology allows the manufacture of individual implants to treat the patients with diseases and consequences of musculoskeletal system injuries. However, the use of additive technologies in the patients with multiple trauma in the acute period is limited. The purpose of study was to demonstrate the possibility of using individual implants for the definitive fixation of the anterior pelvic ring in a patient with multiple trauma. **Patient concerns.** A 22-year-old patient was admitted after an injury as a result of a fall from the 5th floor. The treatment was carried out in accordance with the ATLS protocol. Diagnosis: multiple

Солод Э.И., Лазарев А.Ф., Петровский Р.А., Абдулхабирова М.А., Алсмади Я.М. Опыт применения индивидуально изготовленного имплантата у пациента с повреждением тазового кольца. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):91-97. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-91-97.

Cite as: Solod E.I., Lazarev A.F., Petrovskiy R.A., Abdulkhabirov M.A., Alsmadi Y.M. [Treatment of Pelvic Ring Injury with 3D Printed Patient-Specific Implant: Case Report]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):91-97. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-91-97.

Петровский Роман Александрович / Roman A. Petrovskiy; e-mail: petrovskytravma@gmail.com

Рукопись поступила/Received: 23.03.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 05.05.2020.

trauma; closed chest, pelvis and limbs injuries; fracture of the left 2nd to 5th ribs; pelvic bones fracture AO/OTA: 61-C1.3a; fracture of both bones of the left lower leg AO/OTA: 42-B3b; 2nd degree shock. **Interventions.** An emergency external fixation of the pelvis and lower leg bones was performed. An individual implant for pubic bone fixation was made using 3D printing. On the 8th day, the definitive fixation of the pelvic and left lower leg bones was performed. The patient is activated on the 1st day after the surgery. **Outcomes.** The early postoperative period was uneventful. The functional result on the Majeed scale in 6 months by remote filling out the questionnaire was 84 points. **Lessons.** The custom-made implants make it possible the successful fixation of the anterior pelvic ring. The use of 3D printing technologies for the osteosynthesis of pelvic fractures is promising, although requires further study.

Keywords: multiple trauma, pelvic bones fracture, external fixation of the pelvis, additive technologies.

Введение

Современные методы 3D-визуализации, такие как КТ и МРТ, позволяют провести детализированную реконструкцию анатомии пациента. Ch. Hall, основатель 3D-печати, в 1984 г. разработал метод лазерной стереолитографии, позволяющий переводить цифровые изображения в физические объекты [1]. В настоящее время технологии 3D-печати в травматологии и ортопедии бурно развиваются [2]. Возможно изготовление как пластиковых моделей костей с целью предоперационного планирования, так и индивидуальных металлических имплантатов из титанового или хром-молибденового порошка [3]. Предложены алгоритмы действий для производства индивидуальных имплантатов и различных инструментов с помощью 3D-печати [4]. Аддитивные технологии широко применяются и в области протезирования суставов [5]. Преимуществами индивидуально изготовленных ножек для эндопротезов тазобедренных суставов являются лучшая первичная стабильность, плотное прилегание в костномозговом канале, снижение микроподвижности и возможность формирования поверхности с разной пористостью для усиления остеоинтеграции [6]. Прочность фиксации и биоинтеграция окружающих тканей при использовании высокопористых титановых имплантатов, изготовленных с помощью аддитивных технологий, выше, чем при эндопротезировании имплантатами со стандартной пористостью у пациентов с наличием костных дефектов [7]. Аддитивные технологии позволяют также облегчить протезирование голеностопного и коленного суставов [8, 9]. Отечественные публикации, связанные с аддитивными технологиями в травматологии и ортопедии, в основном посвящены проблемам эндопротезирования суставов и лечению деформаций позвоночника [10, 11, 12]. Необходимость оперативного вмешательства в сжатые сроки затрудняет использование аддитивных технологий у пациентов с острой травмой. Нами представлен клинический случай применения индивидуально изготовленного имплантата методом 3D-печати у пациента с политравмой.

Цель — продемонстрировать возможность применения индивидуальных имплантатов для окончательной фиксации переднего отдела тазового кольца у пациента с политравмой.

Клинический случай

Мужчина 22 лет, кататравму получил в результате падения с 5-го этажа 04.12.2019. Госпитализирован бригадой СМП. Начато лечение по протоколу ATLS [13]. При поступлении АД — 90/70 мм рт. ст.; PS — 115 уд./мин., ЧДД — 24 в мин. В реанимационном зале пациент осмотрен мультидисциплинарной бригадой, инициирована инфузионная терапия, выполнен забор материала для лабораторного исследования. Выполнена рентгенография костей таза, грудной клетки, черепа и левой голени. УЗИ по EFAST протоколу [14]. Установлен диагноз: политравма; закрытая травма грудной клетки, таза, конечностей; перелом II–V ребер слева; перелом костей таза тип 61-C1 по классификации АО/OTA; перелом обеих костей левой голени по классификации 42-B3b АО/OTA; шок 2-й ст. ISS — 29 баллов [15, 16]. На основании показателей гемодинамики, уровня лактата 2,42 ммоль/л и наличия перелома таза типа C1 состояние пациента оценено как пограничное по шкале Pape-Krettek [17]. Наложена С-рама на заднее тазовое полукольцо и выполнена фиксация костей левой голени в стержневом АВФ (рис. 1).

При повторном осмотре состояние пациента оценено как стабильное, после чего выполнено панКТ (компьютерная томография всего тела) с контрастированием. Артериальное внутритазовое и внутрибрюшное кровотечение исключено. Выявлена свободная жидкость в брюшной полости. Уточнен характер повреждения тазового кольца: перелом крестца слева по классификации Denis 2 и перелом лонной кости слева по классификации классификации Nakatani III; АО/OTA 61-C1.3a [18, 19] (рис. 2). В экстренном порядке выполнена диагностическая лапароскопия, в результате которой признаков активного кровотечения и повреждения органов не выявлено.

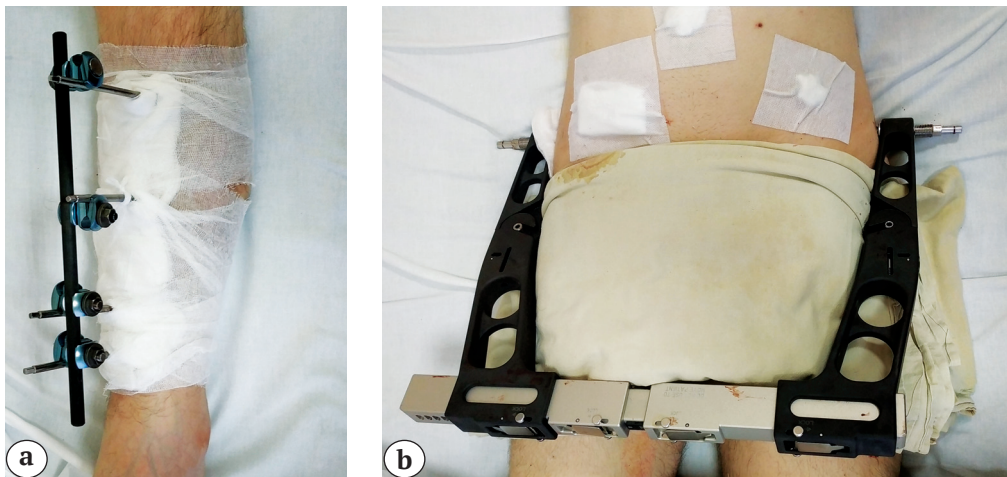


Рис. 1. Фиксация костей левой голени АВФ (а); фиксация заднего отдела тазового кольца С-рамой (b)

Fig. 1. External fixation of the left lower leg bones (a); fixation of the posterior part of the pelvic ring with C-frame (b)

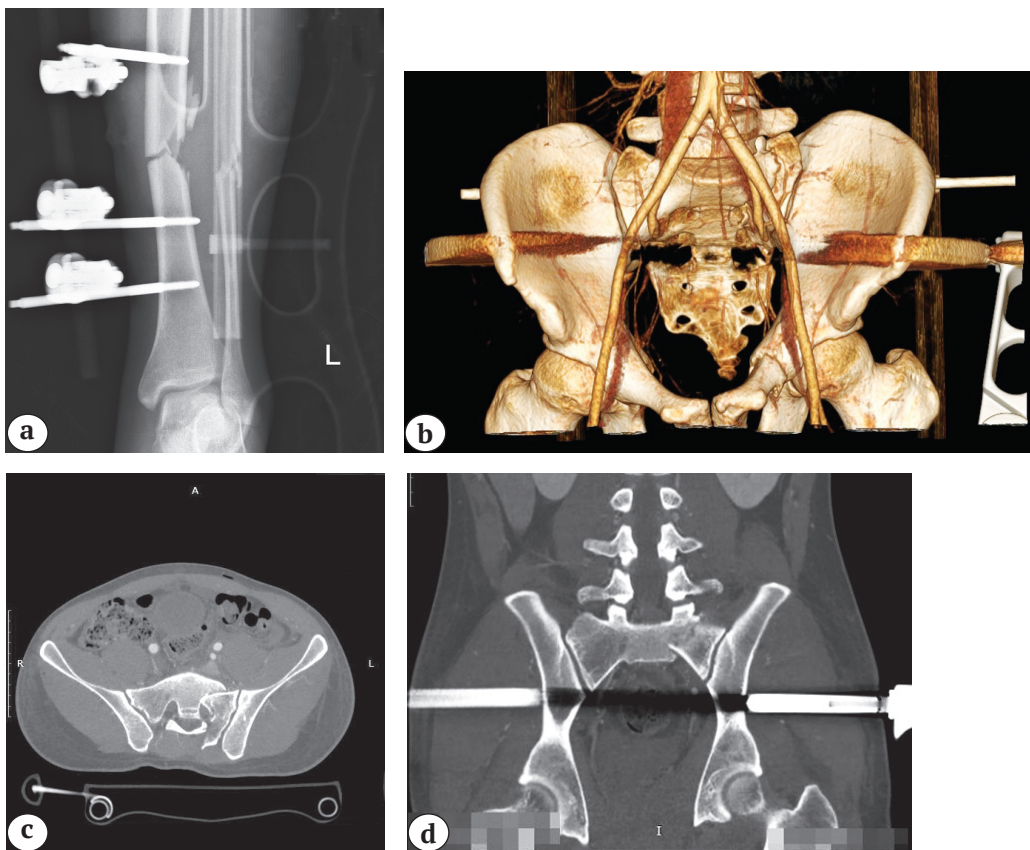


Рис. 2. Инструментальная визуализация переломов таза и левой голени: а – рентгенограмма костей левой голени – фиксация в АВФ; б – КТ таза с контрастированием, 3D-реконструкция, фиксация С-рамой; в – КТ таза, аксиальная проекция; д – КТ таза, коронарная проекция

Fig. 2. Visualization of the pelvis and left lower leg fractures: а – X-ray of the bones of the left lower leg external fixation; б – CT scan of the pelvis with contrast, 3D reconstruction, fixation with a C-frame; в – CT scan of the pelvis, axial plane; д – CT of the pelvis, coronal plane

Пациент госпитализирован в ОРИТ. На 2-е сут. после поступления выявлен пневмоторакс слева, выполнено дренирование плевральной полости слева по Бюлау. На 3-и сут. после выполнения рентгенологического контроля органов грудной клетки дренаж удален. Учитывая риск развития синдрома системного воспалительного ответа, принято решение о выполнении окончательной фиксации в период «окна возможностей». Во время предоперационного планирования принято решение о выполнении малоинвазивной фиксации как заднего, так и переднего отделов тазового кольца. Передняя фиксация необходима для достижения максимальной стабильности тазового кольца и равномерного распределения нагрузки, что позволяет безопасно и безболезненно проводить раннюю активизацию пациентов [20, 21]. Учитывая известные технические трудности фиксации

переломов лонной кости по классификации Nakatani III, была выполнена 3D-реконструкция нормальной анатомии тазового кольца и спроектирована STL-модель стержня для фиксации лонной кости. Выполнены наложение имплантата на модель тазовой кости и проверка геометрии имплантата (рис. 3).

После проведения механических расчетов методом 3D-печати по технологии прямого лазерного спекания металлов DMLS (Direct Metal Laser Sintering) из сплава EOS Titanium Ti64ELI изготовлен стержень для фиксации лонной кости пациента (рис. 4).

На 8-е сут. после травмы в один этап выполнены фиксация боковой массы крестца каноюлированным винтом, остеосинтез лонной кости слева штифтом с блокированием и интрамедуллярный остеосинтез левой большеберцовой кости штифтом с блокированием (рис. 5).

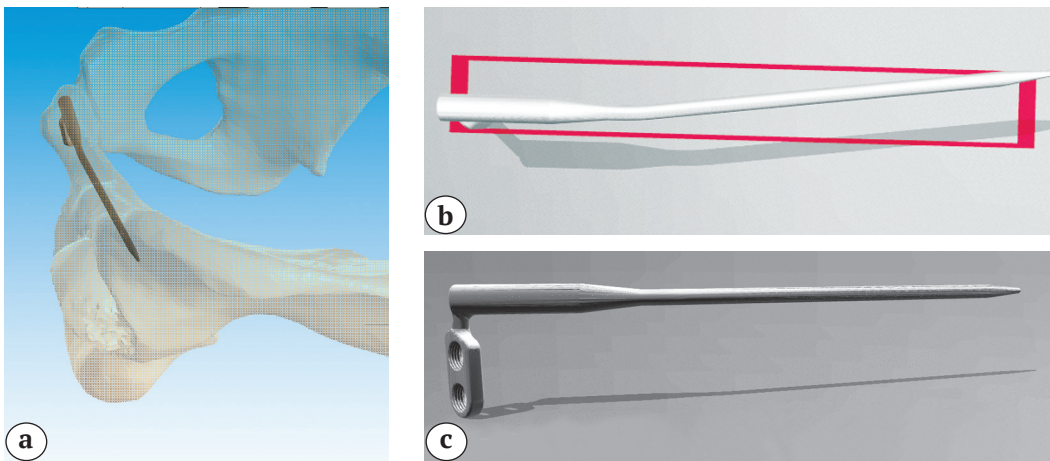


Рис. 3. 3D-модель имплантата:

a — восстановленная анатомия костей таза и установленный стержень;
b — STL-модель стержня, вид сверху; c — STL-модель стержня, вид спереди

Fig. 3. 3D model of the implant:

a — restored anatomy of the pelvic bones and the inserted nail;
b — STL-model of the nail, top view; c — STL model of the nail, front view

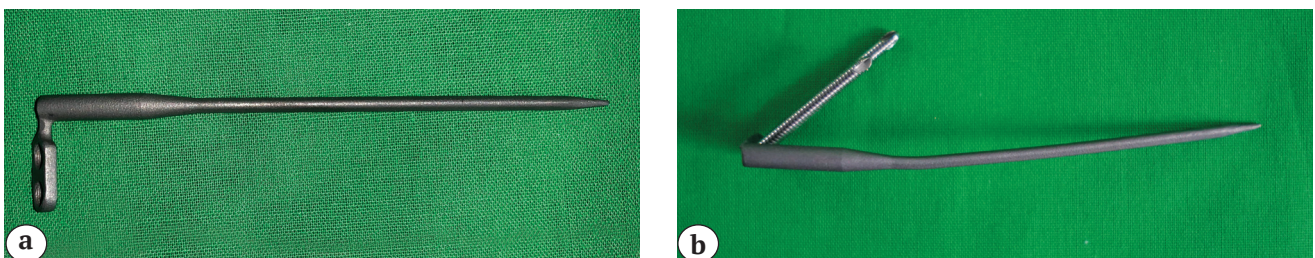


Рис. 4. Изготовленный стержень: a — вид спереди; b — вид сверху

Fig. 4. The customized nail: a — front view; b — top view

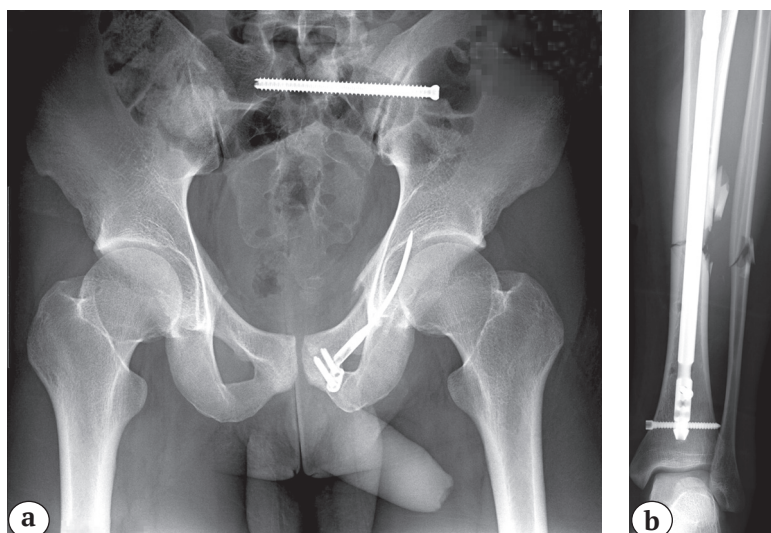


Рис. 5. Контрольные рентгенограммы после окончательной фиксации:
 а — костей таза: фиксация крестца слева канюлированным винтом 7.0, верхней ветви лонной кости слева внутрикостным штифтом;
 б — костей левой голени: интрамедуллярный остеосинтез большеберцовой кости штифтом

Fig. 5. The control X-rays after definitive fixation:
 а — pelvic bones: the sacrum fixation from the left with a cannulated screw 7.0, superior pubic ramus fixation from the left with an intraosseous pin;
 б — left tibia: intramedullary nailing

Пациент активизирован на следующие сутки после оперативного лечения. Ранний послеоперационный период без осложнений. Выписан на 13-е сут. после травмы с соблюдением всех рекомендаций. Среднесрочный функциональный результат оценен по шкале S.A. Majeed путем дистанционного заполнения опросника через 6 мес. [22]. Результат составил 84 балла и оценен как хороший.

Обсуждение

Несмотря на то, что технологии 3D-печати существуют с 1980-х гг., они стали широко применяться в медицине только в последнее десятилетие. Использование аддитивных технологий признано надежным и точным методом диагностики и лечения сложных ортопедических случаев [23]. Технологии 3D-печати обеспечивают возможность для ортопедов и инженеров проводить независимую разработку инновационных медицинских изделий [24].

Представленный нами клинический случай демонстрирует возможность использования технологии 3D-печати у пациентов с политравмой. Соответствие индивидуальным анатомическим особенностям значительно облегчает оперативное вмешательство при остеосинтезе переднего отдела тазового кольца. В настоящее время повсеместное использование аддитивных технологий затруднено ввиду сложности технологического процесса. Публикации, посвященные переломам костей таза, в основном касаются опыта применения полимерных моделей таза с целью предоперационного планирования и премоделирования пластин. Так, L. Cai с соавторами сообщают, что использование 3D-моделей с целью предоперационного планирования позволяет уменьшить лучевую нагрузку и длительность операции при малоинвазивном остеосинтезе нестабильных переломов

костей таза. В то же время клинические результаты и качество репозиции в группе без использования 3D-моделей значительно не различались [25]. Также отмечаются преимущества использования 3D-моделей с целью предоперационного планирования при погружном остеосинтезе через мини-доступы и при остеосинтезе застарелых переломов костей таза [26, 27]. Интересен опыт использования индивидуально изготовленных полимерных направителей для единовременной фиксации как заднего, так и переднего тазового полукольца, позволяющий безопасно, быстро и с минимальной лучевой нагрузкой выполнять фиксацию нестабильных переломов костей таза [28]. Использование кастомизированных имплантатов из титановых сплавов, изготовленных по технологии DMLS или EBM (Electron Beam Melting), электронно-лучевой плавки, становится все более популярным [29]. Изготавливаемые имплантаты должны быть биосовместимыми и подвергаться стерилизации [30]. Регулируемое текстурирование поверхности и зональное распределение жесткости у кастомизированных имплантатов позволяют достичь лучшей остеоинтеграции, избежать зон концентрации нагрузки и развития стресс-шилдинг синдрома [29].

Проанализировав публикации, связанные с 3D-печатью, С. Krettek и N. Bruns пришли к выводу, что степень доказательности публикаций низкая и присутствует множество методологических упущений. В то же время авторы отмечают важность данных работ, т.к. аддитивные технологии обладают огромным потенциалом [31]. В нашем исследовании представлен один клинический случай, и экстраполировать полученные результаты не представляется возможным. Однако мы убеждены в том, что аддитивные технологии дают беспрецедентные возможности для развития травматологии и ортопедии, что требует их активного внедрения.

Использование кастомизированных имплантатов позволяет успешно и безопасно выполнять фиксацию переднего отдела тазового кольца. Применение технологий 3D-печати при остеосинтезе переломов костей таза является перспективным и требует дальнейшего изучения.

Этика

Пациент дал добровольное информированное согласие на публикацию клинического наблюдения.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов

Солод Э.И. — разработка дизайна исследования, проведение оперативного вмешательства, интерпретация полученных данных, редактирование.

Лазарев А.Ф. — коррекция и окончательная редакция.

Петровский Р.А. — обзор публикаций по теме статьи, анализ полученных данных, написание текста рукописи, интерпретация полученных данных.

Абдулхабилов М.А. — коррекция и окончательная редакция.

Алсади Я.М. — сбор и обработка материала.

Литература [References]

- Snyder T. J., Andrews M., Weislogel M., Moeck P., Stone-Sundberg J., Birkes D. et al. 3D Systems' Technology Overview and New Applications in Manufacturing, Engineering, Science, and Education. *3D Print Addit Manuf.* 2014;1(3):169-176. doi: 10.1089/3dp.2014.1502
- Wong T.M., Jin J., Lau T.W., Fang C., Yan C.H., Yeung K. et al. The use of three-dimensional printing technology in orthopaedic surgery. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2017 Jan;25(1):2309499016684077. doi: 10.1177/2309499016684077.
- Woo S.H., Sung M.J., Park K.S., Yoon T.R. Three-dimensional-printing Technology in Hip and Pelvic Surgery: Current Landscape. *Hip Pelvis.* 2020;32(1):1-10. doi: 10.5371/hp.2020.32.1.1.
- Bruns N., Krettek C. [3D-printing in trauma surgery : Planning, printing and processing]. *Unfallchirurg.* 2019;122(4):270-277. (In German). doi: 10.1007/s00113-019-0625-9.
- Trauner K.B. The Emerging Role of 3D Printing in Arthroplasty and Orthopedics. *J Arthroplasty.* 2018;33(8):2352-2354. doi: 10.1016/j.arth.2018.02.033.
- Abdelaal O., Darwish S., El-Hofy H., Saito Y. Patient-specific design process and evaluation of a hip prosthesis femoral stem. *Int J Artif Organs.* 2019; 42(6):271-290. doi: 10.1177/0391398818815479.
- Тихилов Р.М., Конев В.А., Шубняков И.И., Денисов А.О., Михайлова П.М., Билык С.С. и др. Аддитивная технология в полном восстановлении функции сустава при эндопротезировании (экспериментальное исследование). *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2019;(5):52-56. doi: 10.17116/hirurgia201905152. Tikhilov R.M., Konev V.A., Shubnyakov I.I., Denisov A.O., Mikhailova P.M., Bilyk S.S. et al. [Additive technologies for complete recovery of joint function in revision endoprosthesis surgery (experimental trial)]. *Khirurgiya. Zhurnal im. N.I. Pirogova* [Pirogov Russian Journal of Surgery]. 2019;(5):52-56. (In Russian). doi: 10.17116/hirurgia201905152.
- Belvedere C., Siegler S., Fortunato A., Caravaggi P., Liverani E., Durante S. et al. New comprehensive procedure for custom made total ankle replacements: medical imaging, joint modeling, prosthesis design, and 3D printing. *J Orthop Res.* 2019;37(3):760-768. doi: 10.1002/jor.24198.
- Sporer S., MacLean L., Burger A., Moric M. Evaluation of a 3D-printed total knee arthroplasty using radiostereometric analysis: assessment of highly porous biological fixation of the tibial baseplate and metal-backed patellar component. *Bone Joint J.* 2019;101-B(7 Supple C):40-47. doi: 10.1302/0301-620X.101B7.BJJ-2018-1466.R1.
- 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? *Полутравма.* 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?]. *Polytravma* [Polytrauma]. 2017;(1):72-81. (In Russian).
- 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., Dzhavadov 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]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2019;25(3):37-46. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-37-46.
- Кулешов А.А., Ветрилэ М.С., Шкарубо А.Н., Доценко В.В., Еськин Н.А., Лисянский И.Н., Макаров С.Н. Аддитивные технологии в хирургии деформаций позвоночника. *Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова.* 2018;(3-4):19-29. doi: 10.17116/vto201803-04119. Kuleshov A.A., Vetrile M.S., Shkarubo A.N., Docenko V.V., Es'kin N.A., Lisyanskiy I.N., Makarov S.N. [Additive technologies in surgical treatment of spinal deformities]. *Vestnik travmatologii i ortopedii im N.N. Priorova* [N.N. Priorov Journal of Traumatology and Orthopedics]. 2018;(3-4):19-29. (In Russian). doi: 10.17116/vto201803-04119.
- Galvagno S.M., Nahmias J.T., Young D.A. Advanced Trauma Life Support® Update 2019. *Anesthesiol Clin.* 2019;37(1):13-32. doi: 10.1016/j.anclin.2018.09.009.
- Kirkpatrick A.W., Sirois M., Laupland K.B., Liu D., Rowan K., Ball C. G. et al. Hand-Held Thoracic Sonography for Detecting Post-Traumatic Pneumothoraces: The Extended Focused Assessment With Sonography For Trauma (EFAST). *J Trauma.* 2004;57(2):288-295. doi: 10.1097/01.ta.0000133565.88871.e4.
- Meinberg E.G., Agel J., Roberts C., Karam M.D., Kellam J.F. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma.* 2018;32:71-76. doi: 10.1097/BOT.0000000000001063.

16. Baker S.P., O'Neill B., Haddon W. Jr., Long W.B. The injury severity score: a method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. *J Trauma*. 1974;14(3):187-196.
17. Pape H.C., Krettek C. [Management of fractures in the severely injured influence of the principle of «damage control orthopaedic surgery»]. *Unfallchirurg*. 2003;106(2):87-96. (In German). doi: 10.1007/s00113-003-0580-2.
18. Denis F., Davis S., Comfort T. Sacral fractures: an important problem. Retrospective analysis of 236 cases. *Clin Orthop Relat Res*. 1988;227:67-81.
19. Starr A. J., Nakatani T., Reinert C.M., Cederberg K. Superior Pubic Ramus Fractures Fixed With Percutaneous Screws: What Predicts Fixation Failure? *J Orthop Trauma*. 2008;22(2):81-87. doi: 10.1097/bot.0b013e318162ab6e.
20. Донченко С.В., Дубров В.Э., Голубятников А.В., Черняев А.В., Кузькин И.А., Алексеев Д.В. и др. Способы окончательной фиксации тазового кольца, основанные на расчетах конечно-элементной модели. *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова*. 2014;(1):38-44. doi: 10.32414/0869-8678-2014-1-38-44. Donchenko S.V., Dubrov V.E., Golubyatnikov A.V., Chernyaev A.V., Kuz'kin I.A., Alekseev D.V. et al. [Techniques for final pelvic ring fixation based on the method of finite element modeling]. *Vestnik travmatologii i ortopedii im N.N. Priorova* [N.N. Priorov Journal of Traumatology and Orthopedics]. 2014;(1):38-44. (In Russian). doi: 10.32414/0869-8678-2014-1-38-44.
21. Bodzay T., Sztrinkai G., Pajor S., Gál T., Jónás Z., Erdős P., Váradi K. Does surgically fixation of pubic fracture increase the stability of the operated posterior pelvis? *Eklem Hastalik Cerrahisi*. 2014;25(2):91-95. doi: 10.5606/ehc.2014.20.
22. Majeed S.A. Grading the outcome of pelvic fractures. *J Bone Joint Surg Br*. 1989;71(2):304-306.
23. Zou Y., Han Q., Weng X., Zou Y., Yang Y., Zhang K. et al. The precision and reliability evaluation of 3-dimensional printed damaged bone and prosthesis models by stereo lithography appearance. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(6):e9797. doi: 10.1097/MD.0000000000009797.
24. Hoang D., Perrault D., Stevanovic M., Ghiassi A. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started. *Ann Transl Med*. 2016;4(23):456. doi: 10.21037/atm.2016.12.18.
25. Cai L., Zhang Y., Chen C., Lou Y., Guo X., Wang J. 3D printing-based minimally invasive cannulated screw treatment of unstable pelvic fracture. *J Orthop Surg Res*. 2018;13(1):71. doi: 10.1186/s13018-018-0778-1.
26. Zeng C., Xiao J., Wu Z., Huang W. Evaluation of three-dimensional printing for internal fixation of unstable pelvic fracture from minimal invasive para-rectus abdominis approach: a preliminary report. *Int J Clin Exp Med*. 2015;8(8):13039-13044.
27. Wu X.B., Wang J.Q., Zhao C.P., Sun X., Shi Y., Zhang Z.A. et al. Printed three-dimensional anatomic templates for virtual preoperative planning before reconstruction of old pelvic injuries: initial results. *Chin Med J (Engl)*. 2015;128(4):477-482. doi: 10.4103/0366-6999.151088.
28. Chen K., Yao S., Yang F., Drepaud D., Telemacque D., Zhu F. et al. Minimally Invasive Screw Fixation of Unstable Pelvic Fractures Using the «Blunt End» Kirschner Wire Technique Assisted by 3D Printed External Template. *Biomed Res Int*. 2019;2019:1524908. doi: 10.1155/2019/1524908.
29. Fang C., Cai H., Kuong E., Chui E., Siu Y.C., Ji T., Drstvenšek I. Surgical applications of three-dimensional printing in the pelvis and acetabulum: from models and tools to implants. *Unfallchirurg*. 2019;122(4):278-285. doi: 10.1007/s00113-019-0626-8.
30. Wong K.C. 3D-printed patient-specific applications in orthopedics. *Orthop Res Rev*. 2016;8:57-66. doi: 10.2147/ORR.S99614.
31. Krettek C., Bruns N. [Current concepts and new developments of 3D printing in trauma surgery]. *Unfallchirurg*. 2019;122(4):256-269. (In German). doi: 10.1007/s00113-019-0636-6.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Солод Эдуард Иванович — д-р мед. наук, профессор кафедры травматологии и ортопедии, ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; врач травматолог-ортопед, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва

Лазарев Анатолий Федорович — д-р мед. наук, профессор, заведующий отделением, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва

Петровский Роман Александрович — аспирант кафедры травматологии и ортопедии, ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», Москва

Абдулхабилов Магомед Абдулхабилович — канд. мед. наук, доцент кафедры травматологии и ортопедии, ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», Москва

Алсмади Ясин Мохаммад — аспирант кафедры травматологии и ортопедии, ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», Москва

AUTHORS' INFORMATION:

Eduard I. Solod — Dr. Sci. (Med.), Professor, Chair of Traumatology and Orthopaedics, RUDN University; Trauma and orthopaedic surgeon, Department, Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopaedics, Moscow, Russian Federation

Anatoliy F. Lazarev — Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department, Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopaedics, Moscow, Russian Federation

Roman A. Petrovskiy — PhD Student, Chair of Traumatology and Orthopaedics, RUDN University, Moscow, Russian Federation

Magomed A. Abdulkhabirov — Cand. Sci. (Med.), Assistant Professor, Chair of Traumatology and Orthopaedics, RUDN University, Moscow, Russian Federation

Yasin M. Alsmadi — PhD Student, Chair of Traumatology and Orthopaedics, RUDN University, Moscow, Russian Federation

Сравнительное исследование остеоинтеграции изготовленных с применением аддитивных технологий титановых и стальных имплантатов в большеберцовой кости кролика в условиях внешней фиксации

А.А. Еманов¹, В.П. Кузнецов^{1,2}, Е.Н. Горбач¹, М.В. Стогов¹, Е.А. Киреева¹,
Е.Н. Овчинников¹

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган, Россия

² ФГАОУ ВО «Уральский федеральный университет им. первого Президента России Б.Н. Ельцина» Минобрнауки России, г. Екатеринбург, Россия

Реферат

Актуальность. Основными задачами успешного протезирования остаются обеспечение остеоинтеграции и инфекционной безопасности имплантатов. **Цель исследования** — сравнительный анализ остеоинтеграции изготовленных с применением аддитивной технологии титановых и стальных имплантатов в большеберцовой кости кролика в условиях дополнительной фиксации биомеханической системы аппаратом Илизарова. **Материал и методы.** Исследование выполнено на 20 кроликах-самцах породы Шиншилла. Животным первой группы ($n = 8$) имплантировали изделие из нержавеющей стали марки EOS PH1 (EOS, Германия), животным второй группы ($n = 12$) — из титанового сплава марки Ti6Al4V. Имплантат дополнительно фиксировали аппаратом Илизарова. Имплантаты были изготовлены с применением аддитивной технологии методом селективного лазерного сплавления на установке EOSINT M 280 (EOS, Германия). Оценку приживаемости и безопасности применения имплантатов проводили с помощью клинического, гистологического, лабораторного и статистического методов исследования. **Результаты.** У животных группы 1 было зафиксировано два случая выпадения имплантата по причине хронического воспаления, в группе 2 таких случаев отмечено не было. Во всех экспериментах через 3 нед. отмечено формирование слабоминерализованной костной ткани на поверхности имплантата, которая становилась более минерализованной к 12-й нед. эксперимента. Однако содержание кальция и соотношение Ca/P в новообразованной костной ткани в группе 2 на 3-й и 12-й нед. после имплантации было статистически значимо выше показателей животных группы 1, что свидетельствовало о большей зрелости костной ткани у животных группы 2 на всех этапах эксперимента. В группе 1 отмечали большую выраженность остеопороза компактной пластинки и более существенное нарушение кальций-фосфорного баланса. **Заключение.** Результаты исследования позволяют заключить, что приживаемость (остеоинтеграция) и безопасность изделия, выполненного из титанового сплава, была выше по сравнению с изделием из нержавеющей стали.

Ключевые слова: аддитивные технологии, селективное лазерное сплавление, титановый имплантат, остеоинтеграция, аппарат Илизарова.

Еманов А.А., Кузнецов В.П., Горбач Е.Н., Стогов М.В., Киреева Е.А., Овчинников Е.Н. Сравнительное исследование остеоинтеграции изготовленных с применением аддитивных технологий титановых и стальных имплантатов в большеберцовой кости кролика в условиях внешней фиксации. *Травматология и ортопедия России.* 2020;26(2):98-108. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-98-108.

Cite as: Emanov A.A., Kuznetsov V.P., Gorbach E.N., Stogov M.V., Kireeva E.A., Ovchinnikov E.N. [Osseointegration of Titanium and Steel Additive Manufactured Implant in Rabbit Tibia under External Fixation: Comparative Study]. *Traumatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):98-108. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-98-108.

Стогов Максим Валерьевич / Maksim V. Stogov; e-mail: stogo_off@list.ru

Рукопись поступила/Received: 02.03.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 21.04.2020.

Osseointegration of Titanium and Steel Additive Manufactured Implant in Rabbit Tibia under External Fixation: Comparative Study

A.A. Emanov¹, V.P. Kuznetsov^{1,2}, E.N. Gorbach¹, M.V. Stogov¹, E.A. Kireeva¹, E.N. Ovchinnikov¹

¹ Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation

² Ural Federal University, Ekaterinburg, Russian Federation

Abstract

Relevance. The main goals of successful prosthesis remain ensuring the osseointegration and infectious safety of implants. **The purpose of the study** — the comparative analysis of osseointegration of titanium and steel additive manufactured implants in the rabbit tibia under additional fixation by Ilizarov apparatus. **Materials and Methods.** The study was performed on 20 chinchilla male rabbits. The animals of the first group ($n = 8$) were implanted a stainless steel product EOS PH1 (EOS, Germany), the animals of the second group ($n = 12$) — a titanium alloy Ti6Al4V product. The implant was additionally fixed by Ilizarov apparatus. The implants were processed with additive technology by selective laser fusion at the EOSINT M 280 installation (EOS, Germany). The survival and safety of the implants were assessed using clinical, histological, laboratory and statistical methods. **Results.** The implant fall due to chronic inflammation was found in 2 animals of group 1 and none in group 2. The formation of weakly mineralized bone tissue on the surface of the implant was noted in 3 weeks in all cases. The bone became more mineralized by the 12th week of the experiment. However, in group 2, the calcium content and Ca / P ratio of the newly formed bone tissue at the 3rd and 12th week after implantation were significantly higher than in the animals of group 1. This indicated the greater maturity of the bone tissue in animals of group 2 at all stages of the experiment. In group 1, the compact plate osteoporosis and calcium-phosphorus balance disturbance were greater. **Conclusion.** The results of the study indicate that the survival rate (osseointegration) and safety of the product made of the titanium alloy were higher compared with the stainless steel product.

Keywords: additive technology, selective laser fusion, titanium implant, stainless steel implant, osseointegration, Ilizarov apparatus.

Введение

В настоящее время в ортопедии для решения задач протезирования выполняется множество исследований, посвященных фундаментальному и клиническому обоснованию применения разнообразных по дизайну остеоинтегрированных чрескожных имплантатов [1, 2, 3, 4, 5, 6]. Основной задачей в поиске решений данной проблемы остается обеспечение приживаемости и инфекционной безопасности таких имплантатов [7, 8, 9, 10, 11].

По литературным данным, выявлено, что остеоинтеграция чрескожных имплантатов зависит от различных факторов, в том числе геометрии, рельефности, топологии [12, 13, 14] и биологических особенностей взаимодействия имплантата с костью [15, 16, 17].

В последнее время для изготовления имплантатов применяется персонализированный подход с использованием аддитивных технологий, что позволяет учитывать индивидуальные анатомические особенности пациентов, контролировать и задавать типоразмерные характеристики и параметры формирования поверхности импланта-

тов, что, несомненно, способствует улучшению результатов лечения [18, 19]. Однако до настоящего времени риск осложнений остается достаточно высоким, что часто связано с качеством сплавов, применяемых для изготовления имплантатов [20]. Доказано, что биологические жидкости могут являться агрессивной средой для металлических изделий. В связи с этим актуальны проблемы возникновения металлоза и аллергии на металл [21, 22]. Для нужд травматологии и ортопедии наиболее часто применяют сплавы железа и титана. Преимущественно авторы отмечают, что металлоз и коррозионная устойчивость медицинских имплантатов из титановых сплавов относительно выше, чем при использовании изделий из нержавеющей стали [23, 24, 25]. Тем не менее ранее нами было выявлено, что при протезировании культы голени кролика имплантатами из нержавеющей стали, изготовленными с помощью аддитивных технологий, благодаря структурированной поверхности образовывался выдерживающий достаточную опорную нагрузку костно-имплантационный блок [26].

Цель исследования — сравнительный анализ остеоинтеграции изготовленных с применением аддитивной технологии титановых и стальных имплантатов в большеберцовой кости кролика в условиях дополнительной фиксации биомеханической системы аппаратом Илизарова.

Материал и методы

Дизайн исследования

Поскольку в исследовании для выявления эффективности (остеоинтеграции) и безопасности имплантатов присутствует группа сравнения, а животные были распределены по группам в случайном порядке, то данную работу можно отнести к разряду контролируемых рандомизированных исследований.

Животные

Эксперимент был выполнен на 20 кроликах-самцах породы Шиншилла. Возраст кроликов от 6 до 10 мес., средний вес 3,4±0,2 кг. Микробиологический статус — конвенциональные животные.

Этические принципы. До начала исследования было получено одобрение локального этического комитета. Исследование проведено с соблюдением принципов гуманного обращения с лабораторными животными в соответствии с требованиями Европейской конвенции по защите позвоночных животных, используемых для экспериментов и других научных целей и директивой 2010/63/EU Европейского парламента и Совета Европейского союза от 22 сентября 2010 г. по охране животных, используемых в научных целях.

Характеристика имплантата

Дизайн имплантатов является оригинальным, они изготовлены методом лазерного сплавления по аддитивной технологии (патент РФ 152558). Изготовление имплантатов методом лазерного сплавления позволило создать сложную геометрию наружной поверхности. Новизной данного имплантата является концепция вкручиваемой погружной части с комбинированной геометрией резьбовой поверхности, состоящей из режуще-калибрующей и упорной прямоугольной резьбы. Принципиально новым в конструкции имплан-

тата для остеоинтеграции является опорный пояс на торец кости (рис. 1). Заходная резьбовая часть имплантата формирует и калибрует профиль упорной резьбы, что обеспечивает стабильность имплантата в трубчатой кости.

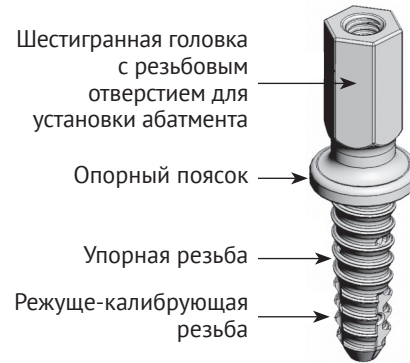


Рис. 1. Внешний вид имплантата для культи трубчатой кости

Fig. 1. Implant for a tubular bone stump

Исследование параметров шероховатости имплантатов, выполненных из двух сплавов, проводилось с помощью оптического 3D-профилометра WYKO NT 1100 (Veeco, США) в трех точках канавки режуще-калибрующей части и трех точках упорной резьбы пяти имплантатов — по 3 измерения в каждой точке. Средние значения параметров шероховатости поверхности имплантата (Ra, Rz и Rt) представлены в таблице 1.

Экспериментальная модель

Оперативное вмешательство кроликам осуществляли под общим наркозом. Производили остеотомию большеберцовой кости на границе верхней и средней трети, удаляли малоберцовую кость на этом же уровне. После этого подготавливали канал с диаметром 4,0 или 4,5 мм, в который вкручивали имплантат, соответствующий диаметру 4,5 или 5,0 мм. Затем производили иссечение мягких тканей на уровне скакательного сустава. В сформированном кожном лоскуте делали отверстие для выхода наружной части имплантата и моделировали культю. Мягкие ткани послойно ушивали. К имплантату прикрепляли протез и проводили перекресты спиц, которые фиксировали на аппарате Илизарова. Демонтаж аппарата Илизарова осуществляли через 6 нед. (рис. 2).

Таблица 1

Средние значения параметров шероховатости поверхности имплантата, мкм

Поверхность имплантата	Нержавеющая сталь, EOS PH1			Титановый сплав, Ti6Al4V		
	Ra	Rz	Rt	Ra	Rz	Rt
Канавка режуще-калибрующей части	18,48	128,71	137,53	23,50	137,57	182,74
Упорная резьба	14,49	90,04	94,43	16,37	183,50	152,04

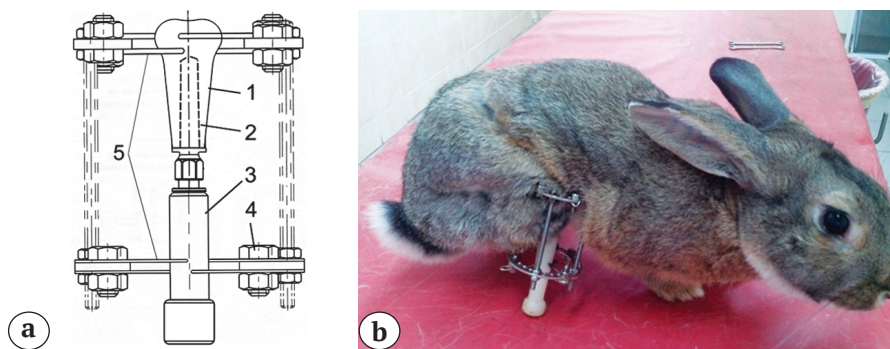


Рис. 2. Оссеоинтеграция имплантата в трубчатой кости кролика с фиксацией биомеханической системы аппаратом Илизарова: а — схема фиксации кости, имплантата и аббатмента с протезом (1 — большеберцовая кость, 2 — имплантат, 3 — аббатмент с протезом, 4 — аппарат Илизарова, 5 — перекрещивающиеся спицы); б — общий вид животного в аппарате Илизарова

Fig. 2. Osseointegration of the implant in the tubular bone of a rabbit with biomechanical system fixation by Ilizarov apparatus: а — scheme of the bone, implant and abutment fixation with a prosthesis, 1 — tibia, 2 — implant, 3 — abutment with a prosthesis, 4 — Ilizarov apparatus, 5 — crossed pins; б — the rabbit with Ilizarov apparatus

Животным группы 1 ($n = 8$) имплантировали изделие из нержавеющей стали EOS PH1 (EOS, Германия), в группе 2 ($n = 12$) — из титанового сплава марки Ti6Al4V. Имплантаты были изготовлены методом селективного лазерного сплавления на установке EOSINT M 280 (EOS, Германия).

Содержание животных

Животные содержались в виварии ФГБУ «НМИЦ ТО им. акад. Г.А. Илизарова». Кроликов содержали в клетках без полок, по одному животному. Все клетки были оборудованы емкостями для корма и воды. В качестве подстилки использовали опилки хвойных пород деревьев. Клетки подвергали ежедневной влажной уборке. Корм выдавался животным один раз в день, чистая питьевая вода — без ограничений. Перед поступлением в эксперимент животные проходили карантин в течение 21 сут.

Эвтаназия. В каждой группе половину животных выводили из опыта через 3 нед. после имплантации, другую часть — через 12 нед. Эвтаназию осуществляли введением многократно превышенной дозы барбитуратов.

Регулирующие стандарты. Исследование выполнено в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ИСО 10993-6-2011. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.

Эффективность имплантата оценивали по клиническим признакам: функция конечности и приживаемость имплантата.

Для доказательности оценки процесса оссеоинтеграции определяли локализацию и концентрацию остеотропных элементов (кальция и фосфора) в тканевом субстрате, адгезированном на поверхности имплантатов, при помощи рентгеновского электронно-зондового микроанализатора INKA Energy 200 (Oxford Instruments Analytical, Великобритания). Гистоструктурное состояние тканей в костно-имплантационном блоке оценивали методами световой и сканирующей электронной микроскопии. Для проведения исследований использовали стереомикроскоп AxioScope A1 (Carl Zeiss Microscopy GmbH, Германия) и цифровую камеру AxioCam ICc 5 (Carl Zeiss Microscopy GmbH, Германия) в комплекте с программным обеспечением ZEN blue edition (Carl Zeiss Microscopy GmbH, Германия), а также сканирующий электронный микроскоп JSM-840 (JEOL, Япония). Для дополнительной оценки эффективности изделия в сыворотке крови экспериментальных животных определяли активность ферментов — маркеров костного обмена: щелочной (ЩФ) и тартратрезистентной кислотой фосфатазы (ТрКФ), а также концентрацию общего кальция и неорганического фосфата.

Оценку безопасности имплантации исследуемого изделия осуществляли на основании данных прижизненного наблюдения (потребление пищи, наличие признаков хронического воспаления), данных лабораторного исследования крови животных. Забор крови осуществляли из краевой вены уха. В сыворотке крови определяли концентрацию общего белка (ОБ), С-реактивного белка (СРБ), глюкозы, мочевины, креатинина, а также активность аминотрансфераз (АлАТ и АсАТ). Активность ферментов, а также концентрации субстратов в сыворотке крови определяли на автоматическом биохимическом анализаторе Hitachi/VM 902

(F.Hoffmann-La Roche Ltd./Roche Diagnostics GmbH), используя наборы реагентов фирмы Vital Diagnostic (Россия).

Статистический анализ

В таблицах данные представлены в виде среднего арифметического и стандартного отклонения. Статистическая значимость межгрупповых различий определяли с помощью непараметрического критерия Краскела – Уоллиса. Различия считали статистически значимыми при минимальном уровне значимости $p < 0,05$. В статистический анализ включены данные от всех животных, вошедших в исследование.

Результаты

Приживаемость имплантатов

На сроках эксперимента клиническое состояние животных обеих групп было удовлетворительным. Опорная функция конечности восстанавливалась на 4–5-е сут. после имплантации. У животных группы 1 в течение эксперимента зафиксировано два случая (25% от всех животных

группы) выпадения имплантата, в группе 2 таких случаев отмечено не было.

Гистологические исследования показали, что у животных обеих групп через 21 сут. эксперимента в дистальной и средней областях компактной пластинки культы большеберцовой кости развивались признаки остеопороза. У животных группы 1 порозность компактной пластинки была выражена в большей степени и на большем протяжении. Кроме того, у животных группы 1 отмечали наличие объемных периостальных напластований в виде средне- и крупноячеистой губчатой кости.

Между интегрированным изделием и компактным слоем кости ввиду конусообразно уменьшающегося в проксимальной части диаметра имплантата и расширения диаметра кости в данном участке, в проксимальной части распилов костно-имплантационных блоков животных обеих групп наблюдали наличие расстояния, увеличивающегося в проксимальном направлении. В данный период оно было заполнено трабекулярной костью с ячейками средней величины, которая плотно прилегала к поверхности имплантата (рис. 3).

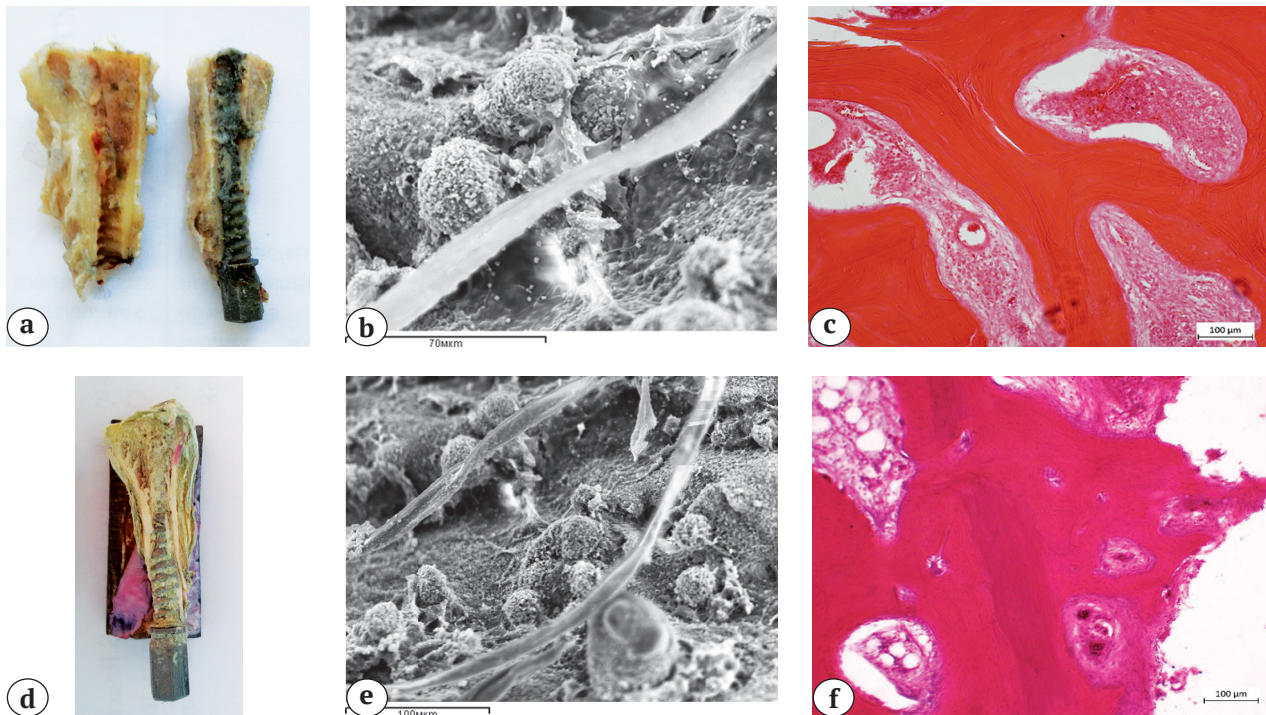


Рис. 3. Адгезия новообразованной ретикулофиброзной костной ткани на поверхности имплантируемой внутрикостной металлоконструкции и гистоструктурные изменения культы большеберцовой кости кролика через 3 нед. имплантации: a, b, c – группа 1; d, e, f – группа 2; a, d – распилы большеберцовой кости кролика с имплантатом; b, e – сосуды капиллярного типа и клетки остеогенной линии на поверхности имплантата. СЭМ, ув. $\times 700$; c, f – остеогенез в зоне контакта с имплантатом. Окраска: c – по Ван Гизону, f – гематоксилином и эозином, ув. $\times 100$

Fig. 3. Adhesion of the newly formed reticular fibrotic bone tissue on the surface of an implanted intraosseous metal structure, histological and structural changes in the tibia stump of a rabbit after 3 weeks implantation: a, b, c – group 1; d, e, f – group 2; a, d – cuts of rabbit tibia with an implant; b, e – the capillary type vessels and cells of the osteogenic line cells on the surface of the implant. Scanning electron microscopy, mag. $\times 700$; c, f – osteogenesis in the area of contact with the implant. Staining: c – Van Gieson, f – hematoxylin and eosin, mag. $\times 100$

Исследование, выполненное методом рентгеновского электронно-зондового микроанализа, показало, что в обеих экспериментальных группах на поверхности имплантата обнаруживался аморфный гидроксиапатит, о чем свидетельствовало наличие в тканевом субстрате, сформированном на поверхности имплантата, элементов Са и Р с преобладанием последнего. Шероховатость поверхности обоих тестируемых имплантационных образцов способствовала адгезии клеток и микрососудов.

Через 12 нед. имплантации изделия в костномозговой канал большеберцовой кости кролика умеренно выраженные признаки остеопороза компактной пластинки были обнаружены также, как и в предыдущий период в дистальной части культи. Более расширенные Гаверсовы каналы, заполненные рыхлой волокнистой соединительной тканью, были отмечены в компактной пластинке группы 1. В других исследуемых областях у животных обеих групп между компактным слоем культи большеберцовой кости и интегрированным изделием формировался слой трабекулярной кости,

объединяющий их в единый костно-имплантационный блок, за счет плотного соединения с их поверхностями (рис. 4).

Межтрабекулярные промежутки были заполнены красно-желтым и желтым костным мозгом. В проксимальной и средней частях культи большеберцовой кости компактная пластинка в обеих сериях имела строение, приближенное к типичному. Наличие признаков воспаления вокруг имплантатов не обнаруживали.

На всех рельефных образованиях имплантата (резьбовых ребрах и углублениях) отмечали наличие тканевого компонента, в структурах которого при изучении методом сканирующей электронной микроскопии в сочетании с микроанализом обнаружены элементы Са и Р с преобладанием Са в группе 2 (табл. 2).

Во все периоды эксперимента у животных группы 2 наблюдалось более высокое, по сравнению с животными группы 1, содержание Са и Р во всех зонах компактной пластинки. Содержание Са в новообразованной на поверхности имплантата костной ткани в группе 2 на сроках наблюдения

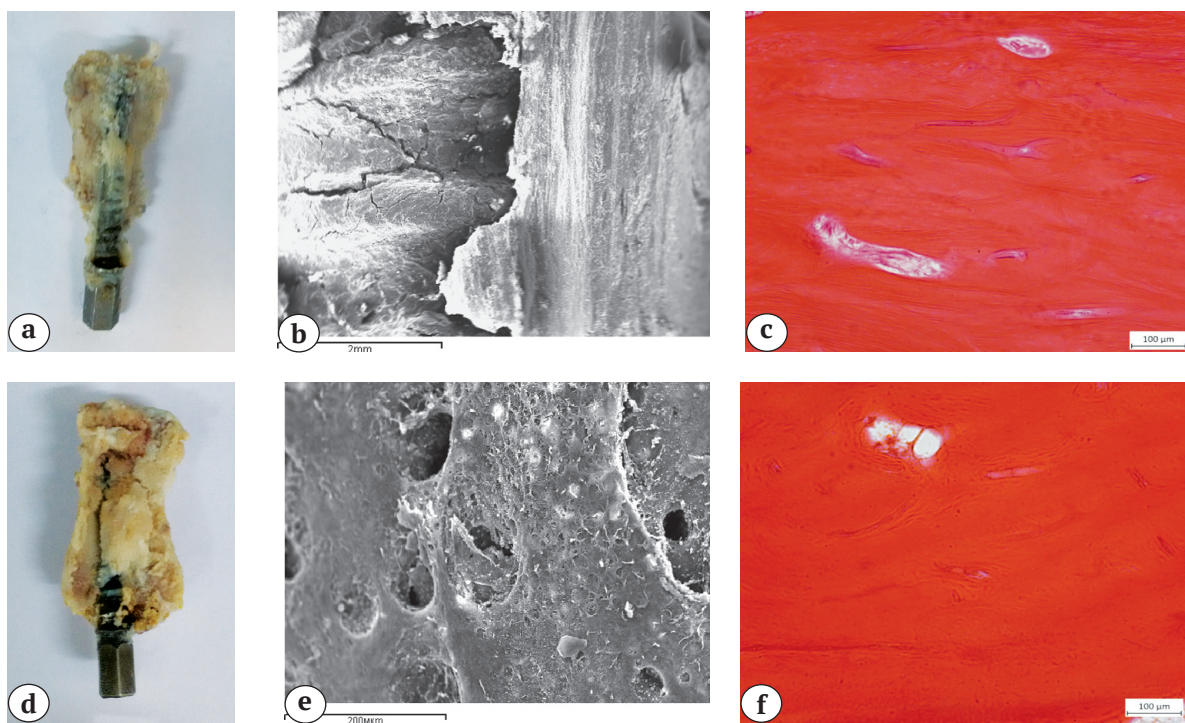


Рис. 4. Формирование блока «кость – имплантат» через 12 нед. имплантации:

a, b, c – группа 1; d, e, f – группа 2; a, d – распилы большеберцовой кости кролика с внедренным имплантатом; b, e – костная ткань на поверхности имплантата. Сканирующая электронная микроскопия, ув.: $\times 22$ (b), $\times 100$ (e); c, f – компактная пластинка с расширенными Гаверсовыми каналами. Окраска по Ван Гизону, ув. $\times 200$

Fig. 4. The bone-implant formation block after 12 weeks implantation:

a, b, c – group 1; d, e, f – group 2; a, d – cuts of the rabbit tibia with an implant; b, e – bone tissue on the implant surface. Scanning electron microscopy, mag. $\times 22$ (b), $\times 100$ (e); c, f – the compact plate with extended Haversian channels. Staining: Van Gieson, mag. $\times 200$

было статистически значимо выше показателей группы 1.

Соотношение Ca/P в новообразованной костной ткани на поверхности имплантата в группе 1 через 3 нед. имплантации было ниже, чем в группе 2, в 1,7 раза, а через 12 нед. — в 1,4 раза ($p < 0,05$), что свидетельствовало о большей зрелости кост-

ной ткани у животных группы 2 на всех этапах эксперимента.

Активность фосфатаз и уровень кальция и фосфата в сыворотке крови экспериментальных животных не имели статистически значимых межгрупповых отличий в динамике наблюдения (табл. 3).

Таблица 2

Содержание остеотропных элементов (ω, в вес.%) в различных участках компактной пластинки культи большеберцовой кости и в новообразованной на поверхности и вокруг имплантата костной ткани

Отдел	Элемент	Группа	3 нед. имплантации	12 нед. имплантации
Дистальная часть компактной пластинки	Ca	1	10,80±0,48	10,30±0,46
		2	11,50±0,53	14,70±0,51*
	P	1	5,14±0,19	4,90±0,21
		2	5,48±0,26	7,05±0,29*
Средняя часть компактной пластинки	Ca	1	16,50±0,57	16,10±0,71
		2	17,40±0,83*	17,20±0,81
	P	1	7,85±0,27	7,66±0,35
		2	8,29±0,36	8,19±0,32
Проксимальная часть компактной пластинки	Ca	1	16,90±0,72	17,10±0,69
		2	18,10±0,73*	17,90±0,82
	P	1	8,05±0,29	8,14±0,33
		2	8,61±0,37	8,52±0,41
Новообразованная костная ткань на поверхности и вокруг имплантата	Ca	1	3,00±0,11	7,88±0,37
		2	5,00±0,15*	10,14±0,42*
	P	1	5,11±0,23	8,85±0,43
		2	5,12±0,19	8,23±0,31
Среднее соотношение Ca/P в новообразованной костной ткани на поверхности имплантата		1	0,58±0,02	0,89±0,02
		2	0,98±0,03*	1,23±0,04*

* — статистически значимые различия со значениями животных группы 1 при $p < 0,05$.

Таблица 3

Изменения активности фосфатаз, уровня общего кальция и неорганического фосфата в сыворотке крови кроликов экспериментальных групп

Срок	Группа	ЩФ, Е/л	ТрКФ, Е/л	Кальций, ммоль/л	Фосфат, ммоль/л
До операции	1	53±19	26,8±6,4	3,70±0,19	1,30±0,24
	2	66±11	29,4±7,5	3,70±0,13	1,32±0,11
3 нед. имплантации	1	33±4*	39,4±5,1*	3,34±0,25*	1,56±0,15*
	2	37±6*	40,4±10,1*	3,51±0,11*	1,40±0,17
12 нед. имплантации	1	61±10	18,4±6,7	3,65±0,08	1,33±0,05
	2	45±12	22,9±3,1	3,60±0,15	1,34±0,11

* — статистически значимые различия со значениями дооперационного уровня при $p < 0,05$.

Безопасность

Клиническое наблюдение показало, что в течение первых 3 дней после имплантации у животных обеих групп отмечалось повышение температуры на 0,3–0,5°. В первые трое суток у всех животных выявляли отеки в области культи, сохранявшиеся в течение 3–4 дней. Несколько дней отмечалось снижение аппетита. У четырех (50,0%) кроликов группы 1 и двух животных (16,7%) группы 2 наблюдали острое гнойное воспаление мягких тканей вокруг имплантата в течение 14 дней после имплантации. Гнойное воспаление купировали антибиотиками в течение 7–10 дней (цефазолин по 0,05 г/кг веса).

Гистологическое исследование показало, что в двух случаях, когда отмечали наличие хронического воспаления (кролики группы 1), через 12 нед. компактная пластинка подвергалась остеопорозным изменениям на всем протяжении. Имплантационные конструкции у таких животных слабо удерживались внутри кости. На их поверхности обнаруживались лишь мозаично расположенные участки с признаками адгезии тканевого компонента. В пространстве между имплантатом и компактной пластинкой обнаруживался жировой костный мозг с элементами кроветворения и очагами воспалительного инфильтрата и фиброза.

Лабораторное исследование. Обнаружены статистически значимые межгрупповые отличия некоторых биохимических показателей у животных сравниваемых групп на 12-й нед. после имплантации (табл. 4). В частности, концентрация мочевины, креатинина, СРБ и активность трансаминаз у животных группы 1 была статистически значимо выше, чем у животных группы 2. При этом концентрация СРБ и креатинина у кроликов группы 1 была статистически значимо выше не только от-

носительно уровня животных группы 2, но и относительно дооперационного уровня.

Обсуждение

Проведенное исследование показало способность структурированной поверхности имплантатов, созданной путем применения 3D-технологий, к адгезии клеточных элементов и сосудов. Это привело к формированию на поверхности имплантата слабоминерализованной ретикулофиброзной костной ткани через 3 нед. эксперимента. К 12-й нед. экспериментальных испытаний результаты, полученные методом световой и сканирующей электронной микроскопии, а также методом рентгеновского электронно-зондового микроанализа, свидетельствовали о формировании на поверхности имплантатов достаточно зрелой минерализованной новообразованной кости. По мнению некоторых авторов, формирование костных структур непосредственно на поверхности имплантатов без образования соединительнотканной капсулы возможно лишь в условиях структурированной поверхности и при отсутствии микроподвижности, т.е. при прочной фиксации имплантата в ложе [27, 28]. В настоящем исследовании в обеих сериях это условие обеспечивалось аппаратом внешней фиксации.

Однако статистически значимо большая минерализованность костной ткани на этапах эксперимента выявлена в серии с использованием имплантата из титанового сплава, чему, по нашему мнению, способствовала большая шероховатость титановых имплантатов, а следовательно, и лучшие адгезивные способности [29, 30, 31, 32, 33, 34].

Более выраженные порозные изменения и отток остеотропных элементов компактной пластинки культи большеберцовой кости отмечены

Таблица 4

Изменения биохимических показателей сыворотки крови у кроликов экспериментальных групп

Срок	Группа	ОБ, г/л	Мочевина, ммоль/л	СРБ, мг/л	Креатинин, мкмоль/л	Глюкоза, ммоль/л	АЛТ, Е/л	АСТ, Е/л
До операции	1	67±4	5,8±0,6	0,0	100±14	7,1±1,2	45±13	29±10
	2	70±4	5,5±0,6	0,6±0,5	107±12	7,5±0,5	40±17	26±7
3 нед. имплантации	1	66±4	4,8±1,0	34,5±7,0*	95±12	7,8±0,8	52±25	34±15
	2	65±6	4,3±0,9	21,7±15,1*	102±6	7,0±0,8	47±19	27±11
12 нед. имплантации	1	69±2	6,8±0,9	17,7±2,6*	127±10*	7,6±0,3	87±38	55±21
	2	70±5	4,1±0,5*#	7,0±5,2#	92±11#	6,8±0,6	50±10#	21±8#

* — статистически значимые различия со значениями дооперационного уровня при $p < 0,05$; # — статистически значимые межгрупповые различия при $p < 0,05$.

в группе сравнения с применением стального имплантата. Во все периоды эксперимента у животных группы 2 наблюдалось более высокое, по сравнению с животными группы 1, содержание кальция и фосфора в дистальной части компактной пластинки.

Биохимические методы исследования также показали более существенное уменьшение содержания кальция и увеличение уровня фосфата сыворотки крови у животных группы 1. Кроме того, через 12 нед. после имплантации у этих животных была повышена концентрация мочевины, креатинина, СРБ и активность трансаминаз. Развитие обозначенных процессов мы связываем с меньшей коррозионной устойчивостью стального имплантата к тканям внутренней среды, что могло вызывать большую местную и системную реакцию организма на инородное тело [35, 36, 37] и снизить остеointеграционную способность по сравнению с результатами серии с применением имплантата из титанового сплава, обладающего большей коррозионной устойчивостью [25]. Этим же объясняется и возникновение острого воспалительного процесса в мягких тканях вокруг стального имплантата на 33,3% чаще, чем при применении титанового имплантата, что в двух случаях привело к его выпадению из имплантационного ложа в экспериментальной группе с применением стального имплантата.

Таким образом, при выборе материала для печати персонализированных имплантатов с применением аддитивных технологий нужно учитывать не только прочностные характеристики, способствующие высокой износоустойчивости, но и степень их совместимости с биологическими тканями. Наше исследование показало разную локальную и общую биологическую реакцию на изделия из биотолерантных (сталь) и биоинертных (титан) сплавов металлов, что подтверждается результатами и других исследований [7, 38].

Результаты проведенного исследования позволяют заключить, что эффективность (приживаемость имплантата) и безопасность изделия, выполненного из титанового сплава, была выше по сравнению с имплантатом из нержавеющей стали. Более выраженная способность к остеointеграции при применении изделия из титанового сплава обусловлена большей химической чистотой, биоинертностью и большей шероховатостью, что способствовало лучшей адгезии клеток и сосудов, усилению минерализации костной ткани, формирующейся на поверхности титанового имплантата, и отсутствию случаев хронического воспаления.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: исследование выполнено в рамках темы: «Разработка методов управления остеointеграцией и медицинских технологий восстановления функций ампутированных конечностей» государственного задания на осуществление научных исследований и разработок ФГБУ «НМИЦ ТО им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России.

Вклад авторов

Еманов А.А. — разработка концепции и дизайна исследования, сбор материала, анализ полученных данных, подготовка и редактирование текста.

Кузнецов В.П. — разработка концепции и дизайна исследования, анализ полученных данных, утверждение окончательного варианта статьи.

Горбач Е.Н. — сбор материала, анализ и статистическая обработка данных, подготовка и редактирование текста.

Стогов М.В. — статистическая обработка данных, анализ и статистическая обработка данных, подготовка и редактирование текста, утверждение окончательного варианта статьи.

Киреева Е.А. — сбор материал, статистическая обработка данных, анализ и статистическая обработка данных.

Овчинников Е.Н. — сбор материала, анализ полученных данных.

Литература [References]

1. Aschoff H.H., Juhnke D.L. [Endo-exo prostheses: osseointegrated percutaneously channeled implants for rehabilitation after limb amputation]. *Unfallchirurg.* 2016;119(5):421-427. (In German). doi: 10.1007/s00113-016-0175-3.
2. Gubin A.V., Kuznetsov V.P., Borzunov D.Y., Koryukov A.A., Reznik A.V., Chevardin A.Y. Challenges and perspectives in the use of additive technologies for making customized implants for traumatology and orthopedics. *Biomed Eng.* 2016;50:285-289. doi: 10.1007/s10527-016-9639-6.
3. Hansen R.L., Langdahl B.L., Jørgensen P.H., Petersen K.K., Søballe K., Stilling M. Changes in periprosthetic bone mineral density and bone turnover markers after osseointegrated implant surgery: a cohort study of 20 transfemoral amputees with 30-month follow-up. *Prosthet Orthot Int.* 2019;43(5):508-518. doi: 10.1177/0309364619866599.
4. Hansson E., Hagberg K., Cawson M., Brodtkorb T.H. Patients with unilateral transfemoral amputation treated with a percutaneous osseointegrated prosthesis: a cost-effectiveness analysis. *Bone Joint J.* 2018;100-B(4):527-534. doi: 10.1302/0301-620X.100B4.BJJ-2017-0968.R1.
5. Li Y., Kulbacka-Ortiz K., Caine-Winterberger K., Brånemark R. Thumb amputations treated with osseointegrated percutaneous prostheses with up to 25 years of follow-up. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev.* 2019;3(1):e097. doi: 10.5435/JAAOSGlobal-D-18-00097.
6. Thesleff A., Brånemark R., Håkansson B., Ortiz-Catalan M. Biomechanical characterisation of bone-anchored implant systems for amputation limb prostheses: a systematic review. *Ann Biomed Eng.* 2018;46(3):377-391. doi: 10.1007/s10439-017-1976-4.

7. Al Muderis M., Khemka A., Lord S.J., Van de Meent H., Frölke J.P. Safety of osseointegrated implants for transfemoral amputees: a two-center prospective cohort study. *J Bone Joint Surg Am.* 2016;98(11):900-909. doi: 10.2106/JBJS.15.00808.
8. Brånemark R.P., Hagberg K., Kulbacka-Ortiz K., Berlin Ö., Rydevik B. Osseointegrated percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation: a prospective five-year follow-up of patient-reported outcomes and complications. *J Am Acad Orthop Surg.* 2019;27(16):e743-e751. doi: 10.5435/JAAOS-D-17-00621.
9. Jeyapalina S., Beck J.P., Drew A., Bloebaum R.D., Bachus K.N. Variation in bone response to the placement of percutaneous osseointegrated endoprostheses: a 24-month follow-up in sheep. *PLoS One.* 2019;14(10):e0221850. doi: 10.1371/journal.pone.0221850.
10. Juhnke D.L., Aschoff H.H. [Endo-exo prostheses following limb-amputation]. *Orthopade.* 2015;44(6):419-425. (In German). doi: 10.1007/s00132-015-3117-9.
11. Tillander J., Hagberg K., Berlin Ö., Hagberg L., Brånemark R. Osteomyelitis risk in patients with transfemoral amputations treated with osseointegration prostheses. *Clin Orthop Relat Res.* 2017;475(12):3100-3108. doi: 10.1007/s11999-017-5507-2.
12. Bennett B.T., Beck J.P., Papangkorn K., Colombo J.S., Bachus K.N., Agarwal J. et al. Characterization and evaluation of fluoridated apatites for the development of infection-free percutaneous devices. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl.* 2019;100:665-675. doi: 10.1016/j.msec.2019.03.025.
13. Fradique R., Correia T.R., Miguel S.P., de Sá K.D., Figueira D.R., Mendonça A.G., Correia I.J. Production of new 3D scaffolds for bone tissue regeneration by rapid prototyping. *J Mater Sci Mater Med.* 2016;27(4):69. doi: 10.1007/s10856-016-5681-x.
14. Jeyapalina S., Mitchell S.J., Agarwal J., Bachus K.N. Biomimetic coatings and negative pressure wound therapy independently limit epithelial downgrowth around percutaneous devices. *J Mater Sci Mater Med.* 2019;30(6):71. doi: 10.1007/s10856-019-6272-4.
15. Lennerås M., Tsikandylakis G., Trobos M., Omar O., Vazirani F., Palmquist A. et al. The clinical, radiological, microbiological, and molecular profile of the skin-penetration site of transfemoral amputees treated with bone-anchored prostheses. *J Biomed Mater Res A.* 2017;105(2):578-589. doi: 10.1002/jbm.a.35935.
16. Stenlund P., Trobos M., Lausmaa J., Brånemark R., Thomsen P., Palmquist A. Effect of load on the bone around bone-anchored amputation prostheses. *J Orthop Res.* 2017;35(5):1115-1122. doi: 10.1002/jor.23352.
17. Tsikandylakis G., Berlin Ö., Brånemark R. Implant survival, adverse events, and bone remodeling of osseointegrated percutaneous implants for transhumeral amputees. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(10):2947-2956. doi: 10.1007/s11999-014-3695-6.
18. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Билык С.С., Цыбин А.В., Денисов А.О. и др. Применение индивидуальной трехфланцевой конструкции при ревизионном эндопротезировании с нарушением целостности тазового кольца (клинический случай). *Травматология и ортопедия России.* 2016;(1):108-116. doi: 10.21823/2311-2905-2016-0-1-108-116. Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I., Kovalenko A.N., Bilyk C.C., Tsybin A.N., Denisov A.O. et al. [Using custom triflange implant in revision hip arthroplasty in patient with pelvic discontinuity (case report)]. *Травматология и ортопедия России* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2016;(1):108-116. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2016-0-1-108-116.
19. Chegurov O.K., Ovchinnikov E.N., Stogov M.V., Kolchev O.V., Shutov R.B., Gorodnova N.V. Design of individual components of the prosthesis for revision hip replacement. *Biomed Eng.* 2019;53(3):172-175. doi: 10.1007/s10527-019-09902-3.
20. Ryu D.J., Ban H.Y., Jung E.Y., Sonn C.H., Hong D.H., Ahmad S. et al. Osteo-compatibility of 3D titanium porous coating applied by direct energy deposition (DED) for a cementless total knee arthroplasty implant: in vitro and in vivo study. *J Clin Med.* 2020;9(2):478. doi: 10.3390/jcm9020478.
21. Innocenti M., Vieri B., Melani T., Paoli T., Carulli C. Metal hypersensitivity after knee arthroplasty: fact or fiction? *Acta Biomed.* 2017;88(2S):78-83. doi: 10.23750/abm.v88i2-S.6517.
22. Kieser D.C., 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-flanged acetabular implant for major bone loss: minimum 2-year follow-up. *Hip Int.* 2018;28(6):668-674. doi: 10.1177/1120700018760817.
23. Bansal T., Aggarwal S., Dhillon M.S., Patel S. Gross trunnion failure in metal on polyethylene total hip arthroplasty—a systematic review of literature. *Int Orthop.* 2020;44(4):609-621. doi: 10.1007/s00264-019-04474-z.
24. Koh J., Berger A., Benhaim P. An overview of internal fixation implant metallurgy and galvanic corrosion effects. *J Hand Surg Am.* 2015;40(8):1703-1710. doi: 10.1016/j.jhsa.2015.03.030.
25. Rony L., Lancigu R., Hubert L. Intraosseous metal implants in orthopedics: a review. *Morphologie.* 2018;102(339):231-242. doi: 10.1016/j.morpho.2018.09.003.
26. Gorbach E.N., Yemanov A.A., Ovchinnikov E.N., Kuznetsov V.P., Fefelov A.S., Gorgots V.G. et al. Osseointegration of innovative customized implants in the tubular bone (experimental study). *Sovremennye tehnologii v medicine.* 2017;9(1):78-83. doi: 10.17691/stm2017.9.1.09.
27. Hayes J.S., Klöppel H., Wieling R., Sprecher C.M., Richards R.G. Influence of steel implant surface microtopography on soft and hard tissue integration. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2018;106(2):705-715. doi: 10.1002/jbm.b.33878.
28. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Денисов А.О., Конев В.А., Гофман И.В., Михайлова П.М. и др. Костная и мягкотканная интеграция пористых титановых имплантатов (экспериментальное исследование). *Травматология и ортопедия России.* 2018;24(2):95-107. doi: 10.21823/2311-2905-2018-24-2-95-107. Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I., Denisov A.O., Konev V.A., Gofman I.V., Mikhailova P.M. et al. [Bone and Soft Tissues Integration in Porous Titanium Implants (Experimental Research)]. *Травматология и ортопедия России* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2018;24(2):95-107. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2018-24-2-95-107.
29. Wong K.C., Kumta S.M., Geel N.V., 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. doi: 10.3109/10929088.2015.1076039.
30. Albrektsson T., Wennerberg A. On osseointegration in relation to implant surfaces. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2019;21 Suppl 1:4-7. doi: 10.1111/cid.12742.
31. Boyan B.D., Lotz E.M., Schwartz Z. Roughness and hydrophilicity as osteogenic biomimetic surface

- properties. *Tissue Eng Part A*. 2017;23(23-24):1479-1489. doi: 10.1089/ten.TEA.2017.0048.
32. Liu Y., Rath B., Tingart M., Eshweiler J. Role of implants surface modification in osseointegration: A systematic review. *J Biomed Mater Res A*. 2020;108(3):470-484. doi: 10.1002/jbm.a.36829.
33. Nicolas-Silvente A.I., Velasco-Ortega E., Ortiz-Garcia I., Monsalve-Guil L., Gil J., Jimenez-Guerra A. Influence of the titanium implant surface treatment on the surface roughness and chemical composition. *Materials (Basel)*. 2020;13(2):314. doi: 10.3390/ma13020314.
34. Overmann A.L., Aparicio C., Richards J.T., Mutreja I., Fischer N.G., Wade S.M. et al. Orthopaedic osseointegration: implantology and future directions. *J Orthop Res*. 2019. doi: 10.1002/jor.24576. [Epub ahead of print].
35. Eliaz N. Corrosion of metallic biomaterials: a review. *Materials (Basel)*. 2019;12(3):407. doi: 10.3390/ma12030407.
36. Dikici B., Esen Z., Duygulu O., Gungor S. Corrosion of metallic biomaterials. In: Niinomi M., Narushima T., Nakai M. (eds.). *Advances in Metallic Biomaterials. Springer Series in Biomaterials Science and Engineering*, vol. 3. Berlin, Heidelberg: Springer; 2015. p. 275-303. doi: 10.1007/978-3-662-46836-4_12.
37. Gilbert J.L. Corrosion in the human body: metallic implants in the complex body environment. *Corrosion*. 2017;73(12):1478-1495. doi: 10.5006/2563.
38. Utyuzh A.S., Samusenkov V.O., Yumashev A.V., Nefedova I.V., Tsareva T.V. Analysis of osseointegration adequacy and examination of stability of dental implants after sinus lift operation. *Austrian J Tech Natural Sci*. 2016;(5-6):16-19.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Еманов Андрей Александрович — канд. вет. наук, ведущий научный сотрудник, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган

Кузнецов Виктор Павлович — д-р. техн. наук, заведующий лабораторией, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган; профессор кафедры термобработки и физики металлов, ФГАОУ ВО «Уральский федеральный университет им. первого Президента России Б.Н. Ельцина» Минобрнауки России, г. Екатеринбург

Горбач Елена Николаевна — канд. биол. наук, ведущий научный сотрудник, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган

Стогов Максим Валерьевич — д-р биол. наук, доцент, ведущий научный сотрудник, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган

Киреева Елена Анатольевна — канд. биол. наук, старший научный сотрудник, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган

Овчинников Евгений Николаевич — канд. биол. наук, заместитель директора по научной работе, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган

AUTHORS' INFORMATION:

Andrey A. Emanov — Cand. Sci. (Vet.), Leading Researcher, Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation

Viktor P. Kuznetsov — Dr. Sci. (Tech.), Head of laboratory, Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan; Professor, Department of Heat Treatment and Metal Physics, Ural Federal University, Ekaterinburg, Russian Federation

Elena N. Gorbach — Cand. Sci. (Biol.), Leading Researcher, Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation

Maksim V. Stogov — Dr. Sci. (Biol.), Associate Professor, Leading Researcher, Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation

Elena A. Kireeva — Cand. Sci. (Biol.), Senior Researcher, Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation

Evgeny N. Ovchinnikov — Cand. Sci. (Biol.), Deputy Director for Scientific Work, Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation

Микродуговые Zn- и Ag-содержащие покрытия для имплантатов со сложной поровой архитектурой, полученных методом 3D-печати из титанового сплава

Ю.П. Шаркеев^{1,2}, М.Б. Седельникова¹, Т.В. Толкачева¹, Н.А. Щеглова³,
А.А. Панченко³, И.Б. Красовский³, М.В. Соломатина⁴, М.В. Ефименко⁵, В.В. Павлов⁵,
Л.А. Черданцева^{4,5}, И.А. Кирилова⁵

¹ ФГБУН «Институт физики прочности и материаловедения» СО РАН, г. Томск, Россия

² ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский Томский политехнический университет», г. Томск, Россия

³ ООО «ЛОГИКС Медицинские Системы, г. Новосибирск, Россия

⁴ ФГБНУ «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины»,
г. Новосибирск, Россия

⁵ ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна»
Минздрава России, г. Новосибирск, Россия

Реферат

Актуальность. Создание пористых трехмерных материалов для возмещения дефектов кости и ее последующей регенерации является важным направлением медицинского материаловедения. Определяющими являются свойства поверхности имплантата при взаимодействии последнего с костной тканью. **Цель исследования** — оценить физико-химические свойства и совместимость с тканями живого организма пористых имплантатов со сформированными методом микродугового оксидирования кальций-фосфатными Zn- и Ag-содержащими покрытиями. **Материал и методы.** Имплантаты с различными типами пористой структуры получали методом прямого лазерного спекания из порошков титанового сплава Ti-6Al-4V. На поверхности имплантатов были сформированы методом микродугового оксидирования кальций-фосфатные покрытия, в том числе Zn- и Ag-содержащие. **Результаты.** Покрытия, нанесенные в электролитах разных составов, равномерно распределены по сетчатой структуре имплантатов. Фазовый состав Zn-содержащих покрытий, нанесенных в кислом электролите, представлен аморфными фосфатами кальция. Ag-содержащие покрытия, нанесенные в щелочном электролите, имеют аморфно-кристаллическую структуру, в качестве кристаллической фазы в них идентифицируется трикальцийфосфат в модификации α и β . По результатам МТТ-теста была выявлена высокая метаболическая активность постнатальных фибробластов человека линии rFb при их совместном культивировании с экстрактами образцов кальций-фосфатных Zn- и Ag-содержащих покрытий в течение 48 ч. в условиях 37°C, в 5% атмосфере CO₂, в сравнении с величиной метаболической активности постнатальных фибробластов человека интактной культуры. **Заключение.** В процессе исследования влияния кальций-фосфатных Zn- и Ag-содержащих покрытий на живые постнатальные фибробласты человека линии rFb выявили сохранение жизнеспособности клеток культуры, что позволяет сделать заключение о том, что изделие и его компоненты не влияли негативно на показатель клеточного дыхания, что обеспечивает сохранность жизнеспособности клеток в течение 48 ч. Однако необходимы дальнейшие исследования для определения скорости биорезорбции и степени выраженности антибактериальных свойств кальций-фосфатных Zn- и Ag-содержащих покрытий.

Ключевые слова: аддитивные технологии, трехмерный каркас, пористая структура, метод микродугового оксидирования, антибактериальное биопокрытие.

Шаркеев Ю.П., Седельникова М.Б., Толкачева Т.В., Щеглова Н.А., Панченко А.А., Красовский И.Б., Соломатина М.В., Ефименко М.В., Павлов В.В., Черданцева Л.А., Кирилова И.А. Микродуговые Zn- и Ag-содержащие покрытия для имплантатов со сложной поровой архитектурой, полученных методом 3D-печати из титанового сплава. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):109-119. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-109-119.

Cite as: Sharkeev Yu.P., Sedelnikova M.B., Tolkacheva T.V., Shcheglova N.A., Panchenko A.A., Krasovsky I.B., Solomatina M.V., Efimenko M.V., Pavlov V.V., Cherdantseva L.A., Kirilova I.A. [Micro-Arc Zn- and Ag-Containing Coatings for Implants with Complex Porous Architecture Obtained by 3D Printing Method from Titanium Alloy]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):109-119. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-109-119.

Кирилова Ирина Анатольевна / Irina A. Kirilova; e-mail: IKirilova@niito.ru

Рукопись поступила/Received: 27.02.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 05.06.2020.

Micro-Arc Zn- and Ag-Containing Coatings for Implants with Complex Porous Architecture Obtained by 3D Printing Method from Titanium Alloy

Yu.P. Sharkeev^{1,2}, M.B. Sedelnikova¹, T.V. Tolkacheva¹, N.A. Shcheglova³, A.A. Panchenko³, I.B. Krasovsky³, M.V. Solomatina⁴, M.V. Efimenko⁵, V.V. Pavlov⁵, L.A. Cherdantseva^{4,5}, I.A. Kirilova⁵

¹ Institute of Strength Physics and Materials, Tomsk, Russian Federation

² National Research Tomsk Polytechnic University, Tomsk, Russian Federation

³ Logeeks Medical Systems, Novosibirsk, Russian Federation

⁴ Federal Research Center of Fundamental and Translational Medicine, Novosibirsk, Russian Federation

⁵ Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Abstract

Relevance. The creation of porous three-dimensional materials for bone defects compensation and its subsequent regeneration is an important direction of medical materials science. The key issue in the interaction of an implant and bone tissue is the surface properties of the implant. **The purpose of the study** is to evaluate the physicochemical properties and compatibility of tissues of a living organism and porous implants with calcium phosphate Zn- and Ag-containing formed by microarc oxidation. **Materials and Methods.** Implants with various types of porous structure were made by direct laser sintering of titanium alloy Ti-6Al-4V powders. The calcium phosphate coatings, including Zn- and Ag-containing, were formed on the implants surface by microarc oxidation. **Results.** Coatings, deposited in electrolytes of various compositions, were uniformly distributed over the implants mesh structure. The phase composition of Zn-containing coatings, deposited in the acidic electrolyte, was represented by amorphous calcium phosphates. Ag-containing coatings, deposited in the alkaline electrolyte, had an amorphous-crystalline structure, the crystalline phase of which was identified as tricalcium phosphate in the α and β modifications. The samples of extracts of calcium phosphate Zn and Ag-containing coatings were co-cultured with pFb line of the human postnatal fibroblasts for 48 hours at 37°C in 5% CO₂ atmosphere. The MTT test revealed a high metabolic activity of the co-cultured fibroblasts in comparison with the fibroblasts of control. **Conclusion.** The pFb line of the human postnatal fibroblasts retained their viability for 48 hours of co-culturing with calcium-phosphate Zn- and Ag-containing coatings. The tested product and its components did not negatively affect the cellular respiration. However, further studies are needed to determine the rate of bioresorption and the degree of antibacterial activity of calcium-phosphate Zn- and Ag-containing coatings.

Keywords: additive technologies, three-dimensional framework, porous structure, microarc oxidation method, antibacterial biocoating.

Введение

Создание новых композитных материалов и покрытий с заданными свойствами является одним из главных направлений современных науки и технологий. Современные исследования направлены на создание биосовместимых, остеокондуктивных и биостабильных каркасов [1, 2] для тканевой инженерии, обладающих требуемой механической прочностью для выполнения необходимых опорных функций [3, 4]. Для улучшения остеоинтеграции каркасы для тканевой инженерии делают пористыми, близкими по структуре к костной ткани [2]. Пористый трехмерный материал обеспечивает необходимые условия для роста

и деления клеток, в то время как архитектура определяет окончательную структуру новообразованной кости [3].

Аддитивные технологии являются важным и быстро развивающимся направлением технологии производства в области машиностроения, авиационной промышленности, биомедицинской инженерии [5]. Метод прямого лазерного спекания DMLS (direct metal laser sintering) имеет ряд достоинств по сравнению с традиционными производственными технологиями. Главным из них является возможность быстрого производства геометрически сложных деталей без необходимости механической обработки. Технология DMLS позво-

ляет одновременно создавать несколько моделей, количество которых ограничено только размером рабочей камеры, а также создавать индивидуальные имплантаты сложной формы для проведения реконструктивных вмешательств.

Среди прочих факторов эффективность взаимодействия имплантата с живыми тканями определяется свойствами поверхности взаимодействующих структур [6, 7, 8, 9, 10]. Для придания биоинертному металлу биоактивных свойств и минимизации образования соединительной ткани в зоне имплантации на поверхности имплантатов формируют кальций-фосфатные покрытия различными методами [6, 8]. Метод микродугового оксидирования (МДО) имеет много преимуществ по сравнению с другими, так как позволяет формировать покрытия защитные, коррозионностойкие, упрочняющие, а также биологически активные на поверхности металлов вентильной группы [11, 12]. Методом МДО возможно осаждать кальций-фосфатные (КФ) соединения на металлические подложки сложной формы и таким образом модифицировать и функционализировать поверхность имплантатов различного назначения [13, 14, 15, 16, 17]. В качестве материалов для покрытий в основном используются соединения, наиболее близкие по составу и свойствам к компонентам костной ткани человека, а именно гидроксипатит, трикальцийфосфат, октакальцийфосфат [12, 13, 14, 15], кислые фосфаты кальция (брушит, монетит) [16, 17]. Серьезной проблемой в области реконструктивной биомедицины является имплантат-ассоциированная инфекция, которая становится причиной формирования выраженного воспаления в тканях в зоне имплантации и сопровождается не только болевым синдромом, но и возникновением гнойно-деструктивных изменений тканей с развитием септических расщеплений имплантатов [18, 19].

Цель исследования — оценить физико-химические свойства и совместимость с тканями живого организма пористых имплантатов со сформированными методом микродугового оксидирования кальций-фосфатными Zn- и Ag-содержащими покрытиями.

Материал и методы

Пористые имплантаты получали методом DMLS из порошков титанового сплава EOS Titanium Ti64ELI (Ti-6Al-4V), по химическому составу соответствующих ASTM F136 и ASTM F3001. Подготовительный процесс включал в себя создание трехмерной компьютерной модели образца имплантата с варьируемой пористой структурой на основе мультисрезовой компьютерной томографии, моделирование геометрии и требуемой структуры имплантата. Полученную компью-

терную трехмерную модель имплантата экспортировали в специализированное программное обеспечение 3D-принтера EOSM290. Выполняли 3D-печать имплантата методом прямого лазерного спекания мелкодисперсного титанового порошка. После остывания имплантат извлекали из рабочей камеры и подвергали термической обработке для снятия внутренних напряжений и повышения пластичности титана. В процессе термической обработки происходит плавный нагрев изделия в вакуумной среде или в среде аргона до 500–1000°C, выдержка от 1 до 6 ч. при необходимой температуре и плавное остывание до комнатной температуры. После термообработки имплантат промывали в ультразвуковой ванне с растворами щелочи, неорганической кислоты или смеси кислот. Процесс завершали повторным промыванием имплантата в ультразвуковой ванне с дистиллированной водой в течение 30–60 мин. для удаления растворителей. Перед нанесением покрытий имплантат подвергали стандартной процедуре дезинфекции и стерилизации путем автоклавирования в режиме, гарантирующем стерильность изделий, с последующим помещением в стерильную герметичную упаковку.

Покрытия наносили методом МДО с использованием установки MicroArc-3.0, которая включает в себя: импульсный источник питания, компьютер для задания параметров и управления процессом нанесения покрытий, гальваническую охлаждаемую ванну и комплект электродов. Были использованы два типа электролитов. Электролит № 1 кислого состава (pH = 1–2) включал H_3PO_4 (30% раствор), $CaCO_3$ (50–75 г/л) и нанопорошок гидроксипатита (ГА) двух различных составов (40–60 г/л): 1 — стехиометрический ГА ($Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$) и 2 — Zn-замещенный ГА ($Ca_{9,5}Zn_{0,5}(PO_4)_6(OH)_2$). С использованием кислого электролита были получены покрытия двух типов — кальций-фосфатные без добавок (КФ_к) и кальций-фосфатные Zn-содержащие покрытия (Zn-КФ).

Электролит № 2 щелочного состава (pH = 10–11) содержал Na_2HPO_4 (30–40 г/л), NaOH (3–5 г/л), порошок β-ТСП ($\beta-Ca_3(PO_4)_2$, 60–90 г/л). Размер частиц β-ТСП составлял 1,5–5,0 мкм. В данном электролите были сформированы кальций-фосфатные покрытия, не содержащие микроэлементов (КФ_щ). При добавлении $AgNO_3$ (0,3–1,0 г/л) в электролит № 2 были также получены Ag-содержащие КФ покрытия (Ag-КФ).

Нанесение покрытий осуществлялось в результате воздействия микродуговых разрядов, мигрирующих по поверхности обрабатываемого материала, погруженного в электролит. При этом параметры процесса были следующими: длительность импульса — 100 мкс, частота следования

импульсов — 50 Гц, величина импульсного напряжения — 200–500 В, длительность процесса — 10–20 мин. Для исследования морфологии поверхности покрытий использовали метод растровой электронной микроскопии (РЭМ) LEO EVO 50 (Carl Zeiss, Германия), оснащенный оборудованием для энергодисперсионного микроанализа (ЦКП ИФПМ СО РАН «Нанотех», г. Томск). Толщину покрытий измеряли с помощью микрометра МК-25. Фазовый состав покрытия определяли методом рентгенофазового анализа с использованием $\text{CoK}\alpha$ -излучения (дифрактометр ДРОН-07, ЦКП ИФПМ СО РАН «Нанотех», г. Томск). Для идентификации кристаллических фаз использовали стандартную картотеку Joint Committee on Powder Diffraction Standards (JCPDS).

Исследование биосовместимости кальций-фосфатных Zn- и Ag-содержащих покрытий *in vitro* проводилось методом испытания экстрактов [20] в культуре постнатальных фибробластов человека rFb (линия человеческих фибробластов крайней плоти новорожденных FRSN, пятый пассаж, коллекция клеточных культур Института цитологии РАН).

Экстракты получали путем инкубирования исследуемых образцов (среднее значение массы одного образца = 12,9 г) в культуральной среде DMEM — Dulbecco's Modified Eagle's Medium Gibco (Thermo Fisher Scientific) и 100 МЕ гентамицина/мл при 37°C (2 мл/образец) в 5% атмосфере CO_2 в течение 72 ч. Для получения субконфлюэнтного монослоя культуры постнатальных фибробластов человека rFb фибробласты рассаживали в 96-луночный планшет (TPP, Швейцария) и культивировали в течение 24 ч. в культуральной среде DMEM с добавлением 10% эмбриональной телячьей сыворотки (FBS, HyClone, Южная Америка) и 100 МЕ гентамицина/мл при 37°C в 5% атмосфере CO_2 . Затем полученные экстракты исследуемых образцов вносили в 96-луночный культуральный планшет к субконфлюэнтному монослою культуры постнатальных фибробластов человека rFb. Клетки с исследуемыми экстрактами инкубировали 48 ч. в CO_2 -инкубаторе при 37°C в 5% атмосфере CO_2 . В качестве контроля использовали интактную культуральную среду, которую инкубировали в течение 72 ч. в условиях 37°C в 5% атмосфере CO_2 . После инкубации ее вносили одновременно с экстрактами исследуемых образцов в культуру постнатальных фибробластов человека на 48 ч. [21]. Жизнеспособность клеток оценивали с помощью МТТ-теста по общепринятой методике с помощью набора МТТ Cell Proliferation Kit (Roche Diagnostics, Германия). Определение жиз-

неспособности фибробластов было основано на оценке метаболической активности клеток, выражающейся в их способности восстанавливать тетразолиевый краситель 3-(4,5-диметилтиазол-2-ил)-2,5-дифенил-тетразолиум бромид в нерастворимый формазан темно-фиолетового цвета [21]. Абсорбцию измеряли на автоматическом фотометре ELx808 (BioTek Instruments Inc., США) при длине волны 540 нм.

Для каждого исследуемого образца ($n = 15$) и для контроля ($n = 1$) проводились 8 независимых измерений оптической плотности раствора при проведении МТТ-теста.

Статистический анализ

При статистическом анализе полученных данных проводили расчет их средних значений и среднего отклонения. Обработку данных производили в программе Microsoft Office Excel 2013. Полученные данные составили совокупность значений, которая была проверена на нормальность распределения с помощью теста Шапиро–Уилка с помощью программного пакета STATISTICA 6.0. Подтверждение гипотезы о нормальности распределения позволило использовать критерии параметрической статистики (критерий Даннета) для сравнения данных опытных групп с данными контрольной группы.

Результаты

Методом прямого лазерного спекания DMLS из порошков титанового сплава получены образцы пористых имплантатов с различными типами пористой структуры. При использовании этой технологии разрешение печати составляет в среднем около 20 мкм. Для сравнения: типичная толщина слоя в принтерах, использующих технологию FDM, составляет порядка 100 мкм. Преимуществами оперативного вмешательства при использовании имплантатов, произведенных с помощью технологии 3D-печати, является точное совпадение с костным дефектом по форме и геометрии, индивидуальный подход к восстановлению сложных дефектов, причем поверхностная структура таких имплантатов максимально приближена к структуре костной ткани.

Для проведения экспериментальных работ были спроектированы и изготовлены методом 3D-печати образцы пористых структур с размерами: длина — 10 мм, ширина — 10 мм, высота — 5 мм. Пористая структура высотой 4 мм была сформирована на подложке из сплошного металла высотой 1 мм. Внешний вид образцов представлен на рисунке 1.

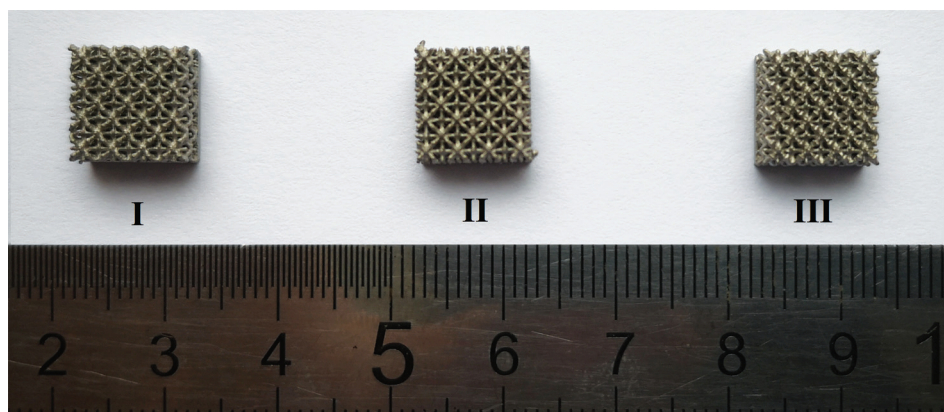


Рис. 1. Образцы пористых материалов, полученных методом прямого лазерного спекания DMLS

Fig. 1. Samples of the porous materials obtained by direct laser sintering DMLS

Параметры пористой структуры (рис. 2):

Образец I — средний диаметр поры 0,8 мм; диаметр стержня сетки 0,5 мм; объемная пористость сетчатой структуры 56%.

Образец II — средний диаметр поры 0,85 мм; диаметр стержня сетки 0,5 мм; объемная пористость сетчатой структуры 58%.

Образец III — средний диаметр поры 0,75 мм; диаметр стержня сетки 0,5 мм; объемная пористость сетчатой структуры 55%.

Методом МДО на поверхности пористых имплантатов были сформированы покрытия $K\Phi_K$ и $Zn-K\Phi$ в электролитах кислого состава, а также покрытия $K\Phi_{III}$ и $Ag-K\Phi$ в электролитах щелочного состава. В результате варьирования электрофизических параметров процесса МДО были

установлены оптимальные длительность и напряжение процесса — 20 мин. и 200 В для кислого электролита; 10 мин. и 400 В — для щелочного электролита. При таких условиях покрытия наиболее равномерно распределялись по поверхности и внутреннему поровому пространству имплантатов. Толщина покрытий варьировала в диапазоне 41–58 мкм, шероховатость по параметру Ra изменялась в пределах 3,5–4,6 мкм (табл. 1).

На РЭМ изображениях представлены рельеф и морфология поверхности покрытий. Анализ микрофотографий показывает, что покрытия всех видов, нанесенные как в кислом, так и в щелочном электролите, равномерно распределены по сетчатой структуре имплантата (рис. 3 а, d, g, j).

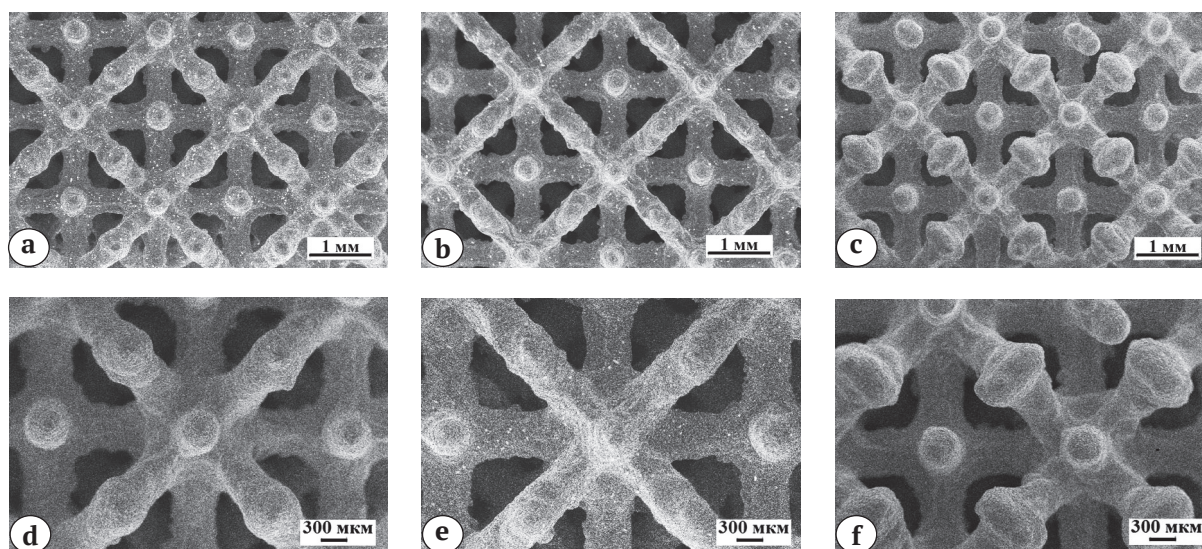


Рис. 2. РЭМ-изображения типов структур пористых имплантатов, полученных методом прямого лазерного спекания DMLS: I (a, d); II (b, e); III (c, f). Ув. $\times 50$ (a, b, c); $\times 100$ (d, e, f)

Fig. 2. SEM images of the types of structures of porous implants obtained by the direct laser sintering method DMLS: I (a, d), II (b, e), III (c, f). Magnification $\times 50$ (a, b, c), $\times 100$ (d, e, f)

Таблица 1

Свойства покрытий, сформированных при оптимальных электрофизических параметрах процесса МДО

Электролит	№ 1 (pH = 1–2)		№ 2 (pH = 10–11)
	КФ _к	Zn-КФ	КФ _ш
Тип покрытия			
Напряжение процесса МДО, В	200		400
Длительность процесса МДО, мин	20		10
Толщина, мкм	58±2	50±3	41±3
Шероховатость, Ra, мкм	3,7±0,1	3,5±0,2	3,6±0,4

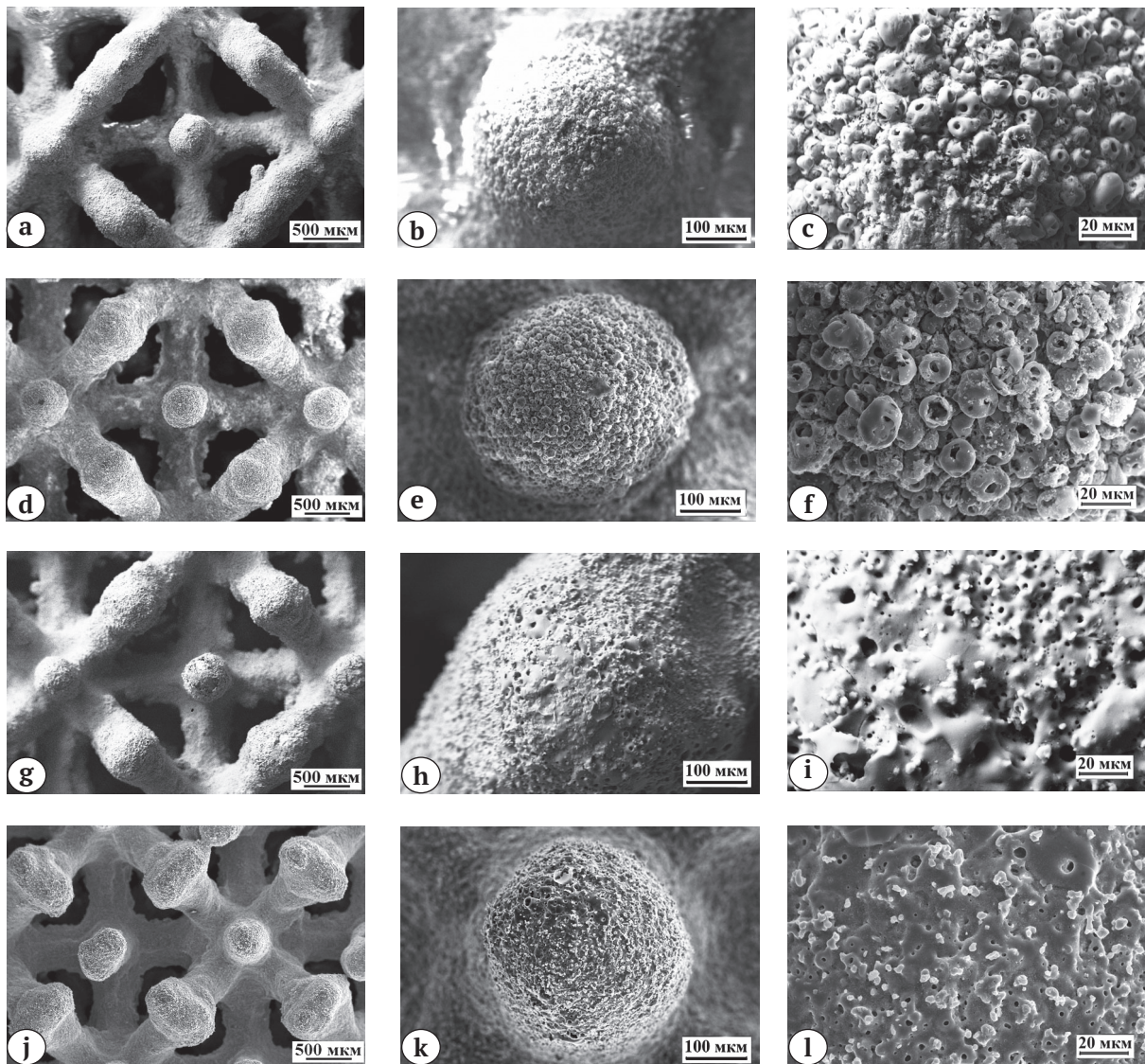


Рис. 3. РЭМ изображения покрытий на пористых имплантатах:

КФ_к (a, b, c), Zn-КФ (d, e, f), КФ_ш (g, h, i) и Ag-КФ (j, k, l). Ув. ×100 (a, d, g, j), ×500 (b, e, h, k), ×2000 (c, f, i, l)

Fig. 3. SEM images of the coatings on porous implants:

KFK (a, b, c), Zn-KF (d, e, f), KF_{sh} (g, h, i) and Ag-KF (j, k, l). Magnification ×100 (a, d, g, j), ×500 (b, e, h, k), ×2000 (c, f, i, l)

Морфология поверхности покрытий, сформированных в разных типах электролитов, отличается. На поверхности покрытий $K\Phi_K$ и $Zn-K\Phi$, сформированных в электролите № 1, при напряжении 200 В наблюдаются пористые сферы и фрагменты размером 10–15 мкм (см. рис. 3 с, f). Покрытия $K\Phi_{III}$ и $Ag-K\Phi$, синтезированные в электролите № 2 при напряжении 400 В, имеют пористую структуру и содержат изометричные частицы размером 3–5 мкм (см. рис. 3 i, l). Данные изометричные частицы являются частицами β -ТКФ, переносимыми из электролита в покрытие на заключительной стадии процесса МДО, когда интенсивность микродуговых разрядов становится минимальной, как показано в ранее проведенном нами исследовании [22].

Анализ элементного состава покрытий, определенного методом энергодисперсионного микроанализа, показывает высокое содержание в покрытиях основных элементов: фосфора, кальция, кислорода, титана (табл. 2). Остальные элементы, алюминий и ванадий, привнесенные в покрытие

при взаимодействии электролита с металлической матрицей, содержатся в незначительном количестве. То же можно сказать и о микроэлементах, введенных в состав покрытий для придания им особых антибактериальных свойств, — цинка и серебра. Их содержание в покрытиях не превышает 0,1 ат. %. Отношение кальция к фосфору для покрытий, сформированных в кислом электролите, составляет 0,3, а для покрытий, нанесенных в щелочном электролите, максимальное значение отношения Ca/P равно 0,8.

На картах распределения элементов можно наблюдать, что для покрытия $Zn-K\Phi$ как основные элементы, так и микроэлементы распределены равномерно по поверхности (рис. 4). Для покрытия $Ag-K\Phi$ наблюдается другая картина. Фосфор и кальций сосредоточены в основном в частицах β -ТКФ, формирующих поверхностный рельеф покрытия (рис. 5). Титан, алюминий и ванадий локализируются большей частью в областях покрытия, свободных от частиц. Серебро распределено в покрытии равномерно.

Таблица 2

Содержание элементов в покрытиях, ат. %

Элемент	Тип покрытия			
	$K\Phi_K$	$Zn-K\Phi$	$K\Phi_{III}$	$Ag-K\Phi$
O	60,7±1,0	68,7±0,2	59,4±1,2	68,4±0,2
Al	1,0±0,03	0,7±0,05	1,4±0,3	0,8±0,07
P	20,8±0,4	15,9±0,2	14,9±0,6	10,6±0,3
Ca	5,7±0,4	5,0±0,4	10,0±1,0	8,5±0,8
Ti	11,3±0,4	9,3±0,5	13,8±1,1	12,0±0,8
V	0,5±0,03	0,5±0,03	0,6±0,06	0,4±0,03
Zn	–	0,06±0,03	–	–
Ag	–	–	–	0,04±0,02
Ca/P	0,3	0,3	0,7	0,8

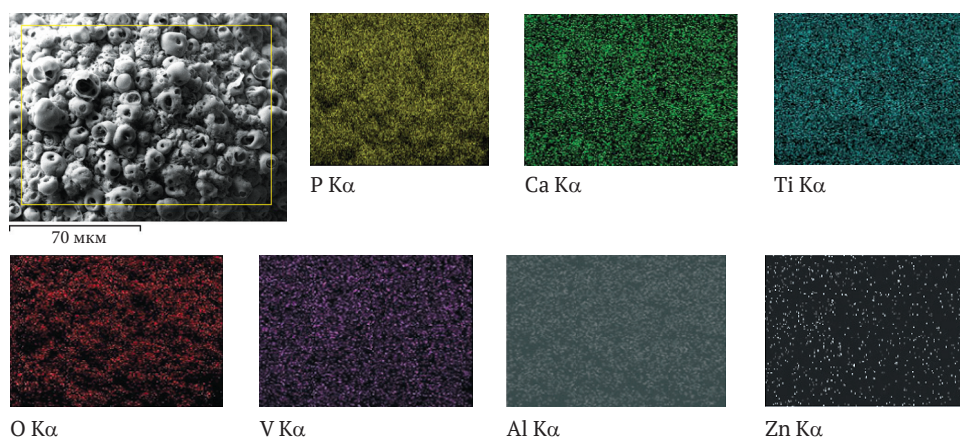


Рис. 4. РЭМ изображения и карты распределения элементов в покрытии $Zn-K\Phi$

Fig. 4. SEM images and the elements distribution maps in the $Zn-KF$ coating

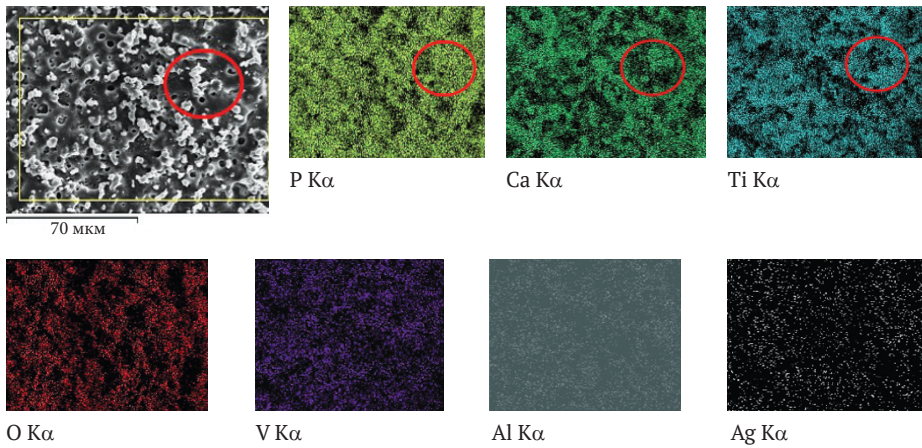


Рис. 5. РЭМ изображения и карты распределения элементов в покрытии Ag-КФ

Fig. 5. SEM images and the elements distribution maps in the Ag-KF coating

В результате исследования покрытий методом рентгенофазового анализа выявлено, что КФ_к и Zn-КФ покрытия имеют аморфную структуру, о чем свидетельствует гало в области углов 20–45° (рис. 6а). Единичные пики, присутствующие на рентгенограммах, относятся к основному материалу подложки (Ti). КФ_ш и Ag-КФ покрытия имеют аморфно-кристаллическую структуру (рис. 6б). Многочисленные рефлексы, наблюдающиеся на рентгенограммах, связаны с присутствием в покрытиях трикальцийфосфата (ТКФ) — Ca₃(PO₄)₂ в двух модификациях — α и β. На рентгенограммах также присутствует небольшое гало в области 23–45°, что свидетельствует о присутствии аморфной фазы в покрытиях.

По результатам МТТ-теста не выявили статистически значимых отличий показателей абсорбции раствора формазана при инкубировании

постнатальных фибробластов человека линии pFb с экстрактами исследуемых образцов № 1–15, от показателя абсорбции раствора формазана фибробластами интактной культуры.

Результаты МТТ-теста свидетельствуют о метаболической активности постнатальных фибробластов человека линии pFb при их совместном культивировании с экстрактами образцов № 1–7, 10, 13–15 кальций-фосфатных Zn- и Ag-содержащих покрытий в течение 48 ч. при 37°C в 5% атмосфере CO₂ в сравнении с величиной метаболической активности постнатальных фибробластов человека линии pFb интактной культуры фибробластов (рис. 7).

Полученные данные позволяют сделать вывод о биосовместимости экстрактов исследуемых образцов № 1–15 с постнатальными фибробластами человека линии pFb.

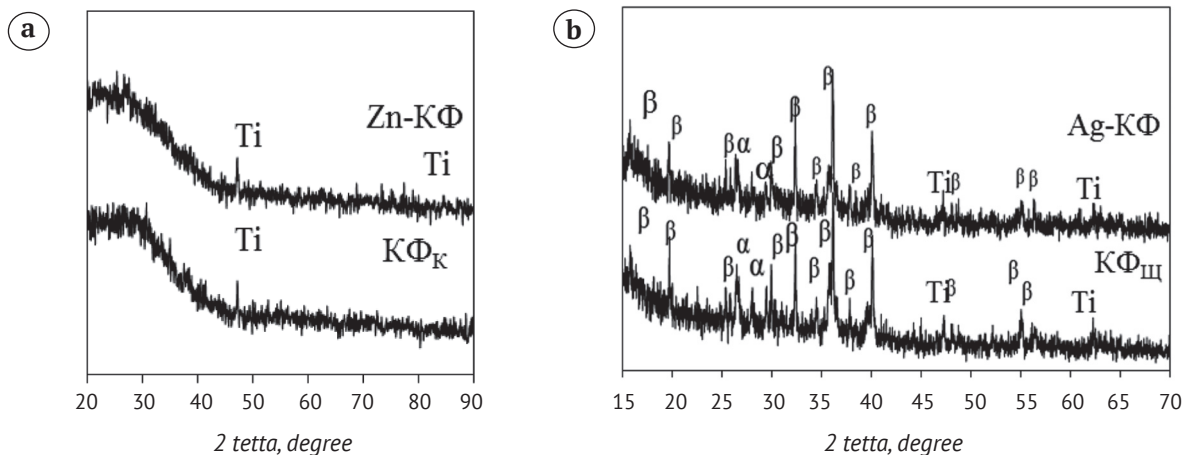
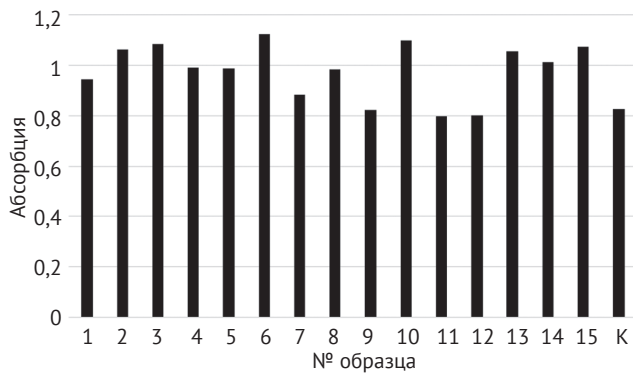


Рис. 6. Рентгенограммы покрытий, нанесенных в кислом (а) и щелочном (б) электролите: Ti — титан, α — α-ТКФ, β — β-ТКФ

Fig. 6. XRD patterns of the coatings deposited in acidic (a) and alkaline (b) electrolytes: Ti — titanium, α — α-TCP, β — β-TCP



Обсуждение

В работе S.M. Wallace с соавторами показано, что дальнейшие перспективы разработки эффективной защиты медицинских имплантируемых устройств и изделий заключаются в исследовании и применении новых неспецифических механизмов воздействия на патогенные микроорганизмы [23]. Решением данной проблемы является модификация поверхности имплантатов покрытиями, содержащими антибактериальные агенты, такие как Ag или Zn [24]. В представленной работе методом микродугового оксидирования на поверхности пористых имплантатов из титанового сплава (Ti-6Al-4V) были сформированы Ag- и Zn-содержащие кальций-фосфатные покрытия в электролитах кислого и щелочного состава. Вследствие различного состава электролитов процесс микродугового оксидирования происходил при различных напряжениях и характеризовался разной длительностью. В исследованиях M. Rizwan с соавторами [11] и S. Liu с соавторами [12] показано, что в процессе микродугового оксидирования в каналах микродуговых разрядов происходит разогрев плазмы до температур выше 1100°C, и, как следствие, разложение компонентов электролита и формирование новых фаз. В представленных исследованиях в кислом электролите формировались покрытия с аморфной структурой, тогда как в щелочном электролите, содержащем частицы ТКФ, при температуре 1125° С наблюдался полиморфный переход β-ТКФ в α-ТКФ, что подтверждается в работе П.В. Евдокимова с соавторами [25]. Изделие и его компоненты не влияли негативно на показатель клеточного дыхания, что обеспечивает сохранность жизнеспособности клеток в течение 48 ч. Ранее проведенные экспериментальные исследования показали, что Zn- и Ag-содержащие микродуговые покрытия, нанесенные на поверхность плоских образцов из титана (BT1-0) и титан-ниобиевого сплава (Ti-40 мас. % Nb) демонстрируют антибактериальную активность в отношении *Staphylococcus aureus* 209P [22].

Рис. 7. Результаты МТТ-теста при культивировании постнатальных фибробластов человека линии pFb с экстрактами кальций-фосфатных Zn- и Ag-содержащих покрытий (образцы № 1–15) в течение 48 ч. при 37°C в 5% атмосфере CO₂; средние значения абсорбции для образцов № 1–15 ($M_{cp} \pm$ ст. откл.). Контроль (K) — это интактная культуральная среда

Fig. 7. The results of the MTT test during cultivation of human postnatal fibroblasts of the pFb line with extracts of calcium phosphate Zn- and Ag-containing coatings (samples No. 1–15) 48 hours at 37°C in an atmosphere of 5% CO₂; the average absorption values for samples No 1–15 ($M \pm SD$). A control (K) is an intact culture medium

Заключение

В процессе исследования влияния кальций-фосфатных Zn- и Ag-содержащих покрытий на поверхности пористых имплантатов, полученных методом DMLS прямого лазерного спекания из порошков титанового сплава, на живые постнатальные фибробласты человека линии pFb выявили сохранение жизнеспособности клеток культуры. Таким образом, изделие и его компоненты не влияли негативно на показатель клеточного дыхания, что обеспечивает сохранность жизнеспособности клеток в течение 48 ч. Это определяет возможность использования данного типа покрытий для создания пористых имплантатов из титанового сплава (Ti-6Al-4V) с антибактериальными свойствами. Однако необходимы дальнейшие исследования, направленные на определение скорости биорезорбции и степени выраженности антибактериальных свойств кальций-фосфатных Zn- и Ag-содержащих покрытий.

Благодарности

Авторы выражают благодарность младшим научным сотрудникам В.В. Чебодаевой и М.А. Химич из Института физики прочности и материаловедения СО РАН (Томск, Россия) за оказанную помощь при выполнении экспериментов.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: работа выполнена при финансовой поддержке программы фундаментальных исследований СО РАН, 2013–2020 гг., проект № III.23.2.5.

Вклад авторов

Шаркеев Ю.П. — концепция и дизайн исследования, обзор литературы.

Седельникова М.Б. — обзор литературы, обработка данных, написание текста.

Толкачева Т.В. — нанесение покрытий, проведение исследований, обработка данных.

Щеглова Н.А. — формирование пористых имплантатов из титана, проведение исследований, обработка данных, написание текста.

Красовский И.Б. — концепция и дизайн исследования, обзор литературы, редактирование текста.

Панченко А.А. — формирование пористых имплантатов из титана, проведение исследований, обработка данных.

Соломатина М.В. — проведение биологических исследований, обработка данных.

Кирилова И.А. — обзор литературы, написание текста.

Павлов В.В. — проведение исследований, обработка данных, редактирование текста.

Черданцева Л.А. — проведение биологических исследований, обработка данных.

Ефименко М.В. — проведение биологических исследований, обработка данных.

Литература [References]

- Bassous N.J., Jones C.L., Webster T.J. 3-D printed Ti-6Al-4V scaffolds for supporting osteoblast and restricting bacterial functions without using drugs: predictive equations and experiments. *Acta Biomater.* 2019;96:662-673. doi: 10.1016/j.actbio.2019.06.055.
- Ahangar P., Cooke M.E., Weber M.H., Rosenzweig D.H. Current biomedical applications of 3D printing and additive manufacturing. *Review Appl Sci.* 2019;9(8):1713. doi: 10.3390/app9081713.
- Zhang Y., Li J., Che S., Yang Z., Tia Y. Chemical leveling mechanism and oxide film properties of additively manufactured Ti-6Al-4V alloy. *J Mater Sci.* 2019;54:13753-13766. doi: 10.1007/s10853-019-03855-4.
- McHugh K.J., Nguyen T.D., Linehan A.R., Yang D., Behrens A.M., Rose S. et al. Fabrication of fillable microparticles and other complex 3D microstructures. *Science.* 2017;357(6356):1138-1142. doi: 10.1126/science.aaf7447.
- Arabnejad S., Johnston B., Tanzer M., Pasini D. Fully porous 3D printed titanium femoral stem to reduce stress-shielding following total hip arthroplasty. *J Orthop Res.* 2017;35(8):1774-1783. doi: 10.1002/jor.23445.
- Surmenev R.A., Surmeneva M.A., Ivanova A.A. Significance of calcium phosphate coatings for the enhancement of new bone osteogenesis--areview. *Acta Biomater.* 2014;10(2):557-579. doi: 10.1016/j.actbio.2013.10.036.
- Falde E.J., Yohe S.T., Colson Y.L., Grinstaff M.W. Superhydrophobic materials for biomedical applications. *Biomaterials.* 2016;104:87-103. doi: 10.1016/j.biomaterials.2016.06.050.
- Otitoju T.A., Ahmad A.L., Ooi B.S. Superhydrophilic (superwetting) surfaces: A review on fabrication and application. *J Industr Engineer Chemistry.* 2017;47:19-40. doi: 10.1016/j.jiec.2016.12.016.
- Denry I., Kuhn L.T. Design and characterization of calcium phosphate ceramic scaffolds for bone tissue engineering. *Dent Mater.* 2016;32(1):43-53. doi: 10.1016/j.dental.2015.09.008.
- Sharma S., Verma A., Teja B.V., Pandey G., Mittapelly N., Trivedi R. et al. An insight into functionalized calcium based inorganic nanomaterials in biomedicine: Trends and transitions. *Colloids Surf B Biointerfaces.* 2015;133:120-139. doi: 10.1016/j.colsurfb.2015.05.014.
- Rizwan M., Alias R., Zaidi U.Z., Mahmoodian R., Hamd M. Surface modification of valve metals using plasma electrolytic oxidation for antibacterial applications: A review. *J Biomed Mater Res A.* 2018;106(2):590-605. doi: 10.1002/jbm.a.36259.
- Liu S., Li B., Liang C., Wang H., Qiao Z., Formation mechanism and adhesive strength of a hydroxyapatite/TiO₂ composite coating on a titanium surface prepared by micro-arc oxidation. *Applied Surf Sci.* 2016;362:109-114. doi: 10.1016/j.apsusc.2015.11.086.
- Гнеденков С.В., Шаркеев Ю.П., Синебрюхов С.Л., Хрисанова О.А., Легостаева Е.В., Завидная А.Г. и др. Кальций-фосфатные биоактивные покрытия на титане. *Вестник ДВО РАН.* 2010;(5):47-57.
- Gnednikov S.V., Sharkeev Ju.P., Sinebryukhov S.L., Khrisanfova O.A., Legostaeva E.V., Zavidnaya A.G. et al. [Calcium-phosphate bioactive coatings on titanium]. *Vestnik DVO RAN [Vestnik of Far Eastern Branch of Russian Academy of Sciences]* 2010;(5):47-57. (In Russian).
- Седелникова М.Б., Шаркеев Ю.П., Комарова Е.Г., Толкачева Т.В. Влияние параметров процесса микродугового оксидирования на формирование и свойства биопокрытий на основе волластонита и фосфатов кальция. *Физика и химия обработки материалов.* 2016;(6):57-63.
- Sedelnikova M.B., Sharkeev Ju.P., Komarova E.G., Tolkacheva T.V. [Effect of micro-arc oxidation process quality on the formation and properties of wollastonite- and calcium phosphate based biocoatings]. *Fizika i himiya obrabotki materialov [Physics and Chemistry of Materials Treatment]*. 2016;(6):57-63. (In Russian).
- Шаркеев Ю.П., Шейкин В.В., Седелникова М.Б., Легостаева Е.В., Комарова Е.Г., Ермаков В.В. и др. Модифицирование поверхности титановых медицинских скобок для сшивающих аппаратов методом микродугового оксидирования. *Перспективные материалы.* 2015;(10):46-55.
- Sharkeev Ju.P., Shejkin V.V., Sedelnikova M.B., Legostaeva E.V., Komarova E.G., Ermakov V.V. et al. [Modification of titanium medical agraffe surface for suturing instruments with micro arc oxidation method]. *Perspektivnye Materialy.* 2015;(10):46-55. (In Russian).
- Сафронова Т.В., Путляев В.И. Медицинское неорганическое материаловедение в России: кальцийфосфатные материалы. *Наносистемы: физика, химия, математика.* 2013;4(1):24-47.
- Safronova T.V., Putlyaev V.I. [Inorganic materials science for medicine in Russia: materials based on calcium phosphates]. [Nanosystems: Physics, Chemistry, Mathematics]. 2013;4(1):24-47. (In Russian).
- Dorozhkin S.V. Calcium orthophosphate deposits: Preparation, properties and biomedical applications. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl.* 2015;55:272-326. doi: 10.1016/j.msec.2015.05.033.
- Aydogan D.T., Muhaffel F., Kilic M.M., Acar O.K., Cempura G., Baydogan M. et al. Optimization of micro-arc oxidation electrolyte for fabrication of antibacterial coating on titanium. *Mater Technol.* 2018;33(2):119-126. doi: 10.1080/10667857.2017.1391931.
- Widmer A.F. New developments in diagnosis and treatment of infection in orthopedic implants. *Clin Infect Dis.* 2001;33 Suppl 2:S94-S106. doi: 10.1086/321863.
- Morrison C., Macnair R., MacDonald C., Wykman A., Goldie I., Grant M.H. In vitro biocompatibility testing of polymers for orthopaedic implants using cultured fibroblasts and osteoblasts. *Biomaterials.* 1995;16(13):987-992. doi: 10.1016/0142-9612(95)94906-2.
- Moller B., Terheyden H., Acil Y., Purcz N.M., Hertrampf K., Tabakov A. et al. A comparison of biocompatibility and osseointegration of ceramic and titanium implants: an in vivo and in vitro study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2012;41(5):638-645. doi: 10.1016/j.ijom.2012.02.004.

22. Sedelnikova M.B., Komarova E.G., Sharkeev Yu.P., Ugodchikova A.V., Mushtovatova L.S., Karpova M.R. et al. Zn-, Cu- or Ag-incorporated micro-arc coatings on titanium alloys: Properties and behavior in synthetic biological media. *Surface Coating Technology*. 2019;369:52-68. doi: 10.1016/j.surfcoat.2019.04.021.
23. Wallace S.M., Walton B.I., Kharbanda R.K., Hardy R., Wilson A.P., Swanton R.H. Mortality from infective endocarditis: clinical predictors of outcome. *Heart*. 2002;88(1):53-60. doi: 10.1136/heart.88.1.53.
24. Furko M., Jiang Y., Wilkins T.A., Balázi C. Electrochemical and morphological investigation of silver and zinc modified calcium phosphate bioceramic coatings on metallic implant materials. *Mater Sci Eng C*. 2016;62:249-259. doi: 10.1016/j.msec.2016.01.060.
25. Евдокимов П.В., Путляев В.И., Мерзлов Д.А., Шаталова Т.Б., Сафронова Т.В., Климашина Е.С., Чурагулов Б.Р. Полиморфизм $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$. *Наносистемы: физика, химия, математика*. 2013;4(1):48-53. Evdokimov P.V., Putlyayev V.I., Merzlov D.A., Shatalova T.B., Safronova T.V., Klimashina E.S., Churagulov B.R. [Polimorfizm $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$]. [Nanosystems: Physics, Chemistry, Mathematics]. 2013;4(1):48-53. (In Russian).

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Шаркеев Юрий Петрович — д-р физ.-мат. наук, профессор, заведующий лабораторией физики наноструктурных биоконструктивов ФГБУН «Институт физики прочности и материаловедения» СО РАН; профессор ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский Томский политехнический университет», г. Томск

Седельникова Мария Борисовна — д-р техн. наук, доцент, старший научный сотрудник лаборатории физики наноструктурных биоконструктивов, ФГБУН «Институт физики прочности и материаловедения» СО РАН, г. Томск

Толкачева Татьяна Викторовна — ведущий технолог лаборатории физики наноструктурных биоконструктивов, ФГБУН «Институт физики прочности и материаловедения» СО РАН, г. Томск

Шеглова Наталья Александровна — директор по развитию ООО «ЛОГИКС Медицинские Системы», г. Новосибирск

Панченко Андрей Александрович — технический директор ООО «ЛОГИКС Медицинские Системы», г. Новосибирск

Красовский Игорь Борисович — директор ООО «ЛОГИКС Медицинские Системы», г. Новосибирск

Соломатина Мария Владимировна — канд. биол. наук, научный сотрудник, лаборатории разработки и испытаний фармакологических средств, ФГБУ «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины», г. Новосибирск

Ефименко Максим Владимирович — травматолог-ортопед травматолого-ортопедического отделения, ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, г. Новосибирск

Павлов Виталий Викторович — д-р мед. наук, начальник научно-исследовательского отделения эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, г. Новосибирск

Черданцева Лилия Александровна — канд. мед. наук, заведующая лабораторией заготовки и консервации тканей, ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России; ведущий научный сотрудник ФГБНУ «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины», г. Новосибирск

Кирилова Ирина Анатольевна — д-р мед. наук, зам. директора по научной работе, ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, г. Новосибирск

AUTHORS' INFORMATION:

Yurii P. Sharkeev — Dr. Sci. (Phys.-Math.), Professor, Head of the Laboratory of Physics of Nanostructured Biocomposites, Institute of Strength Physics and Materials; Professor, National Research Tomsk Polytechnic University, Tomsk, Russian Federation

Mariya B. Sedelnikova — Dr. Sci. (Tech.), Assistant Professor, Senior Researcher, Laboratory of Physics of Nanostructured Biocomposites, Institute of Strength Physics and Materials, Tomsk, Russian Federation

Tatyana V. Tolkacheva — Leading Technologist, Laboratory of Physics of Nanostructured Biocomposites, Institute of Strength Physics and Materials, Tomsk, Russian Federation

Natalya A. Shcheglova — Development Director, Logeeks Medical Systems, Novosibirsk, Russian Federation

Andrey A. Panchenko — Technical Director, Logeeks Medical Systems, Novosibirsk, Russian Federation

Igor B. Krasovsky — Director of Logeeks Medical Systems, Novosibirsk, Russian Federation

Maria V. Solomatina — Cand. Sci. (Biol.), Researcher, Department of Development and Testing of Pharmacological Agents, Federal Research Center of Fundamental and Translational Medicine, Novosibirsk, Russian Federation

Maxim V. Efimenko — Orthopedic Surgeon, Department of Traumatology and Orthopedics, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Vitaliy V. Pavlov — Dr. Sci. (Med.), Head of the Research Department, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Liliya A. Cherdantseva — Cand. Sci. (Med.), Head of the Laboratory for the Procurement and Preservation of Tissues, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics; Researcher, Federal Research Center of Fundamental and Translational Medicine, Novosibirsk, Russian Federation

Irina A. Kirilova — Dr. Sci. (Med.), Deputy Director, Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Сравнительная эффективность и безопасность длительного и кратковременного приема нестероидных противовоспалительных препаратов для лечения остеоартрита коленного сустава

Б.В. Заводовский, Е.В. Папичев, Л.Е. Сивордова, Ю.В. Полякова, Ю.Р. Ахвердян

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной ревматологии им. А.Б. Зборовского» Министерства науки и высшего образования России, г. Волгоград, Россия

Реферат

Цель исследования — сравнить эффективность и переносимость длительного и кратковременного постоянного приема нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у больных остеоартритом коленного сустава с недостаточной эффективностью НПВП «по требованию» и медленнодействующих симптоматических средств для лечения остеоартрита (Symptomatic Slow Acting Drugs for Osteoarthritis — SYSADOA). **Материал и методы.** Дизайн исследования: 12-недельное проспективное сравнительное рандомизированное одноцентровое. Обследовано 180 больных с первичным гонартрозом в возрасте от 40 до 85 лет с недостаточной эффективностью НПВП «по требованию» и SYSADOA. Всем пациентам были назначены НПВП в режиме постоянного приема с разной продолжительностью: напроксен — 56 (31,11%) человек, эторикоксиб — 63 (35,00%), кетопрофен — 61 (33,89%). Больные были рандомизированы на две группы: первая группа с 8-недельным постоянным приемом НПВП, вторая группа с 2-недельным курсом НПВП. **Результаты.** В обеих группах через 2 нед. терапии отмечалась положительная динамика болевого синдрома и индексов WOMAC. Через 8 нед. после начала терапии уровень боли по ВАШ и индексы WOMAC значимо отличались от уровня, достигнутого через 2 нед. лечения (динамика ВАШ -10,93±2,43 мм, $t = 42,64$; $p < 0,001$). После отмены НПВП в обеих группах происходило постепенное значимое увеличение среднего уровня боли по ВАШ и индексов WOMAC. Однако в группе пациентов с 8-недельным приемом НПВП на фоне более продолжительного применения отмечался лучший контроль болевого синдрома. В обеих группах отмечался схожий профиль безопасности лекарственной терапии. **Заключение.** Длительный 8-недельный постоянный прием НПВП у больных гонартрозом с недостаточной эффективностью НПВП в режиме «по требованию» и SYSADOA приводит к более выраженной динамике регресса болевого синдрома, чем 2-недельная терапия. После отмены лечения более длительная предшествующая терапия НПВП способствует лучшему контролю болевого синдрома. Постоянный прием НПВП продемонстрировал хорошую переносимость и безопасность, не требовал снижения дозы и/или отмены терапии. Таким образом, противовоспалительная терапия остеоартрита в этой группе больных может назначаться на более длительный срок с постоянным приемом.

Ключевые слова: остеоартрит, гонартроз, нестероидные противовоспалительные препараты, НПВП.

Заводовский Б.В., Папичев Е.В., Сивордова Л.Е., Полякова Ю.В., Ахвердян Ю.Р. Сравнительная эффективность и безопасность длительного и кратковременного приема нестероидных противовоспалительных препаратов для лечения остеоартрита коленного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):120-127. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-120-127.

Cite as: Zavodovskiy B.V., Papichev E.V., Sivordova L.E., Polyakova Yu.V., Akhverdyan Yu.R. [The Comparative Efficacy and Safety of Long- and Short-Term Continuous Use of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs for the Treatment of Knee Osteoarthritis]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):120-127. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-120-127.

Сивордова Лариса Евгеньевна / Larisa E. Sivordova; e-mail: e-mail: seeword@mail.ru

Рукопись поступила/Received: 20.04.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 15.05.2020.

The Comparative Efficacy and Safety of Long- and Short-Term Continuous Use of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs for the Treatment of Knee Osteoarthritis

B.V. Zavodovskiy, E.V. Papichev, L.E. Sivordova, Yu.V. Polyakova, Yu.R. Akhverdyan

Zborovsky Research Institute of Clinical and Experimental Rheumatology,
Volgograd, Russian Federation

Abstract

Objective. To compare the efficacy and tolerability of long-term and short-term continuous NSAIDs in patients with knee osteoarthritis with insufficient efficacy “on demand” NSAIDs and SYSADOA. **Study design.** 12-week, prospective, comparative, randomized, single-center study. **Materials and Methods.** 180 patients with primary knee osteoarthritis aged 40 to 85 years with insufficient efficacy of “on demand” NSAIDs and SYSADOA were examined. Anti-inflammatory drugs were recommended for everyone: 56 people took Naproxen (31.11%), 63 — Etoricoxib (35%), 61 — Ketoprofen (33.89%). Patients were randomized into two groups: 1st group — with 8-week continuous intake of NSAIDs, 2nd group — with a 2-week continuous course of NSAIDs. **Results.** There was a positive dynamics of pain syndrome according to VAS and decrease in the level of the WOMAC index in both groups after 2 weeks of therapy. The pain level (VAS) and WOMAC indices in 1st group achieved after 8 weeks significantly differed from the ones after 2 weeks of therapy (VAS dynamics — 10.93 ± 2.43 mm, $t = 42.64$; $p < 0.001$). In both groups we noted gradual significant increase in the average pain level according to VAS and WOMAC indices after NSAIDs cancellation. However, there was better control of pain in 1st group with long-term NSAID than in 2nd one. Safety profile of drug therapy was similar in both groups. **Conclusion.** The long-term 8-week use of NSAIDs in patients with knee osteoarthritis with insufficient efficacy “on demand” NSAIDs and SYSADOA provides better dynamics of the pain syndrome than with 2-week therapy. After treatment is canceled longer prior NSAID therapy contributes to better control of the pain syndrome. Continuous use of NSAIDs demonstrated good tolerance and safety, did not require dose reduction and/or discontinuation of therapy. Thus, anti-inflammatory therapy of osteoarthritis in this group of patients may be prescribed for a longer period with continuous use of NSAIDs.

Keywords: knee osteoarthritis, non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs.

Введение

Остеоартрит (ОА) является одним из самых распространенных заболеваний костно-мышечной системы. По разным данным, им страдают до 10% всего населения Земли. Ожидается, что с увеличением продолжительности жизни населения в ближайшие годы ОА может стать четвертой по значимости причиной временной нетрудоспособности [1, 2]. В Российской Федерации, по официальным данным, ежегодно этот диагноз впервые устанавливается у 600 000 пациентов [3]. Учитывая, что в патологический процесс вовлекаются все компоненты и ткани суставов, ОА приводит к развитию болевого синдрома, ограничению их подвижности, ухудшению качества жизни пациентов и нередко к инвалидизации. Материальные затраты на оказание медицинской помощи, включая эндопротезирование суставов, являются значительным социальным и экономическим бременем для системы здравоохранения страны [4]. Распространенность ОА коленных и (или) тазобедренных суставов различается в разных популяциях, зависит от выбора метода исследования и, по данным разных авторов, составляет от 2 до 42% при использовании

только клинических; 16–33% — только рентгенологических критериев; 1,5–15,0% — при применении комбинации этих методов [5]. По данным эпидемиологических исследований, ОА страдает до 13% населения старше 18 лет [6]. В связи с этим разработка методов повышения эффективности терапии ОА не теряет своей актуальности.

Одними из наиболее эффективных лекарственных средств в лечении ОА являются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) [7]. Они оказывают противовоспалительное, анальгетическое действие и являются наиболее доступным классом лекарственных средств. На современном этапе считается доказанным, что ведущим патогенетическим механизмом в развитии ОА является хроническое низкоинтенсивное (low-grade) воспаление, поддерживаемое тканевыми цитокинами [7, 8, 9], и класс-специфическое подавление воспаления препаратами этой группы весьма оправдано. Однако потенциальные риски развития серьезных побочных эффектов ограничивают возможность долгосрочного применения НПВП. Тем не менее на сегодняшний день в ряде клинических исследований было показано, что

длительный непрерывный прием НПВП позволяет добиться несколько большего контроля болевого синдрома, чем кратковременные курсы [1, 10, 11]. В реальной клинической практике встречаются пациенты, у которых кратковременные курсы НПВП-терапии приводят к раннему возобновлению или усилению болевого синдрома [12].

Можно предположить, что для повышения эффективности противовоспалительной терапии ОА у этих пациентов лечение должно проводиться более длительными курсами НПВП. Однако остается много вопросов, и требуются дополнительные исследования различных режимов назначения препаратов этого класса с целью оптимизации соотношения пользы и риска.

Цель исследования — сравнить эффективность и переносимость длительного и кратковременного постоянного приема НПВП у больных ОА коленного сустава с недостаточной эффективностью препаратов групп НПВП, назначаемых в режиме «по требованию», и медленнодействующих симптоматических средств для лечения ОА (Symptomatic Slow Acting Drugs for Osteoarthritis — SYSADOA).

Дизайн исследования

12-недельное проспективное сравнительное рандомизированное одноцентровое исследование для оценки эффективности и безопасности длительного постоянного приема НПВП в качестве основного средства для лечения ОА коленного сустава.

Материал и методы

Планирование исследования

Был проведен анализ амбулаторных карт 500 больных ОА с целью контроля назначаемых препаратов группы НПВП в реальной клинической практике. Выявлено, что чаще всего больным ОА с высоким риском осложнений со стороны ЖКТ назначался эторикокиб, с высоким кардиоваскулярным риском — напроксен, при отсутствии сопутствующей патологии — кетопрофен. На основании этих данных для максимального приближения исследования к реальной клинической практике именно эторикокиб, напроксен и кетопрофен были включены в схему терапии планируемого исследования.

Выполнение исследования

Участие в исследовании было предложено 200 пациентам с ОА. Письменное согласие на участие в исследовании подписали 180 пациентов. Отвечаемость выборки составила 90,9%.

Больные, включенные в исследование, наблюдались амбулаторно у специалистов-ревматологов. До начала исследования пациенты получали НПВП по потребности и препараты группы SYSADOA

не менее 3 мес. без выраженного клинического эффекта. Пациенты были рандомизированы (методом компьютерной генерации простой случайной выборки) на две группы: первая группа — с 8-недельным постоянным приемом НПВП, вторая группа — с приемом НПВП в течение стандартного 2-недельного курса. Выбор НПВП определялся наличием сопутствующей патологии у испытуемых, но с условием сохранения однородности групп. Напроксен был рекомендован 56 (31,11%) пациентам, эторикокиб — 63 (35,00%), кетопрофен — 61 (33,89%). Количественные данные с нормальным распределением представлены в формате $M \pm SD$, с ненормальным — $Me (Q1-Q3)$.

Критериями включения пациентов в исследование были:

- 1) установленный диагноз первичного гонартроза согласно критериям ACR от 1986 г. по Altman;
- 2) возраст больных от 40 до 85 лет;
- 3) отсутствие или низкая эффективность приема НПВП в режиме «по требованию» и препаратов группы SYSADOA;
- 4) подписанное информированное согласие.

Критерии исключения:

- 1) вторичный гонартроз: инфекционный артрит, системные воспалительные заболевания суставов, подагра, псевдоподагра, болезнь Педжета, внутрисуставные переломы, охроноз, акромегалия, гемохроматоз, болезнь Вильсона, первичный хондроматоз;
- 2) асептический некроз мыщелков бедренной и большеберцовой костей;
- 3) оперативные вмешательства на коленном суставе;
- 4) сопутствующие тяжелые заболевания (неконтролируемая артериальная гипертензия, нестабильная стенокардия, сердечно-сосудистая недостаточность, сахарный диабет первого типа, тяжелые заболевания печени и почек);
- 5) наличие острой или обострение хронической язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки в течение последнего месяца.

Исследование проведено в три этапа.

Первый этап (14–16 дней): отбор пациентов и период «отмывки» от предыдущей терапии (не менее 14 дней). Визит 1 — подтверждение диагноза, исключение из терапии НПВП на 14 дней.

Второй этап (визит 2): рандомизация пациентов на группу с 8-недельным постоянным приемом НПВП ($n = 90$) и группу с 2-недельным курсом терапии ($n = 90$). Оценка уровня боли по ВАШ, клинико-функционального индекса WOMAC, лабораторных показателей функции печени и почек, динамики АД, потребности в изменении антигипертензивной терапии.

Третий этап (визиты 3, 4 и 5) на 2-й, 8-й и 14-й нед. с момента начала терапии соответ-

ственно, когда повторно определялись уровень боли по ВАШ, клинико-функциональный индекс WOMAC, лабораторные показатели функции печени и почек, динамика АД и потребность в изменении антигипертензивной терапии.

Критерии оценки эффективности проводимой терапии:

- динамика интенсивности боли в суставах по шкале ВАШ в мм на фоне терапии;
- динамика индекса WOMAC (боль, скованность и функциональная недостаточность) в баллах на фоне терапии.

Оценка безопасности терапии:

- 1) учет жалоб на диспепсические расстройства;
- 2) контроль уровня печеночных аминотрансфераз, общего билирубина;
- 3) контроль уровня креатинина и мочевины крови;
- 4) учет жалоб на повышение АД и ЧСС;
- 5) контроль уровня АД и ЧСС в динамике, потребовавшего усиления антигипертензивной терапии.

Статистический анализ

Статистическая обработка данных проведена с помощью программного пакета STATISTICA 10.0 для Windows. Рандомизация пациентов на две группы проводилась с использованием компьютерного генератора рандомизации. Нормальность распределения результатов оценивалась с использованием теста Колмогорова–Смирнова. Все количественные показатели, за исключением возраста и таких подшкал индекса WOMAC, как болевой синдром и скованность, были подвержены нормальному распределению. Для межгруппового анализа использовался *t*-критерий Стьюдента (в случае нормального распределения) и *U*-критерий Манна–Уитни (в случае ненормального распределения). Для оценки динамики изучаемых показателей применялся *t*-критерий Стьюдента.

Результаты

Группы пациентов были сопоставимы по возрасту, полу, длительности заболевания, исходному уровню болевого синдрома по ВАШ и суммарному индексу WOMAC. Клиническая характеристика пациентов представлена в таблице.

Таблица

Клиническая характеристика пациентов на момент включения в исследование

Показатель	Группа с 8-недельным курсом НПВП (n = 90)	Группа с 2-недельным курсом НПВП (n = 90)	<i>p</i>
Возраст, лет	61 (54–73)	60,5 (54–69)	0,76
Пол (М / Ж), <i>n</i>	17 / 73	18 / 72	0,85
Длительность заболевания, лет	6,98±5,42	7,11±5,71	0,87
Исходный уровень болевого синдрома по ВАШ, мм	46,9±10,43	47,35±10,44	0,78
Исходный уровень суммарного индекса WOMAC total, баллы	34,03±7,63	34,51±7,78	0,49
<i>Подшкалы WOMAC, баллы</i>			
Боль	11 (9–13)	10 (8–13)	0,34
Скованность	4 (2–5)	4,5 (2–6)	0,11
Нарушение функции	25,55±10,31	26,45±10,93	0,6
<i>Наличие коморбидности, <i>n</i> (%)</i>			
Артериальная гипертензия	52 (57,7)	53 (58,8)	0,88
Ишемическая болезнь сердца	19 (21,1)	18 (20)	0,85
Атеросклероз	63 (70)	60 (66,6)	0,62
Сахарный диабет 2-го типа	14 (15,5)	12 (13,3)	0,67
Хроническая болезнь почек	3 (3,3)	2 (2,2)	0,65
ХОБЛ	12 (13,3)	13 (14,4)	0,83
Заболевания ЖКТ	4 (4,4)	4 (4,4)	1
Ожирение	49 (54,4)	53 (58,8)	0,55

Из таблицы видно, что сравниваемые группы пациентов с 8- и 2-недельным курсом НПВП до начала терапии не имели статистически значимых отличий по полу, возрасту, характеристикам ОА и коморбидности ($p > 0,05$).

Всем пациентам были назначены НПВП. В группе с постоянным 8-недельным приемом НПВП напроксен принимали 27 (30,0%) человек, эторикоксиб — 31 (34,5%), кетопрофен — 32 (35,5%). В группе с 2-недельным курсом НПВП напроксен принимали 29 (32,2%) человек, эторикоксиб — 32 (35,5%), кетопрофен — 29 (32,2%).

Для выбора метода статистического анализа была оценена нормальность распределения показателей через 8 и 14 нед. Динамика уровня болевого синдрома по ВАШ представлена на рисунке 1.

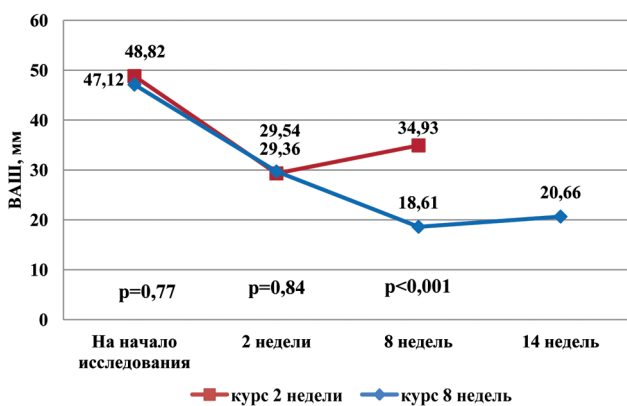


Рис. 1. Динамика среднего уровня болевого синдрома по индексу ВАШ за весь период наблюдения и статистическая значимость межгрупповых различий

Fig. 1. The dynamics of the pain average according to the VAS index for the entire observation period and the statistical significance of intergroup differences

Как видно из рисунка 1, в обеих группах через 2 нед. терапии отмечалась положительная динамика болевого синдрома. В группе с 2-недельным приемом после отмены НПВП происходило постепенное значимое увеличение среднего уровня боли по ВАШ (через 6 нед. после начала исследования динамика ВАШ составила $-5,57 \pm 1,23$ мм; $t = -43,02$; $p < 0,001$). В группе пациентов с 8-недельным приемом на фоне более продолжительного применения НПВП отмечался лучший контроль болевого синдрома. Уровень боли по ВАШ через 8 нед. после начала терапии значимо отличался от уровня, достигнутого через 2 нед. лечения (динамика ВАШ $-10,93 \pm 2,43$ мм; $t = 42,64$; $p < 0,001$). После отмены НПВП в первой группе через 6 нед. также отмечалось некоторое увеличение среднего уровня боли по ВАШ (динамика $-2,04 \pm 0,45$; $t = -42,63$; $p < 0,001$), однако изменения были значимо менее

выраженными, чем во второй группе ($t = 25,53$; $p < 0,001$).

Для выбора метода статистического анализа была оценена нормальность распределения показателей индекса WOMAC. Как указывалось выше, исходный уровень WOMAC в группах с непрерывным приемом НПВП и приемом «по требованию» был сопоставим. Динамика индекса WOMAC в ходе исследования представлена на рисунке 2.

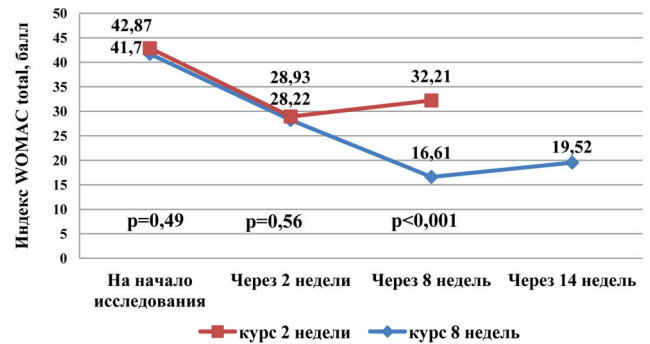


Рис. 2. Динамика среднего уровня индекса WOMAC total за весь период наблюдения и статистическая значимость межгрупповых различий

Fig. 2. The dynamics of the WOMAC average for the entire observation period and the statistical significance of intergroup differences

Как видно из рисунка 2, в обеих группах через 2 нед. терапии отмечалось снижение среднего уровня индекса WOMAC total. Средние величины подшкал индекса WOMAC total в обеих группах были сопоставимы на второй неделе терапии:

- боль: в первой группе $6,5 \pm 1,89$ против $6,31 \pm 1,87$ во второй группе ($p = 0,35$);
- скованность: $2,11 \pm 1,18$ против $2,43 \pm 1,23$ соответственно ($p = 0,09$);
- нарушение функции: $18,47 \pm 7,61$ против $19,03 \pm 7,87$ соответственно ($p = 0,64$).

В группе пациентов с 2-недельным приемом НПВП после отмены терапии происходило постепенное статистически значимое ухудшение состояния (через 6 нед. динамика индекса WOMAC $-3,27 \pm 0,75$; $t = -41,72$; $p < 0,001$). В группе больных с 8-недельным непрерывным приемом НПВП отмечалось дальнейшее снижение среднего уровня индекса WOMAC total. Индекс WOMAC total через 8 нед. после начала терапии значимо отличался от уровня, достигнутого через 2 нед. лечения (динамика WOMAC total $11,61 \pm 3,14$ мм; $t = 35,07$; $p < 0,001$).

После отмены НПВП в первой группе через 6 нед. также отмечалось некоторое повышение среднего уровня WOMAC total (динамика индекса $-2,91 \pm 0,84$; $t = -32,51$; $p < 0,001$), однако оно было значимо менее выраженным, чем во второй группе ($t = 3,08$; $p = 0,0023$).

Оценка безопасности

В обеих группах отмечался схожий профиль переносимости лекарственной терапии. Превышение верхней границы нормы АЛАТ, АсАТ и общего билирубина крови было клинически незначимым (не более двух верхних границ нормы) и сопоставимым в обеих группах: 6 (6,6%) пациентов в группе с 2-недельным приемом НПВП и 7 (7,7%) пациентов — с 8-недельным. Превышение верхней границы нормы уровня мочевины и креатинина крови отмечено не было.

У 12 пациентов — 7 (7,7%) в первой группе и 5 (5,5%) во второй группе — на фоне терапии возникли диспепсические жалобы, 5 пациентов предъявили жалобы на дискомфорт в эпигастрии, 3 — на тошноту, 3 — на изжогу, один пациент — жидкий стул. Во всех случаях нормализация режима питания приводила либо к исчезновению этих жалоб, либо к значительному улучшению самочувствия, в связи с чем нельзя утверждать о непосредственной роли терапии в возникновении этих состояний.

У 5 пациентов были эпизоды артериальной гипертонии, 3 (3,3%) в первой группе и 2 (2,2%) во второй, которые были купированы дополнительным приемом короткодействующих антигипертензивных препаратов. Во второй группе был выявлен один эпизод диспноэ (1,1%).

Обсуждение

Согласно официальным данным, за 2000–2010 гг. в Российской Федерации число больных ОА увеличилось почти 2,5 раза [2]. Ведущей причиной обращения к специалистам-ревматологам нашего учреждения является боль в суставах при ОА.

Учитывая, что ведущую роль в патогенезе ОА играет хроническое низкоинтенсивное системное воспаление, противовоспалительная терапия должна быть ключевым элементом его терапии [7, 8, 9]. Доказано, что все НПВП имеют равный обезболивающий потенциал, их эффективность зависит от дозы, при этом более высокие дозы обеспечивают более выраженное действие [13, 14]. НПВП рекомендуется назначать в минимальной дозе на минимально короткий срок с учетом коморбидных состояний пациента и профиля безопасности данных лекарственных препаратов [15, 16]. Так, по рекомендациям ESCEO, при наличии риска развития кардиоваскулярных осложнений следует отдать предпочтение напроксену и ибупрофену, а не диклофенаку; или низкой дозе целекоксиба (200 мг/сут). При наличии риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ рекомендуются коксибы [17]. Есть также данные, показавшие высокую эффективность и безопасность эторикоксиба по сравнению с мелоксикамом при лечении гонартроза [15].

Предварительный анализ амбулаторных карт 500 пациентов с ОА, проведенный нами в ФГБНУ «НИИ КИЭР им. А.Б. Зборовского», показал, что в реальной клинической практике больным с высоким риском осложнений со стороны ЖКТ чаще всего назначался эторикоксиб, с высоким кардиоваскулярным риском — напроксен, при отсутствии сопутствующей патологии — кетопрофен. Эти данные определили спектр включенных в данное исследование лекарственных препаратов.

В последние годы все чаще появляются данные о том, что длительное непрерывное использование НПВП при ОА в ряде случаев способно уменьшить частоту рецидивов обострения заболевания, а также обеспечивает лучший контроль симптомов, чем их прием в режиме «по требованию» [6]. При этом оценку эффективности НПВП проводят через 7–14 дней терапии [10]. Однако в реальной клинической практике нередко встречаются пациенты, у которых кратковременные курсы НПВП приводят к раннему возобновлению или усилению болевого синдрома [12].

По данным нашего исследования, длительное применение НПВП у больных гонартрозом с недостаточной эффективностью препаратов групп НПВП, назначаемых в режиме «по требованию», и SYSADOA приводило к более выраженному и стойкому снижению болевого синдрома. Даже после отмены терапии у пациентов, получавших непрерывные курсы НПВП, обезболивающий эффект сохранялся на больший срок. Так, в группе с 2-недельной терапией через 4 нед. после отмены НПВП наблюдалось значимое увеличение уровня боли по ВАШ на $-5,57 \pm 1,23$ мм ($t = -43,02$; $p < 0,001$), по индексу WOMAC total $-3,27 \pm 0,75$ ($t = -41,72$; $p < 0,001$). У пациентов с 8-недельным приемом НПВП отмечался лучший контроль болевого синдрома, и только через 6 нед. после отмены терапии отмечалось некоторое усиление боли по ВАШ $-2,04 \pm 0,45$ ($t = -2,63$; $p < 0,001$), но дальнейшее снижение среднего уровня индекса WOMAC total $11,61 \pm 3,14$ мм ($t = 35,07$; $p < 0,001$). Кроме того, постоянный прием НПВП продемонстрировал хорошую переносимость и безопасность в отношении как ЖКТ, так и кардиоваскулярной системы и почек, не требовал снижения дозы и/или отмены терапии. Данные, полученные в результате нашего исследования, позволяют предположить, что противовоспалительная терапия у пациентов с остеоартритом коленных суставов должна назначаться на более длительный срок (не менее нескольких недель) с постоянным приемом НПВП.

Этика публикации

Пациенты дали добровольное информированное согласие на участие в исследовании.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов

Заводовский Б.В. — разработка проекта исследования и концепции публикации, непосредственное руководство коллективом, выполняющим проект.

Папичев Е.В. — статистический анализ полученных результатов, составление таблиц и диаграмм.

Сивордова Л.Е. — анализ научной литературы по теме исследования, написание текста статьи.

Полякова Ю.В. — написание текста статьи.

Ахвердян Ю.Р. — ведение амбулаторных карт пациентов, внесение данных в базу данных, статистический анализ полученных результатов.

Литература [References]

- Hochberg M.C., Martel-Pelletier J., Monfort J., Möller I., Castillo J.R., Arden N. et al. Combined chondroitin sulfate and glucosamine for painful knee osteoarthritis: a multicentre, randomised, double-blind, non-inferiority trial versus celecoxib. *Ann Rheum Dis.* 2016;75(1):37-44. doi: 10.1136/annrheumdis-2014-206792.
- Балабанова Р.М., Эрдес Ш.Ф. Динамика распространенности ревматических заболеваний, входящих в XIII класс МКБ-10, в популяции взрослого населения Российской Федерации за 2000-2010 гг. *Научно-практическая ревматология.* 2012;50(3):10-12. Balabanova R.M., Erdes Sh.F. [Trends in the prevalence of rheumatic diseases in ICD-10 in the adult population of the Russian Federation over 2000-2010]. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya* [Rheumatology Science and Practice]. 2012;50(3):10-12. (In Russian). doi: 10.14412/1995-4484-2012-702.
- Галушко Е.А., Большакова Т.В., Виноградова И.Б., Иванова О.Н., Лесняк О.М., Menshikova L.V. и др. Структура ревматических заболеваний среди взрослого населения России по данным эпидемиологического исследования. *Научно-практическая ревматология.* 2009;47(1):11-17. doi: 10.14412/1995-4484-2009-136. Galushko E.A., Bol'shakova T.V., Vinogradova I.B., Ivanova O.N., Lesnjak O.M., Menshikova L.V. et al. [Structure of rheumatic diseases among adult population of Russia according to data of an epidemiological study]. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya* [Rheumatology Science and Practice]. 2009;47(1):11-17. (In Russian). doi: 10.14412/1995-4484-2009-136.
- Murray C.J., Vos T., Lozano R., Naghavi M., Flaxman A.D., Michaud C. et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012;380(9859):2197-2223. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61689-4.
- Comas M., Sala M., Roman R., Hoffmeister L., Castells X. Impact of the distinct diagnostic criteria used in population-based studies on estimation of the prevalence of knee osteoarthritis. *Gac Sanit.* 2010;24(1):28-32. doi: 10.1016/j.gaceta.2009.06.002.
- Алексеева Л.И., Таскина Н.Г., Кашеварова Е.А. Остеоартрит: эпидемиология, классификация, факторы риска и прогнозирования, клиника, диагностика лечение. *Современная ревматология.* 2019;13(2): 9-21. doi: 10.14412/1996-7012-2019-2-9-21. Alekseeva L.I., Taskina N.G., Kashevarova E.A. [Osteoarthritis: epidemiology, classification, risk factors, and progression, clinical presentation, diagnosis, and treatment]. *Sovremennaya Revmatologiya* [Modern Rheumatology Journal]. 2019;13(2):9-21. doi: 10.14412/1996-7012-2019-2-9-21.
- Каратеев А.Е., Лиля А.М. Остеоартрит: современная клиническая концепция и некоторые перспективные терапевтические подходы. *Научно-практическая ревматология.* 2018;56(1):70-81. doi: 10.14412/1995-4484-2018-70-81. Karateev A.E., Lila A.M. [Osteoarthritis: a modern clinical concept and some promising therapeutic approaches]. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya* [Rheumatology Science and Practice]. 2018;56(1):70-81. (In Russian). doi: 10.14412/1995-4484-2018-70-81.
- Ахвердян Ю.Р., Заводовский Б.В., Полякова Ю.В., Сивордова Л.Е., Зборовская И.А. Никотинамид-фосфорибозилтрансфераза как маркер системного воспаления при остеоартрозе. *Клиническая лабораторная диагностика.* 2017;62(10):606-610. doi: 10.18821/0869-2084-2017-62-10-606-610. Akhverdyan Yu.R., Zavodovsky B.V., Polyakova Ju.V., Sivordova L.E., Zborovskaya I.A. [Nicotinamide-phosphoribosyltransferase as a marker of systemic inflammation under osteoarthritis]. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika* [Clinical Laboratory Diagnostics]. 2017;62(10):606-610. (In Russian). doi: 10.18821/0869-2084-2017-62-10-606-610.
- Симакова Е.С., Заводовский Б.В., Сивордова Л.Е., Полякова Ю.В., Кравцов В.И., Зборовский А.Б. Прогностическое значение нарушений липидного обмена в патогенезе остеоартроза. *Вестник Российской военно-медицинской академии.* 2013;42(2):29-32. Simakova E.S., Zavodovsky B.V., Sivordova L.E., Polyakova Yu.V., Kravtsov V.I., Zborovsky A.B. [Prognostic significance of lipid disorders markers determination in pathogenesis of osteoarthritis]. *Vestnik Rossiiskoi voenno-meditsinskoi akademii* [Bulletin of the Russian Military Medical Academy]. 2013;42(2):29-32. (In Russian).
- Reginster J.Y., Dudler J., Blicharski T., Pavelka K. Pharmaceutical-grade Chondroitin sulfate is as effective as celecoxib and superior to placebo in symptomatic knee osteoarthritis: the ChONDroitin versus CElecoxib versus Placebo Trial (CONCEPT). *Ann Rheum Dis.* 2017;76(9):1537-1543. doi: 10.1136/annrheumdis-2016-210860.
- Scott D.L., Berry H., Capell H., Coppock J., Daymond T., Doyle D.V. et al. The long-term effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs in osteoarthritis of the knee: a randomized placebo-controlled trial. *Rheumatology (Oxford).* 2000;39(10):1095-1101.
- Гайдукова И.З., Ребров А.П. Эффективность и безопасность различных режимов назначения этиорикоксиба у пациентов с аксиальным спондилоартритом, включая анкилозирующий спондилит. *Терапевтический архив.* 2015;87(3):77-82. doi: 10.17116/terarkh201587377-82. Gaydukova I.Z., Rebrov A.P. [Efficiency and safety of different etoricoxib regimens in patients with axial spondyloarthritis, including ankylosing spondylitis] *Terapevticheskii arhiv* [Therapeutic Archive]. 2015;87(3):77-82. doi: 10.17116/terarkh201587377-82.
- Polyakova Yu.V., Sivordova L.E., Papichev E.V., Akhverdyan Yu.R., Zavodovsky B.V., Korolik O.D. Application of avocado/soybean unsaponifiables in osteoarthritis in real clinical practice. *Osteoporosis Int.* 2018;29(S1):305.

14. Полякова Ю.В., Сивордова Л.Е., Симакова Е.С., Кравцов В.И., Кравцова Е.Г., Заводовский Б.В. Опыт применения препарата Немулес в лечении суставного синдрома при остеоартрозе. *РМЖ*. 2013;21(6):310-312.
Polyakova Yu.V., Sivordova L.E., Simakova E.S., Kravtsov V.I., Kravtcova E.G., Zavodovsky B.V. [The experience of using the drug Nemulex in the treatment of articular syndrome in osteoarthritis]. *Russkii medicinskii zhurnal* [Russian Medical Journal]. 2013;21(6):310-312. (In Russian).
15. Заводовский Б.В., Сивордова Л.Е., Полякова Ю.В., Ахвердян Ю.Р., Кузнецова М.И., Зборовская И.А. Сравнительная эффективность и безопасность эторикоксиба и мелоксикама в лечении больных гонартрозом. *Терапевтический архив*. 2016;88(12):78-81. doi: 10.17116/terarkh2016881278-81.
Zavodovsky B.V., Sivordova L.E., Polyakova Ju.V., Ahverdyan Ju.R., Kuznecova M.I., Zborovskaya I.A. [The efficacy and safety of etoricoxib versus meloxicam in the treatment of patients with gonarthrosis]. *Terapevticheskii arhiv* [Therapeutic Archive] 2016;88(12):78-81. (In Russian). doi: 10.17116/terarkh2016881278-81.
16. Сивордова Л.Е., Заводовский Б.В., Полякова Ю.В., Ахвердян Ю.Р. Доказательства целесообразности применения эторикоксиба в терапии остеоартроза у пациентов старших возрастных групп. *Успехи геронтологии*. 2016;29(2):286-290.
Sivordova L.E., Zavodovsky B.V., Polyakova J.V., Akhverdyan Yu.R. [Evidence of feasibility etoricoxib therapy in osteoarthritis in elderly patients]. *Uspekhi gerontologii* [Advanced Gerontology]. 2016;29(2):286-290. (In Russian).
17. Pelletier J.P., Martel-Pelletier J., Rannou F., Cooper C. Efficacy and safety of oral NSAIDs and analgesics in the management of osteoarthritis: Evidence from real-life setting trials and surveys. *Semin Arthritis Rheum*. 2016;45(4 Suppl):S22-27. doi: 10.1016/j.semarthrit.2015.11.009.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Заводовский Борис Валерьевич — д-р мед. наук, профессор, заведующий лабораторией методов лечения и профилактики заболеваний суставов, ФГБНУ «Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной ревматологии им. А.Б. Зборовского», г. Волгоград

Папичев Евгений Васильевич — младший научный сотрудник лаборатории методов лечения и профилактики заболеваний суставов, ФГБНУ «Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной ревматологии им. А.Б. Зборовского», г. Волгоград

Сивордова Лариса Евгеньевна — канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник лаборатории методов лечения и профилактики заболеваний суставов, ФГБНУ «Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной ревматологии им. А.Б. Зборовского», г. Волгоград

Полякова Юлия Васильевна — канд. мед. наук, старший научный сотрудник лаборатории методов лечения и профилактики заболеваний суставов, ФГБНУ «Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной ревматологии им. А.Б. Зборовского», г. Волгоград

Ахвердян Юрий Рубенович — канд. мед. наук, старший научный сотрудник лаборатории методов лечения и профилактики заболеваний суставов, ФГБНУ «Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной ревматологии им. А.Б. Зборовского», г. Волгоград

AUTHORS' INFORMATION:

Boris V. Zavodovsky — Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Laboratory, Zborovsky Research Institute of Clinical and Experimental Rheumatology, Volgograd, Russian Federation

Eugene V. Papichev — Researcher, Zborovsky Research Institute of Clinical and Experimental Rheumatology, Volgograd, Russian Federation

Larisa E. Sivordova — Cand. Sci. (Med.), Leading Researcher, Zborovsky Research Institute of Clinical and Experimental Rheumatology, Volgograd, Russian Federation

Julia V. Polyakova — Cand. Sci. (Med.), Senior Researcher, Zborovsky Research Institute of Clinical and Experimental Rheumatology, Volgograd, Russian Federation

Yuri R. Akhverdyan — Cand. Sci. (Med.), Senior Researcher, Zborovsky Research Institute of Clinical and Experimental Rheumatology, Volgograd, Russian Federation

The Use of a Corrugated Suture for Cortical Fixation of a Semitendinosus Tendon Autograft in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Clinical Results

V.V. Slastinin¹, N.V. Yarygin¹, M.V. Parshikov¹, A.M. Fain², M.V. Sychevskiy¹, M.V. Govorov¹

¹ A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russian Federation

² N.V. Sklifosovskiy Scientific Research Institute, Moscow, Russian Federation

Abstract

The study purpose – to evaluate the clinical results and the condition of bone tunnels after anterior cruciate ligament reconstruction with a semitendinosus tendon graft using cortical fixation and corrugated sutures. **Materials and Methods.** The results anterior cruciate ligament reconstruction with a semitendinosus tendon autograft were analyzed in 57 patients aged 18 to 53 years. The patients of the first group ($n = 27$) underwent anterior cruciate ligament reconstruction with a semitendinosus tendon graft using cortical fixation on the femur and tibia in combination with corrugated sutures at the proximal and distal ends of the graft. The patients of the second group ($n = 30$) underwent anterior cruciate ligament reconstruction in a similar way, but without the use of corrugated sutures. Clinical results were assessed using the Lysholm and IKDC scales. The degree of bone tunnels widening was evaluated by CT data in 6 months after the surgery. **Results.** In the first group, the degree of postoperative bone tunnels widening was significantly lower (for the femoral tunnel by 18% and tibial – by 17%) compared with the second group (for the femoral tunnel by 30% and tibial – by 31%). Scores by the IKDC 2000 and Lysholm scales were higher in the corrugated sutured group. Although, the treatment outcome was interpreted as equally good for both groups. The time for graft preparation was on average 6 minutes longer in the first group. This slightly increased the duration of the surgery. **Conclusion.** The anterior cruciate ligament reconstruction with a semitendinosus tendon graft using cortical fixation on the femur and tibia in combination with corrugated sutures ensured the tight contact of the tendon inside the bone tunnels without additional implants and reduced the degree of tunnels widening. This is important for a possible re-grafting. The proposed method does not significantly affect the clinical outcomes.

Keywords: anterior cruciate ligament reconstruction, popliteus ligaments, semitendinosus tendon autograft, corrugated suture.

Введение

Интеграция сухожилий подколенных мышц и кости при пластике передней крестообразной связки (ПКС) является одной из основных проблем: биологические процессы, протекающие на границе «сухожильный трансплантат – костный тоннель» остаются до конца не изученными [1]. Расширение костных тоннелей является хорошо известным феноменом, наблюдающимся у пациентов после пластики ПКС. Несмотря на отсутствие его влияния на клинические результаты в ближайшем периоде, многие ортопеды едины во мнении, что этого осложнения лучше избегать, так как оно может ухудшить исходы в среднесрочном и отдаленном периодах и значительно усложнить ревизионное вмешательство [2]. При необходимости ревизионной пластики ПКС в некоторых ситуациях требуется дополнительный этап лечения в виде костной пластики в области дефектов бедренной и большеберцовой костей [3]. В 2006 г. S.A. Rodeo с соавторами в экспериментах на животных до-

казали, что микроподвижность имплантированного сухожилия в области контакта с костью приводит к расширению тоннелей за счет активации остеокластов [4]. Согласно исследованию В. Chen с соавторами, опубликованному в 2007 г., расширение тоннелей происходит обычно в течение 3–6 мес. после операции и остается неизменным через 12–24 мес. [5].

При использовании интерферентных винтов для фиксации трансплантата последний прижимается к стенке костного тоннеля, что позволяет максимально приблизить участок плотного контакта к суставной линии. Вследствие этого его подвижность уменьшается, и синовиальная жидкость не может попасть между сухожилием и костью. Но у этой технологии есть и отрицательные стороны: возможность повреждения трансплантата и стенок канала во время введения винта, плохая интеграция винта и нередко патологические реакции на инородное тело. Сложность процессов, происходящих вокруг биодеградируемого фикса-

тора, часто не позволяет предсказать конечный исход [6].

При пластике ПКС по методике J.H. Lubowitz, так называемой технике all-inside, для фиксации трансплантата используются кортикальные пуговицы, а само сухожилие складывается пополам дважды [7]. При таком методе обеспечивается полный контакт между стенками костных тоннелей и трансплантатом, а отсутствие инородного тела в тоннеле обеспечивает хорошую интеграцию [8].

Цель исследования — сравнить и оценить клинические результаты и состояние костных тоннелей после пластики ПКС трансплантатом из сухожилия полусухожильной мышцы (СПМ) с использованием кортикальной фиксации на бедренной и большеберцовой костях с методикой кортикальной фиксации трансплантата в комбинации с модифицированным гофрирующим швом.

Материал и методы

С 2017 по 2019 г. в исследование были включены 63 пациента (44 мужчины и 19 женщин). Их возраст варьировал от 18 до 53 лет.

Критерии включения в исследование:

- 1) разрыв ПКС, диагностированный клинически, подтвержденный данными МРТ;
- 2) интервал между разрывом и реконструкцией связки не более 1 года;
- 3) активность по шкале Y. Tegner [9] не менее 5;
- 4) здоровый контралатеральный коленный сустав.

Критерии исключения: наличие полнослойного дефекта суставного хряща, разрывы менисков

и повреждения других связок коленного сустава, требующие изменения протокола реабилитации.

Из исследования были исключены 3 пациента: первый — вследствие диагностированного полнослойного дефекта хряща, потребовавшего одномоментной мозаичной хондропластики; второй — из-за разрыва мениска, потребовавшего его шва и изменения протокола реабилитации; третий — из-за недостаточной толщины трансплантата, полученного из СПМ в два сложения (в данном случае выполнялся дополнительный забор сухожилия нежной мышцы). У троих пациентов не удалось отследить отдаленный результат. Распределение пациентов показано на рисунке 1.

Пациенты были разделены на две группы. Пациентам первой группы выполнена пластика ПКС трансплантатом из СПМ с использованием кортикальной фиксации на бедренной и большеберцовой костях в сочетании с гофрирующими швами на проксимальном и дистальном концах трансплантата. Ранее разработанная оригинальная методика была экспериментально обоснована [10]. Пациентам второй группы осуществлена пластика ПКС трансплантатом из СПМ с использованием кортикальной фиксации на бедренной и большеберцовой костях. В обоих вариантах на бедренной кости использовался фиксатор TightRope RT (Arthrex Inc., США), а на большеберцовой кости — ABS ButtonRound (Arthrex Inc., США). Прошивание трансплантатов осуществлялось нитями FiberWhire 2# (Arthrex Inc., США).

Через 6 мес. после операции была выполнена КТ коленных суставов.

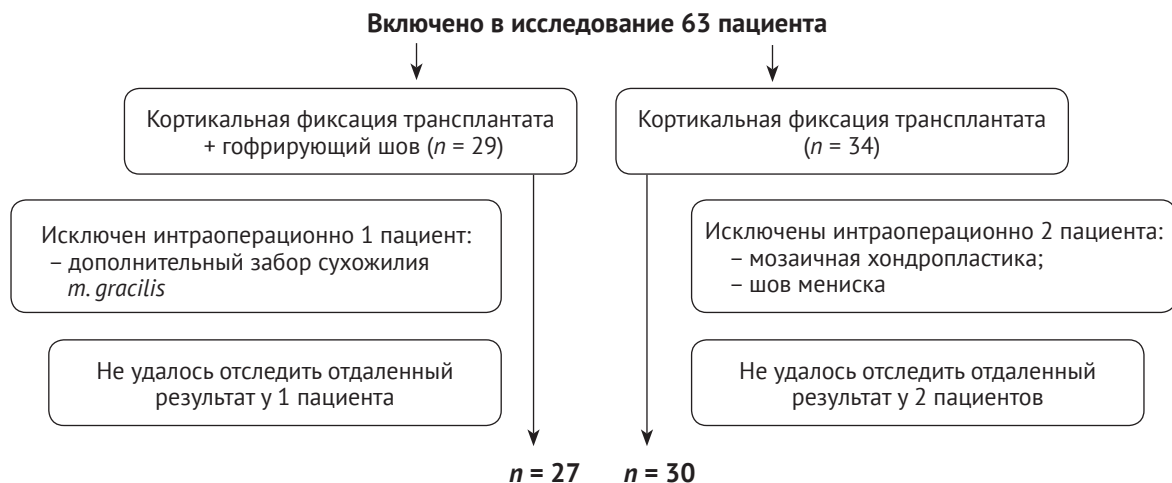


Рис. 1. Распределение пациентов, включенных в исследование
Fig. 1. Flowchart of the study

Хирургическая техника фиксации с применением гофрирующего шва

Забор СПМ осуществляли из продольного доступа по передне-внутренней поверхности голени и промывали его в 4% растворе хлоргексидина с целью профилактики послеоперационной инфекции [11]. Далее на препаровочном столике готовили четырехпучковый трансплантат. Методика его формирования подробно описана в работах J.H. Lubowitz [7]. При умеренном потягивании за нити 1 и 2, закрепленные в фиксаторах препаровочного столика, трансплантат из округлой формы приобретал вытянутую. Пучки располагали таким образом, чтобы область контакта свободных концов сухожилия оказалась прикрыта ими. Далее формировали дистальный и проксимальный циркулярные швы, затем — гофрирующие.

На рисунке 2 изображена схема подготовленного сухожилия до и после погружения нитей

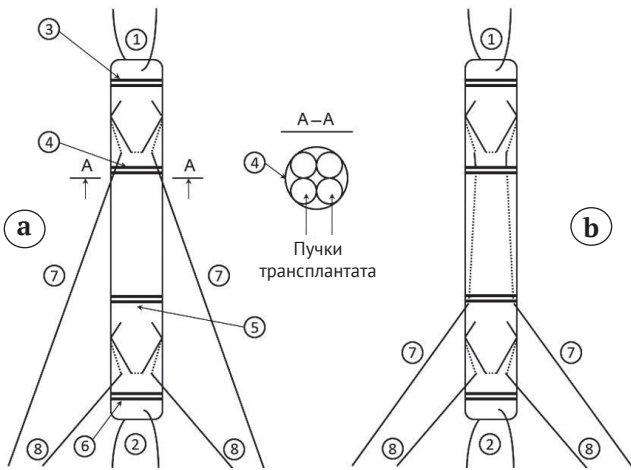


Рис. 2. Схема подготовленного по модифицированной методике четырехпучкового трансплантата из СПМ:

а — вид после формирования гофрирующих швов и до погружения проксимального гофрирующего шва в толщу трансплантата; б — вид после погружения проксимального гофрирующего шва в толщу трансплантата;
 1 — нить бедренного кортикального фиксатора;
 2 — нить для кортикальной фиксации на большеберцовой кости; 3, 4, 5, 6 — циркулярные швы; 7 — нить проксимального гофрирующего шва; 8 — нить дистального гофрирующего шва

Fig. 2. Scheme of the four-bundle semitendinosus tendon graft prepared by modified method:
 a — view after corrugated sutures formation and before the proximal corrugated suture immersion into the graft; b — view after the proximal corrugated suture immersion into the graft;
 1 — thread of femoral cortical fixator; 2 — thread of cortical fixation at the tibia; 3, 4, 5, 6 — circular sutures; 7 — thread of the proximal corrugated suture; 8 — thread of the distal corrugated suture

проксимального гофрирующего шва (5) в толщу трансплантата.

На рисунке 3 изображена схема формирования проксимального гофрирующего шва. Ниже представлено подробное описание этапов. Дистальный гофрирующий шов формировался аналогично. На рисунке 4 представлена фотография подготовленного по разработанной методике трансплантата.

Формирование бедренного тоннеля осуществляли через антеромедиальный артроскопический порт — для погружения трансплантата его рассверливали на глубину 20 мм. Сквозной большеберцовый тоннель формировали традиционно, ориентируясь на расположение культы ПКС, которую старались максимально сохранить. Также для объективизации правильности расположения бедренного и большеберцового тоннелей использовали во время операции электронно-оптический

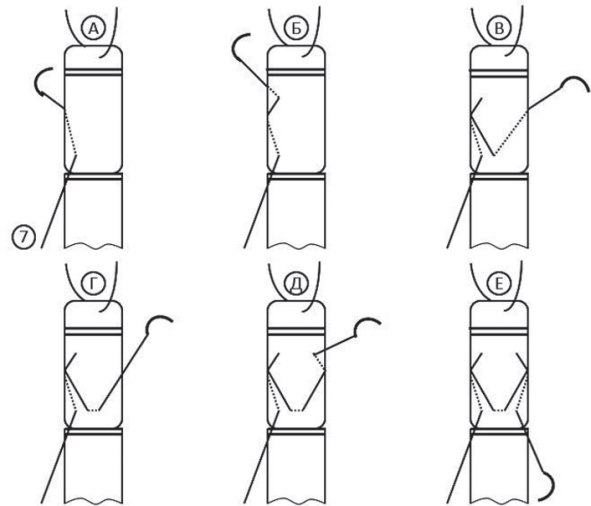


Рис. 3. Формирование гофрирующего шва: буквами обозначена последовательность этапов выполнения

Fig. 3. Corrugated suture formation: the letters indicate the sequence of stages

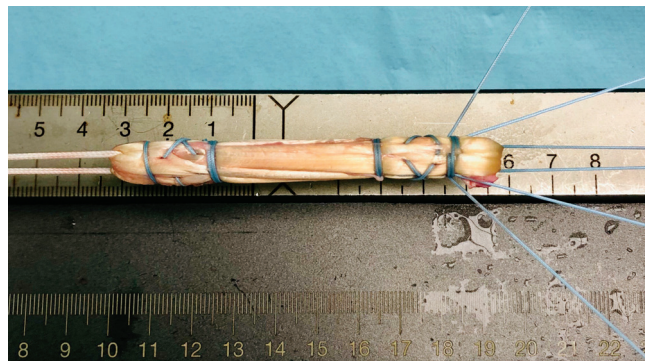


Рис. 4. Вид подготовленного по разработанной методике трансплантата

Fig. 4. View of the graft prepared by our method

преобразователь (ЭОП). Локализацию бедренного тоннеля оценивали с использованием метода квадратов, описанного М. Bernard с соавторами [12]. Его центр рассчитывался с помощью вычисления расстояния от линии Blumensaat в проксимально-дистальном направлении: ось h — линия, проведенная перпендикулярно линии Blumensaat, начинающаяся от крыши межмышечковой вырезки и заканчивающаяся у нижнего края латерального мыщелка бедренной кости (ЛМБК) и расстояния от наиболее кзади расположенной части латерального мыщелка бедренной кости в дорсально-вентральном направлении; ось t — линия, проведенная параллельно линии Blumensaat, начинающаяся от заднего и заканчивающаяся у переднего края ЛМБК [13]. Локализацию большеберцового тоннеля определяли с использованием линии Amis и Jakob — расстояние между передним краем плато большеберцовой кости до центра тоннеля, выраженное в процентах от передне-заднего размера проксимального ее отдела [14]. Для расчетов и позиционирования тоннелей во время операции использовали шаблоны, изготовленные самостоятельно по методике S. Kumar с соавторами [15].

Трансплантат вводили ретроградно через большеберцовый тоннель в полость коленного сустава, а затем в бедренный тоннель по стандартной методике. Через бедренный канал в проксимальном направлении тягу для проведения трансплантата осуществляют за концы нити 1 (TightRope RT). Погружение сухожилия в бедренный тоннель осуществляли в соответствии с рекомендациями производителя при попеременном потягивании белых нитей. Его длину на этом этапе рассчитывали таким образом, чтобы имелся запас широкой части канала около 5 мм для возможности дополнительного натяжения сухожилия с помощью затягивающейся петли после фиксации на большеберцовой кости. После установки трансплантата центральная его часть находилась в полости коленного сустава, проксимальная (прошита нитью 7) погружена в бедренный костный тоннель, в то время как дистальная (прошита нитью 8) занимала проксимальную часть больше-

берцового канала. Затем при постоянной тяге за нить 2 выполняли несколько циклов пассивного сгибания и разгибания в коленном суставе. Концы нитей 2, 7 и 8 продевали попарно в большеберцовый кортикальный фиксатор ABS ButtonRound (Arthrex Inc., США), на котором завязывали концы нити 2. Затем для дополнительного натяжения трансплантата подтягивали петлю бедренного фиксатора, для чего использовался запас длины бедренного тоннеля в 5 мм. Наконец, после предварительного потягивания, попарно завязывали концы нитей гофрирующих швов — сначала проксимального, затем дистального, что обеспечивало увеличение диаметра трансплантата в бедренной и большеберцовой костях. Концы нитей срезали. После установки дренажа через антеромедиальный артроскопический порт раны ушивали. Принцип действия гофрирующих швов показан на рисунке 5.

Артроскопическая картина до и после пластики ПКС представлена на рисунке 6.

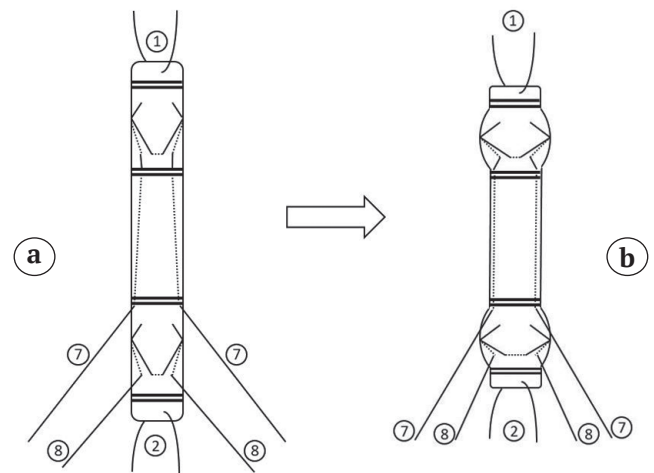


Рис. 5. Принцип действия гофрирующего шва: а — до натяжения нитей гофрирующих швов; б — после их натяжения. Цифровые обозначения совпадают с обозначениями на рисунке 2

Fig. 5. Mode of functioning of the corrugated suture: а — before threads tension; б — after threads tension. The digital designations are similar to Fig. 2

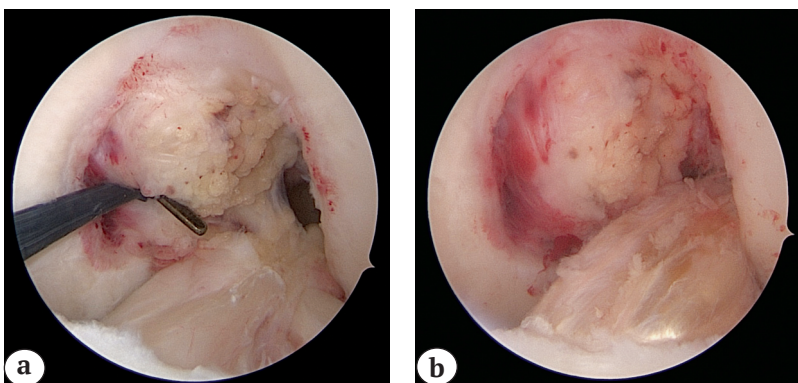


Рис. 6. Фиксация с применением только кортикальных фиксаторов, артроскопическая картина: а — до пластики ПКС; б — после пластики

Fig. 6. Arthroscopic picture of fixation with only cortical fixators: а — before the anterior cruciate ligament grafting; б — after the grafting

Хирургическая техника фиксации без применения гофрирующего шва

У пациентов второй группы забор сухожилия, подготовку трансплантата и формирование тоннелей осуществляли аналогично подготовке в первой группе, но при фиксации не использовали гофрирующие швы.

Реабилитация

Активизацию пациентов начинали в день операции, изометрическое напряжение четырехглавой мышцы бедра разрешали на следующий день. Имобилизация коленного сустава в положении разгибания осуществлялась в течение 2 нед., после чего начинались упражнения со сгибанием в коленном суставе до 90° с закрытой кинематической цепью. Полная опора на оперированную конечность разрешалась через 3 нед. после операции, полное сгибание в коленном суставе — через 5 нед. Бег по прямой разрешался через 3 мес. после восстановления ПКС.

Оценка клинических результатов

Клинические результаты оценивали через 6 мес. после операции по шкалам IKDC (International Knee Documentation Committee) (боль, отек, эпизоды нестабильности и тугоподвижность в коленном суставе, уровень физической активности пациентов) и Lysholm (хромота, субъективное чувство блокады и нестабильности в коленном суставе, боль, отек, возможность присаживания на корточки и ходьбы по ступеням) [16, 17, 18].

Рентгенологическая оценка результатов

Мультиспиральная КТ выполнялась пациентам в амбулаторных условиях через 6 мес. после операции для оценки диаметра бедренного и большеберцового тоннелей. Для этого осуществляли построение сагиттальных и коронарных срезов

с шагом 1 мм вдоль оси бедренного и большеберцового тоннелей и измеряли диаметр тоннелей в области максимального их расширения. Полученные данные сравнивали с диаметром сверла, использованного для формирования костного тоннеля. Диаметр используемого во время операции сверла соответствовал диаметру трансплантата. На рисунке 7 представлены КТ-снимки пациента через 6 мес. после операции. Максимальный диаметр бедренного тоннеля составил 8,19 мм, а большеберцового — 8,00 мм, что сопоставимо с диаметром сверла (8,00 мм), использованного для их формирования.

Статистический анализ

Статистический анализ проводился с использованием программы Statistica 10.0 (Statsoft Inc., США). Учитывался характер распределения, проводилась оценка для обеих групп с использованием соответствующих парных критериев (Манна–Уитни), нулевая гипотеза отвергалась при $p < 0,05$. Использовали непараметрический метод Манн–Уитни для малых выборок. Величина критического уровня значимости принималась равной 0,05, различия признавались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

Группы исследования были сопоставимы по полу (в первой группе 9 женщин и 18 мужчин, во второй группе — 10 женщин и 20 мужчин) и по возрасту (преимущественно от 20 до 40 лет в обеих группах), а также по шкале Tegner (табл. 1).

Результаты статистической обработки полученных данных в обеих группах приведены в таблице 2. Уровень пороговой статистической значимости в исследуемых группах принимали равным 0,05. Критическое значение U -критерия Манна–Уитни при указанном объеме выборки составило 44 при $U \leq 44, p < 0,05$.

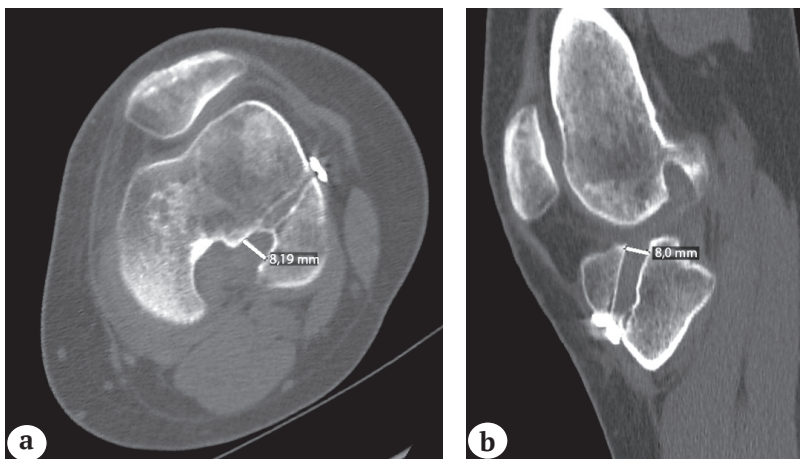


Рис. 7. Данные КТ: срезы костных тоннелей бедренной (а) и большеберцовой (б) костей через 6 мес. после операции

Fig. 7. CT data: images of the femoral bone tunnels (a) and tibial (b) in 6 months after surgery

Таблица 1

Сравнительная характеристика групп пациентов по возрасту

Показатель	Первая группа (n = 27)	Вторая группа (n = 30)
Среднее значение	32,2 (18;51)	33,9 (18;53)
Медиана	31	33,5

Таблица 2

Сравнительная характеристика групп пациентов

Показатель	Первая группа (n = 27)	Вторая группа (n = 30)	U-критерий Манна – Уитни	p
Время, прошедшее от момента травмы до операции, мес.	6,40±2,75	5,6±2,4	48,8	0,38
Время подготовки трансплантата, мин.	30,5±2,3	24,7±2,0	62,3	0,49
Диаметр бедренного тоннеля после операции, мм	8,2±0,5	8,2±0,7	42	0,38
Диаметр большеберцового тоннеля после операции, мм	8,2±0,4	8,2±0,7	43,0	0,24
Увеличение диаметра бедренного тоннеля спустя 6 мес., %	18,2±3,7	29,8±6,8	64,4	0,04
Увеличение диаметра большеберцового тоннеля спустя 6 мес., %	17,0±5,6	31±6	56,6	0,05
IKDC 2000, баллы	89,0±4,7	85,6±4,8	48,0	0,05
Шкала Lysholm, баллы	93,50±4,05	90,8±3,5	49,0	0,03

Локализация костных тоннелей в бедренной и большеберцовой костях в обеих группах сопоставима, так как интраоперационно использовался ЭОП для подтверждения расположения внутрисуставной апертуры тоннелей. При оценке положения бедренного тоннеля с использованием квадрантного метода было выявлено, что у пациентов первой группы он располагался в 37,5±0,7% от заднего края ЛМБК по оси *t* и в 24,8±0,8% от верхнего края медиальной поверхности ЛМБК по оси *h*. В контрольной группе центр бедренного тоннеля находился в 38,0±0,6% от заднего края ЛМБК по оси *t* и в 25,3±0,6% от верхнего края медиальной поверхности ЛМБК по оси *h*. При оценке положения большеберцового тоннеля в сагиттальной плоскости у пациентов первой группы он располагался на 44,0±0,5% кзади от переднего края латерального мыщелка большеберцовой кости, в контрольной группе — на 45,0±0,7%. Обработка результатов исследования не выявила статистически значимых различий в расположении тоннелей между первой и второй группами ($p > 0,05$).

Обсуждение

При анализе полученных результатов и сравнительной оценке парных выборок определяется статистически значимое различие между иссле-

дуемыми группами по критериям степени расширения костных тоннелей и оценочным шкалам спустя 6 мес. после оперативного вмешательства. В группе с использованием гофрирующих швов степень послеоперационного расширения костных тоннелей была существенно ниже (расширение бедренного на 18% от сформированного, большеберцового — на 17%) по сравнению с группой, где использовалась изолированная кортикальная фиксация (расширение бедренного на 30% от сформированного, большеберцового — на 31%). Эти различия играют существенную роль при определении тактики в случае необходимости ревизионной пластики ПКС. Баллы по шкалам оценки IKDC 2000 и Lysholm были выше в группе, где использовался гофрирующий шов, но в обеих группах среднесрочные результаты лечения интерпретированы одинаково как хорошие, что подтверждают исследования, свидетельствующих об отсутствии существенного влияния расширения костных тоннелей на исход лечения [16, 17, 18].

Времени для подготовки трансплантата требовалось в среднем на 6 мин. больше в группе с применением гофрирующего шва, что несущественно увеличивало продолжительность операции.

В исследовании R. Maug с соавторами, посвященном оценке степени расширения костных тоннелей по данным КТ через 6 мес. после пластики ПКС по методике all-inside, приводятся данные о расширении большеберцового костного тоннеля на $17,7 \pm 2,4\%$, а бедренного тоннеля — на $43,2 \pm 3,4\%$ [19]. В нашем исследовании степень расширения обоих костных тоннелей в основной группе через 6 мес. после операции не превышала 18%, что дает основание предполагать более существенное влияние использования гофрирующего шва на профилактику расширения бедренного тоннеля.

К расширению костных каналов приводит комбинация биологических и биомеханических факторов, при этом одним из основных является микроподвижность трансплантата [20]. К причинам, влияющим на степень расширения, относят также тип трансплантата (ауто- или аллотрансплантат, из связки надколенника с костными блоками или из сухожилий подколенных мышц), метод фиксации, степень его натяжения и расположение самих тоннелей [21]. Также потенциальными факторами риска расширения являются молодой возраст (младше 30 лет), мужской пол и время (более 1 года), прошедшее от травмы до пластики ПКС [22].

Для фиксации трансплантата используют различные внутриканальные фиксаторы (винты), кортикальные имплантаты, а также поперечные пины. Биорезорбируемые интерферентные винты имеют ряд преимуществ перед металлическими, например, отсутствие артефактов при выполнении МРТ и теоретически последующая постепенная их резорбция, хотя на практике это случается далеко не всегда. Нередким осложнением при использовании таких фиксаторов является образование костных кист [23]. Это заставляет некоторых хирургов делать выбор в пользу интерферентных, но нерезорбируемых винтов, изготовленных из полиэфирэфиркетона (ПЕЕК) [24]. Уменьшение расстояния между областью фиксации трансплантата и апертурой костного тоннеля обеспечивает уменьшение степени его расширения. Интерферентный винт максимально приближает точку фиксации к апертуре канала, что является его важным преимуществом. Биомеханические исследования показывают, что трансплантат, фиксированный двумя кортикальными пуговицами, менее жесткий и удлиняется больше, чем фиксированный пуговицей на бедренной кости и винтом на большеберцовой [25]. Появление коллагеновых волокон между трансплантатом и стенками костного тоннеля напрямую зависит от зоны контакта между ними. В то же время интерферентные резорбируемые винты ограничивают площадь контакта, так как большая часть тоннеля заполняется самим винтом, в то время как кортикальная фиксация лишена этого недостатка [26].

Использование только кортикальных фиксаторов приводит к подвижности трансплантата в костном канале. С другой стороны, применение интерферентных винтов также способствует расширению тоннелей. В одном из исследований, где сравнивались эти способы фиксации, было выявлено, что расширение происходит и в том, и в другом случае, только при применении винтов это проявляется сразу за счет разрушения винтом пограничной кости, а при кортикальной фиксации расширение появляется в течение первых 6 мес., затем оно уменьшается [27].

Широко известны связанные с использованием кортикальных фиксаторов «эффект подтяжек» и «эффект стеклоочистителя». Под первым феноменом подразумеваются движения трансплантата в канале в продольном направлении за счет относительно большого расстояния между областью фиксации и линией сустава. Второй связан с его движениями в поперечном направлении. Чем больше расстояние между областью фиксации и суставной поверхностью, тем больше степень подвижности трансплантата в тоннеле. Оба эффекта затрудняют интеграцию сухожилия и кости [28].

При пластике ПКС с использованием методики all-inside (кортикальная фиксация на бедренной и большеберцовой костях) расширение бедренного тоннеля наблюдается в большей мере, чем при использовании для этой цели интерферентных винтов [29].

Применение в качестве фиксаторов поперечных идущих пинов также не лишено осложнений, таких как поломка и миграция, синдром илиотибиального тракта, стрессовый перелом бедренной кости [30, 31]. Более того, при использовании биодеградируемых пинов описаны случаи образования костных кист [32].

Идея плотной внутриканальной фиксации и максимальной площади контакта между трансплантатом и стенками костных тоннелей легла в основу предложенного нами метода фиксации трансплантата с использованием комбинации кортикальной фиксации и гофрирующих швов.

Предпринято множество попыток уменьшить степень расширения костных тоннелей за счет увеличения продолжительности иммобилизации коленного сустава, применения особых техник рассверливания, внутриканальной установки цилиндров из губчатой кости до применения альфа-2-макроглобулина и малодифференцированных клеток надкостницы. Тем не менее, вопрос профилактики расширения костных тоннелей после пластики ПКС остается открытым [33].

В разработанной нами методике соединены биомеханические преимущества внутриканальной фиксации трансплантата, такие как плотный

контакт с костными стенками и максимальное приближение точки фиксации к внутрисуставной апертуре тоннелей, с биологичностью кортикальной фиксации за счет отсутствия инородных материалов в тоннелях и максимальной площади контакта сухожилия со стенками канала. Методика фиксации аутотрансплантата из СПМ с использованием гофрирующих швов при пластике ПКС позволяет обеспечить плотный контакт сухожилия внутри костных тоннелей без применения дополнительных имплантатов и снизить степень их расширения, что играет важную роль в случае необходимости ревизионной пластики ПКС.

Этика

Исследование получило одобрение Комитета по биомедицинской этике ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения г. Москвы» (протокол № 4-17 от 29 мая 2017 г.)

Пациенты дали добровольное информированное согласие на участие в исследовании.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов

Сластин В.В. — разработка концепции и дизайна исследования, проведение исследования и выполнение хирургических операций, сбор и обработка материала, интерпретация и анализ полученных данных, подготовка текста.

Ярыгин Н.В. — координация участников исследования, редактирование.

Паршиков М.В. — координация участников исследования, редактирование.

Файн А.М. — координация участников исследования, редактирование.

Сычевский М.В. — сбор и обработка материала, проведение исследований.

Говоров М.В. — интерпретация и анализ полученных данных, статистическая обработка полученных данных, подготовка текста.

Литература [References]

- Chen C.H. Strategies to enhance tendon graft-bone healing in anterior cruciate ligament reconstruction. *Chang Gung Med J.* 2009;32(5):483-493.
- Celik H., Lee D.H. Comparison of the aperture and midportion femoral tunnel widening after anterior cruciate ligament reconstruction: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(26):e16121. doi: 10.1097/MD.00000000000016121.
- Zhang Q., Zhang S., Cao X., Liu L., Liu Y., Li R. The effect of remnant preservation on tibial tunnel enlargement in ACL reconstruction with hamstring autograft: a prospective randomized controlled trial. *Knee Surg. Sports Traumatol Arthrosc.* 2014;22(1):166-173. doi: 10.1007/s00167-012-2341-7.
- Rodeo S.A., Kawamura S., Kim H.J., Dymybil C., Ying L. Tendon healing in a bone tunnel differs at the tunnel entrance versus the tunnel exit: an effect of graft-tunnel motion? *Am J Sports Med.* 2006;34(11):1790-800. doi: 10.1177/0363546506290059.
- Chen B.C., Sun R., Wang X.F., Shao D.C., Lu B., Chen J.Q. [The incidence and variation of tunnel enlargement after anterior cruciate ligament reconstruction]. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi.* 2007;45(2):78-81. (In Chinese).
- Pereira H., Corrello V.M., Silva-Correia J., Oliveira J.M., Reis R.L., Espregueira-Mendes J. Migration of «bioabsorbable» screws in ACL repair. How much do we know? A systematic review. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2013;21(4):986-994. doi: 10.1007/s00167-013-2414-2.
- Lubowitz J.H. All-inside anterior cruciate ligament graft link: graft preparation technique. *Arthrosc Tech.* 2012;1(2):e165-168. doi: 10.1016/j.eats.2012.06.002.
- Smith P.A., Stannard J.P., Pfeiffer F.M., Kuroki K., Bozynski C.C., Cook J.L. Suspensory Versus Interference Screw Fixation for Arthroscopic Anterior Cruciate Ligament Reconstruction in a Translational Large-Animal Model. *Arthroscopy.* 2016;32(6):1086-1097. doi: 10.1016/j.arthro.2015.11.026.
- Tegner Y., Lysholm J. Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. *Clin Orthop Relat Res.* 1985;(198):43-49.
- Сластин В.В., Ярыгин Н.В., Паршиков М.В., Сычевский М.В., Файн А.М. Модификация способа подготовки и установки четырехпучкового аутотрансплантата из сухожилия полусухожильной мышцы при пластике передней крестообразной связки. *Гений ортопедии.* 2019;25(3):277-284. doi: 10.18019/1028-4427-2019-25-3-277-284.
- Сластин В.В., Ярыгин Н.В., Паршиков М.В., Сычевский М.В., Файн А.М. [Modified technique for preparation and placement of quadrupled semitendinosus autograft in anterior cruciate ligament reconstruction]. *Genij Ortopedii.* 2019;25(3):277-284. (In Russian). doi: 10.18019/1028-4427-2019-25-3-277-284.
- Badran M.A., Moemen D.M. Hamstring graft bacterial contamination during anterior cruciate ligament reconstruction: clinical and microbiological study. *Int Orthop.* 2016;40(9):1899-1903. doi: 10.1007/s00264-016-3168-5.
- Bernard M., Hertel P., Hornung H., Cierpinski T. Femoral insertion of the ACL. Radiographic quadrant method. *Am J Knee Surg.* 1997;10(1):14-21.
- Mochizuki Y., Kaneko T., Kawahara K., Toyoda S., Kono N., Hada M. et al. The quadrant method measuring four points is as a reliable and accurate as the quadrant method in the evaluation after anatomical double-bundle ACL reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2018;26(8):2389-2394. doi: 10.1007/s00167-017-4797-y.
- Amis A.A., Jakob R.P. Anterior cruciate ligament graft positioning, tensioning and twisting. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1998;6 Suppl 1:S2-12. doi: 10.1007/s001670050215.
- Kumar S., Kumar A., Kumar R. Accurate Positioning of Femoral and Tibial Tunnels in Single Bundle Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Using the Indigenously Made Bernard and Hurtle Grid on a Transparency Sheet and C-arm. *Arthrosc Tech.* 2017;6(3):e757-e761. doi:10.1016/j.eats.2017.02.005.
- Lysholm J., Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *Am J Sports Med.* 1982;10(3):150-154.

17. Магнитская Н.Е., Рязанцев М.С., Майсигов М.Н., Логвинов А.Н., Зарипов А.Р., Королев А.В. Перевод, валидация и культурная адаптация ортопедического опросника IKDC 2000 subjective knee form для оценки состояния коленного сустава. *Гений ортопедии*. 2019;25(3):348-354. doi: 10.18019/1028-4427-2019-25-3-348-354. Magnitskaya N.E., Ryazantsev M.S., Maisigov M.N., Logvinov A.N., Zaripov A.R., Korolev A.V. [Translation, validation and cultural adaptation of orthopaedic questionnaire IKDC 2000 subjective knee function]. *Genij Ortopedii*. 2019;25(3):348-354. (In Russian). doi: 10.18019/1028-4427-2019-25-3-348-354.
18. Collins N.J., Misra D., Felson D.T., Crossley K.M., Roos E.M. Measures of knee function: International Knee Documentation Committee (IKDC) Subjective Knee Evaluation Form, Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Physical Function Short Form (KOOS-PS), Knee Outcome Survey Activities of Daily Living Scale (KOS-ADL), Lysholm Knee Scoring Scale, Oxford Knee Score (OKS), Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), Activity Rating Scale (ARS), and Tegner Activity Score (TAS). *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011;63 Suppl 11:208-228. doi: 10.1002/acr.20632.
19. Mayr R., Smekal V., Koidl C., Coppola C., Fritz J., Rudisch A. et al. Tunnel widening after ACL reconstruction with aperture screw fixation or all-inside reconstruction with suspensory cortical button fixation: Volumetric measurements on CT and MRI scans. *Knee*. 2017;24(5):1047-1054. doi: 10.1016/j.knee.2017.06.007.
20. Sabzevari S., Rahnama-Azar A.A., Shaikh H.S., Arner J.W., Irrgang J.J., Fu F.H. Increased lateral tibial posterior slope is related to tibial tunnel widening after primary ACL reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2017;25(12):3906-3913. doi: 10.1007/s00167-017-4435-8.
21. DeFroda S.F., Karamchedu N.P., Owens B.D., Bokshan S.L., Sullivan K., Fadale P.D. et al. Tibial tunnel widening following anterior cruciate ligament reconstruction: A retrospective seven-year study evaluating the effects of initial graft tensioning and graft selection. *Knee*. 2018;25(6):1107-1114. doi: 10.1016/j.knee.2018.08.003.
22. Weber A.E., Delos D., Oltean H.N., Vadasdi K., Cavanaugh J., Potter H.G., Rodeo S.A. Tibial and Femoral Tunnel Changes After ACL Reconstruction: A Prospective 2-Year Longitudinal MRI Study. *Am J Sports Med*. 2015;43(5):1147-1156. doi: 10.1177/0363546515570461.
23. Chevallier R., Klouche S., Gerometta A., Bohu Y., Herman S., Lefevre N. Bioabsorbable screws, whatever the composition, can result in symptomatic intraosseous tibial tunnel cysts after ACL reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2019;27(1):76-85. doi: 10.1007/s00167-018-5037-9.
24. Shumborski S., Heath E., Salmon L.J., Roe J.P., Linklater J.P., Facek M., Pinczewski L.A. A Randomized Controlled Trial of PEEK Versus Titanium Interference Screws for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction With 2-Year Follow-up. *Am J Sports Med*. 2019;47(10):2386-2393. doi: 10.1177/0363546519861530.
25. Mayr R., Heinrichs C.H., Eichinger M., Coppola C., Schmoelz W., Attal R. Biomechanical comparison of 2 anterior cruciate ligament graft preparation techniques for tibial fixation: adjustable-length loop cortical button or interference screw. *Am J Sports Med*. 2015;43(6):1380-1385. doi: 10.1177/0363546515574062.
26. Colombet P., Graveleau N., Jambou S. Incorporation of Hamstring Grafts Within the Tibial Tunnel After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Magnetic Resonance Imaging of Suspensory Fixation Versus Interference Screws. *Am J Sports Med*. 2016;44(11):2838-2845. doi: 10.1177/0363546516656181.
27. Buelow J.U., Siebold R., Ellermann A. A prospective evaluation of tunnel enlargement in anterior cruciate ligament reconstruction with hamstrings: extracortical versus anatomical fixation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2002;10(2):80-85. doi: 10.1007/s00167-001-0267-6.
28. Stolarz M., Ficek K., Binkowski M., Wróbel Z. Bone tunnel enlargement following hamstring anterior cruciate ligament reconstruction: a comprehensive review. *Phys Sportsmed*. 2016;45(1):31-40. doi: 10.1080/00913847.2017.1253429.
29. Mayr R., Smekal V., Koidl C., Coppola C., Fritz J., Rudisch A. et al. Tunnel widening after ACL reconstruction with aperture screw fixation or all-inside reconstruction with suspensory cortical button fixation: Volumetric measurements on CT and MRI scans. *Knee*. 2017;24(5):1047-1054. doi: 10.1016/j.knee.2017.06.007.
30. Choi N.H., Son K.M., Victoroff B.N. A pitfall of transfix fixation during anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2008;16(5):479-481. doi: 10.1007/s00167-008-0489-y.
31. Vecchini E., Micheloni G.M., Corbo V.R., Perusi F., Dib G., Magnan B. A complication following ACL reconstruction using bioabsorbable cross-pins. *Acta Biomed*. 2016;87 Suppl 1:122-126.
32. Ahn J.H., Lee Y.S., Choi S.H., Chang M.J., Lee D.K. Single-bundle transtibial posterior cruciate ligament reconstruction using a bioabsorbable cross-pin tibial back side fixation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013;21(5):1023-1028. doi: 10.1007/s00167-011-1769-5.
33. Сластикин В.В., Файн А.М., Ваза А.Ю. Расширение костных тоннелей после аутопластики передней крестообразной связки трансплантатами из сухожилий подколенных мышц (обзор литературы). *Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь»*. 2017;6(3):233-237. doi: 10.23934/2223-9022-2017-6-3-233-237. Slastinin V.V., Fain A.M., Vaza A.Y. [Bone tunnel widening after anterior cruciate ligament autoplasty with hamstrings (literature review)]. [Russian Sklifosovsky Journal «Emergency Medical Care»]. 2017;6(3):233-237. (In Russian). doi: 10.23934/2223-9022-2017-6-3-233-237.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Сластикин Владимир Викторович — врач травматолог-ортопед, Клинический медицинский центр «Кусково»; ассистент кафедры травматологии, ортопедии и медицины катастроф, ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, Москва

AUTHORS' INFORMATION:

Vladimir V. Slastinin — Orthopaedic Surgeon, Kuskovo University Clinic; Assistant, Department of Traumatology, Orthopedics and Disaster Medicine, A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russian Federation

Ярыгин Николай Владимирович — д-р мед. наук, член-корреспондент РАН, профессор, заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и медицины катастроф, ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, Москва

Паршиков Михаил Викторович — д-р мед. наук, профессор, профессор кафедры травматологии, ортопедии и медицины катастроф, ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, Москва

Файн Алексей Максимович — д-р мед. наук, заведующий научным отделом неотложной травматологии опорно-двигательного аппарата, ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского ДЗ здравоохранения г. Москвы», Москва

Сычевский Михаил Витальевич — канд. мед. наук, заведующий отделением травматологии и ортопедии, Клинический медицинский центр «Кусково», ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, Москва

Говоров Михаил Владимирович — ассистент кафедры травматологии, ортопедии и медицины катастроф, ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, Москва

Nikolai V. Yarygin — Dr. Sci. (Med.), Corresponding Member of RAS, Professor, Head of the Traumatology, Orthopedics and Disaster Medicine Chair, A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russian Federation

Mikhail V. Parshikov — Dr. Sci. (Med.), Professor, Department of Traumatology, Orthopedics and Disaster Medicine, A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russian Federation

Aleksei M. Fain — Dr. Sci. (Med.), Head of the Orthopaedic Department, N.V. Sklifosovskiy Scientific Research Institute, Moscow, Russian Federation

Mikhail V. Sychevsky — Cand. Sci. (Med.), Head of the Orthopaedic Department, Kuskovo University Clinic, A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russian Federation

Mikhail V. Govorov — Assistant, Department of Traumatology, Orthopedics and Disaster Medicine, A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russian Federation

Проседание кейджа после операций на переднем отделе субаксиальной части шейного отдела позвоночника: моноцентровое проспективное клиническое исследование с 3-летним сроком наблюдения

С.В. Колесов¹, А.И. Казьмин¹, И.В. Скорина¹, В.В. Швец¹, М.Л. Сажнев¹,
А.А. Пантелеев¹, В.С. Переверзев¹, Д.А. Колбовский^{1,2}

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва, Россия

² ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва, Россия

Абстракт

Выбор имплантата для замещения дефекта тела позвонка после корпэктомии при травматических поражениях остается предметом дискуссии среди спинальных хирургов. Кейджи из наноструктурного углерода являются перспективными для применения в хирургии позвоночника. **Цель** данного исследования — определить частоту и степень проседания кейджа у пациентов с травматическим поражением шейного отдела позвоночника, которым выполняли одноуровневую переднюю корпэктомию с реконструкцией углеродным или титановым кейджем в субаксиальной части шейного отдела позвоночника. **Материал и методы.** Было проведено проспективное исследование 47 пациентов, которым выполняли одноуровневую корпэктомию шейного отдела позвоночника по поводу травматического поражения. Было сформировано методом адаптивной рандомизации две группы: в группу I вошли пациенты с углеродными кейджами ($n = 23$), а в группу II — пациенты с титановыми кейджами ($n = 24$). Оценку проседания и стабильности кейджей проводили по данным рентгенограмм и КТ до и после операции. Оценку качества жизни до и после операции проводили по данным опросников NDI и ВАШ. **Результаты.** По данным опросников, у абсолютного большинства пациентов групп I и II в послеоперационном периоде отмечено статистически значимое улучшение качества жизни ($p < 0,01$). Первые признаки проседания имплантатов отмечены через 3 мес. после операции в группе II. В группе I таковых не было. Итоговый результат проседания в конце срока наблюдения для группы I составил $0,6 \pm 0,4$ мм, в группе II — $3,1 \pm 1,4$ мм ($p = 0,023$). В группе II формирование костного блока между костной тканью и кейджем зафиксировано у 30% пациентов ($p = 0,037$), в группе I костный блок не формировался. При этом, по данным функциональных рентгенограмм, не было выявлено признаков нестабильности углеродных кейджей. Ни одному из пациентов в группах I и II не потребовалось ревизионного хирургического лечения, вызванного осложнениями, связанными с установкой кейджей. **Заключение.** Результаты применения углеродных наноструктурных кейджей в качестве телозамещающих имплантатов в шейном отделе позвоночника не уступают исходам после применения титановых сетчатых кейджей. В группе I проседание углеродных кейджей значительно уступает этому показателю в группе II с титановыми кейджами. Костный блок при применении углеродных кейджей не формируется. Стоит отметить, что углеродная структура кейджей позволяет проводить лучевую диагностику оперированного сегмента без образования артефактов.

Ключевые слова: травма шейного отдела позвоночника, углеродный кейдж, титановый сетчатый кейдж, проседание кейджа.

Колесов С.В., Казьмин А.И., Скорина И.В., Швец В.В., Сажнев М.Л., Пантелеев А.А., Переверзев В.С., Колбовский Д.А. Проседание кейджа после операций на переднем отделе субаксиальной части шейного отдела позвоночника: моноцентровое проспективное клиническое исследование с 3-летним сроком наблюдения. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):139-147. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-139-147.

Cite as: Kolesov S.V., Kazmin A.I., Skorina I.V., Shvets V.V., Sazhnev M.L., Panteleev A.A., Pereverzev V.S., Kolbovski D.A. [Cage Subsidence after Surgery on the Anterior Part of the Subaxial Cervical Spine: a Monocentric Prospective Clinical Study with a 3-Year Follow-Up]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):139-147. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-139-147.

✉ Казьмин Аркадий Иванович / Arkady I. Kazmin; e-mail: kazmin.cito@mail.ru

Рукопись поступила/Received: 06.05.2019. Принята в печать/Accepted for publication: 04.03.2020.

Cage Subsidence after Surgery on the Anterior Part of the Subaxial Cervical Spine: a Monocentric Prospective Clinical Study with a 3-Year Follow-Up

S.V. Kolesov¹, A.I. Kazmin¹, I.V. Skorina¹, V.V. Shvets¹, M.L. Sazhnev¹, A.A. Panteleev¹, V.S. Pereverzev¹, D.A. Kolbovski^{1,2}

¹ Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopaedics, Moscow, Russian Federation

² Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russian Federation

Abstract

The choice of an implant for vertebra body defect replacement in corpectomy for traumatic lesions remains a point of discussion among spinal surgeons. Nanostructured carbon cages are promising for use in spinal surgery. **The purpose** of this study was to determine the rate and degree of cage subsidence in the patients with traumatic lesions of the cervical spine undergone a single-level anterior corpectomy in the subaxial part of the cervical spine with reconstruction using a carbon or titanium cage. **Materials and Methods.** A prospective study included 47 patients undergone a single-level corpectomy of the cervical spine due to traumatic injury. Two groups were formed by adaptive randomization: group I with the patients with carbon cages ($n = 23$), and group II with the patients with titanium cages ($n = 24$). The evaluation of cages subsidence and stability was carried by X-rays and CT before and after surgery. The quality of life before and after the surgery was evaluated using NDI and VAS questionnaires. **Results.** According to the questionnaires, the absolute majority of the patients in both groups showed a statistically significant improvement of quality of life in the postoperative period ($p < 0.01$). The first signs of implant subsidence were noted 3 months after surgery in group II. There were none of such cases in group I. The final result of the subsidence at the end of the follow-up comprised: for group I 0.6 ± 0.4 mm, for group II 3.1 ± 1.4 mm ($p = 0.023$). In group II, the bone block between bone tissue and the cage was recorded in 30% of patients ($p = 0.037$), in group I, the bone block was not formed. At the same time, according to the functional X-ray data, there were no signs of carbon cages instability in group I. None of the patients in groups I and II required revision surgery due to complications associated with cages placement. **Conclusion.** The outcomes of carbon nanostructure cages placement as body-replacing implants in the cervical spine were not inferior to the outcomes of titanium mesh cages using. In group I, the carbon cages subsidence was significantly lower than in group II with titanium cages. The bone block was not formed in the case of carbon cages. It is worth noting that the carbon structure of the cages allowed the radiological diagnostics of the operated segment without artifacts formation.

Keywords: cervical spine injury, carbon cage, titanium mesh cages.

Введение

Основным подходом в лечении нестабильных повреждений шейного отдела позвоночника является хирургическая стабилизация пораженного сегмента позвоночника с выполнением дополнительной декомпрессии невралных структур в случае необходимости [1]. Вентральная шейная корпэктомия с реконструкцией передних отделов позвоночника является распространенной и эффективной методикой лечения заболеваний шейного отдела позвоночника, включая травму [2, 3]. Одним из основных показаний к ее применению является компрессионное поражение тел позвонков с возможностью прямой декомпрессии спинного мозга с помощью корпэктомии и последующей стабилизацией тем или иным видом имплантата. Передний доступ является малотравматичным и не только позволяет обеспечить декомпрессию,

но и обеспечивает вправление фасеточных суставов в случае их вывиха, а также восстановление лордоза шейного отдела позвоночника [4, 5]. При этом остается проблемой сохранение структурной целостности шейного отдела позвоночника после корпэктомии [6].

Наиболее часто для формирования костного блока применяют костные трансплантаты или межтеловые кейджи. В качестве костных трансплантатов используют как ауто трансплантаты из гребня подвздошной кости, так и аллотрансплантаты. Применение ауто трансплантатов связано с большим количеством осложнений в послеоперационном периоде, такими как боль в области донорского ложа, переломы в области донорского ложа, инфицирование области забора трансплантата, псевдоартроз, смещение трансплантата, его перелом или деформация [7]. Однако в литературе

показана значительно более высокая степень формирования костного блока и более низкая частота возникновения коллапса у пациентов с аутотрансплантатом, чем у пациентов с аллотрансплантатом [8, 9].

С целью снижения риска послеоперационных осложнений были разработаны различные межтеловые кейджи, чтобы улучшить стабильность передней колонны, избежать осложнений в области донорских участков, улучшить биосовместимость и снизить количество осложнений, связанных с используемыми имплантатами [10]. Однако все предложенные импланты имеют те или иные недостатки, что заставляет продолжать поиск в данной области [11, 12].

С конца 1980-х гг. осуществлялись неоднократные попытки применения углеродных имплантатов в хирургии позвоночника, в том числе и для замещения тел позвонков [13, 14, 15]. С 2012 г. новый импульс применению имплантатов на основе углерода дал запуск завода по производству наноструктурных углеродных кейджей в России. С 2015 г. по настоящее время на базе нескольких крупных российских клиник проводится мультицентровое исследование по применению углеродных наноструктурных имплантатов в клинической практике [2].

Цель данного исследования состояла в том, чтобы определить частоту и степень проседания кейджа у пациентов с травматическим поражением шейного отдела позвоночника, которым выполняли одноуровневую переднюю корпэктомия с реконструкцией углеродным или титановым кейджем в субаксиальной части шейного отдела позвоночника.

Материал и методы

Дизайн исследования

Проведено моноцентровое проспективное рандомизированное исследование пациентов, которым выполняли одноуровневую корпэктомия шейного отдела позвоночника по поводу травматического поражения с 2014 по 2016 г. Все пациенты были оперированы двумя ведущими хирургами отделения. Исследование получило одобрение локального этического комитета.

Всего в исследование были включены 47 пациентов, которые были разделены на группы: группа I — пациенты, которым были имплантированы кейджи из наноструктурного углерода, группа II — пациенты, которым имплантировались стандартные сетчатые титановые кейджи. Распределение по группам проводилось методом адаптивной рандомизации.

Критерии включения:

- повреждение типа А по классификации AOSpine;
- поражение на уровне С3-С7 позвонков;
- изолированное поражение тела одного позвонка.

Травматические поражения субаксиальной части шейного отдела позвоночника оценивали в соответствии с классификацией AOSpine. В исследование включали пациентов с типом повреждения А (рис. 1).

Большая часть пациентов не имела неврологического дефицита в предоперационном периоде, что соответствует значению Е по классификации Frankel (рис. 2). Та или иная степень неврологического дефицита зафиксирована у 6 пациентов в группе I и у 8 пациентов в группе II.

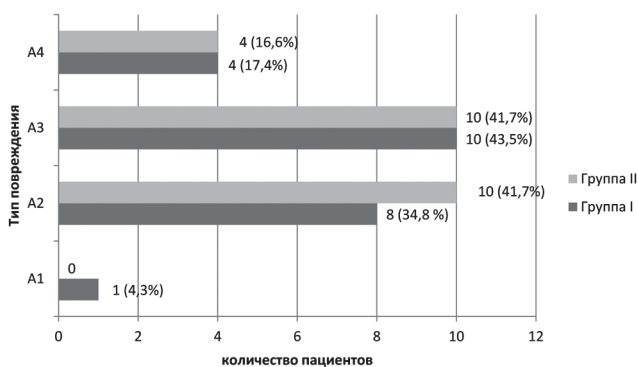


Рис. 1. Распределение пациентов по классификации AOSpine

Fig. 1. Patient distribution by AOSpine classification

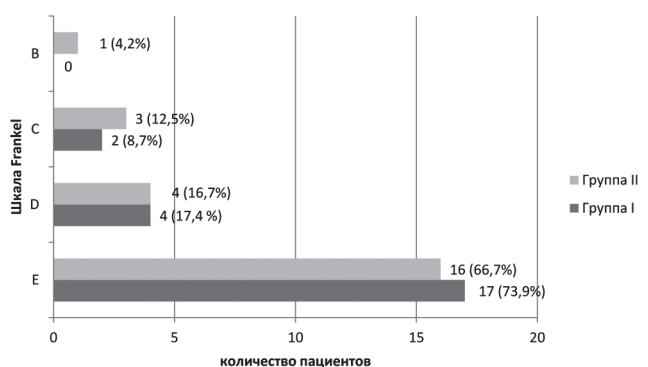


Рис. 2. Распределение пациентов по шкале Frankel

Fig. 2. Frankel scale patient distribution

Методы оценки результатов

Оценку качества жизни до и после операции проводили по опросникам NDI и ВАШ. Оценку проседания и стабильности кейджей проводили в контрольные сроки по данным рентгенограмм и КТ до и после операции. Проседание фиксировали, если уменьшение высоты оперированного сегмента при последнем лучевом исследовании составляло 2 мм и более по сравнению с результатами в день операции, или когда проникновение кейджа в замыкательную пластину тела позвонка было очевидным.

Техника операции

Во всех случаях внутрь кейджа перед имплантацией помещались аутотрансплантаты из резецированного тела позвонка, при использовании УНИ аутотрансплантаты укладывались вдоль кейджа. Дополнительную стабилизацию позвоночника всем пациентам осуществляли титановыми пластинами.

Статистический анализ

Статистический анализ представлен в виде среднего арифметического ± среднее квадратичное отклонение для непрерывных данных и в виде процентного отношения для категориальных переменных. Порог статистической значимости соответствовал $p < 0,05$. Статистический анализ осуществлялся при помощи независимого t -теста, парного t -теста и χ^2 и программного обеспечения Statistica 12 (StatSoft, США). Проверка равенства дисперсий проводилась при помощи критерия Фишера. Проверка нормальности распределения проведена по критерию Колмогорова – Смирнова.

Результаты

Из 47 пациентов, включенных в исследование, большую часть составляли лица мужского пола (31 мужчина, 16 женщин). Кейджи из наноструктурированного углерода имплантированы 23 пациентам (группа I), сетчатые титановые кейджи – 24 (группа II). Дизайн исследования представлен на рисунке 3.

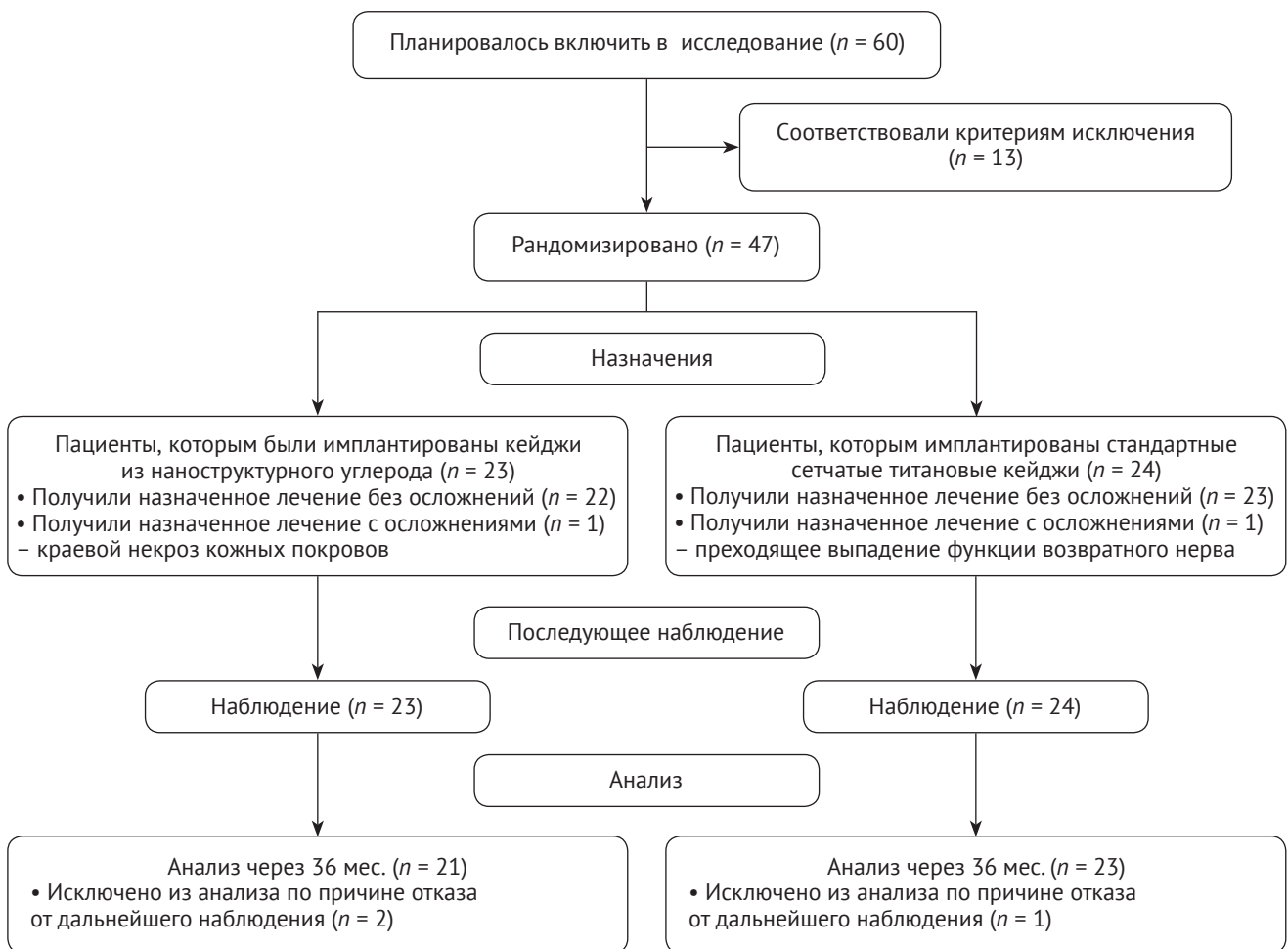


Рис. 3. Блок-схема дизайна исследования
Fig. 3. Flow chart of the study

При сравнительном анализе групп статистических различий по полу, возрасту, ИМТ, а также минеральной плотности костной ткани выявлено не было (табл. 1).

Наиболее частой причиной травмы были дорожно-транспортные происшествия (83% в группе I и 79% — в группе II). При этом в обеих группах пациентов наиболее часто поражались нижнешейные позвонки C6 и C7 (74% в группе I и 75% в группе II) (рис. 4).

По данным опросников, у абсолютного большинства пациентов обеих групп в послеопераци-

онном периоде отмечено статистически значимое улучшение качества жизни ($p < 0,01$) (табл. 2).

Первые признаки проседания имплантатов отмечены через 3 мес. после операции в группе II (рис. 5).

Итоговый результат проседания в конце срока наблюдения через 3 года после операции в группе I составил $0,6 \pm 0,4$ мм, в группе II — $3,1 \pm 1,4$ мм ($p = 0,023$). При этом у 43,5% пациентов группы I не было признаков проседания, тогда как в группе II этот процент составил 79,3% ($p = 0,008$) (рис. 6).

Таблица 1

Характеристика пациентов обеих групп

Показатель	Группа I	Группа II	<i>p</i>
Средний возраст, лет	45,5 ±10,7	41,5 ±8,7	0,976
Пол			
М	14	17	0,324
Ж	9	7	
ИМТ, кг/м ²	24,7±8,9	26,1±7,5	0,577
МПК, г/см ²	0,853±0,119	0,879±0,132	0,634
Период наблюдения, мес.	42,4 ±8,3	44,7 ±10,8	0,412

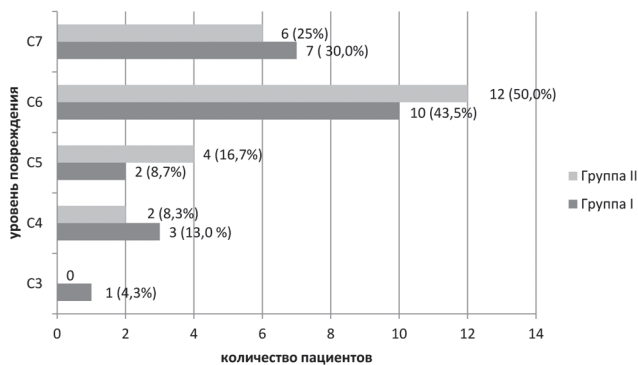


Рис. 4. Уровни поражения позвонков в группах
Fig. 4. Levels of vertebrae lesions in the groups



Рис. 5. Пациент, 34 года, группа II: КТ через 3,5 мес. после операции, первые признаки проседания имплантатов

Fig. 5. Patient, 34 years old, group II, CT scan after 3.5 months after the surgery surgery, the first signs of implant subsidence

Таблица 2

Качество жизни пациентов по результатам опросников до и после операции в группах I и II

Группа	Опросник	До операции	Через 3 года после операции
I	NDI	55,6±21,3%	24,5±14,7%
	ВАШ	8,1±1,1	3,2±1,3
II	NDI	57,7±31,1%	26,5±15,3%
	ВАШ	7,9±1,6	3,3±1,5

$p < 0,001$.

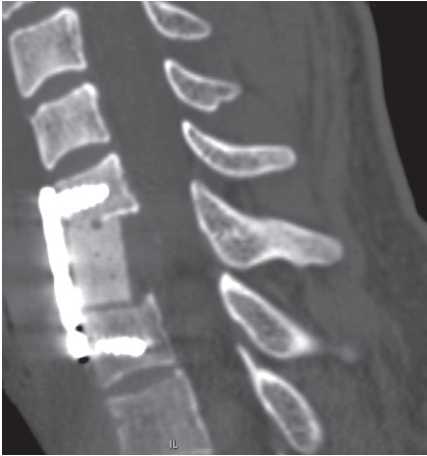


Рис. 6. Пациент 39 лет, группа I — 12 мес. после операции. Положение углеродного кейджа стабильное, признаков резорбции и проседания нет

Fig. 6. Patient, 39 years old, group I, 12 months after the surgery. The position of the carbon cage is stable, there are no signs of resorption and subsidence

В группе I формирование костного блока между костной тканью и углеродным кейджем зафиксировано только у 2 пациентов, что значительно уступает таковому показателю в группе II, где надежный костный блок сформировался у 7 пациентов ($p = 0,037$) (рис. 7).

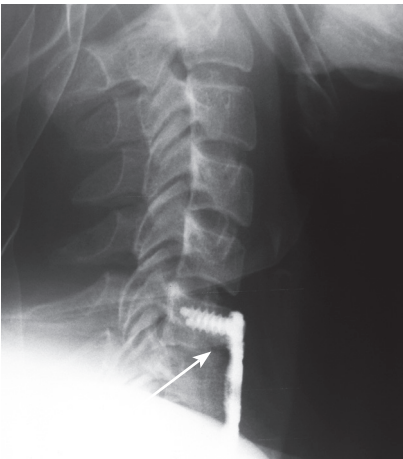


Рис. 7. Пациент 39 лет, группа I — 1,5 года после операции. Положение углеродного кейджа стабильное, признаков резорбции и проседания нет. Отсутствуют признаки формирования костного блока, прослеживается щель между телом позвонка и углеродным стержнем (отмечена стрелкой)

Fig. 7. Patient, 39 years old, group I, 1.5 years after surgery. The position of the carbon cage is stable without the signs of resorption and subsidence. Also there are no signs of bone block formation, a gap can be traced between the vertebral body and the carbon rod (marked by arrow)

У пациентов с углеродными кейджами на функциональных рентгенограммах не было зафиксировано нестабильности кейджа, что можно трактовать как развитие фиброзного блока между тканями пациента и кейджем.

Осложнения

Ни одному из пациентов в группах I и II не потребовалось ревизионного хирургического лечения, вызванного осложнениями, связанными с установкой кейджей. У одного пациента из группы I в послеоперационном периоде имел место краевой некроз кожных покровов, не потребовавший дополнительных вмешательств. У одного пациента из группы II наблюдалось преходящее выпадение функции возвратного нерва, проявившееся осиплостью голоса с последующим полным восстановлением.

Обсуждение

С учетом неснижающегося количества травм шейного отдела позвоночника, требующих хирургического вмешательства, вопрос выбора имплантата для замещения дефектов тел позвонков не теряет своей актуальности [16, 17]. Большая часть травм шейного отдела позвоночника у взрослых приходится на субаксиальный отдел, при этом более 50% приходится на сегменты C5-C7 [18]. Такая же тенденция прослеживается и в нашем исследовании. Несмотря на неутрачиваемые споры о хирургических подходах, зачастую передний доступ является основным в лечении субаксиальных повреждений шейного отдела позвоночника [19, 20, 21] ввиду своей малотравматичности, возможности восстановления лордоза, вправления фасеточных суставов, а также возможности адекватной декомпрессии.

Несмотря на то, что аутотрансплантат обеспечивает максимальную скорость формирования костного блока и меньшую частоту проседания, большинство хирургов предпочитают не использовать данный вариант замещения дефектов в связи с высоким риском потенциальных осложнений со стороны как донорского участка, так и самого трансплантата [22]. В этой связи использование аутологичных трансплантатов в значительной степени заменено полиэфирэфиркетонами и титановыми кейджами.

Еще в 2005 г. было высказано предположение о том, что клинически значимым является общее проседание кейджа более 4 мм [23]. Однако в литературе нет убедительных данных о корреляции между степенью проседания и клиническими проявлениями. Изучение данного вопроса для новых имплантатов важно для понимания рисков осложнений применения в отдаленные сроки наблюдения.

В нашем исследовании углеродные кейджи показали значительно меньшее проседание по сравнению с титановыми кейджами. Среднее проседание в группе углеродных имплантатов (0,6 мм) было сопоставимо с результатами исследования, опубликованного в 2010 г., в котором сообщается о схожих показателях проседания [24]. Также мы наблюдали тенденцию к увеличению проседания у пожилых пациентов, что согласуется с данными литературы и коррелирует со снижением качества и плотности кости позвоночника [25].

Результаты нашего исследования продемонстрировали отсутствие корреляции между степенью проседания и риском развития осложнений, требующих ревизионного хирургического лечения, при том, что в большинстве своем к ревизионной операции ведет клинически проявляющийся псевдоартроз [10].

Ограничения исследования

В первую очередь, это размер выборки, который для каждой группы является относительно небольшим. Также увеличение уровней фиксации повышает риск развития проседания и псевдоартроза с увеличением количества ревизионных операций [25, 26, 27], в то время как в наше исследование вошли пациенты с одним уровнем фиксации.

Проседание углеродных кейджей происходит статистически реже, чем титановых имплантатов, при этом степень проседания у пациентов с углеродными кейджами также значительно меньше, чем у пациентов с титановыми кейджами ($p = 0,023$). Костный блок при применении углеродных наноструктурированных имплантатов не формируется. Углеродная структура кейджей позволяет проводить лучевую диагностику оперированного сегмента без образования артефактов. Применение углеродных наноструктурных кейджей в качестве телозамещающих имплантатов в шейном отделе позвоночника показало результаты, не уступающие таковым при применении титановых сетчатых кейджей.

Для оценки отдаленных результатов более пяти лет необходимы дальнейшие исследования, в том числе и мультицентровые, что позволит более детально изучить возможности применения углеродных наноструктурированных кейджей.

Этика публикации

Пациенты дали добровольное информированное согласие на участие в исследовании и публикацию клинического наблюдения.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов

Колесов С.В. — разработка концепции и дизайна исследования, интерпретация и анализ полученных данных, редактирование.

Казьмин А.И. — координация участников исследования, интерпретация и анализ полученных данных, статистическая обработка полученных данных, подготовка текста.

Скорина И.В. — сбор и обработка материала, проведение исследований, подготовка текста.

Швец В.В. — разработка концепции и дизайна исследования, интерпретация и анализ полученных данных, редактирование.

Сажнев М.Л. — сбор и обработка материала, проведение исследований, подготовка текста.

Пантелеев А.А. — сбор и обработка материала, проведение исследований, подготовка текста.

Переверзев В.С. — сбор и обработка материала, проведение исследований, подготовка текста.

Колбовский Д.А. — статистическая обработка и анализ полученных данных, подготовка текста.

Литература [References]

1. Koller H., Reynolds J., Zenner J., Forstner R., Hempfing A., Maislinger I. et al. Mid- to long-term outcome of instrumented anterior cervical fusion for subaxial injuries. *Eur Spine J.* 2009;18(5):630-653. doi: 10.1007/s00586-008-0879-3.
2. Колесов С.В., Пташников Д.А., Швец В.В. Повреждения спинного мозга и позвоночника. Москва: Авторская Академия; 2018. 568 с.
Kolesov S.V., Ptashnikov D.A., Shvets V.V. [Injuries of spinal cord and spine]. Moscow: Authors Academy; 2018. 568 p. (In Russian).
3. Arnold P.M., Cheng I., Harris J.A., Hussain M.M., Zhang C., Karamian B. et al. Single-Level In Vitro Kinematic Comparison of Novel Inline Cervical Interbody Devices With Intervertebral Screw, Anchor, or Blade. *Global Spine J.* 2019;9(7):696-707. doi: 10.1177/2192568219833055.
4. Reindl R., Ouellet J., Harvey E.J., Berry G., Arlet V. Anterior reduction for cervical spine dislocation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2006;31(6):648-652. doi: 10.1097/01.brs.0000202811.03476.a0.
5. Hilibrand A.S., Balasubramanian K., Eichenbaum M., Thinnis J.H., Daffne S., Berta S. et al. The Effect of Anterior Cervical Fusion on Neck Motion. *Spine (Phila Pa 1976).* 2006;31(15):1688-1692. doi: 10.1097/01.brs.0000224165.66444.71.
6. Колбовский Д.А., Колесов С.В., Швец В.В., Рерих В.В., Вишневецкий А.А., Скорина И.В. и др. Остеокондуктивные свойства углеродных имплантов, применяемых в хирургии повреждений и заболеваний позвоночника (случай из практики). *Гений ортопедии.* 2018;24(2):229-233. doi: 10.18019/1028-4427-2018-24-2-229-233.
Kolbovskiy D.A., Kolesov S.V., Shvets V.V., Rerikh V.V., Vishnevsky A.A., Skorina I.V. et al. [Osteoconductive properties of carbon fibre implants used in surgery of spine injuries and disorders (case report)]. *Genij Ortopedii.* 2018;24(2):229-233. doi: 10.18019/1028-4427-2018-24-2-229-233. (In Russian).
7. Arts M.P., Peul W.C. Vertebral body replacement systems with expandable cages in the treatment of various spinal

- pathologies: a prospectively followed case series of 60 patients. *Neurosurgery*. 2008;63(3):537-544; discussion 544-545. doi: 10.1227/01.NEU.0000325260.00628.DC.
8. Floyd T., Ohnmeiss D. A meta-analysis of autograft versus allograft in anterior cervical fusion. *Eur Spine J*. 2000;9(5):398-403. doi: 10.1007/s005860000160.
 9. Shriver M.F., Lewis D.J., Kshetry V.R., Rosenbaum B.P., Benzel E.C., Mroz T.E. Dysphagia Rates after Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Global Spine J*. 2017;7(1):95-103. doi: 10.1055/s-0036-1583944.
 10. Weber M.H., Fortin M., Shen J., Tay B., Hu S.S., Berven S. et al. Graft Subsidence Following Anterior Cervical Corpectomy: A Clinical Study Comparing Different Interbody Cages. *Clin Spine Surg*. 2017;30(9):E1239-E1245. doi: 10.1097/BSD.0000000000000428.
 11. Brenke C., Fischer S., Carolus A., Schmieder K., Ening G. Complications associated with cervical vertebral body replacement with expandable titanium cages. *J Clin Neurosci*. 2016;32:35-40. doi: 10.1016/j.jocn.2015.12.036.
 12. Raslan F., Koehler S., Berg F., Rueckriegel S., Ernestus R.I., Meinhardt M. et al. Vertebral body replacement with PEEK-cages after anterior corpectomy in multilevel cervical spinal stenosis: A clinical and radiological evaluation. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2014;134(5):611-618. doi: 10.1007/s00402-014-1972-1.
 13. Лавров И.Н., Хурцилава Н.Д. Замена тел шейных позвонков углеродными имплантатами. В кн.: *Заболевания и повреждения позвоночника и спинного мозга*. Москва; 1985. С. 26-28
Lavrov I.N., Khurtsilava N.D. [Replacing cervical vertebral bodies with carbon implants]. In: *Zabolevaniya i povrezhdeniya pozvonochnika i spinnogo mozga* [Diseases and injuries of the spine and spinal cord]. Moscow; 1985. p. 26-28. (In Russian).
 14. Лавров И.Н., Костиков В.И., Мусалатов Х.А., Хурцилава Н.Д., Куликов Л.С., Юмашев А.Г. Импланты из углерода в травматологии и ортопедии. В кн.: *Ортезирование, экспресс-ортезирование и биоматериалы в травматологии и ортопедии*. Харьков; 1987. С. 86-87.
Lavrov I.N., Kostikov V.I., MusalatoV Ch.A., Khurtsilava N.D., Kulikov L.S., Yumashev A.G. [Carbon implants in traumatology and orthopedics]. In: *Ortezirovanie, express-ortezirovanie i biomaterialy v travmatologii i orthopedii* [Orthotics, express orthotics and biomaterials in traumatology and orthopedics]. Kharkov; 1987. p. 86-87. (In Russian).
 15. Проценко А.И., Юмашев Г.С., Учник П.А., Швец В.В. Передний шейный спондилодез углеродными имплантатами. В кн.: *Патология позвоночника*. Ленинград; 1990. с. 45-48.
Protsenko A.I., Yumashev G.S., Utshnik P.A., Shvets V.V. [Cervical anterior spinal fusion with carbon implants]. In: *Patologiya pozvonochnica* [Spine pathology]. Leningrad; 1990. p. 45-48. (In Russian).
 16. Wilson J.R., Grossman R.G., Frankowski R.F., Kiss A., Davis A.M., Kulkarni A.V. et al. A clinical prediction model for long-term functional outcome after traumatic spinal cord injury based on acute clinical and imaging factors. *J Neurotrauma*. 2012;29(13):2263-2271. doi: 10.1089/neu.2012.2417.
 17. Gattozzi D.A., Yekzaman B.R., Jack M.M., O'Bryan M.J., Arnold P.M. Early ventral surgical treatment without traction of acute traumatic subaxial cervical spine injuries. *Surg Neurol Int*. 2018;9:254. doi: 10.4103/sni.sni_352_18.
 18. Jain V., Madan A., Thakur M., Thakur A. Functional Outcomes of Subaxial Spine Injuries Managed With 2-Level Anterior Cervical Corpectomy and Fusion: A Prospective Study. *Neurospine*. 2018;15(4):368-375. doi: 10.14245/ns.1836100.050.
 19. Aebi M. Surgical treatment of upper, middle and lower cervical injuries and non-unions by anterior procedures. *Eur Spine J*. 2010;19(Suppl 1):33-39. doi: 10.1007/s00586-009-1120-8.
 20. Feuchtbaum E., Buchowski J., Zebala L. Subaxial cervical spine trauma. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2016;9(4):496-504. doi: 10.1007/s12178-016-9377-0.
 21. Han M.S., Lee G.J., Kim J.H., Lee S.K., Moon B.J., Lee J.K. Outcomes of Anterior Cervical Fusion Using Polyetheretherketone Cage with Demineralized Bone Matrix and Plate for Management of Subaxial Cervical Spine Injuries. *Korean J Neurotrauma*. 2018;14(2):123-128. doi: 10.13004/kjnt.2018.14.2.123.
 22. Kim S.H., Lee J.K., Jang J.W., Park H.W., Hur H. Polyetheretherketone cage with demineralized bone matrix can replace iliac crest autografts for anterior cervical discectomy and fusion in subaxial cervical spine injuries. *J Korean Neurosurg Soc*. 2017;60(2):211-219. doi: 10.3340/jkns.2015.0203.014.
 23. van Jonbergen H.P., Spruit M., Anderson P.G., Pavlov P.W. Anterior cervical interbody fusion with a titanium box cage: Early radiological assessment of fusion and subsidence. *Spine J*. 2005;5(6):645-649. doi: 10.1016/j.spinee.2005.07.007.
 24. Kabir S.M., Alabi J., Rezajooi K., Casey A.T. Anterior cervical corpectomy: Review and comparison of results using titanium mesh cages and carbon fibre reinforced polymer cages. *Br J Neurosurg*. 2010;24(5):542-546. doi: 10.3109/02688697.2010.503819.
 25. Lonjon N., Favreul E., Huppert J., Lioret E., Delhaye M., Mraidi R. Clinical and radiological outcomes of a cervical cage with integrated fixation. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(3):e14097. doi: 10.1097/MD.00000000000014097.
 26. Yamagata T., Takami T., Uda T., Ikeda H., Nagata T., Sakamoto S. et al. Outcomes of contemporary use of rectangular titanium stand-alone cages in anterior cervical discectomy and fusion: Cage subsidence and cervical alignment. *J Clin Neurosci*. 2012;19(12):1673-1678. doi: 10.1016/j.jocn.2011.11.043.
 27. Sun K., Sun J., Wang S., Xu X., Wang Y., Xu T. et al. Placement of Titanium Mesh in Hybrid Decompression Surgery to Avoid Graft Subsidence in Treatment of Three-Level Cervical Spondylotic Myelopathy: Cephalad or Caudal? *Med Sci Monit*. 2018;24:9479-9487. doi: 10.12659/MSM.912650.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Колесов Сергей Васильевич — д-р мед. наук, заведующий отделением патологии позвоночника, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва

AUTHORS' INFORMATION:

Sergey V. Kolesov — Dr. Sci. (Med.), Chief of Spine Pathology Department, Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, Moscow, Russian Federation

Казьмин Аркадий Иванович — канд. мед. наук, врач отделения патологии позвоночника, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва

Скорина Игорь Витальевич — аспирант отделения патологии позвоночника, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва

Швец Владимир Викторович — д-р мед. наук, ведущий научный сотрудник отделения патологии позвоночника, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва

Сажнев Максим Леонидович — канд. мед. наук, врач отделения патологии позвоночника, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва

Пантелеев Андрей Андреевич — врач отделения патологии позвоночника, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва

Переверзев Владимир Сергеевич — врач отделения патологии позвоночника, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва

Колбовский Дмитрий Александрович — канд. мед. наук, старший научный сотрудник отделения патологии позвоночника, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России; ассистент кафедры травматологии и ортопедии, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва, Россия

Arkady I. Kazmin — Cand. Sci. (Med.), Orthopedic Surgeon, Spine Pathology Department, Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, Moscow, Russian Federation

Igor' V. Skorina — PhD Student, Spine Pathology Department, Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, Moscow, Russian Federation

Vladimir V. Shvets — Dr. Sci. (Med.), Leading Researcher, Spine Pathology Department, Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, Moscow, Russian Federation

Maxim L. Sazhnev — Cand. Sci. (Med.), Orthopedic Surgeon, Spine Pathology Department, Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, Moscow, Russian Federation

Andrey A. Panteleev — Orthopedic Surgeon, Spine Pathology Department, Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, Moscow, Russian Federation

Vladimir S. Pereverzev — Orthopedic Surgeon, Spine Pathology Department, Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, Moscow, Russian Federation

Dmitry A. Kolbovsky — Cand. Sci. (Med.), Senior Researcher, Spine Pathology Department, Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics; Assistant, Traumatology and Orthopedics Department, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education Moscow, Russian Federation

Методика двойных трабекулярных танталовых конусов как альтернатива аддитивным технологиям при ревизионном эндопротезировании коленного сустава (серия клинических наблюдений)

Т.А. Куляба¹, Н.Н. Корнилов^{1,2}, А.В. Каземирский¹, Г.Ю. Бовкис¹, Д.В. Стафеев¹, А.А. Черный¹, И.И. Кройтору¹, А.И. Петухов¹

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

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

Реферат

Актуальность. Для компенсации обширных костных дефектов III типа по классификации AORI используют металлические конусы/втулки или массивные аллотрансплантаты, а при отсутствующих метаэпифизах — структурные аллотрансплантаты или мегапротезы, применяемые при опухолевых поражениях костей. **Цель исследования** — показать возможность замещения обширных дефектов III типа бедренной и большеберцовой костей, охватывающих метафизарную и диафизарную зоны, с использованием техники двойных танталовых конусов. **Материал и методы.** В исследование вошли 13 пациентов, которым с 2015 по 2019 г. выполнялось ревизионное эндопротезирование коленного сустава (РЭКС). В ходе операции основная фиксация бедренного или большеберцового компонента достигалась за счет тугой посадки диафизарного конуса, в то время как дополнительная — за счет цементирование метафизарного конуса к диафизарному с расчетом на дальнейшую остеоинтеграцию конусов с оставшейся костью метадиафизарной зоны. Фиксация компонента к конусам и кости осуществлялась с помощью костного цемента. **Результаты.** Непосредственные исходы применения этой техники при РЭКС оценены у всех пациентов. Результаты оценены как хорошие — достигнута первичная стабильная фиксация и корректная имплантация компонентов эндопротеза, восстановлена опороспособность конечности и функция коленного сустава, осложнений в ближайшем послеоперационном периоде не было. У одной пациентки через год развился рецидив инфекции в области коленного сустава, потребовавший удаления эндопротеза, санации сустава и выполнения артрореза. Функциональные и рентгенологические результаты через год после операции изучены у 4 больных. При оценке функциональных результатов по шкале KSS средняя сумма баллов составила 81 (хорошо), по шкале WOMAC — 25 баллов (хорошо). На контрольных рентгенограммах положение компонентов оставалось правильным, стабильным, наступила остеоинтеграция конусов в метафизарной и диафизарной зонах бедренной и большеберцовой костей. У остальных 8 пациентов после операции прошло менее года, они находятся под динамическим амбулаторным наблюдением. **Заключение.** Применение двойных танталовых конусов является надежным способом реконструкции протяженных метадиафизарных дефектов при РЭКС в ближнесрочной перспективе и может рассматриваться как альтернатива мегапротезам, структурным аллотрансплантатам и индивидуально изготовленным конусам.

Ключевые слова: ревизионное эндопротезирование коленного сустава, компенсация костных дефектов, танталовые конусы.

Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., Каземирский А.В., Бовкис Г.Ю., Стафеев Д.В., Черный А.А., Кройтору И.И., Петухов А.И. Методика двойных трабекулярных танталовых конусов как альтернатива аддитивным технологиям при ревизионном эндопротезировании коленного сустава (серия клинических наблюдений). *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):148-159. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-148-159.

Cite as: Kulyaba T.A., Kornilov N.N., Kazemirskiy A.V., Bovkis G.Yu., Stafeyev D.V., Cherny A.A., Croitoru I.I., Petukhov A.I. [Double Trabecular Tantalum Cones as an Alternative to Additive Technologies for Revision Knee Arthroplasty (A Case Series)]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2): 148-159. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-148-159.

✉ Бовкис Геннадий Юрьевич / Gennady Yu. Bovkis; e-mail: dr.bovkis@mail.ru

Рукопись поступила/Received: 16.03.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 23.04.2020.

Double Trabecular Tantalum Cones as an Alternative to Additive Technologies for Revision Knee Arthroplasty (A Case Series)

T.A. Kulyaba¹, N.N. Kornilov^{1,2}, A.V. Kazemirskiy¹, G.Yu. Bovkis¹, D.V. Stafeev¹, A.A. Cherny¹, I.I. Croitoru¹, A.I. Petukhov¹

¹ Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

² Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Abstract

Relevance. To compensate the extensive (AORI type III) bone defects, metal cones/ sleeves or massive allografts are used. In the absence of metaepiphyses, structural allografts or megaprotheses are usually used for tumor lesions of the bones. The aim of the study was to show the possibility of replacing extensive type III defects of the femur and tibia, covering the metaphyseal and diaphyseal zones, with double tantalum cones. **Materials and Methods.** The study included 13 patients undergone revision knee arthroplasty in 2015–2019. During the surgery, the primary fixation of the femoral or tibial component was achieved by the tight fit diaphyseal cone placement. The additional fixation is carried out by cementing of the metaphyseal cone to the diaphyseal cone and the further osseointegration with the remaining bone of the metadiaphyseal zone. Fixation of the endoprosthesis component to the cones and to the bone is achieved by use of the bone cement. **Results.** The short-term outcomes of this technique in revision knee arthroplasty were evaluated in all patients. The results were evaluated as good if the primary stable fixation and the correct endoprosthesis components placement were achieved, the limb support ability and the knee function were restored, and there were no complications in the immediate postoperative period. In a year, one patient developed a relapse of infection in the operated knee. The endoprosthesis was removed and followed by knee arthrodesis after sanitation of the infection focus. Functional and radiological results one year after surgery were studied in 4 patients. The average functional scores were: by KSS 81 (good) and by WOMAC — 25 points (also good). On the control radiographs, the position of the components remained correct and stable with osseointegration of the cones in the metaphyseal and diaphyseal areas of the femur and tibia. In the remaining 8 patients, the time after surgery was less than a year. Their follow-up yet continued. **Conclusion.** Thus, the tantalum cones technique is a reliable way to reconstruct extended metadiaphyseal defects in revision knee arthroplasty in the short-term prospect. The method can be considered as an alternative to megaprotheses, structural allografts, and individually made cones. But the long-term results of its application are still requiring further study.

Keywords: revision knee arthroplasty, bone defects compensation, tantalum cones.

Введение

Количество операций первичного эндопротезирования коленного сустава (КС) в мире ежегодно возрастает на 6% независимо от экономической ситуации [1]. Одновременно неуклонно растет число ревизионных вмешательств. В настоящее время их доля достигает 6–8% от общего числа операций эндопротезирования [2, 3, 4], а к 2030 г. прогнозируемый рост абсолютного числа ревизий составит 600% [5].

Одной из сложнейших задач ревизионного эндопротезирования (РЭ) является компенсация костных дефектов мыщелков бедренной и большеберцовой костей, возникших в результате остеолитической, асептического или септического расшатывания и удаления компонентов имплантата [6, 7].

Преимущества и недостатки широкого спектра доступных способов компенсации дефицита костной массы при дефектах I и II типов по классификации AORI в ходе РЭК (костной

ауто- и аллопластики, цемента, металлических модульных конструкций) детально освещены в отечественной и зарубежной литературе [8, 9, 10, 11, 12].

Для компенсации дефектов III типа используют металлические конусы/втулки, массивные аллотрансплантаты, онкологические или индивидуально изготавливаемые эндопротезы [13, 14, 15, 16]. При распространении дефекта на метадиафизарную зону бедренной или большеберцовой кости до недавнего времени в арсенале хирурга оставались только две из упомянутых выше методик — структурные аллотрансплантаты и мегапротезы.

В последние годы в клинической практике начали применяться еще два способа решения этой проблемы — имплантация индивидуальных титановых аугментов, изготавливаемых с помощью аддитивных технологий с 3D-моделированием, и техника совместного применения диафизарного и метафизарного танталовых конусов.

Двойные конусы стали использоваться многими хирургами в последние 5 лет при реконструкции обширных дефектов III типа, распространяющихся не только на метафиз, но и достигающих диафиза бедренной или большеберцовой кости. Эта техника заключается в имплантации двух трабекулярных танталовых конусов (диафизарного и метафизарного), обладающих способностью к остеоинтеграции с оставшейся костью для обеспечения надежной фиксации бедренного или большеберцового компонентов в двух зонах [17, 18]. Основная фиксация бедренного или большеберцового компонента достигается за счет тугй посадки диафизарного конуса, в то время как дополнительная фиксация обеспечивается цементированием метафизарного конуса к диафизарному с расчетом на дальнейшую остеоинтеграцию обоих конусов с оставшейся костью метадиафизарной зоны. Фиксация имплантата к конусам

и кости осуществляется с помощью костного цемента. На наш взгляд, эта методика может служить альтернативой онкологическим мегапротезам, массивным структурным аллотрансплантатам и аддитивным технологиям с 3D-реконструкцией.

Материал и методы

Пациенты

Методика двойных танталовых конусов при компенсации обширных дефектов метадиафизарной зоны бедренной и большеберцовой костей применена нами в ходе 13 операций ревизионного эндопротезирования: 9 пациентам установлены двойные конусы для фиксации бедренного компонента, 4 пациентам — большеберцового компонента (табл.). Во всех наблюдениях имплантирован ревизионный эндопротез с ротационным шарнирным механизмом RHK (Zimmer Biomet, США).

Таблица

Локализация применения двойных танталовых конусов

Показания к реэндопротезированию	Поврежденная кость	
	бедренная	большеберцовая
Двухэтапное лечение ИОХВ	4	3
Нестабильность компонентов или сустава	3	–
Перипротезные переломы	2	1

Техника операции

Методика двойных танталовых конусов предусматривает достижение основной фиксации бедренного или большеберцового компонента за счет тугй посадки диафизарного конуса, в то время как дополнительная фиксация обеспечивается цементированием метафизарного конуса к диафизарному с расчетом на дальнейшую остеоинтеграцию обоих конусов с оставшейся костью метадиафизарной зоны. Фиксация компонента к конусам и кости осуществляется с помощью костного цемента. Диафизарный конус, имплантируемый в костномозговой канал методом press-fit, существенно укрепляет механическую прочность ослабленной кортикальной кости, а его последующая остеоинтеграция призвана сохранять стабильную фиксацию цементируемой интрамедуллярной ножки в диафизарной зоне в долгосрочной перспективе. Метафизарный конус, компенсируя дефицит костной ткани в метадиафизарной зоне, стабильно крепится к диафизарному конусу и ревизионному компоненту костным цементом. Он должен тесно контактировать с оставшейся губчато-кортикальной костью метадиафизарного

отдела, так как последующая остеоинтеграция конуса направлена на длительное сохранение стабильной фиксации компонента и конуса. Нормальный уровень суставной линии в зависимости от сложившейся ситуации достигается традиционными методами — выбором адекватного размера бедренного компонента и дистальных/задних металлических бедренных блоков или дополнительной резекцией большеберцового плато и/или использованием металлических тибияльных блоков и/или высотой полиэтиленового вкладыша.

Оценка результатов

Для оценки рентгенологических результатов реэндопротезирования с применением двойных танталовых конусов выполняли рентгенограммы коленного сустава в прямой и боковой проекциях и телерентгенограммы конечности. На рентгенограммах определяли ось конечности и уровень суставной линии, латеральный дистальный бедренный угол и медиальный проксимальный большеберцовый угол, соответствие компонентов эндопротеза анатомии коленного сустава и корректность их имплантации, отсутствие линий

просветления вокруг компонентов эндопротеза и танталовых конусов. Функциональные результаты оценивали с использованием балльных шкал KSS и WOMAC.

Результаты

Непосредственные исходы всех операций были хорошие — достигнута первичная стабильная фиксация и корректная имплантация компонентов эндопротеза (рентгенологически ось конечности и уровень суставной линии соответствовали нормальным значениям или были в пределах допустимых отклонений), восстановлена удовлетворительная функция коленного сустава и опороспособность конечности. Осложнений в ближайшем послеоперационном периоде не было. У одной пациентки через год после операции развился рецидив инфекции в области коленного сустава, потребовавший удаления эндопротеза, санации сустава и выполнения артродеза. Функциональные и рентгенологические результаты реэндопротезирования с применением методики двойных танталовых конусов через год после операции оценены у 4 пациентов. При оценке функциональных результатов по шкале KSS средняя сумма баллов составила 81 (хорошо), по шкале WOMAC — 25 баллов (хорошо). На контрольных рентгенограммах положение компонентов оставалось правильным, стабильным, наступила остеоинтеграция конусов в метафизарной и диафизарной зонах бедренной и большеберцовой костей. У остальных 8 пациентов после операции прошло менее года, они находятся под динамическим амбулаторным наблюдением.

Клиническое наблюдение 1

Пациентка 66 лет около 10 лет страдает гонартрозом. В 2015 г. в клинике НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена по поводу деформирующего артроза III ст., варусной деформации, сгибательно-разгибательной контрактуры, нестабильности левого коленного сустава выполнено тотальное эндопротезирование сустава стабилизированным во фронтальной плоскости эндопротезом. Послеоперационное течение гладкое, через год после операции функция сустава оценивалась как удовлетворительная. Спустя 2 года в результате падения у пациентки произошел перипротезный перелом левой бедренной кости в метадиафизарной зоне с разобщением ножки бедренного компонента. В поликлинике по месту жительства выполнена гипсовая иммобилизация, однако консолидация перелома не наступила, и далее развилась нестабильность бедренного компонента

эндопротеза. В 2019 г. госпитализирована в клинику НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена с диагнозом «деформирующий артроз III ст., состояние после эндопротезирования левого коленного сустава от 2015 г., ложный сустав левой бедренной кости, нестабильность компонентов эндопротеза, разобщение интрамедуллярной ножки с бедренным компонентом» (рис. 1).

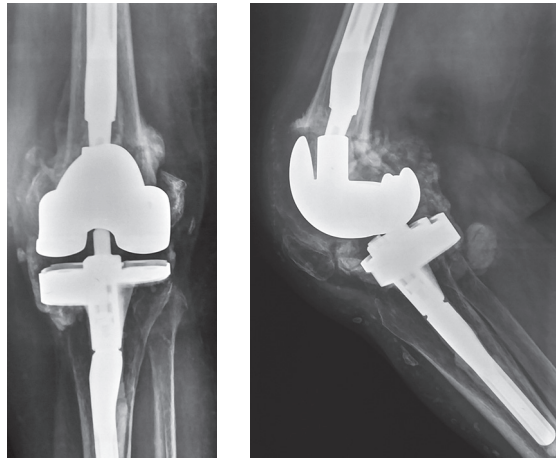


Рис. 1. Рентгенограммы коленного сустава пациентки. Ложный сустав левой бедренной кости, нестабильность компонентов эндопротеза, разобщение интрамедуллярной ножки с бедренным компонентом

Fig. 1. The knee X-rays of the female patient. The left femur pseudoarthrosis, the endoprosthesis components instability, separation of the intramedullary stem from the femoral component

Состояние на момент госпитализации: передвигается с опорой на костыли только в пределах помещения, конечность иммобилизована шиной. При обследовании коленного сустава определяется разлитая пальпаторная болезненность в области сустава и нижней трети бедра, патологическая подвижность отломков в нижней трети бедра, амплитуда движения 0/100°.

В клинике выполнено РЭКС эндопротезом с ротационным шарнирным механизмом. Во время операции отделить бедренный компонент от метаэпифиза бедренной кости не представлялось возможным — они удалены единым блоком, удалена сломанная интрамедуллярная ножка бедренного компонента и стабильный большеберцовый компонент. Удаленный метаэпифизарный отдел был представлен кортикальной костью, прочно фиксированной к бедренному компоненту костным цементом, губчатая кость замещена рубцовой тканью (рис. 2).

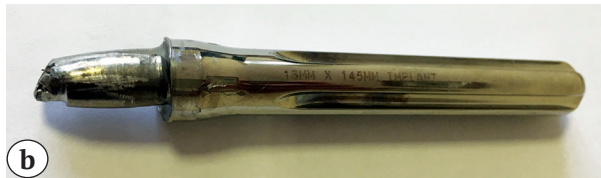
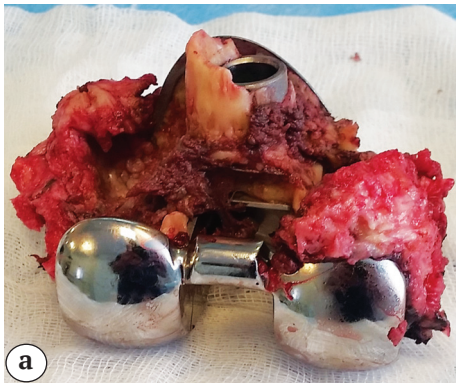


Рис. 2. Удаленный метаэпифизарный отдел бедренной кости и бедренный компонент эндопротеза (а); сломанная интрамедуллярная ножка бедренного компонента (б)

Fig. 2. The removed metaepiphyseal part of the femur and the femoral component of the endoprosthesis (a); broken intramedullary stem of the femoral component (b)

После удаления эндопротеза, цемента и рубцовых тканей образовались обширные костные дефекты III типа бедренной и большеберцовой костей. Освежающие опиловы плато большеберцовой кости выполнены на разных уровнях.

Для компенсации более пораженного медиального мыщелка использован металлический модульный блок высотой 10 мм.

Для компенсации удаленного метаэпифиза бедренной кости выполнены следующие манипуляции.

1. С помощью пластиковых примерочных конусов выбран оптимальный по размеру диафизарный танталовый конус, который после обработки кости нижней трети диафиза имплантирован в костномозговой канал бедрен-

ной кости по методике тугой посадки (press-fit) (рис. 3).

2. С помощью пластиковых примерочных конусов выбран оптимальный по размеру метафизарный танталовый конус, позволяющий максимально сместить бедренный компонент дистально и контактирующий с оставшейся периферической губчато-кортикальной костью метафизарной зоны. Для выравнивания уровня суставной линии и дополнительного низведения бедренного компонента применены два дистальных металлических бедренных блока высотой 10 мм (задние металлические бедренные блоки высотой 10 мм использованы для уменьшения пространства под бедренным компонентом, требующего заполнения костным цементом) (рис. 4).

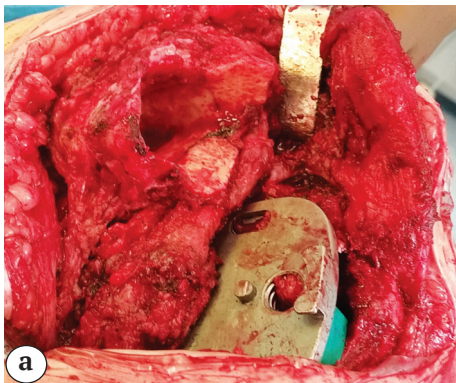


Рис. 3. После удаления интрамедуллярной ножки эндопротеза, костного цемента и рубцовой ткани метафизарная зона представлена остатками губчато-кортикальной кости по наружной и задней поверхностям, имплантирован примерочный большеберцовый компонент (а); имплантирован диафизарный танталовый конус (б)

Fig. 3. After removal of the intramedullary endoprosthesis stem, bone cement and scar tissue, the metaphyseal zone is represented by the remains of the spongy-cortical bone on the external and posterior surfaces, an approximate tibial component is placed (a); diaphyseal tantalum cone is placed (b)

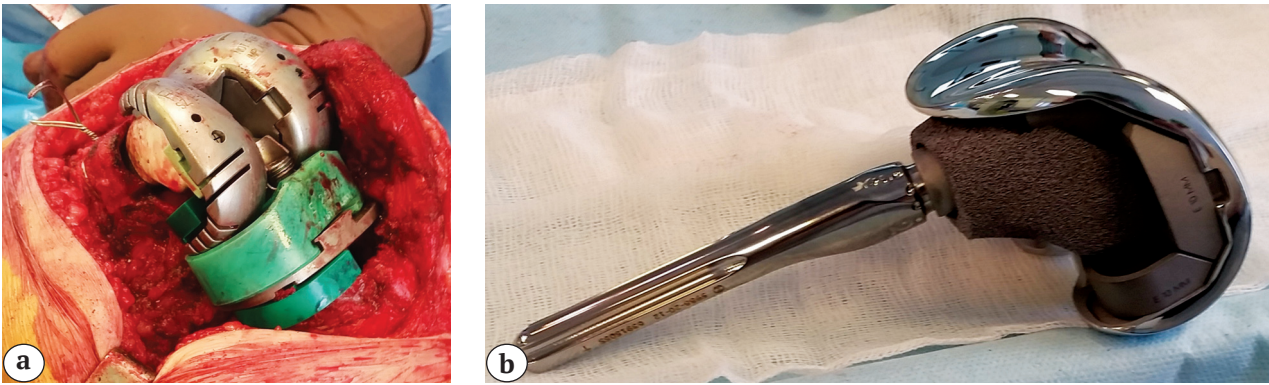


Рис. 4. Имплантирован примерочный бедренный компонент с метафизарным конусом и модульными дистальными и задними блоками (а); бедренный компонент с метафизарным танталовым конусом и металлическими модульными блоками перед имплантацией (b)

Fig. 4. An approximate femoral component was placed with a metaphyseal cone and modular distal and posterior blocks (a); a femoral component with metaphyseal tantalum cone and metal modular blocks before placement (b)

3. Имплантирован бедренный компонент с дистальными и задними металлическими блоками, интрамедуллярной ножкой и метафизарным танталовым конусом. При имплантации костным цементом покрыты ножка для ее фиксации к обим конусам и бедренной кости, контактирующая поверхность конусов для их соединения между собой и тыльная поверхность бедренного компонента с металлическими блоками для фиксации к метафизарному конусу. Метафизарный конус в зоне контакта с оставшейся костью метафиза не цементировался для последующей остеоинтеграции, свободная медиальная поверхность конуса покрыта цементом для уменьшения шероховатости при контакте с параартикулярными мягкими тканями. Осуществлена окончательная сборка компонентов шарнирного эндопротеза (рис. 5).

Ранний послеоперационный период протекал без осложнений (рис. 6). Пациентка выписана для продолжения реабилитационного лечения в поликлинике по месту жительства. Рекомендована ходьба с опорой на костыли и дозированной осевой нагрузкой конечности в течение 3 мес.

При контрольном осмотре через год ходит с опорой на трость. При ходьбе на расстояние 5–10 кварталов боль в коленном суставе незначительна, амплитуда движений 0–85°. Функциональная оценка сустава по шкале KSS — 78 баллов (хорошая), WOMAC — 27 баллов (хорошая).

На контрольных рентгенограммах положение компонентов правильное, стабильное, визуализируется остеоинтеграция конусов в метафизарной и диафизарной зонах бедренной кости (рис. 7).

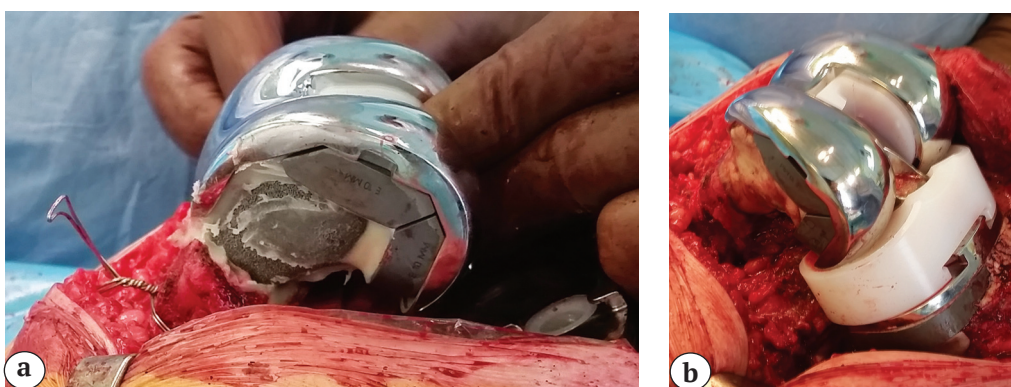


Рис. 5. Имплантирован модульный бедренный компонент с метафизарным конусом (а); установлены окончательные компоненты эндопротеза (b)

Fig. 5. A modular femoral component with metaphyseal cone was placed (a); the definitive components of the endoprosthesis were placed (b)

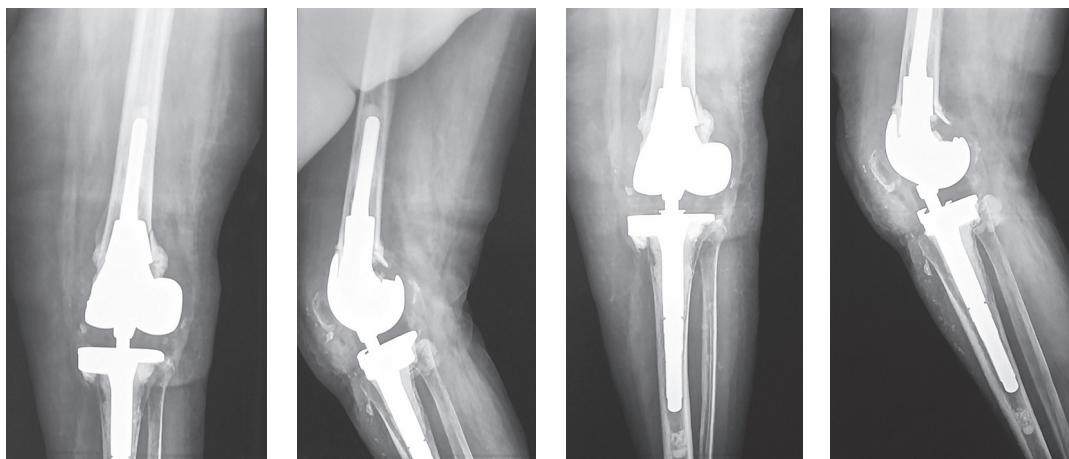


Рис. 6. Послеоперационные рентгенограммы пациентки 66 лет. Бедренный компонент имплантирован с диафизарным и метафизарным конусами, положение компонентов и уровень суставной линии правильные
Fig. 6. Postoperative X-rays of female patient, 66 y.o. The femoral component was placed with diaphyseal and metaphyseal cones, the position of the components and the level of the articular line are correct



Рис. 7. Рентгенологический и функциональный результаты через год: a, b — рентгенограммы коленного сустава в прямой и боковой проекциях — остеоинтеграция конусов с бедренной костью, правильное и стабильное положение бедренного и большеберцового компонентов шарнирного эндопротеза; c, d — функциональный результат — полное разгибание голени и сгибание 85°

Fig. 7. X-ray and functional results in a year: a, b — knee X-rays in the direct and lateral planes. Osseointegration of the cones with the femur, the correct and stable position of the femoral and tibial components of the swivel endoprosthesis; c, d — the functional result: full extension of the lower leg and flexion of 85°

Для более глубокого понимания сущности методики двойных танталовых конусов при компенсации обширных дефектов бедренной

и большеберцовой костей в ходе РЭКС считаем целесообразным привести еще два клинических примера (рис. 8, 9).

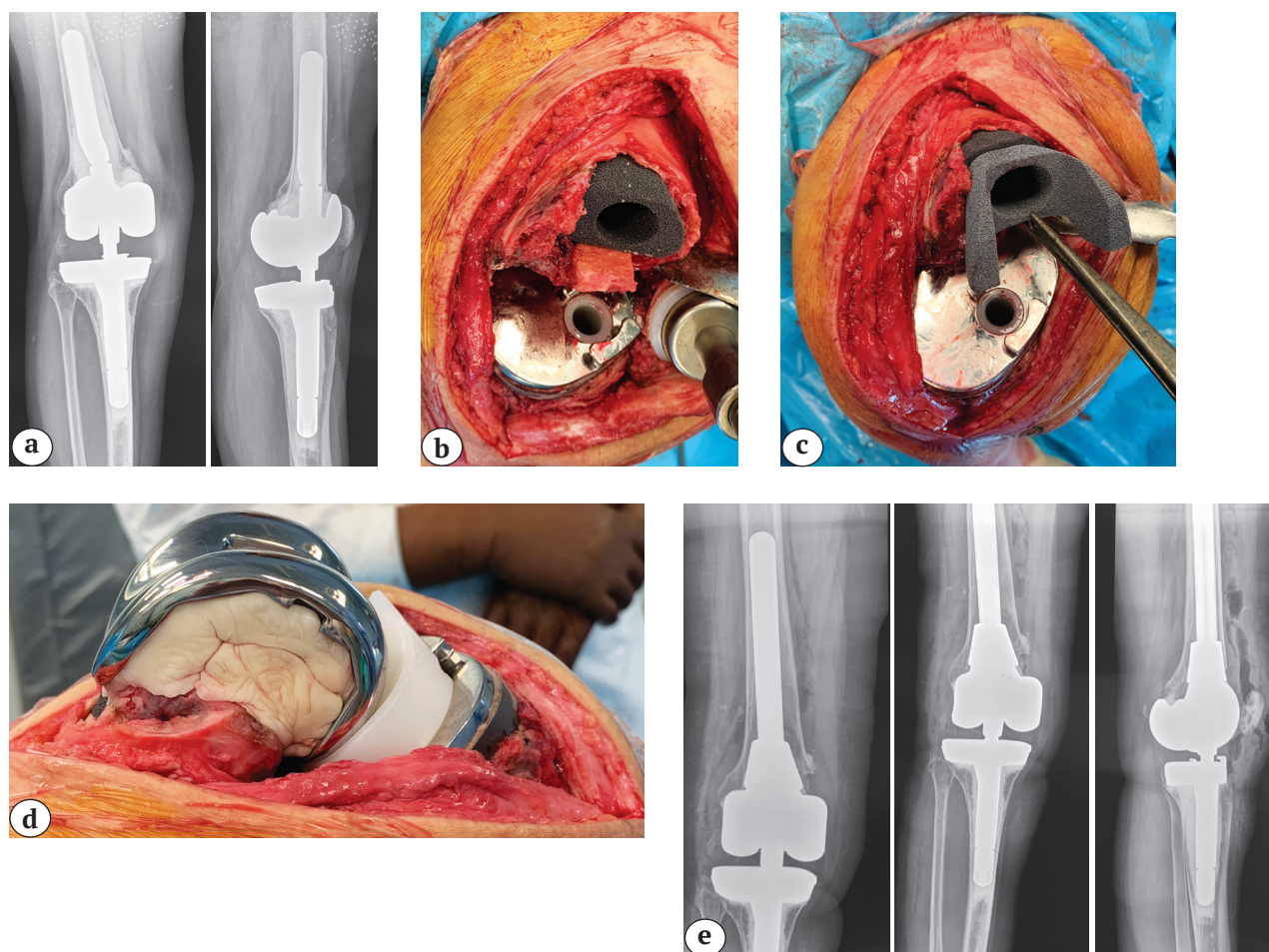


Рис. 8. Клинический пример использования техники двойных танталовых конусов при нестабильности сустава вследствие несбалансированных сгибательного и разгибательного промежутков после имплантации шарнирного эндопротеза:

a – предоперационные рентгенограммы;

b – интраоперационная фотография: имплантирован диафизарный конус и выполнена костная аутопластика задней стенки бедренной кости для увеличения площади костного контакта метафизарного конуса с костью;

c – метафизарный конус перед имплантацией;

d – имплантированы окончательные компоненты шарнирного эндопротеза (бедренный компонент с метафизарным конусом);

e – послеоперационные рентгенограммы

Fig. 8. A clinical example of the use of the double tantalum cone method for joint instability due to unbalanced flexion and extension gaps after the swivel endoprosthesis placement:

a – preoperative X-rays;

b – intraoperative photo: a diaphyseal cone was placed and bone autoplasty of the posterior femoral wall was performed to increase the area of bone contact between the metaphyseal cone and the bone;

c – metaphyseal cone before placement;

d – the definitive components of the swivel endoprosthesis were placed (femoral component with metaphyseal cone);

e – postoperative X-rays

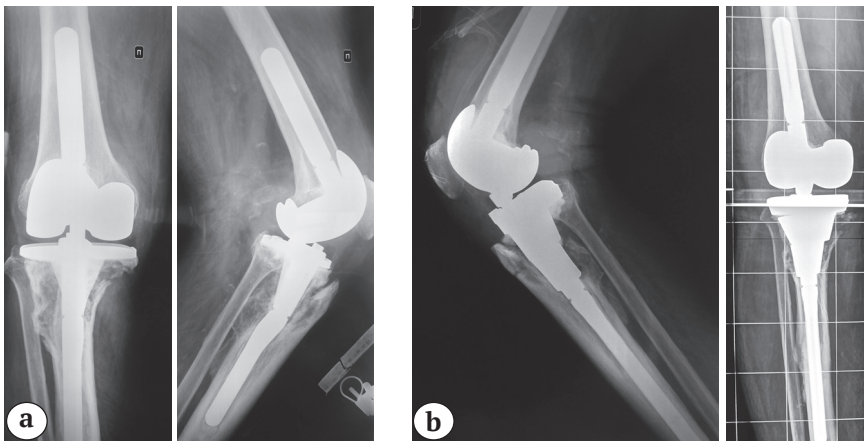


Рис. 9. Клинический пример использования техники двойных танталовых конусов при реэндотрозировании коленного сустава по поводу нестабильности компонентов эндопротеза и перипротезного перелома большеберцовой кости: а — предоперационные рентгенограммы; б — рентгенограммы после операции

Fig. 9. A clinical example of the use of the double tantalum cone method for revision knee arthroplasty due to the instability of endoprosthesis components and periprosthetic tibial fracture: а — X-rays before the surgery; б — X-rays after the surgery

Обсуждение

Для компенсации обширных дефектов III типа по классификации AORI в ходе РЭКС в клинической практике используется ряд взаимозаменяемых методик, обладающих определенными преимуществами и недостатками [13, 14, 15, 16]. В соответствии с теорией зональной фиксации R. Morgan-Jones с соавторами для обеспечения длительного срока службы ревизионного эндопротеза каждый из имплантируемых компонентов должен быть надежно фиксирован, как минимум, в двух анатомических зонах бедренной и большеберцовой костей [19].

При III типе костных дефектов эпифизарная зона скомпрометирована основным патологическим процессом и не может обеспечить стабильную в долгосрочной перспективе фиксацию компонента.

Диафизарная фиксация достигается путем имплантации бесцементных или цементируемых интрамедуллярных ножек различной длины и формы [14, 20, 21]. При РЭКС на фоне длительно существующей асептической/септической нестабильности компонентов с интрамедуллярными ножками после удаления ножек, цемента и рубцовых тканей из костномозгового канала кортикальная кость существенно истончается и теряет свою механическую прочность. Подобная ситуация наблюдается после удаления статических спейсеров армированных металлическими интрамедуллярными стержнями. В результате этого трудно добиться стабильной диафизарной фиксации ревизионного компонента, необходимой в соответствии с упомянутой выше теорией зональной фиксации R. Morgan-Jones с соавторами [19].

В третьей зоне, метафизарной, обеспечить первичную стабильную фиксацию и последующую остеоинтеграцию ревизионных компонентов позволяют металлические втулки с напылением и танталовые пористые конусы [22, 23, 24, 25].

Костная пластика головками бедренной кости, губчато-кортикальными и структурными аллотрансплантатами позволяет компенсировать и частично восстановить утраченную кость, но требует длительной разгрузки конечности для сращения и перестройки трансплантата, а также дополнительных материальных затрат на содержание костного банка [8, 26, 27, 28].

В клинической практике при обширных дефектах III типа и замене ревизионных систем с интрамедуллярными ножками эпифизарная зона фиксации отсутствует, а механическая прочность кости в метафизарной и диафизарной зонах значительно снижена, и часть кортикальной и губчатой кости утрачена. Выход из такой ситуации длительное время состоял в удалении остатков метаэпифизарной кости с частью диафиза и имплантации массивных структурных аллотрансплантатов с ревизионными системами или использовании модульных онкологических мегапротезов [16, 20, 28, 29].

В последние годы появились обнадеживающие публикации, свидетельствующие об успешном применении аддитивных технологий с 3D-реконструкцией, позволяющей изготовить индивидуальный пористый аугмент из титанового порошка, оптимально соответствующий форме дефекта [30, 31, 32]. Использование этой методики ограничивается необходимостью слаженной совместной работы специалиста, обладающего навыками 3D-моделирования, с оперирующим хирургом

для определения показаний, изготовления имплантата и корректной имплантации эндопротеза [31, 32].

Ряд авторов обосновали возможность применения методики двойных танталовых конусов при обширных дефектах III типа, распространяющихся на метафизарную и диафизарную зоны [17, 18]. Методика предусматривает достижение основной фиксации бедренного или большеберцового компонента за счет тугой посадки диафизарного конуса, в то время как дополнительная фиксация обеспечивается цементированием метафизарного конуса к диафизарному с расчетом на дальнейшую остеоинтеграцию обоих конусов с оставшейся костью метадиафизарной зоны. Фиксация компонента к конусам и кости осуществляется с помощью костного цемента.

Аддитивные технологии с 3D-реконструкцией и методика двойных танталовых конусов используются в клинической практике в последние 5 лет. Поэтому в настоящее время в литературе встречаются лишь единичные публикации, освещающие технические особенности, преимущества и недостатки, непосредственные исходы и ближайшие результаты операций, не сравнивая их с результатами применения других методик [17, 18, 30, 31, 32].

Методика двойных танталовых конусов при обширных дефектах третьего типа, распространяющихся на метафизарную и диафизарную зоны бедренной или большеберцовой костей, позволяет компенсировать имеющийся дефицит костной массы, достичь первичной стабильной фиксации компонентов эндопротеза и восстановить нормальный уровень суставной линии. В отличие от костной аллопластики она не требует дополнительных материальных затрат на содержание костного банка и допускает раннюю осевую нагрузку оперированной конечности. Танталовые конусы различной формы и размеров могут быть использованы в определенной клинической ситуации, возникшей во время выполнения ревизионной операции. В отличие от титановых аугментов, изготавливаемых путем аддитивных технологий с 3D-реконструкцией, они не требуют длительного предоперационного планирования и изготовления индивидуальных аугментов. Представленная методика требует детального клинического изучения для оценки среднесрочных и отдаленных результатов операций.

Этика публикации

Пациенты дали добровольное информированное согласие на участие в исследовании и на публикацию клинического наблюдения.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов

Куляба Т.А. — разработка концепции и дизайна, интерпретация и анализ полученных данных, подготовка текста.

Корнилов Н.Н. — интерпретация и анализ полученных данных, редактирование.

Каземирский А.В. — сбор и обработка материала, интерпретация и анализ полученных данных.

Бовкис Г.Ю. — подготовка текста, сбор и обработка материала.

Стафеев Д.В. — сбор и обработка материала, интерпретация и анализ полученных данных.

Черный А.А. — сбор и обработка материала.

Кроитору И.И. — сбор и обработка материала.

Петухов А.И. — сбор и обработка материала.

Литература [References]

1. Kurtz S.M., Ong K.L., Lau E., Bozic K.J. Impact of the economic downturn on total joint replacement demand in the United States: updated projections to 2021. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;96(8):624-630. doi: 10.2106/JBJS.M.00285.
2. Gioe T.J., Killeen K.K., Grimm K., Mehle S., Scheltema K. Why are total knee replacements revised?: analysis of early revision in a community knee implant registry. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;(428):100-106.
3. Mahomed N.N., Barret J., Katz J.N., Baron J.A., Wright J., Losina E. Epidemiology of total knee replacement in the United States Medicare population. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87(6):1222-1228.
4. Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Филь А.С., Муравьева Ю.В. Данные регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2011–2013 годы. *Травматология и ортопедия России.* 2015;75(1):136-151.
5. Kornilov N.N., Kulyaba T.A., Fil A.S., Muravyeva Yu.V. [Data of knee arthroplasty register of Vreded Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics for period 2011–2013]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2015;75(1):136-151. (In Russian).
6. Kurtz S., Ong K., Lau E., Mowat F., Halpern M. Projections of primary and revision knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(4):780-785.
7. Qiu Y.Y., Yan C.H., Chiu K.Y., Ng F.Y. Treatment for bone loss in revision total knee arthroplasty. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2012;20(1):78-86. doi: 10.1177/230949901202000116.
8. Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., Селин А.В., Разоренов В.Л., Кроитору И.И., Петухов А.И. и др. Способы компенсации костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава. *Травматология и ортопедия России.* 2011;(3):5-12.
9. Kulyaba T.A., Kornilov N.N., Selin A.V., Razorovov V.L., Kroitoru I.I., Petukhov A.I. et al. [Methods of compensation of bone defects in revision knee arthroplasty]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2011;(3):5-12. (In Russian).
10. Lotke P.A., Carolan G.F., Puri N. Impaction grafting for bone defects in revision total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;446:99-103. doi: 10.1097/01.blo.0000214414.06464.00.

9. Huff T.W., Sculco T.P. Management of bone loss in revision total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2007;22 (7 Suppl 3):32-36. doi: 10.1302/0301-620X.98B1.36345.
10. Panni A.S., Vasso M., Cerciello S. Modular augmentation in revision total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013;21(12):2837-2843. doi: 10.1016/s0030-5898(05)70333-3.
11. Patel J.V., Masonis J.L., Guerin J., Bourne R.B., Rorabeck C.H. The fate of augments to treat type-2 bone defects in revision knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br*. 2004;86(2):195-199. doi: 10.1302/0301-620x.86b2.13564.
12. Бовкис Г.Ю., Куляба Т.А., Корнилов Н.Н. Компенсация дефектов метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей при ревизионном эндопротезировании коленного сустава — способы и результаты их применения (обзор литературы). *Травматология и ортопедия России*. 2016;22(2):101-113. doi: 10.21823/2311-2905-2016-0-2-101-113.
Bovkis G.Y., Kulyaba T.A., Kornilov N.N. [Compensation of defects in metaepiphyses of the femur and tibia during revision knee replacement — methods and results of their use (literature review)]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2016;22(2):101-113. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2016-0-2-101-113.
13. Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., Румакин В.П., Бовкис Г.Ю., Сараев А.В. Принципы восполнения костных дефектов при реэндопротезировании коленного сустава. В кн.: *Ревизионная артропластика коленного сустава*. СПб.; 2016. С. 123-139.
Kulyaba T.A., Kornilov N.N., Rumakin V.P., Bovkis G.Yu., Saraev A.V. [Principles of bone defects replacing in knee arthroplasty]. In: [Revision Total Knee Arthroplasty]. St. Petersburg; 2016. p. 123-139. (In Russian).
14. Radnay C.S., Scuderi G.R. Management of bone loss: augments, cones, offset stems. *Clin Orthop Relat Res*. 2006;446:83-92. doi: 10.1097/01.blo.0000214437.57151.41.
15. Schmitz H.C., Klausner W., Citak M., Al-Khateeb H., Gehrke T., Kendoff D. Three-year follow up utilizing tantalum cones in revision total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2013;28(9):1556-1560. doi: 10.1016/j.arth.2013.01.028.
16. Мурылев В., Холодаев М., Елизаров П., Рубин Г., Музыченков А. Опыт применения в травматологии онкопротезов коленного сустава при обширных околоуставных костных дефектах. *Врач*. 2015;(1):64-68.
Murylev V., Kholodaev M., Rukin Ya., Rubin G.; Muzychenkov A. [Experience in using knee joint oncological prostheses in traumatology for extensive juxta-articular bone defects]. *Vrach* [The Doctor]. 2015;(1):64-68.
17. De Martino I., De Santis V., Sculco P.K., D'Apollito R., Assini J.B., Gasparini G. Tantalum cones provide durable mid-term fixation in revision TKA. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(10):3176-3182. doi: 10.1007/s11999-015-4338-2.
18. Zanirato A., Formica M., Cavagnaro L., Divano S., Burastero G., Felli L. Metaphyseal cones and sleeves in revision total knee arthroplasty: Two sides of the same coin? Complications, clinical and radiological results—a systematic review of the literature. *Musculoskelet Surg*. 2020;104(1):25-35. doi: 10.1007/s12306-019-00598-y.
19. Morgan-Jones R., Oussedik S.I., Graichen H., Haddad F.S. Zonal fixation in revision total knee arthroplasty. *Bone Joint J*. 2015;97-B(2):147-149. doi: 10.1302/0301-620X.97B2.34144.
20. Lotke P.A., Garino J.P. Revision total knee arthroplasty. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1999. 517 p.
21. Куляба Т.А., Корнилов Н.Н. Первичное тотальное эндопротезирование коленного сустава. Киев: Основа; 2019. 520 с.
Kulyaba T.A., Kornilov N.N. [Primary total knee arthroplasty]. Kiev: Osnova; 2019. 520 p. (In Russian).
22. Beckmann N.A., Mueller S., Gondan M., Jaeger S., Reiner T., Bitsch R.G.. Treatment of severe bone defects during revision total knee arthroplasty with structural allografts and porous metal cones — a systematic review. *J Arthroplasty*. 2015;30(2):249-253. doi: 10.1016/j.arth.2014.09.016.
23. Villanueva-Martínez M., De la Torre-Escudero B., Rojo-Manaute J.M., Ríos-Luna A., Chana-Rodríguez F. Tantalum cones in revision total knee arthroplasty. A promising short-term result with 29 cones in 21 patients. *J Arthroplasty*. 2013;28(6):988-993. doi: 10.1016/j.arth.2012.09.003.
24. Roach R.P., Clair A.J., Behery O.A., Thakkar S.C., Iorio R., Deshmukh A.J. Aseptic Loosening of Porous Metaphyseal Sleeves and Tantalum Cones in Revision Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. *J Knee Surg*. 2020. doi: 10.1055/s-0040-1701434. [Epub ahead of print].
25. Girerd D., Parratte S., Lunebourg A., Boureau F., Ollivier M., Pasquier G. et al. Total knee arthroplasty revision with trabecular tantalum cones: preliminary retrospective study of 51 patients from two centres with a minimal 2-year follow-up. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2016;102(4):429-433. doi: 10.1016/j.otsr.2016.02.010.
26. Engh G.A., Herzog P.J., Parks N.L. Treatment of major defects of bone with bulk allografts and stemmed components during total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 1997;79(7):1030-1039.
27. Pour A.E. Parvizi J., Slenker N. Rotation hinge total knee replacement: use with caution. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89(8):1735-1741. doi: 10.2106/JBJS.F.00893.
28. Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., Бовкис Г.Ю., Кройтору И.И., Румакин В.П. Костная аллопластика при ревизионном эндопротезировании коленного сустава: гистологическая характеристика структурного трансплантата через 54 месяца после имплантации (клиническое наблюдение). *Травматология и ортопедия России*. 2016;22(4):122-130. doi: 10.21823/2311-2905-2016-22-4-122-130.
Kulyaba T.A., Kornilov N.N., Bovkis G.Yu., Kroitoru I.I., Rumakin V.P. [Use a bone allografts in the revision knee replacement: histological characteristics of the structural graft 54 months after implantation (clinical observation)]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2016;22(4):122-130. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2016-22-4-122-130.
29. Pala E., Trovarelli G., Angelini A., Maraldi M., Berizzi A., Ruggieri P. Megaprosthesis of the knee in tumor and revision surgery. *Acta Biomed*. 2017;88 (Suppl 2):129-138. doi: 10.23750/abm.v88i2-S.6523.
30. McNamara C.A., Gösthe R.G., Patel P.D., Sanders K.C., Huaman G., Suarez J.C. Revision total knee arthroplasty using a custom tantalum implant in a patient following multiple failed revisions. *Arthroplasty Today*. 2016;3(1):13-17. doi: 10.1016/j.artd.2016.08.003.
31. Cavagnaro L., Burastero G., Chiarlone F., Felli L. A new custom-made porous titanium device in knee revision surgery: early results and technical notes. *Orthop Proc*. 2019;101-B:Suppl 4. Available from: <https://online.boneandjoint.org.uk/doi/abs/10.1302/1358-992x.2019.4.009>.

32. Черный А.А., Коваленко А.Н., Билык С.С., Денисов А.О., Каземирский А.В., Куляба Т.А. и др. Ранние результаты применения индивидуально изготовленных модульных конусов для замещения метафизарно-диафизарных костных дефектов при ревизионной артропластике коленного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2019;25(2):9-18. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-2-9-18.

Cherny A.A., Kovalenko A.N., Bilyk S.S., Denisov A.O., Kazemirskiy A.V., Kulyaba T.A. et al. [The early results of using custom-made modular cones to replace metaphyseal-diaphyseal bone defects in revision knee arthroplasty]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2019;25(2):9-18. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-2-9-18.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Куляба Тарас Андреевич — д-р мед. наук, руководитель научного отделения патологии коленного сустава, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Корнилов Николай Николаевич — д-р мед. наук, профессор кафедры травматологии и ортопедии, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург; доцент кафедры травматологии и ортопедии, ФГБУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург

Каземирский Александр Викторович — канд. мед. наук, врач травматолог-ортопед, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Бовкис Геннадий Юрьевич — лаборант-исследователь, отделение патологии коленного сустава, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Стафеев Дмитрий Викторович — канд. мед. наук, заведующий кафедрой травматологии и ортопедии, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Черный Александр Андреевич — врач травматолог-ортопед, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Кроитору Иосиф Иванович — канд. мед. наук, врач травматолог-ортопед, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Петухов Алексей Иванович — канд. мед. наук, заведующий травматолого-ортопедическим отделением, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

AUTHORS' INFORMATION:

Taras A. Kulyaba — Dr. Sci. (Med.), Head of the Knee Pathology Department, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Nikolay N. Kornilov — Dr. Sci. (Med.), Professor, Chair of Traumatology and Orthopedics, Head of Knee Surgery Department, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics; Associate Professor, Department of Traumatology and Orthopedics, Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Alexander V. Kazemirskiy — Cand. Sci. (Med.), Orthopaedic Surgeon, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Gennady Yu. Bovkis — Orthopaedic Surgeon, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Dmitry V. Stafeev — Cand. Sci. (Med.), Orthopaedic Surgeon, Head of the Traumatology and Orthopedics Chair, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Alexander A. Cherny — Orthopaedic Surgeon, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Iosif I. Croitoru — Cand. Sci. (Med.), Orthopaedic Surgeon, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Alexey I. Petukhov — Cand. Sci. (Med.), Head of Knee Surgery Department, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Бесцементные бедренные компоненты: история и современное состояние вопроса

И.И. Шубняков^{1,2}, А. Риахи², М.И. Шубняков¹, А.О. Денисов¹, И.Э. Хужаназаров^{3,4}, Р.М. Тихилов^{1,5}

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

² ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

³ Ташкентская медицинская академия, г. Ташкент, Республика Узбекистан

⁴ Республиканский специализированный научный и практический медицинский центр Минздрава Республики Узбекистан, г. Ташкент, Республика Узбекистан

⁵ ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Реферат

Введение. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава является эффективной операцией с выдающимися показателями выживаемости современных имплантатов. С самого начала широкого внедрения тотальной замены сустава превалировала цементная техника фиксации компонентов, однако развитие остеолита и последующего расшатывания многие исследователи связывали с реакцией на цемент. Последующие исследования прояснили ситуацию в отношении природы остеолита, но осталась проблема недостаточной устойчивости цементируемых ножек противостоять проникновению частиц износа полиэтилена в дистальную часть ножки с развитием расшатывания. Идеальный эндопротез должен обеспечить нормальную биомеханику тазобедренного сустава, его безболезненное функционирование и повысить качество жизни пациента без необходимости в ревизионном вмешательстве. Оптимальные результаты бесцементных бедренных ножек зависят от достижения начальной стабильности, остеоинтеграции и равномерной передачи напряжения на бедренную кость. Существует множество факторов, которые влияют на процессы остеоинтеграции и дальнейшее поведение имплантата. Понимание этих факторов является ключом к выбору оптимального имплантата для конкретного пациента с учетом анатомических особенностей его бедренной кости. **Цель** — обсудить посредством обзора литературы особенности применения бесцементных бедренных компонентов, возможные причины неудач и их профилактику на основе доказательной практики. **Материал.** Поиск проводился в базах данных PubMed, eLIBRARY, поиск также осуществлялся через Web of Knowledge. Показатели выживаемости и распространенность различных имплантатов в структуре первичного эндопротезирования оценивалась на основании ежегодных отчетов ряда национальных регистров, а также регистра эндопротезирования тазобедренного сустава НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена. Среди обсуждаемых факторов свойства материала, из которого изготовлены компоненты, форма имплантатов, свойства поверхности и влияние анатомических особенностей бедренной кости. Дополнительно выполнена оценка наиболее часто используемых типов бесцементных бедренных компонентов. **Заключение.** Бесцементные бедренные компоненты демонстрируют великолепную долгосрочную выживаемость и прекрасные функциональные результаты. Биологическая фиксация, при которой протез крепится непосредственно к кости, в настоящий момент является превалирующей, особенно в группах пациентов молодого возраста. Будущие исследования бесцементных имплантатов должны в обязательном порядке учитывать возраст пациента, уровень активности, тип канала кости, наличие деформаций и используемой пары трения. Это позволит сделать более четкие выводы о том, когда целесообразно использовать бедренные компоненты определенного дизайна.

Ключевые слова: тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава, биоматериалы, остеоинтеграция, остеолит, дизайн бедренного компонента.

Шубняков И.И., Риахи А., Шубняков М.И., Денисов А.О., Хужаназаров И.Э., Тихилов Р.М. Бесцементные бедренные компоненты: история и современное состояние вопроса. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2): 160-179. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-160-179.

Cite as: Shubnyakov I.I., Riahi A., Shubnyakov M.I., Denisov A.O., Khujanazarov I.E., Tikhilov R.M. [Cementless Hip Implants: History and Current Status of the Issue]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):160-179. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-160-179.

Шубняков Игорь Иванович / e-mail: shubnyakov@mail.ru

Рукопись поступила/Received: 16.05.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 15.06.2020.

Cementless Hip Implants: History and Current Status of the Issue

I.I. Shubnyakov^{1,2}, A. Riahi², M.I. Shubnyakov¹, A.O. Denisov¹, I.E. Khujanazarov^{3,4}, R.M. Tikhilov^{1,5}

¹ Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

² St. Petersburg State Pediatric Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

³ Tashkent Medical Academy, Tashkent, Republic of Uzbekistan

⁴ Uzbekistan Republican Specialized Scientific and Practical Medical Center, Tashkent, Republic of Uzbekistan

⁵ Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Abstract

Background. Total hip arthroplasty is an effective type of surgery with excellent survival rates of modern implants. From the very beginning of the widespread introduction of total hip arthroplasty, the cement technique of components fixing prevailed. However, many researchers associated the development of osteolysis and the following loosening with the reaction to cement. The subsequent studies clarified the situation regarding the nature of osteolysis, but there remained the problem of insufficient stability of the cemented stems to withstand the penetration of polyethylene wear particles into the distal part of the stem with the development of loosening. An ideal endoprosthesis should ensure the normal hip biomechanics, joint painless functioning and improve the quality of life of the patient without the need for revision. The optimal results of cementless femoral stems functioning depend on the achievement of initial stability, osseointegration and equable transmission of tension onto the femur. There are many factors that influence osseointegration processes and the subsequent behavior of the implant. Understanding these factors is the key to choosing the optimal implant for a particular patient, taking into account the anatomical features of the femur. **The purpose of this article** is to discuss upon the literature review the application of cementless femoral components, the possible causes of failure and its prevention from the point of view of the evidence-based practice. **Materials.** The search was conducted in the PubMed, eLIBRARY databases and through the Web of Knowledge. Survival rates and prevalence of various implants in the structure of primary arthroplasty were estimated on the basis of annual reports of a number of national registries, as well as the hip arthroplasty registry of the Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics. Among the factors discussed are the properties of the components material, the form of the implants, surface properties, and the influence of the anatomical features of the femur. Additionally, the most used types of cementless femoral components were assessed. **Conclusion.** Cementless femoral components demonstrated the excellent long-term survival and functional results. The currently prevailing type of the prosthesis intimate attachment to the bone is the biological fixation, especially in groups of young patients. Future studies of cementless implants should necessarily take into account the patient's age, level of activity, type of bone canal, the presence of deformities, and the friction pair used. This will make it possible to draw clearer conclusions in what clinical situation it is advisable to use the femoral components of a particular design.

Keywords: total hip arthroplasty, biomaterials, osseointegration, osteolysis, design of femoral component.

Введение

С началом широкого внедрения тотального эндопротезирования (ЭП) тазобедренного сустава (ТБС) в клиническую практику в первой половине 1960-х гг. возникла потребность в поиске более надежного протеза. Проблемы фиксации бедренных компонентов с помощью цемента на основе полиметилметакрилата (ПММА) стали проявляться по мере развития остеолита в результате воспалительной реакции на продукты износа полиэтилена (ПЭ) и частиц цемента [1]. С этой целью были проведены масштабные лабораторные и клинические исследования, направленные на поиск возможности обеспечения биологической фиксации бесцементных бедренных

компонентов [2], за которые, по свидетельству W.H. Harris, авторы были удостоены в 1970 г. премии Американской академии ортопедических хирургов Kappa Delta Award [3].

Первые бесцементные конструкции имели прямые и очень жесткие ножки, рассчитанные на надежную дистальную фиксацию, что вело к ярко выраженному феномену стресс-шилдинга [4, 5]. Чтобы избежать этих проблем, были разработаны новые системы фиксации и модели, нацеленные на повышение первоначальной стабильности при установке, на уменьшение шунтирования нагрузки и потери костной ткани проксимального отдела бедра, а также на улучшение биомеханики тазобедренного сустава [6, 7].

Несмотря на постоянную разработку новых улучшенных имплантатов, расшатывание компонентов эндопротеза на фоне остеолита остается серьезной проблемой и основной причиной ревизий по данным регистров¹ [8, 9, 10]. Поскольку первым этапом развития остеолита является износ ПЭ, истирание узла трения все еще является главной угрозой для нормального функционирования эндопротеза [11]. Современные бесцементные эндопротезы ТБС предполагают надежное уплотнение губчатой кости проксимального отдела канала бедренной кости для уменьшения проявлений дистального бедренного остеолита, связанного с проникновением частиц износа в дистальные отделы [12], и в то же время имеется возможность применения альтернативных пар трения.

Ключевым фактором получения хороших клинических и рентгенологических результатов является надежная первичная фиксация, которая зависит от геометрии имплантата, особенностей его поверхности, хирургической техники и качества кости в равной степени как для стандартных, так и укороченных бедренных компонентов [13, 14]. В идеальной ситуации эти факторы обеспечивают первичную фиксацию в течение первых 4–12 нед., сводя к минимуму микроподвижность и тем самым способствуя вращению или нарастанию кости [12]. Но заметный прогресс остеоинтеграции продолжается до 9 мес. после имплантации эндопротеза [15].

В этой статье мы хотели обсудить ряд факторов, которые влияют на первичную фиксацию бесцементных ножек и их долгосрочную эффективность, а также определить распространенность различных бедренных компонентов в структуре первичного эндопротезирования.

Материал

При написании обзора мы обращались к базам данных PubMed для поиска статей на английском языке и к национальной электронной библиотеке eLIBRARY — на русском, поиск также осуществлялся через Web of Knowledge.

Показатели выживаемости и доля различных имплантатов в структуре первичного эндопротезирования оценивались на основании ежегодных отчетов ряда национальных регистров, а также на основании запросов в регистр эндопротезирования тазобедренного сустава НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена.

Результаты

Первое, что следует отметить — это высокие показатели выживаемости современных бесцементных бедренных компонентов. Несмотря на то, что, согласно данным крупных национальных регистров¹, в целом показатели выживаемости практически идентичны у бесцементных и цементируемых бедренных компонентов, в группах пациентов молодого возраста бесцементные компоненты демонстрируют лучшие показатели. Это даже позволило увеличить долю реверс-гибридных эндопротезов при первичном эндопротезировании в Швеции с 3% в 2002 г. до 17% в 2012 г.², поскольку цементируемые полиэтиленовые чашки из высокомолекулярного полиэтилена демонстрируют преимущество в выживаемости над бесцементными чашками [16]. Данный феномен исследователи объясняют уменьшением объемного износа за счет исключения изнашивания обратной стороны модульного полиэтиленового вкладыша [11].

Дискуссия о преимуществах и недостатках различных дизайнов бесцементных бедренных компонентов возможна лишь при систематическом подходе к оценке факторов, влияющих на поведение бедренных компонентов.

Материал компонентов

При разработке бесцементных бедренных компонентов необходимо принимать во внимание передачу напряжения от протеза к кости при сохранении усталостной прочности компонента. В основе подавляющего большинства моделей использованы кобальт-хромовые и титановые сплавы — в целом оба материала оказались удовлетворительными для решаемых задач [17]. Не прекращаются попытки разработать изоэластические модели на основе особой геометрии или композитных материалов [18, 19], но широкого распространения они не получили.

Кобальт-хром-молибден

К началу 1970-х гг. был представлен сплав кобальт-хром-молибден (CoCrMb) с пористой поверхностью из спеченного бисера, обеспечивающий прорастание живой кости [20]. На тот момент потенциальными преимуществами кобальт-хрома считали твердость материала и отсутствие электрохимического взаимодействия в модульном сочленении с кобальт-хромовой головкой,

¹ Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2018. <https://registercentrum.blob.core.windows.net/shpr>; National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man 16th Annual Report 2019. www.njrcentre.org.uk; Australian Orthopaedic Association. National Joint Replacement Registry, 2019 Annual Report. <https://aoanjrr.sahmri.com>.

² Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2018. <https://registercentrum.blob.core.windows.net/shpr>.

что могло обеспечить возможное снижение износа в узле трения в сравнении головками из нержавеющей стали [21].

Титан

Титановые сплавы демонстрируют превосходную биосовместимость, более высокую усталостную прочность и более низкий модуль упругости (модуль упругости бедренной кости 10–30 ГПа, модуль титана — 110 ГПа и модуль кобальт-хрома — 230 ГПа) [22]. Титановые сплавы обладают лучшей способностью к остеоинтеграции как в режиме врастания, так и обрастания, создавая прямые структурные и функциональные связи между костью и поверхностью имплантатов [23].

В настоящее время Ti-6Al-4V является наиболее распространенным сплавом для большинства бесцементных бедренных компонентов [24]. Однако использование этого сплава в качестве нагружаемой поверхности при трении может привести к катастрофическим последствиям и, как следствие, к выделению большого количества металлического дебриса из головок, значительно ускоряющего остеолит и расшатывание [25]. Поэтому в сочетании с титановыми бедренными компонентами используются модульные головки из CoCrMb, керамических материалов, металлические головки с керамизированными поверхностями и даже головки из нержавеющей стали [11].

Жесткость

Принцип фиксации бесцементной ножки требует, чтобы протез был достаточного размера для заполнения канала, достижения кортикального контакта, осевой и ротационной стабильности. Жесткость имплантата — это способность протеза сопротивляться изгибу, и она рассчитывается как произведение модуля упругости материала на момент инерции. Модуль упругости — это свойство материала, момент инерции основан на форме поперечного сечения и размере имплантата⁵. Несоответствие жесткости имплантата и бедренной кости вызывает опасения по поводу возможного нарушения нормального функционирования эндопротеза в нескольких аспектах.

Во-первых, бедренный компонент, принимая на себя большую часть нагрузки от веса тела, ограничивает ее передачу на бедренную кость, что приводит к адаптивному моделированию кости после имплантации [26, 27]. Еще в конце 1970-х гг. исследователи распознали, что происходит шунтирование большей части осевой нагрузки в метадиафизарную область — зону наиболее прочной

фиксации ножки [28]. Испытывающие недостаточную нагрузку участки бедренной кости со временем подвергаются резорбции (атрофия калькара), при этом наблюдается избыточное образование диафизарной кости (гипертрофия кости) в области дистальной части ножки [29]. Возникновение стресс-шилдинга в значительной степени непредсказуемо, но имеются убедительные доказательства корреляции с материалом и размером имплантата, т.е. выраженный вариант адаптивного ответа кости чаще наблюдается вокруг более жестких бедренных компонентов и, как правило, большего размера [5, 29].

Резорбция проксимальной кости значительно чаще наблюдается после имплантации бесцементных бедренных компонентов, чем цементуемых. При этом снижение минеральной плотности кости в проксимальном отделе крайне вариабельно и составляет от 4 до 45% [27, 30]. Когда потеря кости чрезмерна, это может быть причиной миграции ножки, асептического расшатывания и переломов, а также может создать технические проблемы во время ревизионной операции. Вторая серьезная проблема некоторых бедренных компонентов — боль в бедре, чаще по передне-наружной поверхности, частота встречаемости которой очень сильно варьирует: согласно обзору T. Brown с соавторами [31], от нуля [32] до 40,4% наблюдений [33].

Почти все ранее использовавшиеся длинные имплантаты с любой геометрией ножки в некоторой степени связаны с болью в бедре и проявлениями стресс-шилдинга [14, 34]. Причина боли в бедре многофакторна — ее могут вызывать вялотекущая хроническая инфекция, микроподвижность при фиброзной фиксации ножки, чрезмерная передача напряжения, развитие дистального остеолита, при этом дополнительными факторами являются материал и дизайн ножки, а также морфология кости [34]. На сегодняшний день понятно, что клиновидная геометрия дистальной части ножки по своей природе менее жесткая, чем цилиндрическая, и ассоциируется с минимальной болью в бедре. При этом титановый сплав считается предпочтительным материалом, поскольку его модуль упругости примерно вдвое меньше, чем у сплава CoCr [24]. В то же время сравнение имплантатов аналогичной конструкции из разных сплавов не показало значимых различий в результатах и частоте болевого синдрома в бедре [35, 36]. С. Lavernia с соавторами изучали бедренные компоненты из сплавов титана и CoCr идентичной клиновидной конструкции мюллеровского типа у 241 пациента. Было обнаружено, что боль в бедре не связана

⁵ Момент инерции — величина, характеризующая распределение масс в теле и являющаяся, наряду с массой, мерой инертности тела при непоступательном движении. В механике различают осевые и центробежные моменты инерции. М.: Большая Российская энциклопедия, 1992. Т. 3. С. 206-207.

с материалом, из которого произведены ножки, но чаще встречается у пациентов с большими размерами бедренного компонента [35]. Однако W. Nealy с соавторами, оценив результаты использования двух точно таких же вариантов бедренных компонентов у 388 пациентов, получили более чем двукратное увеличение боли в бедре в группе имплантатов из CoCr [37].

Дополнительными элементами, позволяющими уменьшить жесткость бедренного компонента на изгиб и кручение, является наличие глубоких продольных канавок. Жесткость на изгиб в дистальной трети ножки также может быть существенно уменьшена путем расщепления стержня во фронтальной плоскости [38].

Другая возможность избежать боли в бедре и предотвратить резорбцию кости вследствие стресс-шилдинга — это разработка изоэластичных бедренных компонентов [18]. Эти имплантаты композитного дизайна предполагают воспроизведение естественной гибкости бедренной кости человека [19, 39]. К сожалению, на практике гибкие изоэластичные бедренные компоненты создают высокое напряжение на границе «имплантат-кость» в проксимальной части, что ведет к нарушению сцепления с костью и расшатыванию ножки [39, 40].

Еще одной попыткой избежать стресс-шилдинга и боли в бедре является уменьшение длины бедренного компонента. В теории предполагается, что использование коротких бедренных компонентов различного дизайна позволит избежать шунтирования нагрузки и предотвратить экранирование напряжения в проксимальном отделе, что могло бы улучшить показатели выживаемости и создать благоприятные условия для ревизии в случае ее необходимости вследствие сохранения костной массы диафиза [41]. Однако многочисленные исследования изменений минеральной плотности кости вокруг коротких бедренных компонентов показывают резорбцию кости в 1-й и 7-й зонах Груэна [27]. А согласно данным австралийского регистра, только отдельные короткие компоненты имеют сходную частоту ревизий в сроки 5–10 лет, основная масса коротких ножек существенно уступает в показателях выживаемости⁴. Возможной причиной этого являются более высокие требования к хирургической технике.

Свойства поверхности

Макро- и микроструктура поверхности играет важную роль в первичной фиксации имплантата, которая, в свою очередь, является необходимым условием для процесса остеоинтеграции, описанного в 1981 г. Т. Albrektsson с соавторами как непо-

средственное взаимодействие пластинчатой кости с имплантатом без вмешательства фиброзной ткани [23].

Надежная фиксация имплантата обеспечивает адекватный костный контакт и уменьшает микроподвижность, способствуя врастанию кости. Двумя предпосылками к врастанию кости являются немедленная механическая стабильность во время операции и тесный контакт между пористой поверхностью и жизнеспособной костью хозяина [38]. Для выполнения этих условий имплантаты должны максимально соответствовать форме эндостальной полости проксимального отдела бедренной кости.

На процесс остеоинтеграции влияют микроподвижность между имплантатом и подлежащей костью, величина зазора между ними и размер пор. Чрезмерная подвижность между имплантатом и костью (приблизительно 150 мкм и более) приводит к образованию волокнистой ткани, нарушая процесс остеоинтеграции. Микроподвижность от 40 до 150 мкм приводит к комбинации образования кости и волокнистой ткани, а минимальная микроподвижность (<20 мкм) преимущественно ведет к образованию кости [42].

Одной из наиболее важных клинических проблем, независимо от типа фиксации компонентов, является остеолит, сопровождающийся прогрессирующей потерей перипротезной кости, что при выраженном течении может привести к асептическому расшатыванию и необходимости выполнения ревизионной операции [11]. Остеолит опосредован макрофагальной реакцией, вызванной продуктами износа пары трения (преимущественно ПЭ). В первых образцах бесцементных бедренных компонентов пористое покрытие использовалось в виде отдельных участков, расположенных вокруг ножки, что не могло быть препятствием для проникновения частиц полиэтилена с суставной жидкостью вдоль ножки в дистальные отделы бедра. Соответственно, в современном представлении о дизайне компонента равномерное формирование пористых поверхностей по всей окружности проксимальной части или всей длине ножки обеспечивает уплотнение кости, которое минимизирует миграцию частиц износа и предотвращает дистальный остеолит [43]. При использовании ножек без кругового покрытия отмечается более высокая скорость разрушения с более выраженными проявлениями остеолита [43, 44].

Современные бесцементные бедренные компоненты имеют сплошное покрытие по всей поверхности или только в проксимальной части [43, 45]. Однако в настоящий момент полностью покрытые компоненты с пористой структурой

⁴ Australian Orthopaedic Association. National Joint Replacement Registry, 2019 Annual Report. <https://aoanjrr.sahmri.com>.

в основном используются лишь при ревизионном эндопротезировании, когда требуется надежная дистальная фиксация. С одной стороны, экстенсивное пористое покрытие бедренных компонентов является причиной неблагоприятного ремоделирования кости и развития стресс-шилдинг синдрома. С другой стороны, в случае необходимости удаления хорошо фиксированного полностью покрытого компонента возникают серьезные трудности, и нередко это просто невозможно без тяжелого разрушения ослабленной кости проксимального отдела бедра. Поэтому значительно большее распространение получили компоненты с пористым покрытием только проксимальной части. Такой дизайн улучшает метафизарную остеоинтеграцию и оптимизирует распределение нагрузки в проксимальном отделе, минимизируя проявления стресс-шилдинг синдрома [46].

Пористые и шероховатые поверхности

Одним из направлений формирования философии бесцементной фиксации стала разработка технологий получения на имплантатах пористого покрытия, рассчитанного на прорастание костью. Большинство моделей эндопротезов ТБС имеют пористое покрытие, изготавливаемое с использованием различных технологий: спекание, диффузионное связывание титана и плазменное напыление титана. Такие покрытия поддерживают врастание тканей, что способствует фиксации имплантата в бедренной кости и увеличивает его долговечность [13].

Спекание — это высокотемпературный процесс, который позволяет связывать частицы металла с подложкой в точках контакта, образуя спеченную поверхность из шариков [47]. Пористые поверхности могут быть получены в имплантатах из титанового сплава и кобальт-хрома. Попытки создать такую поверхность на имплантатах из нержавеющей стали оказались безуспешными — пористая структура подвергалась коррозии.

Процесс спекания снижает усталостную прочность имплантата, изготовленного из любого материала. Пористые поверхности из волокон металла получают с помощью технологии диффузионного связывания. По сравнению со спеканием это относительно низкотемпературный процесс, который осуществляется в сочетании с высоким давлением. По такой технологии изготавливаются только титановые имплантаты, поскольку в случае кобальт-хромовых изделий наблюдается критическое падение усталостной прочности [48].

Поверхности для нарастания кости или обрастания костью создаются путем пескоструйной обработки или плазменного напыления. Плазменное напыление включает смешивание металлических порошков с инертным газом, который находится

под давлением и ионизируется, образуя высокоэнергетическое пламя. Расплавленный материал распыляется на имплантат, создавая текстурированную поверхность. Прочность фиксации имплантата к кости при обрастании меньше, чем при врастании кости, однако сохраняется около 90% усталостной прочности имплантата, в то время как только после диффузионного соединения и спекания сохраняется порядка 50% [48, 49]. При пескоструйной обработке, путем бомбардировки имплантата мелкими абразивными частицами, такими как оксид алюминия (корунд), создается текстурированная поверхность. Шероховатость поверхности колеблется от 3 до 5 мкм [50]. Пескоструйная обработка делает возможной остеоинтеграцию титановых имплантатов по типу обрастания костью. Некоторые производители для своих бедренных компонентов используют комбинацию проксимального пористого покрытия и дистальной пескоструйной обработки [51].

Процесс остеоинтеграции имплантата сходен с заживлением перелома и происходит в несколько этапов: воспаление, восстановление и ремоделирование кости [38]. В первые дни после операции коагулированная кровь заполняет пустоты между имплантатом и костью. В течение нескольких недель после операции в гематому проникают мезенхимальные клетки, способствуя образованию остеобластов. Оптимальный размер пор находится в диапазоне от 100 до 400 мкм, что соответствует размеру пор трабекулярной кости (300 мкм) [52].

На современном этапе большинство крупных компаний имеет в своей линейке высокопористые покрытия с трехмерной структурой и пористым объемом от 60 до 85%, что существенно больше по сравнению с пористостью спеченных шариков и покрытий из волокнистого металла (от 30 до 50%) [38]. Сравнительные экспериментальные исследования демонстрируют, что самым высоким остеоинтегративным потенциалом обладают трабекулярный металл и трабекулярный титан [53]. Однако данные технологии практически не используются при изготовлении бедренных компонентов, вероятно, ввиду высокой эффективности существующих покрытий.

Гидроксиапатитовое покрытие

Две трети сухого веса кости составляют неорганические минеральные гидроксиапатиты $(Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2)$ [54]. Искусственный гидроксиапатит (ГА) представляет собой сложный керамический материал, который может различаться в зависимости от способа, которым он синтезируется в виде различных фосфатов кальция. ГА варьирует по химическому составу замещающих атомов, кристалличности, размеру зерна и электрической поляризации. Он может образовывать твердые,

а также макро-, микро- и нанопористые структуры. ГА можно использовать в качестве покрытий для металлических имплантатов толщиной от сотен микрон до сотен нанометров [55]. Экспериментальные исследования демонстрируют, что ГА, нанесенный путем плазменного напыления или химического осаждения на металлическую основу или поверх пористой поверхности, обладает osteoconductive свойствами, т.е. способствует оптимальному образованию кости и улучшенной фиксации с костным ложем по сравнению титановым имплантатом без покрытия [56, 57]. Это связано с тем, что напыляемый ГА представляет собой фосфат кальция, аналогичный неорганическому компоненту кости, хотя в нем отсутствует несколько замещающих ионов [58].

Гидроксиапатит обладает способностью не только увеличивать первичную фиксацию имплантатов за счет высокого коэффициента трения и большой прочности на сдвиг, но и усиливать минерализованный рост кости на границе с имплантатом [59]. Еще в 1990-е гг. было показано, что у имплантатов с ГА покрытием вращение кости составляет от 10 до 20% поверхности через 3 нед., 48% — через 12 нед. и 32–78% через 5–25 мес. [60]. Столь высокий потенциал к osteointegration позволяет преодолевать промежутки между имплантатом и костью до 2 мм, сглаживая погрешности хирургической техники [61]. В то же время важной проблемой ГА покрытия является деградация, которая может привести к расшатыванию имплантата [62]. С одной стороны, резорбция ГА необходима для запуска ее основных osteoconductive эффектов. С другой стороны, она может существенно ускоряться в условиях микроподвижности имплантата, что приводит к потере прочности его сцепления с костью и расшатыванию [63]. Именно поэтому долговременная стабильность имплантатов, покрытых ГА, все еще остается противоречивой, в основном, из-за неудовлетворительной прочности связи на границе покрытия и подложки [58]. Основными факторами, определяющими качество адгезии ГА покрытий, являются толщина покрытия, степень кристалличности и пористости. Идеальные ГА покрытия должны быть однородными по толщине, с высокой степенью кристалличности и низкой пористостью на границе подложка-покрытие [64, 65]. ГА покрытия с низкой кристалличностью легко растворяются, что приводит к снижению адгезии к подложке [66]. Очень тонкие ГА покрытия могут рассасываться быстрее, чем более толстые, тогда как усталостное разрушение обычно происходит в более толстых покрытиях, которые могут иметь высокий уровень пористости. Таким образом, оптимальная толщина составляет 50–75 мкм, что позволит избежать резорбции и усталостного разрушения [67].

Метаанализ пятилетней давности показал, что ГА покрытие имеет ряд преимуществ перед простым пористым покрытием. Пациенты с имплантатами, покрытыми гидроксиапатитом, демонстрировали более высокие показатели по Harris Hip Score, меньшую частоту возникновения боли в бедре, рентгенологически подтвержденную превосходную osteointegration в проксимальном отделе бедренной кости и лучшее сохранение качества перипротезной кости [68]. Даже у пациентов с типом канала C по классификации Dogg не отмечалось значимого оседания полностью покрытых гидроксиапатитом ножек [69, 70]. И наоборот, анализ 116 069 ТЭ ТБС в базе данных Ассоциации скандинавских регистров артропластики (NARA) показал, что результаты использования бесцементных ножек с ГА покрытием аналогичны таковым при применении бедренных компонентов с пористым покрытием или шероховатой поверхностью, полученной при пескоструйной обработке [71].

Форма бедренных компонентов

На сегодняшний день бесцементные бедренные компоненты по форме гораздо более разнообразны, чем вертлужные. Классифицировать их по геометрическим критериям — весьма непростая задача, поскольку они различаются по длине, форме, вариантам поперечного сечения, наличию физиологических изгибов во фронтальной и/или сагиттальной плоскости, типу покрытия и его протяженности, наличию различных элементов макроструктуры (ребра, канавки, насечки), направленных на повышение надежности первичной фиксации. Достаточно грубо можно выделить клиновидные ножки с различными видами покрытий; клиновидные шероховатые, как правило с прямоугольным сечением; прямые клиновидные; клиновидные ножки, изогнутые в проксимальном отделе с проксимальным пористым покрытием или полнопокрытые гидроксиапатитом; проксимально- или полнопокрытые цилиндрические анатомические бедренные компоненты; конические ножки с продольными ребрами [72].

По длине компоненты можно разделить на стандартные, имеющие фиксацию как проксимально в метафизарной зоне, так и дистально в диафизе бедренной кости, а также короткие или укороченные бедренные компоненты, рассчитанные в первую очередь на метафизарную фиксацию. Такое многообразие определяется значительной вариативностью анатомических особенностей бедренной кости у разных пациентов. L. Dogg с соавторами предложили выделять три типа канала бедра по соотношению размера метафизарной части на 2 см выше середины малого вертела и ширины канала на 6 см дистальнее середины ма-

лого вертела [73]. Из трех типов канала — воронкообразного (тип А), клиновидного (тип В) и круглого (тип С) — наилучшие результаты использования большинства бесцементных ножек достигнуты у пациентов с каналом типа В. У пациентов с каналом типа А чаще встречаются проявления стресс-шилдинга, а с типом С — оседание ножки и развитие расшатывания [58].

Цилиндрические ножки с полным и частичным покрытием

Одним из примеров раннего бесцементного имплантата, выполненного в соответствии с американской философией fit&fill (прочная посадка с хорошим заполнением канала), является ножка AML (anatomical medullar locking) (DePuy). Это ножки цилиндрические в дистальной части со значительным расширением в проксимальной, позволяющим надежно заполнить метафизарное пространство, имеют экстенсивное пористое покрытие практически по всей длине имплантата [5]. При имплантации этих ножек используются достаточно агрессивные хирургические приемы — дистальное рассверливание канала кости и проксимальная обработка рашпилями для максимального соответствия костного ложа бедренному компоненту и его плотной посадки.

В долгосрочных исследованиях была получена превосходная выживаемость этих ножек за исключением случаев их использования у пациентов с костным каналом типа С. J.P. McAuley с соавторами на основании исследования 293 пациентов в возрасте до 50 лет сообщили о выживаемости 96,1% в течение 15 лет наблюдения [74]. Тем не менее при использовании бедренных компонентов этого типа отмечены серьезные проблемы — боль в бедре у 27% пациентов [75], высокая степень стресс-шилдинга со значительной потерей костной массы и, как следствие, возникновение отрывных переломов большого вертела в отдаленные сроки [76]. Отдельно следует отметить случаи переломов ножек на фоне крайне выраженного стресс-шилдинга, требующие при ревизии специально разработанного для таких ситуаций ревизионного инструмента.

Для устранения существующих проблем во втором поколении компонентов данного типа была оптимизирована медиальная поверхность для уменьшения жесткости при медиолатеральном изгибе, а для предотвращения боли в дистальной части ножки ее кончик стал полированным. Проспективное исследование когорты из 100 пациентов, которым эндопротезирование было выполнено с использованием этой модифицированной ножки второго поколения, показало обнадеживающие отдаленные результаты с выжива-

емостью 100% при среднем периоде наблюдения 11,4 года и болью в бедре только у 2% пациентов [77]. Однако проблема стресс-шилдинга не была решена. В определенной степени уменьшить проявления стресс-шилдинга позволили изменения в протяженности покрытия: свободная от покрытия гладкая или полированная дистальная часть ножки сопровождается меньшим шунтированием нагрузки и, как следствие, меньшей частотой боли в бедре [78].

Анатомические ножки с проксимальным покрытием

Анатомические конструкции бедренных компонентов имеют изгибы в сагиттальной плоскости в соответствии с естественной кривизной бедренной кости — изгибы кзади в метафизарном сегменте и кпереди — в диафизарном [79]. Такие бедренные компоненты были разработаны для переноса нагрузки на максимально возможную область в метафизе, что в теории повышает первичную стабильность за счет качественной пресс-фит посадки, в том числе в шеечно-калькарной зоне за счет заданной антеверсии шейки отдельно для правых и левых компонентов. Однако такой дизайн бедренных компонентов существенно удорожает производство, а также усложняет хирургическую технику. При обработке бедренной кости ввиду ее анатомической кривизны требуются качественное дистальное рассверливание и подготовка метафизарной зоны для того, чтобы обеспечить максимально точное соответствие протеза и подготовленного канала. Дистально ножки бывают конусообразными либо цилиндрическими, и если кончик ножки расположен эксцентрично, он будет конфликтовать с передне-наружным кортикалом. Таким образом, техника подготовки костного ложа и имплантации этих ножек является достаточно травматичной и во многих сериях наблюдений ассоциируется с высокой частотой неудач и болевым синдромом в бедре [80, 81]. Однако вследствие некоторых особенностей дизайна результаты могут радикально различаться. Так, Y.H. Kim изучил результаты использования анатомических ножек у 471 пациента (601 ТБС) со средним периодом наблюдения 8,8 лет. Ни один пациент не жаловался на боль в бедре, и ни в одном случае не потребовалась ревизия [82]. Во всех случаях использовались компоненты, имеющие анатомический изгиб в сагиттальной плоскости, пористую метафизарную и коническую ребристую полированную дистальную части. В другой серии наблюдений тот же автор с коллегами обнаружили частоту клинических неудач 9% и боль в бедре у 28% пациентов в среднем в течение 6 лет при использовании анатомических ножек с пористой метафизарной частью и матовой цилиндрической дистальной частью [83].

Клиновидные ножки с проксимальным покрытием, изогнутые в проксимальном отделе

Пористое покрытие в этих имплантатах обычно занимает 1/3 длины и расположено в проксимальной части для фиксации в метафизарной зоне. Ножка имеет физиологический изгиб во фронтальной плоскости, позволяющий предохранять область большого вертела с прикрепляющимися мышцами при обработке рашпилями. Первоначальная стабильность ножки достигается путем фиксации клина в метафизе или за счет трехточечной фиксации по длине прямой в сагиттальной плоскости ножки. Трехточечная фиксация подразумевает плотный контакт ножки с костью проксимально и дистально по задней поверхности и в средней части спереди. Ножки могут иметь воротничок для предотвращения чрезмерного оседания на время остеоинтеграции, но имплантат без воротника обеспечивает плотную посадку в подготовленный канал и при небольшом оседании обеспечивает самозаклинивание [84]. Современные бедренные компоненты такого типа демонстрируют превосходные результаты в долгосрочных исследованиях, а регистры эндопротезирования показывают выживаемость около 99% за 15 лет [85].

Клиновидные ножки с гидроксипатитовым покрытием

Клиновидные ножки с ГА покрытием используются более 30 лет. Как правило, они изогнуты в проксимальном отделе (профиль Мюллера), а также имеют ярко выраженную макроструктуру в виде канавок и насечек, улучшающих первичную стабильность имплантата. Достоинством таких бедренных компонентов считается высокая сопротивляемость на сдвиг, обеспечивающая надежную первичную фиксацию. Однако именно это качество требует их осторожного применения в условиях склерозированной кости, поскольку размер устанавливаемой ножки всегда на толщину напыления больше, чем последний рашпиль. Вследствие этого может возникнуть заклинивание бедренного компонента в слишком высоком положении, если последний рашпиль не удалось погрузить на требуемую глубину [86].

Эти бедренные компоненты демонстрируют превосходные результаты как в краткосрочном наблюдении, так и в долгосрочной перспективе [87]. Существует определенная зависимость выживаемости от размера ножки. На основании анализа более 41 000 наблюдений из австралийского регистра артропластики W. Hoskins с соавторами установили, что частота ревизий ножки на протяжении 13 лет составила 7,7% для двух минимальных размеров и 3,0% — для остальных размеров, что

может быть связано с недостаточной подготовкой костного лажа и оседанием слишком маленьких для соответствующей кости бедренных компонентов [88]. Другая группа авторов отметила, что 13% пациентов имеют рентгенопрозрачные линии в 7-й зоне Груэна, что, однако, не влияет на общие функциональные результаты и удовлетворенность пациентов [89].

Прямые клиновидные ножки с прямоугольным сечением

Прямой клиновидный бедренный компонент с прямоугольным сечением разработал в 1979 г. Karl Zweymuller, с 1986 г. радикальных изменений в дизайне компонента не производилось. Это широко используемая в Европе титановая ножка с шероховатой непористой поверхностью, которая обеспечивает трехточечную фиксацию в сагиттальной плоскости. Для подготовки кости используются только рашпили, аналогичной ножке формы [90]. Прямоугольное сечение считается важным элементом, за счет которого практически не нарушается эндостальный кровоток, поскольку ножка опирается на кость только относительно острыми ребрами. Ножка Zweymuller демонстрирует превосходную долгосрочную выживаемость, достигая 98% к 15–17 годам [91, 92]. Однако отмечается достаточно частое развитие стресс-шилдинг синдрома, достигающее 33% случаев, что указывает на преимущественно дистальное распределение нагрузки, при этом наиболее уязвимой является 7-я зона Груэна (18% пациентов) [91]. При этом отдельные исследователи считают, что небольшие изменения дизайна могут усугублять проявления стресс-шилдинга. В частности, сравнительное исследование ножек Zweymuller второй (Alloclassic, Zimmer) и третьей генераций (Endoplus, PLUS Endoprothetic) продемонстрировало статистически значимую большую потерю кости проксимального отдела бедра у ножек третьего поколения [93]. Попытка улучшить результаты использования прямых клиновидных компонентов с прямоугольным сечением за счет усиления проксимальной фиксации путем создания пористых вставок по передней и задней поверхностям ножки в проксимальном отделе привела к снижению показателей выживаемости (98% через 5 лет и 81% через 10 лет [94].

Прямые клиновидные ножки

Ярким представителем этого семейства является бедренный компонент Lorenzo Spotorno, разработанный им в 1983 г. Ножка имеет форму четырехугольного клина с продольными выступами на передней и задней поверхностях. Воротника нет. Ножка выполнена из сплава титана, имеет шероховатую поверхность. Хорошие отдален-

ные результаты применения клиновидной ножки привели к созданию различных ее модификаций. Выживаемость этой ножки для асептического расшатывания составила 98,7% за 20 лет [95].

Конические ножки с продольными ребрами

Особое место среди бедренных компонентов занимают конические ножки с продольными ребрами на всю их длину. Эти компоненты, выполненные из титанового сплава с шероховатой поверхностью, распространены значительно меньше, чем другие варианты первичных ножек, но являются одними из самых используемых у пациентов с тяжелым диспластическим остеоартритом и в ряде других сложных случаев первичного эндопротезирования ТБС [96, 97]. Подготовка ложа для ножки требует только рассверливания коническими сверлами и обработки под шейку эндопротеза. Основными достоинствами компонента являются возможность погрузить ее практически на любую требуемую глубину и свободный выбор антеверсии в соответствии с пожеланиями хирурга [98].

Конические бедренные компоненты демонстрируют выдающиеся показатели выживаемости, учитывая в каких сложных ситуациях их используют. J.J. Gholson с соавторами показали 98,7% выживаемость при среднем сроке наблюдения 3,2 года [98]. В двух других исследованиях выживаемость составила 100% через 2 года у 51 пациента и 99,7% при среднем сроке наблюдения 6,5 лет (от 1 до 18 лет) более чем в 300 наблюдениях [97, 99].

Короткие бедренные компоненты

Почти все короткие ножки рассчитаны на бесцементную фиксацию и предназначены преимущественно для молодых пациентов с хорошим качеством кости. Первичная стабильность также, как при обычном тотальном ЭП ТБС, является ключевым условием для хорошего клинического и рентгенологического результатов [14, 100]. Надежная первичная фиксация подразумевает осевую и ротационную стабильность бедренного компонента. При этом в отличие от стандартных компонентов короткие ножки не могут достичь ротационной стабильности на уровне диафиза [14]. Осевая и ротационная стабильность коротких бедренных компонентов в значительной степени зависят от достаточного запаса кости в области шейки, поэтому общей особенностью хирургической техники при их использовании является ограниченная резекция шейки, как правило, чуть ниже уровня головки бедренной кости, для сохранения максимально возможного запаса кости [101, 102]. Но короткие ножки существенно различаются между собой по целому ряду параметров и, как следствие, значительно различается техника их установки [103, 104].

F. Gómez-García с соавторами опубликовали подробную классификацию коротких ножек с учетом нескольких переменных, таких как 1) анатомическая область, которую они занимают; 2) геометрический дизайн; 3) основные зоны распределения напряжений; 4) уровень резекции кости; 5) оси ориентации, используемые для установки [103]. Они выделили три анатомические зоны, в которых осуществляется фиксация компонентов: А — головочно-шеечно-метафизарная, В — шеечно-метафизарная и С — шеечно-метафизарно-диафизарная. Соответственно в первой зоне используются ультракороткие компоненты, не имеющие опоры на наружный кортикал. Во второй зоне используются короткие бедренные компоненты, большинство из которых имеют похожий дизайн и являются модификациями бедренного компонента Mayo Conservative Hip (Zimmer, США) с пористой поверхностью в метафизарной зоне и опорной частью, ориентированной на внутреннюю стенку наружного кортикала в подвертельной области. В третьей зоне используются достаточно длинные компоненты, нередко представляющие собой укороченные версии стандартных компонентов. Ограниченная площадь контактной поверхности имплантата с костью требует безупречной геометрии, позволяющей получить сопоставимую с более длинными имплантатами фиксацию. Однако многие новые короткие бедренные компоненты имеют весьма ограниченный срок наблюдения [85, 104] и, несмотря на сопоставимые со стандартными компонентами среднесрочные результаты [105, 106], необходимы более длительные исследования, чтобы продемонстрировать долговечность и эффективность коротких бедренных компонентов [106, 107].

Модульный бедренный компонент

Модульные бедренные компоненты крайне редко используются при первичной замене тазобедренного сустава. Они стоят существенно дороже, поскольку состоят из множества комбинаций проксимального и дистального сегментов, что требует большего запаса компонентов [108, 109]. Кроме того, любое модульное сочленение несет в себе угрозу развития фреттинг-коррозии, и недавнее увлечение хирургов компонентами с двойными модульными шейками завершилось отказом многих ортопедических компаний от производства таких изделий ввиду высокой частоты осложнений [108]. Однако в ряде случаев сложно добиться надежной первичной фиксации при использовании стандартных компонентов [109]. При деформациях бедренной кости, выраженной потере костной массы, некоторых врожденных состояниях, когда необходимо наряду с заменой сустава выполнить реконструкцию проксимально-

го отдела бедра, может возникнуть необходимость в отдельной подготовке метафиза и диафиза бедра для установки ножки [110, 111]. Модульные ножки предназначены для адекватного восстановления положения головки бедренной кости и достижения хорошего контакта метафизарной втулки с независимой фиксацией ножки в диафизе.

Хорошим вариантом для случаев значительно измененной анатомии проксимального отдела бедра являются ножки S-ROM (DePuy), разработанные еще в начале 1980-х гг. (первая имплантация осуществлена в 1984 г.) [109, 112, 113]. Подготовка кости для установки ножки осуществляется путем рассверливания диафиза до получения хорошего контакта с кортикалом, а модульная втулка заполняет метафизарную часть и фиксируется на цилиндрическом стержне [111]. Бедренный компонент имеет возможность выбора высоты проксимальной модульной втулки, а также стандартные и офсетные шейки, что позволяет хирургу устанавливать оптимальную антеверсию независимо от позиции цилиндрического бедренного компонента и независимо от положения проксимальной модульной втулки [113]. Неслучайно одни из лучших результатов замены тазобедренного сустава с подвертельной остеотомией получены при использовании именно данной системы [114]. В исследовании 55 пациентов с анатомическими аномалиями тазобедренного сустава в среднем через 10 лет наблюдения были получены отличные клинические и рентгенологические результаты без признаков рентгенологического расшатывания и отсутствия миграции бедренного имплантата [115]. H.U. Cameron с соавторами, проанализировав исходы 795 первичных ТЭ ТБС со средним сроком наблюдения 11 лет, сообщили о частоте ревизий менее 0,5%, частоте расшатывания ножки 0,25% и боли в бедре у 1,8% пациентов [116].

Большинство исследований по использованию этих ножек при первичной артропластике не рассматривает тип канала, однако многие исследователи отмечают преимущество данных систем в сложных случаях эндопротезирования, в том числе при использовании имплантатов в канале типа С по Dorr [14]. Однако имеется также ограниченное число сообщений о проблемах с переломами этих ножек, в основном малого диаметра, и периодически встречающимися металлозе и остеолите в области модульного сочленения [109].

Индивидуальные бедренные компоненты

Индивидуальные бедренные компоненты эндопротезов начали использоваться в середине 90-х годов прошлого века [117, 118]. В настоящий момент они применяются при сложных случаях

первичного эндопротезирования, в т.ч. у пациентов с врожденным вывихом [119, 120, 121], деформациями бедренной кости и диспластическим остеоартритом [121, 122, 123, 124], поскольку такие имплантаты обеспечивают оптимальное решение для каждой конкретной ситуации [125]. Анатомические изменения, представляющие сложность, могут быть связаны с выраженными нарушениями антеверсии, значительной варусной и вальгусной деформациями шейки, а также специфической формой интрамедуллярного канала [126, 127].

М. Akbar с соавторами сообщили о 100% выживаемости 72 эндопротезов тазобедренного сустава у пациентов с деформациями бедренной кости в среднем возрасте 35 лет на момент операции на протяжении 14 лет [122]. Результаты использования индивидуальных имплантатов у пациентов без деформации бедренной кости также были обнадеживающими с высоким уровнем удовлетворенности пациентов, выраженным функциональным улучшением и отсутствием ревизии в период до 10 лет после операции [126]. В другом исследовании в сроки от 14 до 27 лет общая выживаемость индивидуальных компонентов составила 96,8% у пациентов в возрасте от 20 до 50 лет на момент эндопротезирования [121].

Таким образом, использование индивидуальных бедренных компонентов обеспечивает высокую долгосрочную выживаемость, позволяя скорректировать анатомические нарушения — антеверсию, варусную или вальгусную деформацию, оптимизировать длину конечностей, во многих случаях избежать укорачивающей остеотомии [120, 121]. Основными недостатками индивидуальных бедренных компонентов является длительный период изготовления, высокая стоимость, превышающая в 2–3 раза стоимость стандартных ножек [120], а также риск того, что единственный компонент не удастся установить, и это потребует совершенно других хирургических решений.

Наиболее часто используемые бесцементные бедренные компоненты

Если оценивать популярность различных бесцементных бедренных компонентов на основании данных регистров артропластики, можно с уверенностью поставить на первое место клиновидные ножки с ГА покрытием. Так, по данным XVI ежегодного отчета регистра артропластики Англии из 1091 892 случаев тотальной замены ТБС бесцементные бедренные компоненты были установлены в 40,2% случаев (439 085 наблюдений)⁵. Из 10 наиболее часто используемых конструкций, на которые приходится 75,6% всех случаев, наиболее

⁵ National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man 16th Annual Report 2019. www.njrcentre.org.uk.

распространенными являются клиновидные ножки с ГА покрытием — 53,6% всех случаев. На втором месте — цилиндрические ножки с проксимальным или ГА покрытием — 10,9%, на третьем — клиновидные изогнутые в проксимальном отделе ножки — 9,8% и на четвертом — прямые клиновидные ножки с прямоугольным сечением — 1,2%.

В ежегодных отчетах австралийского регистра артропластики можно проследить 183 384 бесцементных бедренных компонентов, установленных с 2002 по 2018 г.⁶, из которых 60,8% составляют клиновидные ножки с ГА покрытием; 19,7% — цилиндрические ножки с проксимальным или ГА покрытием, в том числе анатомические варианты; 9,0% — клиновидные изогнутые в проксимальном отделе ножки; 7,1% — прямые клиновидные бедренные компоненты с прямоугольным сечением; 1,7% — прямые клиновидные ножки (Spotorno и VerSys ET); 1,8% приходится на модульные бедренные компоненты S-ROM. На основании этих данных можно проследить, как менялась философия бесцементной фиксации в эти годы (рис.).

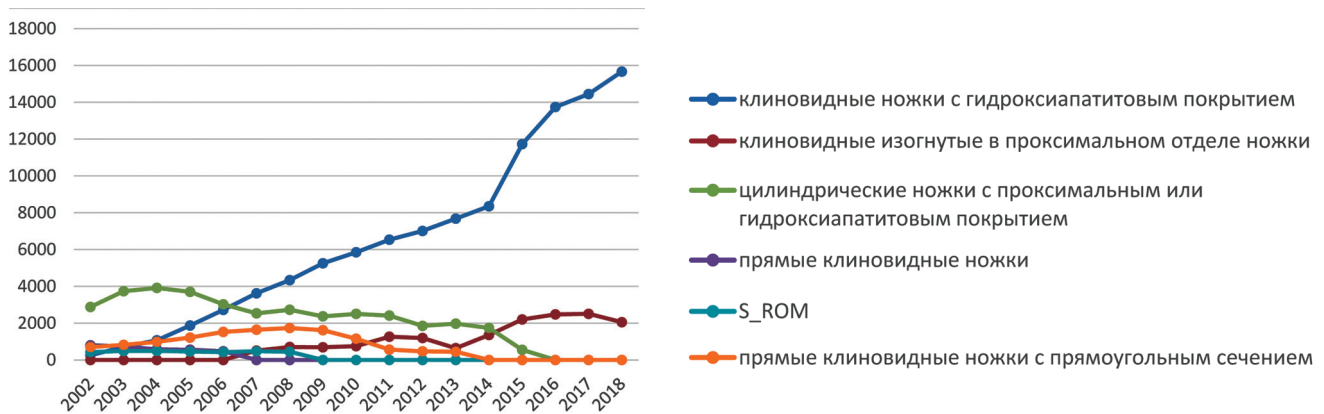


Рис. Распределение наиболее часто используемых типов бесцементных бедренных компонентов в структуре первичного ТЭ ТБС, по данным австралийского регистра артропластики, с 2002 по 2018 гг.

Отчетливо видно, что в современных условиях предпочтение отдается клиновидным ножкам с гидроксиапатитовым покрытием и клиновидным изогнутым в проксимальном отделе бедренным компонентам. Круглые ножки с частичным покрытием (в том числе анатомические варианты) преобладали при первичных операциях в Австралии с 2002 по 2005 гг., но с 2016 г. они не входят в число наиболее используемых бесцементных имплантатов. Аналогичным образом прямые клиновидные бедренные компоненты с прямоугольным сечением с 2002 г. входили в тройку наиболее используемых типов ножек, но с 2014 г. не входят в число наиболее используемых бесцементных бедренных компонентов

Fig. The distribution of the most used types of cementless femoral components in the structure of the primary hip arthroplasty according to the Australian Registry of Arthroplasty from 2002 to 2018. It is obvious that nowadays the preference is given to tapered stems with a hydroxyapatite coating and tapered femoral components bent in the proximal part. Partially coated round stems, including anatomic, prevailed in primary arthroplasty in Australia from 2002 to 2005, but they have not been among the most used cementless implants since 2016. Similarly, straight tapered femoral components with a rectangular cross section have been among the three most used types of stems since 2002, but have not been included in the list of the most used cementless femoral components since 2014

По данным шведского регистра артропластики (старейшего в мире), с 2000 по 2018 г. на 208 215 цементируемых имплантатов было установлено 41 651 бесцементных эндопротезов, 8755 гибридных и 25 125 реверс-гибридных конструкций. Из 66 776 бесцементных бедренных компонентов 29,5% составили клиновидные ножки с ГА покрытием; 13,9% — прямые клиновидные ножки (Spotorno); 7,6% — клиновидные изогнутые в проксимальном отделе ножки; 1,5% — анатомические ножки с частичным покрытием гидроксиапатитом и 1,1% — конические ножки с продольными ребрами. Можно также проследить некоторую динамику: с 2000 по 2013 г. было установлено 6230 клиновидных ножек с ГА покрытием, а с 2014 по 2018 г. — в 2,2 раза больше (13 449). И наоборот — в те же сроки было имплантировано 5392 и 3901 прямых клиновидных ножек, соответственно, т.е. в 1,7 раза меньше.

Что касается ситуации в нашей стране, наибольший массив данных накоплен в регистре эндопротезирования ТБС НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена [128]. Согласно данным этого регистра, в период

⁶ Australian Orthopaedic Association. National Joint Replacement Registry, 2007 Annual Report; 2011 Annual Report; 2015 Annual Report; 2019 Annual Report. <https://aoanjrr.sahmri.com>.

с 2007 по 2016 г. бесцементные бедренные компоненты использовались в 60% случаев. На момент подготовки этой статьи в регистре содержалось 44379 записей за период с 2011 по 2019 г., из которых 38883 являлись регистрацией случаев первичного эндопротезирования ТБС. Бесцементные бедренные компоненты были имплантированы в 22634 случаях первичного ЭП ТБС (58,2%). Аналогично другим странам, самым распространенным типом имплантатов были клиновидные ножки с ГА покрытием — 45,1%. Вторую позицию уверенно занимали прямые клиновидные ножки с прямоугольным сечением — 18,8%, из которых 10% составляли модифицированные бедренные компоненты SL-MIA (Smith+Nephew), покрытые ГА. Клиновидные изогнутые в проксимальном отделе ножки составили 12,8%, круглые бедренные компоненты с частичным и полным покрытием — 8,0%, но полнопокрытые ножки были установлены лишь в 0,3% случаев. Прямые клиновидные ножки использовались в 6,9% наблюдений, а в 5,6% применялись конические ножки типа Wagner. В 2,5% случаев применялись различные короткие бедренные компоненты, из которых 84,8% составляли бедренные компоненты Fitmore (Zimmer Biomet).

Конечно, все эти данные не отражают полной картины распространенности различных конструкций бесцементных бедренных компонентов, поскольку в настоящий момент отсутствует информация об устанавливаемых компонентах в ежегодных отчетах американского регистра артропластики, который за 6 лет работы накопил сведения более чем о 500 тыс. случаев тотального ЭП ТБС в США⁷. Несмотря на то, что американский регистр не является полноценным национальным регистром, и далеко не все случаи эндопротезирования ТБС регистрируются в этой базе данных, он в значительной степени отражает тенденции в использовании технологий артропластики в США в целом. В частности, в 94,3% случаев в тотальном ЭП ТБС используются технологии бесцементной фиксации бедренного компонента. При этом вообще не применяется традиционный сверхвысокомолекулярный полиэтилен в парах трения, а используется только полиэтилен с поперечными связями, в том числе в 14,4% случаев с добавлением антиоксидантов.

Регистр артропластики Германии существует с 2012 г., но до настоящего времени не публикует ежегодных отчетов на английском языке⁸. Число выполняемых в Германии эндопротезирований ТБС имеет постоянную тенденцию к увеличению. В 2011 г. было выполнено 213935 операций эндопротезирования ТБС, в 2013 г. — 210384,

в 2104 г. — 219325, а в 2017 г. — 283000, при этом доля бесцементных бедренных компонентов колеблется от 50 до 73% [129, 130]. Однако информация об установленных моделях в настоящий момент недоступна.

Отсутствуют также сведения об используемых технологиях эндопротезирования в таких странах, как Китайская Народная Республика и Индия, а также в ряде других больших государств, в которых потенциально может выполняться значительное число операций. Тем не менее проведенный анализ используемых в разных странах бесцементных бедренных компонентов показал схожесть в современной философии первичного эндопротезирования ТБС. Необходимо понимать, что, помимо образования и предпочтения хирурга, на выбор конкретной модели влияет ее стоимость в определенный момент времени, позиция медицинской администрации и, конечно, анатомические особенности пациента и качество кости в области имплантации.

Заключение

Философия конструкции бесцементных бедренных компонентов претерпела немало изменений с момента их первоначального появления. Целый ряд инновационных решений, касающихся свойств материалов, геометрии и дизайна имплантатов, позволил реализовать идею биологической фиксации, при которой имплантат взаимодействует непосредственно с костью. Это позволяет корректировать распределение нагрузки в проксимальном отделе бедра и оптимизировать адаптивную перестройку кости, а также создавать препятствие для проникновения продуктов износа узла трения в пространство между костью и протезом. Как следствие, несмотря на значительное разнообразие формы и других особенностей дизайна, современные бесцементные ножки обеспечивают хорошие функциональные результаты и прекрасную долгосрочную выживаемость у молодых пациентов и показывают весьма многообещающие результаты у пациентов старшего возраста.

Однако оценка результатов использования различных бедренных компонентов на основании данных литературы имеет существенные ограничения. Совершенно очевидно, что хорошие результаты могут быть достигнуты при самых различных вариантах дизайна ножки, но оценка выживаемости бедренного компонента без учета используемой пары трения может привести к значительной погрешности. Кроме того, возможно, более важным является правильный выбор пациента для соответствующего типа эндопротеза

⁷ AAOS AJRR Annual Report 2019 www.aaos.org/ajrr.

⁸ EPRD — Endoprothesenregister Deutschland (German Arthroplasty Registry). <https://www.eprd.de>.

и техники его имплантации. Вероятно, дальнейшие исследования результатов использования бесцементных бедренных компонентов должны быть четко скорректированы в соответствии с возрастом и уровнем двигательной активности пациентов. Необходимо учитывать форму и качество кости, а также наличие деформаций и предшествующих хирургических вмешательств, вовлекающих проксимальный отдел бедра. Только с учетом всех этих факторов можно сделать более четкие выводы о том, в каких ситуациях целесообразно использовать каждую конструкцию, а также определить направления по изменению свойств материалов, геометрии и дизайна имплантатов, которые могут служить дальнейшему улучшению выживаемости и уменьшению побочных явлений со стороны окружающей кости.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: без спонсорской поддержки.

Вклад авторов

Шубняков И.И. — разработка концепции и дизайна исследования, координация участников исследования, интерпретация и анализ полученных данных, редактирование.

Риахи А. — поиск литературы, анализ и обработка материала, подготовка текста.

Шубняков М.И. — поиск литературы, анализ и обработка материала, подготовка текста.

Денисов А.О. — поиск литературы, анализ и обработка материала.

Хужаназаров И.Э. — анализ и обработка материала.

Тихилов Р.М. — разработка концепции и дизайна исследования, интерпретация и анализ полученных данных, редактирование.

Литература [References]

- Willert H.G., Semlitsch M. Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses. *J Biomed Mater Res.* 1977;11(2):157-164. doi: 10.1002/jbm.820110202.
- Galante J., Rostoker W., Lueck R., Ray R.D. Sintered fiber metal composites as a basis for attachment of implants to bone. *J Bone Joint Surg Am.* 1971;53(1):101-114.
- Harris W.H. The first 50 years of total hip arthroplasty: lessons learned. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467(1):28-31. doi: 10.1007/s11999-008-0467-1.
- Lord G., Marotte J.H., Blanchard J.P., Guillamon J.L., Gory M. Biological fixation of total hip arthroplasty without cement. Initial evaluation of 200 madreporic prostheses]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 1978;64 Suppl 2:5-13.
- Engh C.A., Bobyn J.D., Glassman A.H. Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *J Bone Joint Surg Br.* 1987;69(1):45-55.
- Кавалерский Г., Мурылев В.Ю., Рукин Я., Серова В. Причины асептического расшатывания компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава. *Врач.* 2008;(6):49-51.
- Kavalersky G., Murylev V.Ju., Rukin Ja., Serova V. [Causes of aseptic loosening of the components of the total hip joint prosthesis]. *Vrach [The Doctor].* 2008;(6):49-51. (In Russian).
- Батпен Н.Д., Франке Р., Клеминг У., Гатцке Ф., Баймагамбетов Ш.А., Батпен А. Экспериментальные исследования прочности бедренного компонента нового эндопротеза тазобедренного сустава. *Клиническая медицина Казахстана.* 2013;27(1):63-65.
- Batpenov N.D., Franke R., Kleming U., Gatske F., Baymagametov Sh.A., Batpen A. [Experimental studies of strength of new hip endoprosthesis femoral component]. [Journal of Clinical Medicine of Kazakhstan]. 2013;27(1):63-65. (In Russian).
- Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Денисов А.О., Ахмедиллов М.А., Черный А.Ж., Тотоев З.А. и др. Что изменилось в структуре ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в последние годы? *Травматология и ортопедия России.* 2019;25(4):9-27. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-4-9-27.
- Shubnyakov I.I., Tikhilov R.M., Denisov A.O., Akhmedilov M.A., Cherny A.Z., Totoev Z.A. et al. [What Has Changed in the Structure of Revision Hip Arthroplasty?]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii [Traumatology and Orthopedics of Russia].* 2019;25(4):9-27. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-4-9-27.
- Мурылев В.Ю., Кавалерский Г.М., Терентьев Д.И., Рукин Я.А., Елизаров П.М., Музыченков А.В. Пятилетние результаты применения керамических и керамо-полиэтиленовых пар трения при эндопротезировании тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России.* 2017;23(1):89-97. doi: 10.21823/2311-2905-2017-23-1-89-97.
- Murylev V.Y., Kavalersky G.M., Terentiev D.I., Rukin Y.A., Elizarov P.M., Muzychenkov A.V. [Five year outcomes of ceramic-on-ceramic and ceramic-on-polyethylene bearings in hip joint replacement]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii [Traumatology and Orthopedics of Russia].* 2017;23(1):89-97. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2017-23-1-89-97.
- Корж Н.А., Танькут В.А., Филиппенко В.А., Танькут А.В., Подгайская О.А., Жигун А.И. Значение распределения напряжений в костной ткани вокруг компонентов эндопротеза тазобедренного сустава для стабильной фиксации имплантата. *Вісник СевНТУ.* 2013;(137):110-118.
- Korzh N.O., Tankut V.O., Filippenko V.A., Tankut O.V., Pidgaiska O.O., Zhigun A.I. [Value of stress distribution in bone around the endoprosthesis components of hip implant for stable fixing]. *Vestnik SevNTU.* 2013;(137):110-118. (In Russian).
- Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Гончаров М.Ю., Карпукхин А.С., Мазуренко А.В., Плиев Д.Г. и др. Достоинства и недостатки современных пар трения эндопротезов тазобедренного сустава (обзор иностранной литературы). *Травматология и ортопедия России.* 2010;(3):147-156. doi: 10.21823/2311-2905-2010-0-3-147-156.
- Shubnyakov I.I., Tikhilov R.M., Goncharov M.Y., Karpukhin A.S., Mazurenko A.V., Pliev D.G. et al. [Merits and demerits of modern bearing surfaces of hip implants (review of foreign literature)]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii [Traumatology and Orthopedics of Russia].* 2010;(3):147-156. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2010-0-3-147-156.

12. Galante J.O., Jacobs J. Clinical performances of ingrowth surfaces. *Clin Orthop Relat Res.* 1992;(276):41-49.
13. Khanuja H.S., Vakil J.J., Goddard M.S., Mont M.A. Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93(5):500-509. doi: 10.2106/JBJS.J.00774.
14. Feyen H., Shimmin A.J. Is the length of the femoral component important in primary total hip replacement? *Bone Joint J.* 2014;96-B(4):442-448. doi: 10.1302/0301-620X.96B4.33036.
15. Hofmann A.A., Bloebaum R.D., Bachus K.N. Progression of human bone ingrowth into porous-coated implants. Rate of bone ingrowth in humans. *Acta Orthop Scand.* 1997;68(2):161-166. doi:10.3109/17453679709004000.
16. Голубев Г.Ш., Кабанов В.Н. Долгосрочный анализ серии случаев эндопротезирования тазобедренного сустава в зависимости от доступа и типа эндопротезирования. *Медицинский вестник Юга России.* 2018;9(2):26-34.
Golubev G.Sh., Kabanov V.N. [Long-term analysis of a series of cases of hip replacement depending on access and type of arthroplasty]. *Meditsinskiy vestnik Yuga Rossii* [Medical Herald of the South of Russia]. 2018;9(2):26-34. (In Russian). doi: 10.21886/2219-8075-2018-9-2-26-34.
17. Healy W.L., Tilzey J.F., Iorio R., Specht L.M., Sharma S. Prospective, randomized comparison of cobalt-chrome and titanium trilock femoral stems. *J Arthroplasty.* 2009;24(6):831-836. (In Russian). doi: 10.1016/j.arth.2008.06.035.
18. Бондарь В.К., Косяков А.Н., Бурьянов А.А., Hindenlang U., Schneider R. Компьютерное моделирование эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием трабекулярно-бионического бедренного компонента Physiohip. *Травма.* 2017;18(6):88-96. doi: 10.22141/1608-1706.6.18.2017.121184.
Bondar V.K., Kosiakov O.M., Burianov O.A., Hindenlang U., Schneider R. [Computer modeling of hip arthroplasty using the trabecular-bionic femoral component Physiohip]. *Травма* [Trauma]. 2017;18(6):88-96. (In Russian). doi: 10.22141/1608-1706.6.18.2017.121184.
19. Nakahara I., Takao M., Bandoh S., Bertollo N., Walsh W.R., Sugano N. Novel surface modifications of carbon fiber-reinforced polyetheretherketone hip stem in an ovine model. *Artif Organs.* 2012;36(1):62-70. doi: 10.1111/j.1525-1594.2011.01275.x.
20. Hirschhorn J., Reynolds J. Powder Metallurgy Fabrication of Cobalt-Base Alloy Surgical Implants. In: *Research in Dental and Medical Materials.* Ed. by E. Korostoff. New York: Plenum Publishing Co.; 1969. p. 137-150.
21. Pilliar R.M., Cameron H.U., Macnab I. Porous surface layered prosthetic devices. *Biomed Eng.* 1975;10(4):126-131.
22. Ryan G., Pandit A., Apatsidis D.P. Fabrication methods of porous metals for use in orthopaedic applications. *Biomaterials.* 2006;27(13):2651-2670. doi: 10.1016/j.biomaterials.2005.12.002.
23. Albrektsson T., Brånemark P.I., Hansson H.A., Lindstrom J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand.* 1981;52(2):155-170. doi: 10.3109/17453678108991776.
24. Head W.C., Bauk D.J., Emerson R.H. Jr. Titanium as the material of choice for cementless femoral components in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1995;(311):85-90.
25. Harris W.H. Aseptic loosening in total hip arthroplasty secondary to osteolysis induced by wear debris from titanium-alloy modular femoral heads. *J Bone Joint Surg Am.* 1991;73(3):470-472.
26. Rivière C., Grappiolo G., Engh C.A.Jr., Vidalain J-P., Chen A-F., Boehler N. et al. Long-term bone remodelling around «legendary» cementless femoral stems. *EFORT Open Rev.* 2018;3(2):45-57. doi: 10.1302/2058-5241.3.170024.
27. Карагодина М.П., Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Плиев Д.Г., Денисов А.О. Адаптивное ремоделирование костной ткани вокруг бедренных компонентов бесцементной фиксации fitmore и alloclassic. *Травматология и ортопедия России.* 2015;(4):15-28. doi: 10.21823/2311-2905-2015-0-4-15-28.
Karagodina M.P., Shubnyakov I.I., Tikhilov R.M., Pliiev D.G., Denisov A.O. [Adaptive bone remodeling around cementless femoral stems with two different designs: fitmore and Alloclassic]. *Травматология и ортопедия России* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2015;(4):15-28. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2015-0-4-15-28.
28. Oh I., Harris W.H. Proximal strain distribution in loaded femur. An in vitro comparison of distributions in intact femur and after insertion of different hip-replacement femoral components. *J Bone Joint Surg Am.* 1978;60(1):75-85.
29. Boby J.D., Mortimer E.S., Glassman A.H., Engh C.A., Miller J.E., Brooks C.E. Producing and avoiding stress shielding. Laboratory and clinical observations of noncemented total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1992;(274):79-96.
30. Kiratli B.J., Heiner J.P., McBeath A.A., Wilson M.A. Determination of bone mineral density by dual x-ray absorptiometry in patients with uncemented total hip arthroplasty. *J Orthop Res.* 1992;10(6):836-844. doi: 10.1002/jor.1100100615.
31. Brown T.E., Larson B., Shen F., Moskal J.T. Thigh pain after cementless total hip arthroplasty: evaluation and management. *J Am Acad Orthop Surg.* 2002;10(6):385-392. doi: 10.5435/00124635-200211000-00002.
32. Morrey B.F. Short-stemmed uncemented femoral component for primary hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1989;(249):169-175.
33. Menon D.K., McCreath S.W. 5- to 8-year results of the Freeman press-fit hip arthroplasty without HA coating: a clinicoradiologic study. *J Arthroplasty.* 1999;14(5):581-588. doi: 10.1016/s0883-5403(99)90081-5.
34. Forster-Horvath C., Egloff C., Valderrabano V., Nowakowski A.M. The painful primary hip replacement - review of the literature. *Swiss Med Wkly.* 2014;144:w13974. doi: 10.4414/sm.w.2014.13974.
35. Lavernia C., D'Apuzzo M., Hernandez V., Lee D. Thigh pain in primary total hip arthroplasty: the effects of elastic moduli. *J Arthroplasty.* 2004;19(7 Suppl 2):10-16. doi: 10.1016/j.arth.2004.06.023.
36. Kim Y.H. Titanium and cobalt-chrome cementless femoral stems of identical shape produce equal results. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;(427):148-156. doi: 10.1097/01.bl.0000142350.80416.84.
37. Healy W.L., Tilzey J.F., Iorio R., Specht L.M., Sharma S. Prospective, randomized comparison of cobalt-chrome and titanium trilock femoral stems. *J Arthroplasty.* 2009;24(6):831-836. doi:10.1016/j.arth.2008.06.035.
38. Giebaly D.E., Twaij H., Ibrahim M., Haddad F.S. Cementless hip implants: an expanding choice. *Hip Int.* 2016;26(5):413-423. doi: 10.5301/hipint.5000423.
39. Куропаткин Г.В., Ельцев Ю.П., Седова О.Н., Морозова А.Д. Изозластические эндопротезы: ожидания, реальность и надежды. *Кремлевская медицина. Клинический вестник.* 2015;(4):16-20.

- Kuropatkin G.V., Eltsev Yu.P., Sedova O.N., Morozova A.D. [Isoelastic endoprostheses: expectations, reality and hopes]. [Kremlin Medicine Journal]. 2015;(4):16-20. (In Russian).
40. Trebse R., Milosev I., Kovac S., Mikek M., Pisot V. Poor results from the isoelastic total hip replacement: 14-17-year follow-up of 149 cementless prostheses. *Acta Orthop.* 2005;76(2):169-176. doi: 10.1080/00016470510030535.
 41. Horwood N.J., Nam D., Greco N.J., Lombardi A.V. Jr., Clohisy J.C., Lawrie C.M. et al. Reduced Thigh Pain with Short Femoral Stem Design Following Direct Anterior Primary Total Hip Arthroplasty. *Surg Technol Int.* 2019;34:437-444.
 42. Pilliar R.M., Lee J.M., Maniopoulos C. Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. *Clin Orthop Relat Res.* 1986;(208):108-113.
 43. Emerson R.H. Jr., Sanders S.B., Head W.C., Higgins L. Effect of circumferential plasma-spray porous coating on the rate of femoral osteolysis after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 1999;81(9):1291-1298. doi: 10.2106/0004623-199909000-00010.
 44. Sinha R.K., Dunny D.S., Yeon H.B. Primary total hip arthroplasty with a proximally porous-coated femoral stem. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86(6):1254-1261. doi: 10.2106/0004623-200406000-00019.
 45. Eskelinen A., Remes V., Helenius I., Pulkkinen P., Nevalainen J., Paavolainen P. Uncemented total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in young patients: a mid-to long-term follow-up study from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta Orthop.* 2006;77(1):57-70. doi: 10.1080/17453670610045704.
 46. LaPorte D.M., Mont M.A., Hungerford D.S. Proximally porouscoated ingrowth prostheses: limits of use. *Orthopedics.* 1999;22(12):1154-1160.
 47. Pilliar R.M. Cementless implant fixation – toward improved reliability. *Orthop Clin North Am.* 2005;36(1):113-119. doi: 10.1016/j.ocl.2004.08.001.
 48. Callaghan J.J. The clinical results and basic science of total hip arthroplasty with porous-coated prostheses. *J Bone Joint Surg Am.* 1993;75(2):299-310. doi: 10.2106/0004623-199302000-00020.
 49. Collier J.P., Head W.C., Koeneman J.B., Rothman R.H., Whiteside J.A. Symposium: porous-coating methods: the pros and cons. *Contemp Orthop.* 1993;27(3):269-296.
 50. Hacking S.A., Boby J.D., Tanzer M., Krygier J.J. The osseous response to corundum blasted implant surfaces in a canine hip model. *Clin Orthop Relat Res.* 1999;(364):240-253. doi: 10.1097/00003086-199907000-00031.
 51. Delaunay C., Bonnomet F., North J., Jobard D., Cazeau C., Kempf J.F. Grit-blasted titanium femoral stem in cementless primary total hip arthroplasty: a 5- to 10-year multicenter study. *J Arthroplasty.* 2001;16(1):47-54. doi: 10.1054/arth.2001.17940.
 52. Boby J.D., Stackpool G.J., Hacking S.A., Tanzer M., Krygier J.J. Characteristics of bone ingrowth and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial. *J Bone Joint Surg Br.* 1999;81(5):907-914. doi: 10.1302/0301-620x.81b5.9283.
 53. Bondarenko S., Dedukh N., Filipenko V., Akonjom M., Badnaoui A.A., Schwarzkopf R. Comparative analysis of osseointegration in various types of acetabular implant materials. *Hip Int.* 2018;28(6):622-628. doi: 10.1177/1120700018759314.
 54. Ghani Y., Coathup M.J., Hing K.A., Blunn G.W. Development of a hydroxyapatite coating containing silver for the prevention of peri-prosthetic infection. *J Orthop Res.* 2012;30(3):356-363. doi: 10.1002/jor.21543.
 55. Tuukkanen J., Nakamura M. Hydroxyapatite as a Nanomaterial for Advanced Tissue Engineering and Drug Therapy. *Curr Pharm Des.* 2017;23(26):3786-3793. doi: 10.2174/1381612823666170615105454.
 56. Surmenev R.A., Surmeneva M.A., Ivanova A.A. Significance of calcium phosphate coatings for the enhancement of new bone osteogenesis – a review. *Acta Biomater.* 2014;10(2):557-579. doi: 10.1016/j.actbio.2013.10.036.
 57. Nasiri N., Ceramidas A., Mukherjee S., Panneerselvan A., Nisbet D.R., Tricoli A. Ultra-Porous Nanoparticle Networks: A Biomimetic Coating Morphology for Enhanced Cellular Response and Infiltration. *Sci Rep.* 2016;6:24305. doi: 10.1038/srep24305.
 58. Guillem-Marti J., Cinca N., Punset M., Cano I.G., Gil F.J., Guilemany J.M. et al. Porous titanium-hydroxyapatite composite coating obtained on titanium by cold gas spray with high bond strength for biomedical applications. *Colloids Surf B Biointerfaces.* 2019;180:245-253. doi: 10.1016/j.colsurfb.2019.04.048.
 59. Castellini I., Andreani L., Parchi P.D., Bonicoli E., Piolanti N., Risoli F. et al. Hydroxyapatite in total hip arthroplasty. Our experience with a plasma spray porous titanium alloy/hydroxyapatite double-coated cementless stem. *Clin Cases Miner Bone Metab.* 2016;13(3):221-227. doi: 10.11138/ccmbm/2016.13.3.221.
 60. Søballe K., Overgaard S. The current status of hydroxyapatite coating of prostheses. *J Bone Joint Surg Br.* 1996;78(5):689-691.
 61. Stephenson P.K., Freeman M.A., Revell P.A., Germain J., Tuke M., Pirie C.J. The effect of hydroxyapatite coating on ingrowth of bone into cavities in an implant. *J Arthroplasty.* 1991;6(1):51-58. doi: 10.1016/s0883-5403(06)80157-9.
 62. Khor K.A., Gu Y.W., Pan D., Cheang P. Microstructure and mechanical properties of plasma sprayed HA/YSZ/Ti-6Al-4V composite coatings. *Biomaterials.* 2004;25(18):4009-4017. doi: 10.1016/j.biomaterials.2003.10.089.
 63. Søballe K., Overgaard S., Hansen E.S., Brokstedt-Rasmussen H., Lind M., Bünger C. A review of ceramic coatings for implant fixation. *J Long Term Eff Med Implants.* 1999;9(1-2):131-151.
 64. Demnati I., Grossin D., Combes C., Rey C. Plasma-Sprayed Apatite Coatings: Review of Physical-Chemical Characteristics and Their Biological Consequences January. *J Med Biological Engineer.* 2014;34(1):1-7. doi: 10.5405/jmbe.14591.
 65. Naga S.M., Sayed M., Awaad M., Katamish H., Ashraf M. Abu-Seida et al. Implantation and In Vivo study of the biogenic hydroxyapatite-coated Ti/Al alloy in dogs. *Int J Dent Sci Inn Res.* 2019;2(6):667-676.
 66. Harun W.S.W., Asri R.I.M., Alias J., Zulkifli F.H., Kadrigama K., Ghani S.A.C., Shariffuddine J.H.M. A comprehensive review of hydroxyapatite-based coatings adhesion on metallic biomaterials. *Ceramics Int.* 2018. Available from: https://www.researchgate.net/publication/320665903_A_comprehensive_review_of_hydroxyapatite-based_coatings_adhesion_on_metallic_biomaterials.
 67. Remache D., Balcaen Y., Demnati I., Grossin D., Alexis J., Bertrand G. et al. Delamination study of hydroxyapatite coatings for bone orthopedic implants. 24ème Congrès Français de Mécanique. Brest, 26 au 30 Août 2019. Available from: <https://cfm2019.sciencesconf.org/252195/document>.
 68. Chen Y.L., Lin T., Liu A., Shi M.M., Hu B., Shi Z.L. et al. Does hydroxyapatite coating have no advantage

- over porous coating in primary total hip arthroplasty? A meta-analysis. *J Orthop Surg Res.* 2015;10:21. doi: 10.1186/s13018-015-0161-4.
69. Syed F., Hussein A., Katam K., Saunders P., Young S.K., Faisal M. Risk of subsidence and peri-prosthetic fractures using collared hydroxyapatite-coated stem for hip arthroplasty in the elderly. *Hip Int.* 2018;28(6):663-667. doi: 10.1177/1120700017754085.
 70. Rattanaprichavej P., Laoruengthana A., Chotaphuti T., Khuangsirikul S., Phreethanutt C., Pongpirul K. Subsidence of Hydroxyapatite-Coated Femoral Stem in Dorr Type C Proximal Femoral Morphology. *J Arthroplasty.* 2019;34(9):2011-2015. doi: 10.1016/j.arth.2019.05.017.
 71. Hailer N.P., Lazarinis S., Mäkelä K.T., Eskelinen A., Fensta A.M., Hallan G. et al. Hydroxyapatite coating does not improve uncemented stem survival after total hip arthroplasty. *Acta Orthop.* 2015;86(1):18-25. doi: 10.3109/17453674.2014.957088.
 72. Руководство по хирургии тазобедренного сустава. Под ред. Р.М. Тихилова И.И. Шубнякова. Санкт-Петербург: РНИИТО им. Р.Р. Вредена; 2014. Т. I. с. 257-343. [Hip Surgery Guide]. Ed. by R.M. Tikhilov, I.I. Shubnyakov. St. Petersburg: RNIITO im. R.R. Vredena; 2014. Vol. I. p. 257-343. (In Russian).
 73. Dorr L.D., Lewonowski K., Lucero M., Harris M., Wan Z. Failure mechanisms of anatomic porous replacement I cementless total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res.* 1997;(334):157-167.
 74. McAuley J.P., Szuszczewicz E.S., Young A., Engh C.A. Sr. Total hip arthroplasty in patients 50 years and younger. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;(418):119-125. doi: 10.1097/00003086-200401000-00019.
 75. Bourne R.B., Rorabeck C.H., Ghazal M.E., Lee M.H. Pain in the thigh following total hip replacement with a porous-coated anatomic prosthesis for osteoarthritis. A five-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am.* 1994;76(10):1464-1470. doi: 10.2106/00004623-199410000-00005.
 76. Hsieh P.H., Chang Y.H., Lee P.C., Shih C.H. Perioperative fractures of the greater trochanter through osteolytic cysts with uncemented MicroStructured Omnifit prosthesis: retrospective analyses of 23 fractures in 887 hips after 5-14 years. *Acta Orthop.* 2005;76(4):538-543. doi: 10.1080/17453670510041538.
 77. Hennessy D.W., Callaghan J.J., Liu S.S. Second-generation extensively porous-coated THA stems at minimum 10-year follow up. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467(9):2290-2296. doi: 10.1007/s11999-009-0831-9.
 78. MacDonald S.J., Rosenzweig S., Guerin J.S., McCalden R.W., Bohm E.R., Bourneet R.B. et al. Proximally versus fully porous-coated femoral stems: a multicenter randomized trial. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(2):424-432. doi: 10.1007/s11999-009-1092-3.
 79. Mont M.A., Yoon T.R., Krackow K.A., Hungerford D.S. Clinical experience with a proximally porous-coated second-generation cementless total hip prosthesis: minimum 5-year follow-up. *J Arthroplasty.* 1999;14(8):930-939. doi: 10.1016/s0883-5403(99)90006-2.
 80. Butler J.B., Lansky D., Duwelius P.J. Prospective evaluation of total hip arthroplasty with a cementless, anatomically designed, porous-coated femoral implant: mean 11-year follow-up. *J Arthroplasty.* 2005;20(6):709-716. doi: 10.1016/j.arth.2004.11.011.
 81. Little B.S., Wixson R.L., Stulberg S.D. Total hip arthroplasty with the porous-coated anatomic hip prosthesis: results at 11 to 18 years. *J Arthroplasty.* 2006;21(3):338-343. doi: 10.1016/j.arth.2005.04.040.
 82. Kim Y.H. The results of a proximally-coated cementless femoral component in total hip replacement: a five- to 12-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90(3):299-305. doi: 10.1302/0301-620X.90B3.20096.
 83. Kim Y.H., Kim J.S., Cho S.H. Primary total hip arthroplasty with a cementless porous-coated anatomic total hip prosthesis: 10- to 12-year results of prospective and consecutive series. *J Arthroplasty.* 1999;14(5):538-548. doi: 10.1016/s0883-5403(99)90074-8.
 84. Purtill J.J., Rothman R.H., Hozack W.J., Sharkey P.F. Total hip arthroplasty using two different cementless tapered stems. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;(393):121-127. doi: 10.1097/00003086-200112000-00014.
 85. Lombardi A.V. Jr., Berend K.R., Mallory T.H., Skeels M.D., Adams J.B. Survivorship of 2000 tapered titanium porous plasma-sprayed femoral components. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467(1):146-154. doi: 10.1007/s11999-008-0568-x.
 86. Song J.H., Jo W.L., Lee K.H., Cho Y.J., Park J., Oh S. Subsidence and perioperative periprosthetic fractures using collarless hydroxyapatite-coated stem for displaced femoral neck fractures according to Dorr type. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2019;27(3):2309499019877530. doi: 10.1177/2309499019877530.
 87. Epinette J.A., Manley M.T. Uncemented stems in hip replacement—hydroxyapatite or plain porous: does it matter? Based on a prospective study of HA Omnifit stems at 15-years minimum follow-up. *Hip Int.* 2008;18(2):69-74. doi: 10.5301/hip.2008.2077.
 88. Hoskins W.T., Bingham R.J., Lorimer M., de Steiger R.N. The Effect of Size for a Hydroxyapatite-Coated Cementless Implant on Component Revision in Total Hip Arthroplasty: An Analysis of 41,265 Stems. *J Arthroplasty.* 2020;35(4):1074-1078. doi: 10.1016/j.arth.2019.10.060.
 89. Magill P., Hill J., O'Brien S., Stevenson M., Machenaud A., Beverland D. Observed effect of femoral component undersizing and a collarless design in the development of radiolucent lines in cementless total hip arthroplasty. *Arthroplasty Today.* 2020;6(1):99-103. doi: 10.1016/j.artd.2019.11.009.
 90. Каграманов С.В. Особенности эндопротезирования тазобедренного сустава эндопротезом Цваймюллера. *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.* 2006;(3):26-35. Kagramanov S.V. [Features of hip arthroplasty with a Zweimuller endoprosthesis]. *Vestnik travmatologii i ortopedii im N.N. Priorova* [N.N. Priorov Journal of Traumatology and Orthopedics]. 2006;(3):26-35. (In Russian).
 91. Suckel A., Geiger F., Kinzl L., Wulker N., Garbrecht M. Long-term results for the uncemented Zweymuller/Alloclassic hip endoprosthesis. A 15-year minimum follow-up of 320 hip operations. *J Arthroplasty.* 2009;24(6):846-853. doi: 10.1016/j.arth.2008.03.021.
 92. Gröbl A., Chiari C., Giurea A., Gruber M., Kaider A., Markeret M. et al. Cementless total hip arthroplasty with the rectangular titanium Zweymuller stem. A concise follow-up, at a minimum of fifteen years, of a previous report. *J Bone Joint Surg Am.* 2006;88(10):2210-2215. doi: 10.2106/JBJS.E.00810.
 93. Wick M., Lester D.K. Radiological changes in second- and third-generation Zweymüller stems [published correction appears in *J Bone Joint Surg Br.* 2005;87(5):746]. *J Bone Joint Surg Br.* 2004;86(8):1108-1114. doi: 10.1302/0301-620x.86b8.14732.
 94. Руцкий А.В., Маслов А.П. Аспекты остеointеграции бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава усиленной бесцементной фик-

- саци. *Инновационные технологии в медицине*. 2013;1(01):63-72.
- Rutsky A., Maslov A. [The osseointegration aspects of the femoral components of the strengthened cementless hip endoprosthesis]. [Technological Innovation in Medicine]. 2013;1(01):63-72. (In Russian).
95. Zang J., Uchiyama K., Moriya M., Li Z., Fukushima K., Yamamoto T. et al. Long-term clinical and radiographic results of the cementless Spotorno stem in Japanese patients: A more than 15-year follow-up. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2018;26(1):2309499017750310. doi: 10.1177/2309499017750310.
96. Мурылев В., Казарян Г., Елизаров П., Жучков А., Рукин Я. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием конических ножек. *Врач*. 2013;(7):52-54.
- Murylev V., Kazaryan G., Elizarov P., Zhuchkov A., Rukin Ya. [Tapered total hip joint replacement]. *Vrach [The Doctor]*. 2013;(7):52-54. (In Russian).
97. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Денисов А.О., Плиев Д.Г., Шубняков М.И., Ваграмян А.Г., Авдеев А.И. Имеется ли клинический смысл в разделении врожденного вывиха бедра у взрослых на типы C1 и C2 по Hartofilakidis? *Травматология и ортопедия России*. 2019;25(3):9-24. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-9-24.
- Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I., Denisov A.O., Pliev D.G., Shubnyakov M.I., Vahramyan A.G., Avdeev A.I. [Is the Any Clinical Importance for Separation Congenitally Dislocated Hip in Adults into Types C1 and C2 by Hartofilakidis?]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2019;25(3):9-24. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-9-24.
98. Gholson J.J., Wallace S.S., Akram F., Gonzalez A., Kunze K.N., Levine B.R., Wagner Cone Midterm Survivorship and Outcomes. *J Arthroplasty*. 2020. pii: S0883-5403(20)30263-1. doi: 10.1016/j.arth.2020.03.015. [Epub ahead of print].
99. Parry M.C., Vioreanu M.H., Garbuz D.S., Masri B.A., Duncan C.P. The Wagner Cone Stem for the Management of the Challenging Femur in Primary Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2016;31(8):1767-1772. doi: 10.1016/j.arth.2016.02.007.
100. Tatani I., Panagopoulos A., Diamantakos I., Sakellaropoulos G., Pantelakis S., Megas P. Comparison of two metaphyseal-fitting (short) femoral stems in primary total hip arthroplasty: study protocol for a prospective randomized clinical trial with additional biomechanical testing and finite element analysis. *Trials*. 2019;20(1):359. doi: 10.1186/s13063-019-3445-x.
101. Фирсов С.А., Верещагин Н.А., Шевченко В.П. Функциональные исходы эндопротезирования тазобедренного сустава после имплантации короткого бедренного компонента под контролем навигации. *Фундаментальные исследования*. 2015;(1-4):840-844.
- Firsov S.A., Vereschagin N.A., Shevchenko V.P. [Functional outcomes of total hip arthroplasty after implantation of short stem under navigation control]. [Fundamental Research]. 2015;(1-4):840-844. (In Russian).
102. Варфоломеев Д.И., Самодай В.Г. Возможности использования оригинального устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. *Саратовский научно-медицинский журнал*. 2019;15(1):57-61.
- Varfolomeev D.I., Samoday V.G. [The use of original device for positioning tools during the installation of femoral component of hip joint]. [Saratov Journal of Medical Scientific Research]. 2019;15(1):57-61. (In Russian).
103. Gómez-García F., Fernández-Fairen M., Espinosa-Mendoza R.L. A proposal for the study of cementless short-stem hip prostheses. *Acta Ortop Mex*. 2016;30(4):204-215.
104. Аладышев Н.А., Ежов И.Ю. Применение коротких бедренных компонентов в эндопротезировании тазобедренного сустава. *Политравма*. 2017;(4):76-83.
- Aladyshov N.A., Ezhov I.Yu. [Use of short femoral components in total hip replacement]. *Politravma [Polytrauma]*. 2017;(4):76-83. (In Russian).
105. Blakeney W.G., Lavigne M., Beaulieu Y., Puliero B., Vendittoli P.A. Mid-term results of total hip arthroplasty using a novel uncemented short femoral stem with metaphyso-diaphyseal fixation [published online ahead of print, 2020 Jan 30]. *Hip Int*. 2020;1120700020903451. doi: 10.1177/1120700020903451.
106. Loppini M., Grappiolo G. Uncemented short stems in primary total hip arthroplasty: The state of the art. *EFORT Open Rev*. 2018;3(5):149-159. doi: 10.1302/2058-5241.3.170052.
107. Khanuja H.S., Banerjee S., Jain D., Pivec R., Mont M.A. Short bone-conserving stems in cementless hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2014;96(20):1742-1752. doi: 10.2106/JBJS.M.00780.
108. Berry D.J. Utility of modular implants in primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2014;29(4):657-658. doi: 10.1016/j.arth.2014.02.006.
109. Park C.W., Lim S.J., Park Y.S. Modular Stems: Advantages and Current Role in Primary Total Hip Arthroplasty. *Hip Pelvis*. 2018;30(3):147-155. doi: 10.5371/hp.2018.30.3.147.
110. Deng X., Liu J., Qu T., Li X., Zhen P., Gao Q. et al. Total hip arthroplasty with femoral osteotomy and modular prosthesis for proximal femoral deformity. *J Orthop Surg Res*. 2019;14(1):282. doi: 10.1186/s13018-019-1336-1.
111. Du Y.Q., Sun J.Y., Ma H.Y., Wang S., Ni M., Zhou Y.G. Leg Length Balance in Total Hip Arthroplasty for Patients with Unilateral Crowe Type IV Developmental Dysplasia of the Hip [published online ahead of print, 2020 Mar 31]. *Orthop Surg*. 2020;10.1111/os.12667. doi: 10.1111/os.12667.
112. Мазуренко А.В., Шубняков И.И. Комментарий к статье «Сравнительная оценка подвертельной укорачивающей остеотомии и проксимальной остеотомии по Raavilainen при тотальном эндопротезировании у пациентов с дисплазией тазобедренного сустава III–IV степени по Crowe». *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(1):36-39. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-1-36-39.
- Mazurenko A.V., Shubnyakov I.I. [Comment to the Article «Comparative Assessment of Subtrochanteric Shortening Osteotomy and Raavilainen's Proximal Osteotomy in Total Hip Arthroplasty for Crowe III–IV Dysplasia»]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(1):36-39. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-1-36-39.
113. Li L., Yu M., Yang C., Gu G. Total hip arthroplasty (S-ROM stem) and subtrochanteric osteotomy for Crowe type IV developmental dysplasia of the hip. *Indian J Orthop*. 2016;50(2):195-200. doi: 10.4103/0019-5413.177575.
114. Christie M.J., DeBoer D.K., Trick L.W., Brothers J.C., Jones R.E., Vise G.T. et al. Primary total hip arthroplasty with use of the modular S-ROM prosthesis. Four to seven-year clinical and radiographic results.

- J Bone Joint Surg Am.* 1999;81(12):1707-1716. doi: 10.2106/00004623-199912000-00008.
115. Biant L.C., Bruce W.J.M., Assini J.B., Walker P.M., Walsh W.R. The anatomically difficult primary total hip replacement: medium- to long-term results using a cementless modular stem. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90(4):430-435. doi: 10.1302/0301-620X.90B4.19718.
116. Cameron H.U., Keppler L., McTighe T. The role of modularity in primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2006;21(4 Suppl 1):89-92.
117. Robinson R.P., Clark J.E. Uncemented press-fit total hip arthroplasty using the Identifit custom-molding technique. A prospective minimum 2-year follow-up study. *J Arthroplasty.* 1996;11(3):247-254. doi: 10.1016/s0883-5403(96)80074-x.
118. O'Brien S., James P., Engela D., Beverland D., Kernohan G. Total hip replacement: a study of customized prostheses. *Nurs Stand.* 1996;10(24):37-41. doi: 10.7748/ns.10.24.37.s52.
119. Flecher X., Pearce O., Parratte S., Aubaniac J.M., Argenson J.N. Custom cementless stem improves hip function in young patients at 15-year followup. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(3):747-755. doi: 10.1007/s11999-009-1045-x.
120. Tsiampas D.T., Pakos E.E., Georgiadis G.C., Xenakis T.A. Custom-made femoral implants in total hip arthroplasty due to congenital disease of the hip: a review. *Hip Int.* 2016;26(3):209-214. doi: 10.5301/hipint.5000355.
121. Jacquet C., Flecher X., Pioger C., Fabre-Aubrespy M., Ollivier M., Argenson J.N. Long-term results of custom-made femoral stems. *Orthopade.* 2020;49(5):408-416. doi: 10.1007/s00132-020-03901-z.
122. Akbar M., Aldinger G., Krahrmer K., Bruckner T., Aldinger P.R. Custom stems for femoral deformity in patients less than 40 years of age: 70 hips followed for an average of 14 years. *Acta Orthop.* 2009;80(4):420-425. doi: 10.3109/17453670903062470.
123. Sakai T., Sugano N., Ohzono K., Lee S.B., Nishii T. The custom femoral component is an effective option for congenital hip dysplasia. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;451(451):146-153. doi: 10.1097/01.blo.0000224061.62861.0d.
124. Shi X.T., Li C.F., Cheng C.M., Feng C.Y., Li S.X., Liu J.G. Preoperative Planning for Total Hip Arthroplasty for Neglected Developmental Dysplasia of the Hip. *Orthop Surg.* 2019;11(3):348-355. doi: 10.1111/os.12472.
125. Abdelaal O., Darwish S., El-Hofy H., Saito Y. Patient-specific design process and evaluation of a hip prosthesis femoral stem. *Int J Artif Organs.* 2019;42(6):271-290. doi: 10.1177/0391398818815479.
126. Wettstein M., Mouhsine E., Argenson J.N., Rubin P.J., Aubaniac J.M., Leyvraz P.F. Three-dimensional computed cementless custom femoral stems in young patients: midterm followup. *Clin Orthop Relat Res.* 2005;(437):169-175. doi: 10.1097/01.blo.0000163001.14420.3a.
127. Короткин А.А., Герасимов С.А., Новикова Я.С., Ковалдов К.А., Морозова Е.А., Королев С.Б. и др. Сравнительная оценка подвертельной укорачивающей остеотомии и проксимальной остеотомии по Paavilainen при тотальном эндопротезировании у пациентов с дисплазией тазобедренного сустава III–IV степени по Crowe. *Травматология и ортопедия России.* 2020;26(1):21-35. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-1-21-35.
- Korytkin A.A., Gerasimov S.A., Novikova Y.S., Kovaldov K.A., Morozova E.A., Korolev S.B. et al. [Comparative Assessment of Subtrochanteric Shortening Osteotomy and Paavilainen's Proximal Osteotomy in Total Hip Arthroplasty for Crowe III–IV Dysplasia]. *Травматология и ортопедия России* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(1):21-35. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-1-21-35.
128. Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Николаев Н.С., Григоричева Л.Г., Овсянкин А.В., Черный А.Ж. и др. Эпидемиология первичного эндопротезирования тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики рнито им. Р.Р. Вредена. *Травматология и ортопедия России.* 2017;23(2):81-101. doi: 10.21823/2311-2905-2017-23-2-81-101.
- Shubnyakov I.I., Tikhilov R.M., Nikolaev N.S., Grigoricheva L.G., Ovsyankin A.V., Cherny A.Z. et al. [Epidemiology of primary hip arthroplasty: report from register of Vreden Russian Research institute of Traumatology and Orthopedics]. *Травматология и ортопедия России* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2017;23(2):81-101. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2017-23-2-81-101.
129. Rothbauer F., Zerwes U., Bleß H.H., Kip M. Prevalence of Hip and Knee Arthroplasty. In: *White Paper on Joint Replacement: Status of Hip and Knee Arthroplasty Care in Germany.* Bleß H.H., Kip M. (eds.). Berlin: Springer; 2018. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK546141>.
130. Jansson V., Grimberg A., Melsheimer O., Perka C., Steinbrück A. Orthopaedic registries: the German experience. *EFORT Open Rev.* 2019;4(6):401-408. doi: 10.1302/2058-5241.4.180064.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Шубняков Игорь Иванович — д-р мед. наук, заместитель директора по работе с регионами, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России; профессор кафедры травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург

Риахи Аймен — аспирант, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург

AUTHORS' INFORMATION:

Igor I. Shubnyakov — Dr. Sci. (Med.), Deputy Director, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics; Professor, Department of Hospital Surgery, St. Petersburg State Pediatric Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Aymen Riahi — PhD Student, St. Petersburg State Pediatric Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Шубняков Максим Игоревич — лаборант-исследователь научного отделения патологии тазобедренного сустава, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Денисов Алексей Олегович — канд. мед. наук, ученый секретарь, ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

Хужаназаров Илхом Эшкуллович — д-р мед. наук, заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и нейрохирургии, Ташкентская медицинская академия; руководитель клиники реабилитации заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата, Республиканский специализированный научный и практический медицинский центр Минздрава Республики Узбекистан, г. Ташкент

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

Maxim I. Shubnyakov — Researcher, Hip Pathology Department, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Alexey O. Denisov — Cand. Sci. (Med.), Academic Secretary, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Ilkhom E. Khujanazarov — Dr. Sci. (Med.), Head of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery Chair, Tashkent Medical Academy; Head of Orthopedic Rehabilitation Department, Uzbekistan Republican Specialized Scientific and Practical Medical Center, Tashkent, Republic of Uzbekistan

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

Вывихи после эндопротезирования тазобедренного сустава (обзор литературы)

А.П. Середа^{1,2}, С.М. Сметанин²

¹ Федеральное медико-биологическое агентство России, Москва, Россия

² ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет)», Москва, Россия

Реферат

Одним из осложнений артропластики тазобедренного сустава является вывих головки эндопротеза. В подавляющем большинстве случаев причина вывиха многофакторна, и только адекватный анализ особенностей пациента, оперативного пособия и реабилитации поможет избежать его рецидива. Настоящий обзор литературы посвящен факторам риска вывихов и тактике их лечения. Среди факторов риска, связанных с пациентом, выделяют возраст, мужской пол, ожирение, сопутствующие заболевания, низкий уровень предоперационной физической активности, низкий комплаинс и ряд других. Заслуживает отдельного внимания проблема биомеханического соотношения в сегменте «позвоночник – таз – нижняя конечность». Кроме того, есть факторы риска, связанные с хирургом: выбранный доступ; тип, фиксация и положение компонентов эндопротеза; опыт и хирургическая техника ортопеда. Стратегия снижения частоты вывихов основана на детальном изучении причин возникновения, их коррекции, планировании адекватной хирургической помощи, а лечение пациента с вывихами должно учитывать их мультифакторную этиологию.

Ключевые слова: эндопротезирование тазобедренного сустава, осложнения эндопротезирования, вывихи, тактика лечения, факторы риска.

doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-180-200

Dislocations after Hip Arthroplasty (Review)

A.P. Sereda^{1,2}, S.M. Smetanin²

¹ Federal Medical Biological Agency, Moscow, Russian Federation

² Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation

Abstract

One of hip arthroplasty complications is dislocation of the endoprosthesis head. In the vast majority of cases, the cause of dislocation is multifactorial. That is why only a thorough analysis of the patient's peculiarities, surgery and rehabilitation will help to avoid the relapse. This review analyzed the risk factors of dislocation and treatment tactics. Risk factors associated with the patient include: old age, male gender, obesity, concomitant diseases, low level of preoperative physical activity, low compliance and a some others. The problem of the biomechanical ratio in the segment "spine – pelvis – lower limb" deserves special attention. Besides, there are risk factors associated with the surgeon: access option; type, fixation and position of endoprosthesis components, experience and surgical technique of an orthopedic surgeon. The strategy of dislocations rate reduction is based on a detailed study of dislocation causes and their elimination, and adequate surgery planning. The treatment of a patient with dislocation should take into account the multifactorial etiology of the condition.

Keywords: hip arthroplasty, dislocations, surgical tactics, risk factors, arthroplasty complications.

📖 Середа А.П., Сметанин С.М. Вывихи после эндопротезирования тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):180-200. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-180-200.

Cite as: Sereda A.P., Smetanin S.M. [Dislocations after Hip Arthroplasty (Review)]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(2):180-200. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-180-200.

✉ Середа Андрей Петрович / Andrey P. Sereda; e-mail: drsereda@gmail.com

Рукопись поступила/Received: 23.09.2019. Принята в печать/Accepted for publication: 26.03.2020.

Введение

Проблема вывихов после эндопротезирования тазобедренного сустава существует ровно столько, сколько и само эндопротезирование. Если считать, что эра современного эндопротезирования началась в 1950–1960 гг. с работ G.K. McKee и J. Charnley, то о вывихах, их причинах и тактике действий говорилось в самых первых сообщениях, посвященных опыту эндопротезирования [1, 2].

M.G. Lazansky, анализируя случаи вывихов после эндопротезирования в 1960-х гг., среди их причин выделял только связанные с хирургом факторы риска, определяемые техникой операции. Он рекомендовал:

- 1) выполнять рефиксацию большого вертела более латерально и дистально;
- 2) выбирать адекватную длину шейки эндопротеза, чтобы восстановить натяжение капсулы и мышц;
- 3) правильно позиционировать вертлужный компонент (причем рекомендовалась максимально возможная медиализация чашки с углом инклинации в 45° и несколькими градусами антеверсии);
- 4) максимально сохранять переднюю и задние «губы» вертлужной впадины, которые будут препятствовать вывиху;
- 5) ограничивать раннюю амплитуду движений после операции, пока не будет получена прочная фиброзная капсула [3].

Понимание природы вывихов с тех пор во многом изменилось, впрочем, эволюционировали как имплантаты, так и техника операции.

Более половины случаев вывихов возникают в первые 3 мес. [4, 5, 6] или в первые 3 нед. после операции [7]. Ранний вывих приводит к росту финансовых расходов на 342% в сравнении с несложным эндопротезированием в Италии [8], а повторяющиеся вывихи увеличивают затраты еще на 300% (в сравнении с однократным вывихом) в условиях Великобритании [9]. В нашей стране 8% ранних ревизий выполняются по поводу вывихов [10].

Последний метаанализ 125 исследований S.K. Kunutsor с соавторами, описывающих суммарно 4 634 000 эндопротезирований, выполненных с 1969 по 2017 г., показал, что частота вывихов после первичного эндопротезирования составляет 2,10% (95% ДИ 1,83–2,38; min 0,12%; max 16,13%) [11]. Прогностический интервал составил 0,25–5,41%, который означает, что истинная частота вывихов в каждом новом исследовании окажется внутри этого диапазона с вероятностью в 95%.

Принципиальным отличием регистровых работ от работ типа «серия случаев» в контексте вывихов является то, что регистровые исследования показывают только случаи ревизионных операций,

в том числе по поводу вывихов, и, соответственно, не учитывают случаи успешной консервативной тактики. Исследования типа «серия случаев» регистрируют случаи вывихов и могут регистрировать случаи ревизионных операций. Ввиду этого среди исследований «серия случаев» (без регистровых исследований) частота оказалась несколько большей и составила 2,28% (95% ДИ 1,93–2,66) со средним сроком наблюдения в 5,8 лет. Средняя частота ревизионных операций по поводу вывихов оказалась равной 0,88% (95% ДИ 0,66–1,12) со средним сроком наблюдения в 6,5 лет [11].

Частота вывихов постепенно снижается по мере развития эндопротезирования: 3,5% — в 1970-х гг.; 3,7% — в 1980-х гг.; 2,1% — в 1990-х гг.; 2,0% — в 2000-х гг. и 1,7% — в 2010-х гг. ($p = 0,016$) [11].

Эта обзорная статья посвящена факторам риска вывиха и тактике лечения. Этиология вывиха — многофакторная и включает в себя факторы риска, связанные:

- 1) с пациентом;
- 2) с хирургом;
- 3) с имплантатом.

Многие из факторов риска взаимодействуют друг с другом. В основе стратегии снижения риска вывиха лежат тщательный анализ особенностей пациента, предоперационное планирование, понимание биомеханики и анатомии, адекватная хирургическая техника.

Срок возникновения первого вывиха

Следует отметить, что чем позже после операции возникает вывих, тем выше вероятность развития второго и последующего вывихов. S.A. Brennan с соавторами показали, что у пациентов с множественными вывихами медианный срок первого вывиха составил 13 нед. после операции, а у пациентов с однократным вывихом — 3 нед. [12].

Ранние (до 3 нед.) первые вывихи могут свидетельствовать о некомплаентности и/или о наличии связанных с хирургом причин (неадекватное восстановление натяжения мягких тканей, недостатки доступа, грубая мальпозиция имплантата). *Поздние* (в течение месяцев после операции) первые вывихи обусловлены менее выраженными просчетами в позиционировании имплантата и неадекватным выбором компонентов. Можно выделить еще и *отдаленные* первые вывихи, возникающие через годы после операции. Их причиной может быть износ вкладыша и соответствующее изменение биомеханического баланса [13]. S.A. Brennan с соавторами выяснили, что при раннем первом вывихе вероятность повторных вывихов меньше, если операция выполнялась через антеролатеральный доступ, по сравнению с задним или транстрокхантерным доступом [12].

Факторы риска, связанные с пациентом

Возраст

У пожилых пациентов вывихи случаются чаще. При сравнении пациентов в возрасте 70 лет и старше с пациентами в возрасте менее 70 лет относительный риск (ОР) составляет 1,27 (95% ДИ 1,02–1,57) [11], а возраст старше 75 лет дает еще больший рост — ОШ 1,96 (95% ДИ 1,18–3,38) [14]. Увеличение возраста на каждый год приводит к росту риска на 1% (ОР 1,01; 95% ДИ 1,0–1,03) [11].

Пол

Вывихи у мужчин случаются чуть реже, чем у женщин: ОР 0,97 (95% ДИ 0,88–1,08) [11].

ИМТ

Влияние ИМТ на риск вывиха не столь однозначно — исследования по этому вопросу весьма гетерогенны и зачастую не позволяют установить значимые различия при метаанализе. Пожалуй, можно уверенно говорить о негативном влиянии только морбидного ожирения с ИМТ ≥ 50 по сравнению с ИМТ < 50 (ОР 1,4; 95% ДИ 1,31–1,50). В остальных случаях ОР был либо близок к единице (1,05 при ИМТ ≥ 50 vs < 50), либо различия были недостоверны (ИМТ ≥ 35 vs < 35 ; ≥ 25 vs < 25 ; недостоверный вес vs ожирение) [11].

Коморбидность

Наличие сопутствующих заболеваний в целом повышает риск вывихов. Риск по ASA в 3–4 балла vs 1–2 балла дает ОР 3,2 (95% ДИ 1,54–6,63). ASA 2 балла vs 1 балл — ОР 1,2 (95% ДИ 1,05–1,39). Остальные сравнения (3 vs 1 и 4 vs 1 балл) значимых различий не обнаружили ввиду гетерогенности и размера исследований. Индекс коморбидности Charlson в 1 балл и выше оказался достоверным фактором риска при сравнении с 0 баллами — ОР 1,6 (95% ДИ 1,3–1,96) [11]. Надо понимать, что рост баллов по ASA или по индексу Charlson может быть обусловлен наличием заболеваний, которые как влияют, так и не влияют на риск вывиха, поэтому мы проведем обзор конкретных нозологий и их влияния на риск вывихов.

Конкретные сопутствующие заболевания

Среди сопутствующих заболеваний, которые могут увеличивать риск вывиха, традиционно опасаются нейромышечных и когнитивных расстройств. Метаанализ показал, что наличие у пациента заболевания из неврологической группы увеличивает риск вывиха в 2,5 раза (ОР 2,54; 95% ДИ 1,86–3,48) [11]. Напомним, что в метаанализ включались операции, выполненные с 1969 г. Очевидно, что с тех пор значительно изменились

как само эндопротезирование, имплантаты, так и лечение сопутствующих заболеваний. Отдельный анализ относительно свежих работ по этой теме показывает менее драматичную картину.

Исследование национальной базы данных повторных госпитализаций в США (2842 случаев вывихов, возникших в среднем через 40 дней после операции), показало, что вывихи чаще случаются у пациентов с болезнью Паркинсона (ОШ 1,63; 95% ДИ 1,05–2,51; $p = 0,03$), с деменцией (ОШ 1,96; 95% ДИ 1,13–3,39; $p = 0,02$), с депрессией (ОШ 1,28; 95% ДИ 1,13–1,43; $p < 0,0001$) [15]. Однако в других исследованиях подобной связи установить не удалось: R.M. Meek с соавторами на основе данных шотландского национального проекта эндопротезирования не обнаружили достоверных различий в частоте вывихов у пациентов с болезнью Паркинсона и без нее и даже сделали соответствующую рекомендацию хирургам о том, чтобы они не опасались болезни Паркинсона при принятии решения об эндопротезировании [16].

Более того, в свежем когортном исследовании типа «случай-контроль» M.T. Houdek с соавторами не было обнаружено различия в частоте осложнений, в том числе вывихов, после эндопротезирования по поводу остеоартрита у пациентов с церебральным параличом (39 пациентов) и без него [17]. С другой стороны, в это исследование вошло небольшое число пациентов.

Анализ регистра эндопротезирования Англии, Уэльса и Северной Ирландии показал, что среди пациентов с церебральным параличом (389 случаев) вывих случился у 4 (1,02%); различия с группой контроля пациентов без паралича (425 813 пациентов) недостоверны [18]. Однако надо понимать, что в регистровом исследовании подсчитываются случаи ревизий по поводу нестабильности, а не случаи вывиха. В любом случае существующие данные говорят о том, что церебральный паралич не является фактором риска, но, возможно, по мере появления новых исследований эти данные будут скорректированы.

К факторам риска вывихов относятся и когнитивные расстройства возрастного характера, на фоне психических заболеваний и алкоголизма [16, 19]. Ретроспективные анализы датского регистра эндопротезирования показали, что пациенты, получавшие терапию по поводу психического заболевания, имели более высокий риск вывихов (ОШ 2,37; 95% ДИ 1,29–4,36) [20]. В метаанализе наличие психического заболевания (без уточнения о фармакотерапии) дало ОР 1,35 (95% ДИ 1,18–1,54) [11].

Злоупотребление алкоголем (более 2 л пива или более 180 мл крепких алкогольных напитков в день) также является достоверным фактором риска вывихов [21]. В метаанализе при сравнении

частоты вывихов у злоупотребляющих алкоголем с незлоупотребляющими ОР составил 1,17 (95% ДИ 0,84–1,64) [11].

К факторам риска в некоторых редких работах относят и хроническую обструктивную болезнь легких (ОШ 1,2; 95% ДИ 1,07–1,33; $p = 0,001$) [15]. Наличие диабета, нейродегенеративных заболеваний, периферических заболеваний сосудов, почечной недостаточности не является достоверным фактором риска вывихов [11].

Обучение, помощь и комплайнс

Увеличивают риск вывиха как недостаточное обучение пациентов послеоперационным правилам по ограничению физической активности [22], так и недостаточный комплайнс пациента [23]. В проспективном когортном исследовании, сравнивающем пациентов с предоперационным обучением и без него, было обнаружено, что обучение приводит к снижению абсолютного риска вывиха на 1,3% [22]. При выписке пациента после операции домой вывихи происходят чаще, чем при переводе в реабилитационный центр с сестринским уходом (ОР 1,46; 95% ДИ 1,29–1,65). Реабилитационная помощь с визитами на дом тоже снижает частоту вывихов, но не столь ярко — ОР «дом» vs «помощь на дому» 1,06 (0,94–1,19) [11].

Уровень физической активности

Уровень физической активности пациента до операции как интегральный показатель morbidity пациента также является фактором риска вывиха. С.І. Esposito с соавторами выяснили, что у пациентов с вывихами средний предоперационный статус по шкале LEAS составлял 9 ± 3 балла и был достоверно меньше, чем у пациентов без вывихов (10 ± 3 баллов, $p = 0,001$; LEAS — Lower Extremity Activity Scale, шкала активности нижних конечностей) [24].

Показания к эндопротезированию

Исследования по влиянию переломов шейки и головки бедренной кости, предшествующих эндопротезированию, на риск вывиха имеют разнонаправленные результаты. В исследовании 2003 г. не было обнаружено связи между переломом и риском вывиха [25], а в регистровой работе 2006 г. предшествующие эндопротезированию переломы шейки бедренной кости повышали риск вывиха в сравнении с плановым эндопротезированием (ОШ 1,79) [16]. Метаанализ, ввиду разнонаправленности результатов, не обнаружил статистических различий в частоте вывихов (ОР 1,02; 95% ДИ 0,61–1,72) [11].

Эндопротезирование по поводу остеонекроза головки бедренной кости, по мнению большинства авторов, приводит к росту риска вывиха, по

другим данным — не приводит [26]. Например, E.V. Gausden с соавторами определили ОШ 1,67 (95% ДИ 1,45–1,93; $p < 0,0001$) [15]. В метаанализе S.K. Kunutsor с соавторами есть не совсем понятный момент: как фактор риска отдельно анализируется аваскулярный некроз (ОР 1,71; 95% ДИ 1,33–2,18) и отдельно — остеонекроз (ОР 1,48; 95% ДИ 1,11–1,97) [11]. По непонятной нам причине авторы посчитали, что аваскулярный некроз и остеонекроз — разные заболевания, хотя на самом деле это одно и то же заболевание головки бедренной кости. Скорее всего, имеется очередная «гримаса доказательной медицины», когда медицинские статистики отдельно анализируют состояния и делают выводы, а на самом деле они анализируют одно и то же.

Эндопротезирование по поводу ревматоидного поражения сустава — достоверный фактор риска (ОР 1,94; 95% ДИ 1,65–2,27) [11].

Ревизионное эндопротезирование ассоциировано с риском вывиха до 28% [23], а относительный риск вывиха при ревизии составляет 3,43 (95% ДИ 1,45–8,13) [11]. Конечно, столь высокая частота обусловлена значительными мягкоткаными дефектами, несращением переломов или костными дефектами вертельной области [27]. Работ, регистрирующих повышенный риск вывихов после ревизионного эндопротезирования, достаточно много, но мы предпочитаем не останавливаться на них более подробно, т.к. объем ревизионного вмешательства и, соответственно, мягкотканых и костных дефектов может значительно варьироваться и зависит от конкретного клинического случая, что и обуславливает широкий 95% доверительный интервал (1,45–8,13) относительного риска в метаанализе [11].

Размер чашки

Еще одним фактором риска является размер чашки. С одной стороны, это связанный с пациентом фактор, так как размер чашки определяется анатомией, а с другой стороны, в определенных пределах на выбор размера влияет и хирург, так что его можно считать мало модифицируемым, но тем не менее модифицируемым фактором.

R. Peter с соавторами выяснили, что при диаметре чашки меньше 56 мм частота вывихов варьировала от 0,6 до 2,4% в зависимости от конкретного диаметра, а при диаметре 56 мм и больше — от 4,1 до 5,2% (ОР 2,9; 95% ДИ 1,2–4,9, диаметр головки 28 мм) [22]. Скорее всего, в этом исследовании большее влияние имели другие факторы, определяющие размер чашки, а не дистанция «выпрыгивания» сама по себе, т.е., возможно, что размер чашки — прокси-фактор. К аналогичным выводам пришли и S.S. Kelley с соавторами в работе 1998 г. Частота ревизий по поводу вывихов у пациентов с чашками ≥ 62 мм

оказалась значительно большей (5 из 36,14%) по сравнению с чашками 60 мм и меньше (11 из 272, 4%) [28]. Удивительно, но в метаанализе 2019 г. S.K. Kunutsor с соавторами дают совершенно другие данные [11]. В дополнительном материале к метаанализу говорится, что влияние диаметра чашки изучалось в трех работах. В одном случае сравнивались диаметры ≥ 56 vs < 56 мм — это работа R. Peter с соавторами [22]. В другом исследовании — ≥ 62 vs < 60 мм — это работа S.S. Kelley с соавторами [28]. А в третьем случае диаметры ≥ 54 vs < 54 мм — эту работу мы не смогли идентифицировать (в самом метаанализе S. Kunutsor с соавторами не дали ссылок ни на одну работу). В частности, S.K. Kunutsor с соавторами утверждают, что диаметр чашки ≥ 56 мм снижает риск вывиха (ОР 0,42; 95% ДИ 0,21–0,86), а диаметр ≥ 62 мм, наоборот, повышает (ОР 3,43; 95% ДИ 1,27–9,29) [11]. Обратившись к полным текстам соответствующих работ R. Peter с соавторами [22] и S.S. Kelley с соавторами [28], становится понятно, что это не так: большой диаметр увеличивает риск вывиха в обеих работах. Сложно предположить, что S.K. Kunutsor с соавторами допустили техническую ошибку, переставив местами диаметры (≥ 56 vs < 56 мм вместо < 56 vs ≥ 56 мм, тогда бы они получили обратные относительные риски, т.е. 1/ОР). Если бы имела место эта техническая ошибка, то результаты двух работ все равно сохранили бы одинаковую направленность (снижает или повышает риск), но S.K. Kunutsor с соавторами получили разнонаправленные результаты. Будет очень досадным, если мы имеем очередную «гримасу доказательной медицины», но в данном случае обусловленную не минусами самой доказательной медицины, а ошибкой авторов. В связи с этим и другими совершенно непонятными моментами мы написали письмо в редакцию журнала *The Lancet Rheumatology*, опубликовавшего этот метаанализ [11] и надеемся получить ответы на наши вопросы.

Позвоночно-тазовый баланс

Одновременное поражение позвоночника и тазобедренных суставов встречается достаточно часто [29, 30], и возникающие на этом фоне биомеханические позвоночно-тазовые нарушения в контексте эндопротезирования заслуживают отдельного внимания [31, 32]. Пациенты с позвоночным артродезом, дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника, различными деформациями имеют значительно больший риск вывихов после эндопротезирования: D.C. Perfetti с соавторами сообщают об ОШ в 7,19 [33]. В других работах значение ОШ не столь драматичное, но тоже весьма большое. Например, E.V. Gausden сообщает, что позвоночный артродез — самый значимый самостоятельный фактор риска вывиха

в течение 40 дней после эндопротезирования (ОШ 2,45; 95% ДИ 1,97–3,04; $p < 0,0001$) по сравнению со всеми другими [15].

A.J. Buckland с соавторами для пациентов с артродезом на 1–2 уровнях получили ОШ 1,93 (95% ДИ 1,42–2,32; $p < 0,001$), а артродез на 3–7 уровнях давал ОШ 2,77 (95% ДИ 2,04–4,80; $p < 0,001$) [34]. D.C. Sing с соавторами сообщили об аналогичной корреляции риска вывихов с количеством уровней позвоночных артродезов: частота вывихов в их исследовании при артродезе на 1–2 уровнях составила 4,26%, а при 3 и более уровнях — 7,51% (в группе контроля — 2,36%; ОШ 1,8 и 3,2 соответственно) [35]. Более того, в упомянутой выше работе D.C. Perfetti с соавторами был получен более высокий риск ревизионных операций у пациентов с поясничным артродезом — ОШ 4,64 [33]. Высокий риск ревизионных операций по поводу нестабильности у пациентов с нарушением сагиттального позвоночно-тазового баланса отмечен и в работе E.M. DelSole с соавторами — от 5,8 до 8,0% [36].

Антеверсия и наклон чашки

Результаты метаанализа показали, что абдукционный наклон чашки более 50° увеличивает риск почти в 3 раза (ОР 2,96; 95% ДИ 1,44–6,10), наклон более 55° — почти в 8 раз (ОР 7,7; 95% ДИ 2,30–26,00) [11]. Далее в метаанализе мы обнаруживаем очередную неточность: авторы пишут, что позиционирование чашки в диапазоне 35 – 50° наклона и 5 – 25° антеверсии приводит к увеличению риска вывиха (ОР 3,42; 95% ДИ 1,78–6,56) [11]. Это, конечно же, не так. Обратившись к оригинальной работе R. Biedermann с соавторами [7], мы обнаруживаем, что, строго говоря, «безопасным диапазоном» авторы считали 30 – 50° наклона и 5 – 25° антеверсии, а не 35 – 50° наклона, как отмечено в метаанализе [11]. Казалось бы, 5° ошибки — это немного, но неточности на этом не заканчиваются, и если «...часы пробили тринадцать раз, то недоверие вызывает не только тринадцатый удар, но и все предыдущие». В очерченном «безопасном диапазоне» в исследовании R. Biedermann с соавторами находилось 79% случаев контрольной группы (без вывихов), но процент случаев из группы «вывихи», находившихся в «безопасной зоне», был намного меньшим и составлял 60% (методом χ^2 ; $p < 0,01$) [7]. Аналогичный «реверс» относительных рисков в метаанализе имеется для других антеверсий чашки в диапазонах 10 – 30° , 10 – 20° и 0 – 20° [11]. С одной стороны, эта неточность — всего лишь неточность, а не критическая ошибка, но она показывает очередную «гримасу доказательной медицины»: нельзя слепо доверять результатам метаанализа без понимания принципов его построения и, собственно, клини-

ческой проблемы. Ввиду этого более интересен другой метаанализ K.G. Seagrave с соавторами, посвященный исключительно влиянию ориентации чашки на риск вывиха, на котором мы остановимся чуть позже [37].

Свежие научные данные стирают границу между факторами риска вывихов, связанными с пациентом и связанными с хирургом. Больше всего эта граница стирается, как это ни парадоксально, в вопросе ориентации вертлужного компонента.

Появившаяся более 40 лет назад работа G.E. Lewinnek с соавторами «Вывихи после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава» стала классической, вошла во все руководства по эндопротезированию и процитирована более 2000 раз [38]. Авторы писали: «Существуют относительно безопасные углы ориентации чашки... латеральный наклон в $40^\circ \pm 10^\circ$ и $15^\circ \pm 10^\circ$ антеверсии... доказано наиболее безопасны». Критический анализ статьи G.E. Lewinnek с соавторами в соответствии с современными взглядами обнаруживает серьезные ограничения [39]. Авторы говорят о 300 операциях эндопротезирования, выполненных пятью хирургами, но 178 (59%) из них не было включено в анализ. Однако они оценили частоту вывихов в 1,5% при «соблюдении безопасных диапазонов наклона и антеверсии» исходя из общего числа 300 эндопротезирований, а не 122, как нужно было бы. Три из девяти вывихов произошли в «безопасной зоне». Кроме того, рентгенограммы были «стандартизированы» по несовершенной методике, почти не нашедшей последующего распространения в других местах. Один из пяти хирургов выполнил 190 операций, и среди них был только 1 (0,5%) вывих, хотя частота установленных им чашек вне «безопасной зоны» была такой же, как и у остальных четырех хирургов с гораздо меньшей активностью. Тот хирург отмечал, что «успех зависит от многих факторов, таких как адекватное натяжение мягких тканей для получения клинической стабильности на операционном столе и избегания приведения в течение 6 нед. после операции». Таким образом, даже в оригинальной статье G.E. Lewinnek с соавторами сами говорили о мультифакторной природе вывиха, но вывод сделали о «безопасной зоне» наклона и антеверсии.

На Всероссийском съезде травматологов-ортопедов (Москва, 2014) в своем докладе мы упоминали только что вышедшую на тот момент работу C.I. Esposito [24] (публикация в журнале была сделана в 2015 г., а в июле 2014 г. была доступна предваряющая электронная публикация) в контексте того, что наклон и антеверсия чашки не влияют на риск вывиха. И мы прекрасно помним удивление, если не сказать полное несогласие аудитории с озвученными «ретическими» данными.

На самом деле первые доказательства отсутствия связи риска вывихов с ориентацией чашки были опубликованы еще в 2011 г. [40], а в 2016 и 2017 гг. появились еще три качественные работы [36, 41, 42], усиливающие данные C.I. Esposito [24]. В этих работах говорилось как о том, что хирургам часто не удается получить рекомендуемые углы ориентации чашки в зоне Lewinnek [38], так и об отсутствии прогностической ценности углов в связи с риском механических осложнений, включая вывихи. Другими словами, большинство вывихов происходит как раз при полном соблюдении рекомендаций по ориентации чашки в зоне Lewinnek [41]. Однако причины этой низкой или отсутствующей прогностической ценности авторы не объясняли [24, 36, 40, 41, 42].

Когда человек стоит, таз наклонен кпереди, поясничный отдел позвоночника имеет лордоз, а вертлужная впадина относительно закрывает головку. Когда человек сидит, поясничный лордоз уменьшается, таз наклоняется кзади в среднем на 20° , а вертлужная впадина открывается кпереди [43]. При нормальной амплитуде движений на уровне позвоночника, подвздошно-крестцовом уровне наклон таза кзади в сидячем положении снижает истинный угол сгибания бедра [44]. Если есть дефицит движений на уровне позвоночника, подвздошно-крестцовом уровне, то возникает гипермобильность на других уровнях. В условиях дегенеративных проблем с поясничным отделом позвоночника или после позвоночного артротреза это приводит к компенсации происходит за счет увеличения амплитуды движений бедра, риску импинджмента, и, соответственно, вывиха после эндопротезирования [36, 45]. В одном из свежих исследований было установлено, что потеря одного градуса наклона таза приводит к увеличению амплитуды бедра на $0,9^\circ$ [46]. Эта функциональная реальность ограничивает «безопасную зону», которая, по сути, актуальна только для статичного вертикального положения. Наклон таза кзади в положении сидя «открывает» вертлужную впадину ввиду импинджмента со сгибающимся бедром [43]. Вклад бедра в задний наклон таза при сидении за счет импинджмента подтвержден в лабораторных исследованиях K.H. Widmer и B. Zurfluh [47], J.M. Elkins с соавторами [48]. С этой точки зрения, на современном этапе, пожалуй, можно говорить о том, что только одновременная антеверсия вертлужной впадины и антеверсия бедра (точнее, антеторсия) приводят к вывиху после эндопротезирования, а не позиция чашки сама по себе. Более того, C.I. Esposito с соавторами показали, что в этиологии импинджмента и риска вывиха движение бедра даже более значимо, чем позиция чашки [24]. К аналогичным выводам пришли и другие авторы [43, 49, 50, 51].

Пространственное положение тазобедренного сустава включает в себя сагиттальный наклон таза с изменением ацетабулярных углов и движение собственно бедра при сгибании и разгибании. Т. Tezuka с соавторами предложили оценивать комбинацию изменения этих углов (вертлужной впадины и бедра), видимых на латеральной пояснично-тазовой рентгенограмме, специальным «комбинированным сагиттальным индексом» [49]. В этой работе и в статье Н. Ike с соавторами даже предлагается новый термин «функциональная безопасная зона» [44] в противоположность статичной «безопасной зоне» по Lewinnek, видимой на передне-задней проекции.

Двадцать лет назад А.М. DiGioia с соавторами получили награду Hip Society за представление теории о важности сагиттальной оси в функционировании вертлужного компонента [52]. Теория получила развитие, и другие авторы стали изучать сагиттальные изменения в цепи «позвоночник — таз — тазобедренный сустав» и их влияние на ориентацию чашки при изменении положения тела [24, 50, 53]. В некоторых работах авторы говорят о риске вывиха после эндопротезирования при сниженной амплитуде функционального наклона таза на фоне анкилозирующих проблем в поясничном отделе позвоночника и/или позвоночного артродеза [34].

В некоторых работах авторы сообщают о крайне высокой частоте вывихов (до 8%) после эндопротезирования у пациентов с конкомбинантной патологией позвоночника, несмотря на позиционирование вертлужных компонентов в «безопасной зоне» [36, 54], и хирурги все более уверенно говорят о том, что интраоперационная ориентация чашки, даже четко в «безопасной зоне» по Lewinnek, может быть недостаточной для предотвращения вывиха при функциональном изменении ориентации.

Все эти современные исследования изменяют упрощенную концепцию о том, что отсутствие вывихов зависит от выполнения каких-то определенных условий по ориентации вертлужного компонента, оцениваемых по передне-задней рентгеновской проекции. Критерии Lewinnek 40-летней давности [38] на самом деле не являются критериями отсутствия вывихов. Парадигма меняется: хирург должен стремиться к индивидуальной функционально востребованной конкретным пациентом ориентации компонентов. В больницах, занимающихся эндопротезированием, все чаще выполняют пред- и послеоперационные сагиттальные рентгенограммы в положении сидя и стоя, особенно у пациентов с высоким риском вывиха, к которым в данном контексте можно отнести пациентов как с гипермобильностью, так и со сниженной амплитудой движений при различных патологиях поясничного отдела позвоночника [55].

Более того, в последних работах, помимо рентгенограмм в положении сидя и стоя, рекомендуют выполнять функциональные рентгенограммы в положении, когда одна нога пациента становится на ступень лестницы, моделируя подъем вверх [45].

Возможно, подход «функционально безопасной зоны» оправдывает себя и действительно приведет к снижению частоты вывихов и обусловленных ими ревизионных операций, но таких работ пока практически нет. В одной из работ 2018 г. N. Neckmann с соавторами [46] изучали влияние «функционально безопасной зоны», оцениваемой по уже упомянутому новому «комбинированному сагиттальному индексу», на риск вывиха [49]. В 2014 г. Y. Nakashima с соавторами предложили комбинированно увеличивать суммарную антеверсию чашки и ножки до $50 \pm 10^\circ$ (230 случаев), сравнив с группой традиционной антеверсии (суммарно 20°). Послеоперационный КТ-контроль суммарной антеверсии был изучен в 111 случаях. В результате они получили достоверное снижение частоты вывихов (0,4% и 2,5% в группах соответственно, ОШ 5,8 после удаления факторов риска «диагноз» и «размер головки») [56]. Y. Nakashima с соавторами не использовали комбинированный сагиттальный индекс и парадигму «функционально безопасной зоны», которые были предложены позже, но их идея была близка. Столь большая суммарная антеверсия хоть и снижает риск вывиха, но нуждается в более пристальном изучении в контексте того же механического износа и других осложнений, а ее применение у всех пациентов, без дефицита наклона таза, на наш взгляд, преждевременно.

Изменение парадигмы на «функционально безопасную зону» не требует изменения техники операции, а только означает важность большего внимания хирурга к функциональному движению таза и бедра для определения нужной в индивидуальном случае инклинации чашки и антеверсии чашки и ножки [57]. Например, из-за заболевания или после спинальной операции может быть дефицит движений в поясничном отделе позвоночника, и амплитуда наклона таза при вставании или усаживании тоже значительно снижается. Такой позвоночно-тазовый дисбаланс требует как минимум большей антеверсии и, возможно, инклинации, степень которых определяется интраоперационно [44, 51]. Если интраоперационным изменением ориентации чашки не удастся достичь нужной стабильности, то интраоперационно нужно использовать другие методы стабилизации, включая системы двойной мобильности.

С другой стороны, следует отказаться от встречающихся случаев критики, когда на послеоперационных рентгенограммах в передне-задней

проекции видны отклонения от классических диапазонов по G.E. Lewinnek (инклинация $40\pm 10^\circ$ и антеверсия $15\pm 10^\circ$), так изменение ориентации могло и должно было быть сделано для получения функциональной стабильности, в частности у пациентов с hip-spine синдромом. В этой связи показательна свежая работа 2019 г. профессоров L.D. Dorr и J.J. Callaghan, которую они назвали «Смерть безопасной зоны Lewinnek» [55].

В упомянутом выше метаанализе 2017 г. K.G. Seagrave с соавторами, в котором объединены результаты 28 работ, изучавших влияние позиции чашки на риск вывиха, авторы делают вывод о том, что «...при сравнении средних углов антеверсии и инклинации у пациентов с вывихами и без них большинство работ не показало значимых различий... Сложно определить границы безопасных диапазонов ориентации чашки при эндопротезировании. Целевая ориентация чашки у каждого пациента своя и зависит от многих факторов. Позиционирование чашки в рекомендуемых диапазонах не исключает риск вывиха, но может снизить его» [37].

Факторы риска, связанные с хирургом

Доступ

Задний доступ традиционно популярен, но в последнее десятилетие все больше используются передние доступы, так как они, вероятно, позволяют уменьшить продолжительность стационарного лечения, интенсивность боли, скорее восстанавливать функции сустава [58].

D. Sheth с соавторами при анализе 22 237 случаев эндопротезирования (средний срок наблюдения 3 года) выяснили, что при сравнении с задним доступом антеролатеральный доступ снижает риск вывиха более чем в 3 раза (ОШ 0,29; 95% ДИ 0,13–0,63; $p = 0,002$), а прямой передний доступ — более чем в 2 раза (ОШ 0,44; 95% ДИ 0,22–0,87; $p = 0,017$). Различий в частоте вывихов между передним и антеролатеральным доступами обнаружено не было [59].

В своей клинической практике мы получили аналогичные данные. В двух отделениях клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов Сеченовского университета с 2012 по 2014 г. было выполнено 1623 первичных эндопротезирования тазобедренного сустава. Среднесрочные результаты в среднем через $1,5\pm 0,7$ лет прослежены у 100% пациентов, отдаленные (через $5,9\pm 1,1$ лет) — у 62% (1006 пациентов, удаленное анкетирование). В одном отделении использовался антеролатеральный доступ (839 пациентов, 3 хирурга), в другом — задний доступ (784 пациента, 3 хирурга). Среднесрочные вывихи случились у 9 (1,1%)

пациентов с антеролатеральным доступом и у 33 — с задним (4,2%; ОШ 3,9; $p = 0,0001$). Отдаленные результаты добавили по одному случаю к каждой группе — частота 1,2% и 4,3% соответственно (ОШ 3,6; $p = 0,0001$).

С другой стороны, в работе J.D. Maratt с соавторами частота вывихов после прямого переднего доступа оказалась такой же, как и после заднего доступа (0,84% и 0,79% соответственно) [60]. Этиология вывиха многофакторна, и одинаковая частота вывихов при переднем и заднем доступах в исследовании J.D. Maratt с соавторами говорит о том, что хирургам удалось компенсировать такой фактор риска, как задний доступ, влиянием на другие факторы риска (позиционирование, например) [61], и это значит, что эндопротезирование при разных доступах должно отличаться не только доступом. В контексте многофакторной этиологии вывиха также можно вспомнить, что при ревизионном эндопротезировании частота вывихов не зависит от доступа [62].

Однако в большинстве работ хирургам не удается минимизировать негативное влияние заднего доступа коррекцией других факторов риска. Метаанализ показывает, что риск вывиха при заднем доступе больше, чем при переднебоковом (15 исследований; ОР 2,00; 95% ДИ 1,39–2,87), прямом переднем (13 исследований; ОР 1,76; 95% ДИ 1,2–2,5) и боковом (9 исследований; ОР 1,61; 95% ДИ 1,17–2,21). Различия в частоте вывихов при сравнении заднего доступа с чрезвертельным (5 исследований), переднего с заднебоковым (3 исследования), мини-инвазивного заднего с традиционным задним, мини-инвазивного переднего или переднебокового с боковым, бокового с переднебоковым, мини-двухдоступной методики с мини-задним доступом (по одному исследованию) оказались незначимыми [11].

Вертельная остеотомия при латеральном доступе снижает риск вывиха по сравнению с латеральным доступом без остеотомии (одно исследование; ОР 0,2; 95% ДИ 0,08–0,49) [11].

Преимущества группы передних доступов, в том числе и в части сниженного риска вывихов, часто побуждают хирургов переучиваться и менять свои предпочтения, но многие отказываются меняться, так как справедливо опасаются роста осложнения в процессе кривой обучения. X. Kong с соавторами опубликовали свой опыт кривой обучения при переходе от заднего доступа к переднему. После первых 50 операций они получили два вывиха, а среди последующих 50 операций вывихов не было, но они отмечают, что после первых 50 операций они стали использовать флюороскопический контроль позиционирования имплантатов [63].

Импинджмент

Классическая теория импинджмента как ключевого механизма вывиха была сформулирована Н.С. Amstutz с соавторами в 1975 г. [64]. Анализ имплантатов, удаленных при ревизии по поводу вывихов, показывает, что 80% чашек и 94% вкладышей имеют признаки импинджмента, а при ревизии по поводу других причин такие признаки имеют 51% и 56% имплантатов соответственно [65]. Н. Miki с соавторами утверждают, что импинджмент — главный фактор риска и пусковой механизм вывиха, а собственно импинджмент в первую очередь определяется мальпозицией имплантатов [65], особенно важной с точки зрения уже описанной выше «функционально безопасной зоны» у пациентов с патологией позвоночника.

Импинджмент можно уменьшить или исключить увеличением соотношения диаметров головки и шейки, что приведет к увеличению амплитуды до момента соударения (рис. 1) [66].

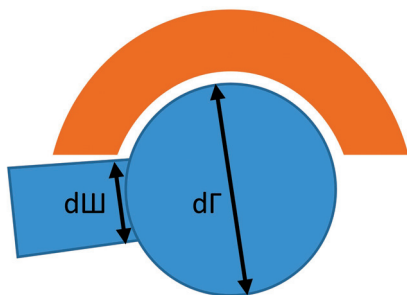


Рис. 1. Отношение диаметров головки и шейки; возникновение импинджмента (рис. А.П. Середы)

Fig. 1. Ratio of head and neck diameters; rate of impingement (by A.P. Sereda)

При ограниченном влиянии хирурга на диаметр шейки это соотношение меняется, в основном, путем увеличения диаметра головки.

Головка

Исторически смена диаметров на большие проходила не совсем гладко — головки диаметром 32 мм приводили к большому объемному износу полиэтилена и, соответственно, к остеолиту вокруг компонентов эндопротеза. Появление кросс-линк полиэтилена и керамики позволило решить эту проблему. В одной из первых работ по этой теме G.M. Alberton с соавторами показали, что головки диаметром 28 мм и 32 мм снижают риск вывиха по сравнению с ушедшими в прошлое головками 22 мм [27]. В последующих работах были получены аналогичные данные: ОР 2,4 при сравнении

22,2 мм с большими диаметрами [67]; ОР 2,0 при сравнении 22,2 мм с 28 мм [68]; ОР 1,2 при сравнении 22,2 мм с 32 мм [69].

Снижение риска вывиха при головках большого диаметра происходит за счет увеличенной «дистанции выпрыгивания» и большей амплитуды без импинджмента (увеличенное отношение диаметров головки и шейки) [25]. Конечно же, увеличение диаметра головки сопровождалось уменьшением толщины вкладыша [70].

Дальнейшее увеличение диаметра головки (с 28 мм до 32 мм) приводило к менее однозначному снижению частоты вывихов. Например, в исследовании N.P. Hailer с соавторами при сравнении диаметра 28 мм с 32 мм ОР уже составил 1,3 (2,0 при сравнении 22,2 мм с 28 мм) [69], а Т.Н. Magee с соавторами утверждает, что риск вывиха не зависит от диаметра головки (при диаметре 28 мм и больше) [71]. Впрочем, в работе Т.Н. Magee с соавторами изучено всего 17 случаев вывихов суммарно при всех диаметрах головок.

Еще больший, 36 мм диаметр головки, позволяет еще больше снизить риск вывиха: на 3,6% (95% ДИ 0,9–6,8%) в течение первого года после операции по сравнению с 28 мм [68], что, конечно же, намного меньше, чем радикальное снижение частоты вывихов при сравнении 22 мм с 28 мм и 32 мм, 28 мм с 32 мм. Преимущество головок большего диаметра обнаруживается при любом доступе [72].

В метаанализ S.K. Kunutsor с соавторами [11] в части вопроса о связи риска вывиха с диаметром головки вошло 50 работ, в том числе сравнивающие и экзотические диаметры: 30, 26 и 40 мм. Достоверные различия были обнаружены только при сравнении 28 мм и 32 мм (12 работ; ОР 1,67; 95% ДИ 1,28–2,18), 22 мм и 32 мм (6 работ; ОР 1,88; 95% ДИ 1,51–2,33), 28 мм и 36 мм (3 работы; ОР 2,2; 95% ДИ 1,3–3,8), 32 мм и 36 мм (2 работы; ОР 1,56; 95% ДИ 1,26–1,92) и при сравнении 26 мм с 30 мм и 28 мм с 30 мм (по две работы). При сравнении 22 мм с 28 мм ОР составил 3,03 (95% ДИ 0,66–14,01), но различия оказались незначимыми ввиду широкого доверительного интервала результатов трех включенных работ. В остальных случаях (26 мм vs 32 мм; 36 мм vs 40 мм) различия тоже были недостоверны [11].

Конечно же, головки диаметром 36 мм все еще дают большую частоту вывихов, чем анатомические головки при биполярном однополюсном протезировании (4,6% и 0,5% соответственно при 10-летнем наблюдении) [73]. Биполярный эндопротез обладает самым большим отношением диаметров головки и шейки, соответственно, самой большой амплитудой и дистанцией «выпрыгивания». Однако биполярный эндопротез имеет свои показания и ограничения.

Вкладыши

Вкладыши с козырьком позволяют снизить частоту вывихов в два раза (ОР 0,49; 95% ДИ 0,36–0,66 по результатам четырех исследований, суммарно 16 531 пациент) [11].

Для минимизации возможности вывиха могут использоваться и связанные с головкой вкладыши (constrained), особенно у пациентов с высоким риском вывихов. Например, в ретроспективном обзоре J.T. Munro с соавторами связанные вкладыши использовались у 81 пациента с высоким риском вывихов, и вывихи случились в трех (3,7%) случаях со средней продолжительностью наблюдения в 34 мес. (минимум 24 мес.) [74]. В другой работе T. Puse с соавторами использовали связанные вкладыши у 137 пациентов (154 операции) с высоким риском вывиха (Zimmer Natural Stem Longevity Constrained Liner, чашка Epsilon), частота вывихов составила 1,9% через 6 лет [75]. Важно отметить, что использовать связанные вкладыши T. Puse с соавторами начали после того, как частота вывихов у их пациентов составляла 9,8%, что, конечно же, очень много, и, вероятно, эту проблему можно было бы решить другим образом. Аналогично K. Gill с соавторами сообщили о 1,8% вывихов через 45 мес. после использования 55 связанных вкладышей у 54 пациентов с переломами шейки бедренной кости, с деменцией, нейромышечными расстройствами, недостаточностью мышц-абдукторов [76]. В других исследованиях авторам не удалось доказать пользу при использовании связанных вкладышей — частота ревизий, в том числе по поводу инфекций и расшатывания, была велика [72, 77]. Решение об использовании связанного вкладыша должно быть очень взвешенным, т.к. частота ревизий при использовании этих вкладышей по поводу других причин очень высока (16–29%) [76], и связанным вкладышем нельзя пытаться компенсировать неадекватно позиционированные имплантаты.

Натяжение мягких тканей: офсет, капсула и мышцы

Ушивание капсулы после эндопротезирования позволяет дополнительно стабилизировать сустав [78], но после установки имплантатов абдукторы и капсула могут растягиваться или укорачиваться, что тоже влияет на риск вывиха. Для снижения риска вывиха важно получить достаточное натяже-

ние комплекса мягких тканей, включающих капсулу, короткие наружные ротаторы и ягодичные мышцы как после первичного, так и после ревизионного эндопротезирования.

Традиционно считается, что важную роль в стабильности играет офсет. У нативных суставов он варьирует от 39 до 43 мм, и считается, что анатомическое восстановление будет стабильным [41]. Существует мнение, что офсет нужно восстанавливать не просто анатомично, а даже увеличивать его. В недавнем исследовании типа «случай-контроль» (67 вывихов и 245 случаев контроля) B. Forde с соавторами выяснили, что увеличение офсета как минимум на 3 мм по сравнению с контралатеральным суставом снижает риск вывиха ($p = 0,0192$), при этом на риск вывиха не влияли наклон и антеверсия чашки и разность в длине конечностей. По их мнению, офсет — самый важный фактор стабильности [79]. Некоторые авторы в кадраверных исследованиях тоже приходят к выводу, что увеличенный офсет вместе с большим диаметром головки приводит к увеличению безопасной амплитуды движений и меньшему риску вывихов [80]. Однако в остальных клинических исследованиях [81, 82, 83, 84, 85] авторам не удалось обнаружить, что офсет влияет на риск вывиха (табл. 1). С другой стороны, работа B. Forde с соавторами — самая крупная по общему числу изученных вывихов [79].

Офсет можно увеличивать не только головкой, но и ножкой, используя латерализованные или модульные варианты. Важно помнить, что у модульных ножек есть риск фреттинг-коррозии [86], и многие авторы не рекомендуют использовать их рутинно [87]. Цена других осложнений может оказаться неадекватной отсутствующему снижению риска вывиха, по данным одних исследований [84, 85], или небольшому снижению риска вывиха (ОР всего 0,94), по данным других [79].

Мы поддерживаем мнение J. Dargel с соавторами о том, что достаточное натяжение мягких тканей должно достигаться не только за счет увеличения офсета, но и за счет адекватного ушивания [23]. Тактика замены головки на другую, с большим офсетом, при ревизии по поводу вывиха как самостоятельная мера может привести к стабильности, но мы полагаем, что интраоперационно сложно предположить, будет ли этого действительно достаточно.

Влияние офсета на вывих

Автор, год	Группа (число случаев)		Результаты	Вывод: влияет ли офсет на вывих?
	А	Б		
Cogan A. с соавторами (2011) [81]	Вывихи после изолированной ревизии чашки (4)	Без вывихов после изолированной ревизии чашки (57)	БО: (А) 55±17 мм; (Б) 47,0±0,9 мм; $p = 0,167$	Не влияет (но в группе вывихов он был несколько большим)
Gerhardt D.M. с соавторами (2014) [85]	Моноблочные ножки (90)	Модульные шейки (95)	Разница МСА по сравнению с показателем до операции: (А) 2,1±0,5 мм; (Б) 3,3±0,7 мм; $p = 0,048$. Вывихов: (А) 4/90; (Б) 4/95; $p > 0,05$	Не влияет
Duwelius P.J. с соавторами (2014) [84]	Моноблочные ножки (284)	Модульные ножки (598)	Разница БО по сравнению с показателем до операции: (А) 7,5 мм; (Б) 6,1 мм; $p = 0,047$ Вывихов: (А) 5/284; (Б) 5/598; $p > 0,2$	Не влияет
Hartman C.W., Garvin K.L. (2006) [83]	Вывихи после двухэтапной ревизии (5)	Без вывихов после двухэтапной ревизии (29)	БО: (А) 36 мм; (Б) 46,8 мм; $p = 0,07$	Не влияет
Robinson M. с соавторами (2012) [82]	Вывихи (9)	Без вывихов (659)	БО: (А) 46,9 мм; (Б) 50,5 мм; $p = 0,19$	Не влияет
Forde A. с соавторами (2018) [79]	Вывихи (67)	Без вывихов (245)	ОР разницы БО по сравнению с показателем до операции ≥ 3 мм: ОР 0,94 (95% ДИ 0,89–0,99; $p = 0,0192$).	Влияет

БО — бедренный офсет; в исследовании D. Gerhardt [87] измерялся не бедренный офсет, а момент силы абдукторов (МСА).

Применительно к тактике ушивания капсулы существует два варианта: ушивать только мышцы, полагая, что при адекватном восстановлении длины мышц капсула зарубцуется с соответствующей подходящей длиной, и не ушивать капсулу. Ушивание капсулы особенно важно при заднем и заднелатеральном доступе. В одном из исследований капсулография позволила снизить частоту вывихов с 2,8 до 0,6% (1000 пациентов) [88], а в другом — с 4,8 до 0,7% (1515 пациентов) [89]. Но ушивание после заднего доступа должно быть не просто мягкотканым («ординаторским»), а усиленным. В метаанализе 7 исследований, включивших 45 594 случаев первичного эндопротезирования, D. Zhang с соавторами показали меньшую частоту вывихов и больший результат по шкале Harris у пациентов с задним доступом и усиленным

ушиванием [90], которое при заднем доступе включает в себя использование якорных фиксаторов по Y. Zhang с соавторами [91] и/или трансоссальный шов по E.A. Spaans с соавторами [92].

При ревизионном эндопротезировании усиленное ушивание тоже показывает эффективность: после ревизионного эндопротезирования задним доступом ре-ревизия по поводу вывихов делалась в 1,9% [93] и в 2,5% [94] случаев в группах усиленного ушивания и в 10% случаев в группах обычного ушивания [93, 94]. Недавно S. Aota с соавторами предложили новую методику усиленного ушивания с использованием синтетической связки Leeds-Keio, которая, по их данным, позволила стабилизировать сустав в 82% случаев ревизий по поводу сложных случаев многократных вывихов [95].

В 1987 г. S.J. Kaplan с соавторами предложили нормализовывать натяжение путем дистализации и, при необходимости, смещения кпереди большого вертела после линейной или шеврон-остеотомии на 1–2 см. Они использовали эту методику у 21 пациента с хроническими вывихами и получили стабильный сустав в 17 случаях. Все четверо пациентов с неудавшейся стабилизацией страдали ревматоидным артритом, причем в трех случаях дистализация, по мнению авторов, была недостаточной, и вывихи сохранились только у одного пациента с достаточной дистализацией. Авторы рекомендовали дистализовывать большой вертел и при первичном эндопротезировании у пациентов с высокими риском вывиха [96].

Еще одно интересное направление — теоретическая возможность восстановить капсулу артроскопически. По крайней мере, по поводу вывихов после артроскопии (а не после эндопротезирования) такая методика применялась (20 пациентов) [97].

Двойная мобильность

У пациентов с высоким риском вывиха при первичной операции могут использоваться эндопротезы с двойной мобильностью. Исторически было

опасение, что двойная мобильность даст большой объемный износ полиэтилена, но клинические исследования показали хорошие результаты и невысокий риск остеолита [98]. Частота вывихов после первичного протезирования с использованием двойной мобильности изучали в шести работах, которые показали снижение частоты вывихов почти в 7 раз (ОР 0,15; 95% ДИ 0,08–0,29) [11]. Двойная мобильность — прекрасное решение и при ревизионной операции, на чем мы остановимся ниже в соответствующем разделе.

Опыт хирурга

Все вышеописанные факторы риска должны оцениваться хирургом и, если это возможно, минимизироваться (табл. 2). Многие моменты операции (доступ, выбор имплантатов, их позиционирование, технология ушивания раны) зависят от знаний хирурга, его навыков и предпочтений, в конечном счете — от опыта, и именно опыт хирурга тоже позволяет снизить частоту вывихов [99, 100]. Частота вывихов после эндопротезирования у хирургов, выполняющих менее пяти операций в год, на 50% больше, чем у хирургов, выполняющих более 50 операций в год [99, 101].

Таблица 2

Сводная таблица по связанным с пациентом факторам риска вывихов

Фактор	ОШ*	Источник
Время – чем позже произойдет первый вывих, тем выше риск повторных вывихов	**	[12]
Возраст >75 лет	1,96	[14]
Сниженный предоперационный уровень физической активности	**	[24]
Морбидное ожирение, ИМТ≥50	1,4	[11]
ASA 3–4 балла	3,2	[11]
ASA 2 балла vs 1 балл	1,2	[11]
Индекс коморбидности Charlson ≥1	1,6	[11]
Ригидность поясничного отдела позвоночника (артродез, анкилоз и т.д.)	2,19	[11]
Деменция	1,96	[15]
Депрессия	1,28	[15]
Церебральный паралич	недостаточно	[17]
	недостаточно	[18]
Болезнь Паркинсона	1,63	[15]
	недостаточно	[16]
ХОБЛ	1,2	[15]
Психические заболевания с фармакотерапией	2,37	[20]

Фактор	ОШ*	Источник
Психические заболевания (без уточнения о фармакотерапии)	1,35	[11]
Алкоголизм (>2 л пива или >180 мл крепких напитков в день)	4,95	[21]
Алкоголизм (без детальной оценки доз)	1,17	[11]
Комплаинс	**	[23]
Обучение правилам	**	[22]
Выписка на дом вместо перевода в реабилитационный центр	1,46	[11]
Показание — аваскулярный некроз головки/остеонекроз***	1,48–1,71***	[11]
Показание – ревматоидный артрит	1,94	[11]
Диаметр чашки (риск вывиха выше при большем диаметре)	2,4	[22]
Ревизионное эндопротезирование	3,43	[11]

* Отношение частоты вывихов у пациентов с фактором риска к частоте вывихов у пациентов без фактора риска. Для исследований «случай-контроль» показатель называют «отношение шансов (ОШ)», для проспективных исследований, когда пациентов заранее делят на группы в зависимости от наличия или отсутствия признака, показатель называется «отношение рисков». Для упрощения в нашей работе мы везде используем ОШ, за исключением описания результатов сторонних метаанализов.

** Расчет невозможен или некорректен (например, отсутствуют критерии, каких пациентов можно считать комплаентными).

*** См. объяснение в тексте.

Тактика при вывихе после эндопротезирования

Анамнез

Как правило, пациенты сами сообщают о том, что у них что-то «щелкнуло» и «выскочило», после чего появляется боль [102, 103]. Важно выяснить, является этот вывих первым или повторным, и какое именно движение привело к нему [23, 104]. Если вывих произошел при бытовом движении, то в первую очередь нужно подозревать мальпозицию имплантатов или недостаточное натяжение мягких тканей, в отличие от адекватной по силе травмы (падение с высоты, ДТП и т.д.) [23]. При заднем вывихе конечность укорочена, может быть согнута на уровне таза, приведена и ротирована внутрь. При переднем вывихе конечность тоже укорочена, может быть согнута, но отведена и ротирована наружу [23, 104].

Важна оценка установленных имплантатов, их тип, размеры, позиционирование. Если есть возможность, желательно уточнить интраоперационные особенности [23, 104]. Необходимо сделать обзорную рентгенограмму в передне-задней проекции с захватом обоих суставов. Оценивается стабильность имплантатов и возможный перелом [23, 103]. При оценке нужно уделить внимание центрации головки, разрыву линии Shenton и виду малого вертела, который скрывается при внутренней ротации, и, таким образом, вывих происходит

кзади [103]. Для уточнения направления вывиха кпереди или кзади можно сделать боковую рентгенограмму [23, 103]. Для более детальной оценки возможного перелома, позиционирования имплантатов некоторые авторы рекомендуют выполнять КТ [23, 103]. МРТ (в режиме подавления наводки от металлических имплантатов MARS), как правило, не используют [103, 105], но в некоторых случаях только она позволяет исключить отрыв абдукторов, разрыв коротких ротаторов и капсулы [105].

Консервативное лечение

Как правило, при первом вывихе, если нет перелома и/или признаков нестабильности компонентов эндопротеза, выполняется закрытое вправление, и далее пациента лечат консервативно [23, 104]. Важно определить, какой вывих — передний или задний, так как техника вправления при них разная [106]. В идеальном случае вправление должно выполняться под флюороскопическим контролем с седацией или под общей анестезией [106]. Для седации рекомендуется использовать пропофол, так как он не только более предпочтителен в части быстрого восстановления по сравнению с томидамом и опиатами/бензодиазепинами, но и позволяет получить более глубокую седацию и миорелаксацию [107]. После успешного закрытого вправления некоторые исследования

рекомендуют ограничивать осевую нагрузку на 24 ч. [106]. Рекомендуется постепенно увеличивать амплитуду движений после вправления под контролем медицинского персонала и избегать крайних положений в амплитуде в течение 3 мес. [106].

Наложение кокситной гипсовой повязки (длинной или укороченной выше колена) в современных публикациях и на практике почти не встречается, хотя в 1960–1970-х гг. ее использовали почти всегда [1, 2, 3].

Часто рекомендуют использовать абдукционные подушки и брейсы, но эффективность последних весьма сомнительна, а они могут доставлять весьма серьезный дискомфорт [108]. Например, S.A. Brennan с соавторами сообщают о 69,2% повторных вывихов после использования брейса, что совершенно не отличается от частоты повторных вывихов без брейса (68,9%) [12].

Среди наших 44 пациентов с вывихами (10 пациентов с антеролатеральным доступом, 34 пациента с задним доступом) консервативная тактика оказалась успешной у 5 (50%) пациентов с антеролатеральным доступом и у 19 (55,6%) пациентов с задним доступом. Эти результаты несколько контрастируют с данными S.A. Brennan с соавторами, которые утверждают, что при раннем первом вывихе вероятность повторных вывихов меньше, если операция выполнялась через антеролатеральный доступ, по сравнению с задним или чрезвертельным доступом [12].

При первом вывихе в любом случае, на наш взгляд, нужно попытаться спрогнозировать риск последующих вывихов, учитывая сроки возникновения первого вывиха, доступ и все другие вышеописанные факторы риска, и использовать полученный прогноз при информировании пациента. Если при первом вывихе имеется перелом или смещение компонентов эндопротеза, применяется соответствующая хирургическая тактика.

Классификация хирургической тактики

В случае повторяющихся вывихов решение об операции может даваться нелегко, особенно если нет грубой мальпозиции. В литературе нет четких данных о том, после какого по счету вывиха дальнейшие консервативные попытки могут иметь успех. Мы полагаем, что случившийся второй вывих с очень большой вероятностью будет говорить о том, что вывихи будут повторяться и дальше. Решение о ревизии принимается на основании многих особенностей и выбора пациента. По крайней мере, во многих исследованиях авторы сообщают о том, что среднее количество вывихов до ревизий варьирует от трех до пяти и больше,

а в некоторых случаях число вывихов составляет десятки. Этот факт обязательно нужно использовать в условиях внедряемой в нашей стране системы критериев качества медицинской помощи, т.к. если в клинических рекомендациях написать, что при втором вывихе показана ревизия, то мы не учтем реальную клиническую практику и необоснованно поставим медицинский персонал под угрозу.

Планирование ревизии должно быть тщательным, учитывать все факторы риска для выявления конкретной этиологии вывихов. Существует несколько классификаций вывихов, но они во многом похожи друг на друга [6, 109]. Например, G.D. Wera с соавторами на основании 75 ревизий по поводу вывихов предложили выделять 6 типов: 1) мальпозиция вертлужного компонента; 2) мальпозиция ножки; 3) дефицит абдукторов; 4) импинджмент; 5) износ вкладыша (отдаленные вывихи); 6) неясной этиологии [109].

Можно заметить, что эта классификация не учитывает позвоночно-тазовый дисбаланс, которому мы уделили выше много внимания, и по предложению А.М. Saiz с соавторами [45] его можно выделить в новый седьмой тип (табл. 3).

Угол антеверсии по рентгенограмме в передне-задней проекции можно измерить следующим образом. Измеряется передне-задняя проекция ворот чашки (CD) и диаметр чашки (AB). Синус в минус первой степени отношения CD/AB даст нам значение антеверсии угла в градусах (рис. 2). Синус в минус первой степени называется арксинус, и посчитать значение антеверсии в градусах можно без излишних хлопот в любом интернет-калькуляторе, вбив в поисковую строку «посчитать арксинус» и введя полученное отношение CD/AB, заказав формат ответа в градусах. Конечно же, угол антеверсии можно измерить и на компьютерной томограмме.

Вычисление точного угла антеверсии особенно важно, если мы имеем вывих у пациента с вкладышем без козырька. В таком случае мы сможем точно посчитать до операции угол новой антеверсии в случае простой замены вкладыша на вкладыш с козырьком. Для того чтобы понять, хватит ли новой антеверсии, нужно анализировать и анамнез. Если вывихи происходят при бытовых движениях с малой амплитудой, то, скорее всего, достигнуть стабильности небольшим увеличением антеверсии не получится (особенно при исходно близкой к рекомендуемой антеверсии). Помимо анамнеза, при принятии решения о достаточности замены на вкладыш с козырьком нужно оценить и позвоночно-тазовый дисбаланс с «функционально безопасной зоной».

Тактика при вывихе по А.М. Saiz с соавторами [45], G.D. Wera с соавторами [109] с изменениями авторов этой статьи

Тип	Этиология	Диагноз	Лечение
1	Мальпозиция чашки	Рентгенограммы в передне-задней проекции / измерить инклинацию и антеверсию*	Вкладыш с козырьком*; ревизия чашки
2	Мальпозиция ножки	КТ коленного и тазобедренных суставов, измерение антеверсии ножки	Ревизия ножки
3	Дефицит абдукторов	МРТ в режиме MARS, тест Тренделенбурга	Связанный вкладыш, двойная мобильность, реконструкция абдукторов
4	Импинджмент	Интраоперационная оценка признаков импинджмента и их локализации до удаления имплантатов; оценка импинджмента в крайних положениях амплитуды движений	Устранение причин импинджмента
5	Износ вкладыша	Децентрация головки по рентгенограммам в передне-задней проекции	Замена вкладыша; кюретаж и костная пластика зон остеолита
6	Неясная этиология	Нет ясной причины вывихов	Двойная мобильность
7	Позвоночно-тазовый дисбаланс	Функциональные боковые рентгенограммы в положении сидя, стоя, «подъем на ступеньку», оценка наклона таза (гипо-, гипермобильный таз, нормальный наклон), связанная оценка позиции чашки в контексте «функционально безопасной зоны»	Антеверсия и инклинация чашки в «функционально безопасной зоне»

* См. объяснения по измерению антеверсии в тексте ниже.

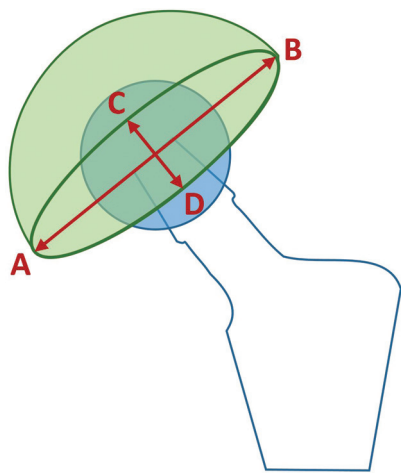


Рис. 2. Измерение антеверсии.

Угол антеверсии = $\sin^{-1} (CD/AB)$ или $\arcsin (CD/AB)$.
В данном случае $CD/AB = 0,287$, соответственно, угол антеверсии 16° (рис. А.П. Середы)

Fig. 2. Anteversion measurement.

Anteversion angle = $\sin^{-1} (CD/AB)$ or $\arcsin (CD/AB)$.
In this case, $CD/AB = 0,287$ and, respectively, an anteversion angle = 16° (by A.P. Sereda)

Вкладыши с козырьком позволяют снизить риск вывиха как после первичного, так и после ревизионного эндопротезирования [27, 104]. По данным G.M. Alberton с соавторами, такие вкладыши снизили частоту вывихов в 2,2 раза после изолированной замены чашки и в 4,4 раза при комбинированной замене чашки и вкладыша. По их мнению, большее снижение риска вывихов при замене чашки и ножки означает, что эта травматичная операция приводит к большим проблемам с натяжением мягких тканей и целостностью мышц, что и требует дополнительных мер по стабилизации в виде вкладыша с козырьком. Однако если выполнялась ре-ревизия по поводу вывихов, то частота неудач была одинаковой при замене только ножки, только чашки ножки и чашки (7,1%; 9,0% и 7,3% соответственно; $p = 0,61$) [27].

В редких случаях можно встретить и совсем оригинальные способы стабилизации. Например, S. Kamath и A. Campbell для стабилизации прикрутили двумя винтами к цементной чашке сектор от другой цементной полиэтиленовой чашки [110].

При операциях, во время которых меняют вкладыш, стоит увеличить диаметр головки, если это возможно, но мы не рекомендуем изолированное увеличение диаметра головки (до 36, 40 мм) без коррекции других причин. Также мы не рекомендуем в качестве единственной меры увеличивать офсет за счет замены головки. J. Parvizi с соавторами сообщают о замене на биполярный эндопротез с соответственно еще большим диаметром головки у 27 пациентов с хроническими вывихами, что оказалось эффективным в 81% случаев [111].

При ревизии, конечно же, важны и имеют место уже описанные маневры по усиленному ушиванию при задних доступах [93, 94], пластика синтетическими материалами [95], дистализация большого вертела [96]. Теоретически в некоторых редких случаях есть перспектива у артроскопической реконструкции капсулы [97].

С большой осторожностью следует использовать связанные вкладыши — частота ревизий при этих вкладышах по поводу других причин очень высока (16–29%) [76, 112]. Связанным вкладышем нельзя пытаться компенсировать неадекватно позиционированные имплантаты, и мы получим очередную несостоятельность, когда вырвется сам вкладыш [45] или вкладыш вместе с чашкой.

Двойная мобильность

Как мы уже писали выше, двойная мобильность позволяет снизить частоту вывихов после первичного эндопротезирования [11], что делает ее методом выбора у пациентов с высоким риском.

Существует больше двух десятков исследований, посвященных изучению эффективности двойной мобильности при ревизии по поводу вывихов. Эти работы весьма гетерогенны по дизайну и описывают максимум несколько десятков случаев с разными результатами, но мы не будем останавливаться на них подробно, т.к. есть крупное французское многоцентровое исследование, объединившее 3 473 случаев ревизий (использование двойной мобильности в ходе первой ревизии по поводу вывихов), которое дало феноменально низкую частоту неудач — 0,43% с продолжительностью наблюдения от 5 до 11 лет [67]. В настоящее время двойная мобильность — пожалуй, самый надежный вариант стабилизации.

Операция Girdlestone

В самых тяжелых случаях рекуррентных вывихов можно выполнить операцию отчаяния по Girdlestone (резекционная артропластика). Это последняя мера, которую можно рассматривать после многократных неудачных ревизий у пациентов со значительной коморбидностью, у которых опасны травматичные ревизии со значительными дефектами мышц и проксимального отдела бед-

ренной кости [66]. Обычно резекционную артропластику выполняют при хронической инфекции и сепсисе [113, 114]. Эта операция, очевидно, не восстанавливающая функцию сустава, тем не менее полностью исключает вывихи и позволяет пациентам ходить с дополнительной опорой и быть самостоятельными. Однако в литературе описаны случаи, когда недовольным пациентам после операции Girdlestone выполняли конверсию на мегаэндопротез [115, 116].

Вывихи после эндопротезирования все еще являются актуальной проблемой, хотя частота этих осложнений в последние десятилетия снижается. Этиология вывиха после первичного эндопротезирования многофакторна, и при оценке каждого пациента нужно учитывать все факторы риска, включающие в себя особенности пациента и связанные с хирургом факторы. Граница между факторами, связанными с пациентом и связанными с хирургом, постепенно стирается, особенно у пациентов с позвоночно-тазовым дисбалансом концепция «безопасной зоны» по Lewinnek вытесняется парадигмой «функционально безопасной зоны». Стратегия снижения риска вывиха состоит в тщательном планировании операции, учете всех факторов риска, понимании биомеханики сустава и применении адекватных соответствующих мер по коррекции этиологических факторов, если это возможно, или их компенсации за счет других приемов. Если вывих случается, то может оказаться эффективной консервативная тактика. При этом важен анализ причин вывиха, которые при повторении требуют ревизионной операции.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: без спонсорской поддержки.

Вклад авторов

Середа А.П. — разработка дизайна исследования, обзор публикаций по теме статьи, анализ полученных данных, написание текста рукописи, коррекция и окончательная редакция.

Сметанин С.М. — статистическая обработка данных, обзор публикаций по теме статьи.

Литература [References]

1. McKee G.K., Watson-Farrar J. Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis. *J Bone Joint Surg Br.* 1966;48(2):245-259.
2. Amstutz H.C. Complications of total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res.* 1970;72:123-137.
3. Lazansky M.G. Complications in total hip replacement with the Charnley technic. *Clin Orthop Relat Res.* 1970;72:40-45.
4. Fessy M.H., Putman S., Viste A., Isida R., Ramdane N., Ferreira A. et al. What are the risk factors for dislocation in primary total hip arthroplasty? A multicentre case-

- control study of 128 unstable and 438 stable hips. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2017;103(5):663-668. doi: 10.1016/j.otsr.2017.05.014.
5. Tamaki T., Oinuma K., Miura Y., Higashi H., Kaneyama R., Shiratsuchi H. Epidemiology of dislocation following direct anterior total hip arthroplasty: a minimum 5-year follow-up study. *J Arthroplasty.* 2016;31(12):2886-2888. doi: 10.1016/j.arth.2016.05.042.
 6. Woo R.Y., Morrey B.F. Dislocations after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 1982;64(9):1295-1306.
 7. Biedermann R., Tonin A., Krismer M., Rachbauer F., Eibl G., Stockl B. Reducing the risk of dislocation after total hip arthroplasty: the effect of orientation of the acetabular component. *J Bone Joint Surg Br.* 2005;87(6):762-769. doi: 10.1302/0301-620X.87B6.14745.
 8. de Palma L., Procaccini R., Soccetti A., Marinelli M. Hospital cost of treating early dislocation following hip arthroplasty. *Hip Int.* 2012;22(1):62-67. doi: 10.5301/HIP.2012.9059.
 9. Abdel M.P., Cross M.B., Yasen A.T., Haddad F.S. The functional and financial impact of isolated and recurrent dislocation after total hip arthroplasty. *Bone Joint J.* 2015;97-B(8):1046-1049. doi: 10.1302/0301-620X.97B8.34952.
 10. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Тогоев З.А., Лю Б., Билык С.С. Структура ранних ревизий эндопротезирования тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России.* 2014;(2):5-13. doi: 10.21823/2311-2905-2014-0-2-5-13. Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I., Kovalenko A.N., Totoyev Z.A., Lyu B., Bilyk S.S. [The structure of early revisions after hip replacement]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2014;(2):5-13. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2014-0-2-5-13.
 11. Kunutsor S.K., Barrett M.C., Beswick A.D., Judge A., Blom A.W., Wyld V., Whitehouse M.R. Risk factors for dislocation after primary total hip replacement: a systematic review and meta-analysis of 125 studies involving approximately five million hip replacements. *Lancet Rheumatol.* 2019;1(2):E111-E121. doi: 10.1016/S2665-9913(19)30045-1.
 12. Brennan S.A., Khan F., Kiernan C., Queally J.M., McQuillan J., Gormley I.C., O'Byrne J.M. Dislocation of primary total hip arthroplasty and the risk of redislocation. *Hip Int.* 2012;22(5):500-504. doi: 10.5301/HIP.2012.9747.
 13. Weidenhielm L., Olivecrona H., Maguire G.Q. Jr., Noz M.E. Prosthetic liner wear in total hip replacement: a longitudinal 13-year study with computed tomography. *Skeletal Radiol.* 2018;47(6):883-887. doi: 10.1007/s00256-018-2878-8.
 14. Jørgensen C.C., Kjaersgaard-Andersen P., Solgaard S., Kehlet H. Hip dislocations after 2,734 elective unilateral fast-track total hip arthroplasties: incidence, circumstances and predisposing factors. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2014;134(11):1615-1622. doi: 10.1007/s00402-014-2051-3.
 15. Gausden E.B., Parhar H.S., Popper J.E., Sculco P.K., Rush B.N.M. Risk factors for early dislocation following primary elective total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2018;33(5):1567-1571. doi: 10.1016/j.arth.2017.12.034.
 16. Meek R.M., Allan D.B., McPhillips G., Kerr L., Howie C.R. Epidemiology of dislocation after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;447:9-18.
 17. Houdek M.T., Watts C.D., Wyles C.C., Trousdale R.T., Milbrandt T.A., Taunton M.J. Total hip arthroplasty in patients with cerebral palsy: a cohort study matched to patients with osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 2017;99(6):488-493. doi: 10.2106/JBJS.16.00528.
 18. King G., Hunt L.P., Wilkinson J.M., Blom A.W. National Joint Registry for England, Wales, and Northern Ireland. Good outcome of total hip replacement in patients with cerebral palsy: A comparison of 389 patients and 425,813 controls from the National Joint Registry for England and Wales. *Acta Orthop.* 2016;87(2):93-99. doi: 10.3109/17453674.2015.1137439.
 19. von Knoch M., Berry D.J., Harmsen W.S., Morrey B.F. Late dislocation after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84(11):1949-1953. doi: 10.2106/00004623-200211000-00007.
 20. Gylvin S.H., Jørgensen C.C., Fink-Jensen A., Kehlet H. Psychiatric disease as a risk factor in fast-track hip and knee replacement. *Acta Orthop.* 2016;87(5):439-443. doi: 10.3109/17453674.2016.1151292.
 21. Paterno S.A., Lachiewicz P.F., Kelley S.S. The influence of patient-related factors and the position of the acetabular component on the rate of dislocation after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 1997;79(8):1202-1210.
 22. Peter R., Lubbeke A., Stern R., Hoffmeyer P. Cup size and risk of dislocation after primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2011;26(8):1305-1309. doi: 10.1016/j.arth.2010.11.015.
 23. Dargel J., Oppermann J., Brüggemann G.P., Eysel P. Dislocation following total hip replacement. *Dtsch Arztebl Int.* 2014;111(51-52):884-890. doi: 10.3238/arztebl.2014.0884.
 24. Esposito, C.I., Gladnick, B.P., Lee, Y.Y., Lyman, S., Wright, T.M., Mayman D.J. et al. Cup position alone does not predict risk of dislocation after hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2015;30(1):109-113. doi: 10.1016/j.arth.2014.07.009.
 25. Tidermark J., Ponzer S., Svensson O., Soderqvist A., Tornkvist H. Internal fixation compared with total hip replacement for displaced femoral neck fractures in the elderly. A randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Br.* 2003;85(3):380-388.
 26. Kim Y.H., Oh S.H., Kim J.S., Koo K.H. Contemporary total hip arthroplasty with and without cement in patients with osteonecrosis of the femoral head. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85(4):675-481.
 27. Alberton G.M., High W.A., Morrey B.F. Dislocation after revision total hip arthroplasty: an analysis of risk factors and treatment options. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84(10):1788-1792.
 28. Kelley S.S., Lachiewicz P.F., Hickman J.M., Paterno S.M. Relationship of femoral head and acetabular size to the prevalence of dislocation. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;(355):163-170. doi: 10.1097/00003086-199810000-00017.
 29. Кавалерский Г.М., Коркунов А.Л., Лычагин А.В., Серeda А.П., Черепанов В.Г. Тактика хирургического лечения дегенеративно-дистрофических поражений пояснично-крестцового отдела позвоночника при HIP-SPINE-синдроме. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2014;(5):54-59. Kavalerskii G.M., Korkunov A.L., Lychagin A.V., Sereda A.P., Cherepanov V.G. [Tactics of surgical treatment of degenerative-dystrophic lesions of the lumbosacral spine in case of HIP-SPINE-syndrome]. *Khirurgiya. Zhurnal imeni N.I. Pirogova* [Pirogov Russian Journal of Surgery]. 2014;(5):54-59.
 30. Кавалерский Г.М., Черепанов В.Г., Коркунов А.Л., Лычагин А.В., Серeda А.П. Дегенеративно-дистрофические поражения пояснично-крестцово-

- го отдела позвоночника при HIP-SPINE синдроме: хирургическое лечение. *Кафедра травматологии и ортопедии*. 2013;(3):4-9.
- Kavalersky G.M., Cherepanov V.G., Korkunov A.L., Lychagin A.V., Sereda A.P. [Degenerative-dystrophic lesions of the lumbosacral spine in HIP-SPINE syndrome: surgical treatment]. *Kafedra travmatologii i ortopedii* [The Department of Traumatology and Orthopedics]. 2013;(3):4-9. (In Russian).
31. Кудяшев А.Л., Хоминец В.В., Шаповалов В.М., Метленко П.А., Мироевский Ф.В., Резванцев М.В., Теремшонок А.В. Особенности хирургической тактики лечения пациентов с коксо-verteбральным синдромом. *Травматология и ортопедия России*. 2017;(1):132-143. doi: 10.21823/2311-2905-2017-23-1-132-143. Kudyashev A.L., Khominets V.V., Shapovalov V.M., Metlenko P.A., Miroevsky M.V., Rezvantsev M.V., Teremshonok A.V. [Features of surgical tactics for patients with coxo-vertebral syndrome]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2017;(1):132-143. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2017-23-1-132-143.
 32. Серeda А.П. Комментарии к статье Кудяшева А.Л. и др. «Особенности хирургической тактики лечения пациентов с коксо-verteбральным синдромом». *Травматология и ортопедия России*. 2017;(1):145-151. Sereda A.P. [Comments to the Article Kudyashev A.L. et al. [Features of Surgical Tactics for Patients With Coxo-Vertebral Syndrome]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2017;(1):145-151. (In Russian).
 33. Perfetti D.C., Schwarzkopf R., Buckland A.J., Paulino C.B., Vigdorchik J.M. Prosthetic Dislocation and Revision After Primary Total Hip Arthroplasty in Lumbar Fusion Patients: A Propensity Score Matched-Pair Analysis. *J Arthroplasty*. 2017;32(5):1635-1640.e1. doi: 10.1016/j.arth.2016.11.029.
 34. Buckland A.J., Puvanesarajah V., Vigdorchik J., Schwarzkopf R., Jain A., Klineberg E.O. et al. Dislocation of a primary total hip arthroplasty is more common in patients with a lumbar spinal fusion. *Bone Joint J*. 2017;99-B(5):585-591. doi: 10.1302/0301-620X.99B5.BJJ-2016-0657.R1.
 35. Sing D.C., Barry J.J., Aguilar T.U., Theologis A.A., Patterson J.T., Tay B.K. et al. Prior Lumbar Spinal Arthrodesis Increases Risk of Prosthetic-Related Complication in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2016;31(9 Suppl):227-232.e1. doi: 10.1016/j.arth.2016.02.069.
 36. DelSole E.M., Vigdorchik J.M., Schwarzkopf R., Errico T.J., Buckland A.J. Total hip arthroplasty in the spinal deformity population: does degree of sagittal deformity affect rates of safe zone placement, instability, or revision? *J Arthroplasty*. 2017;32(6):1910-1917. doi: 10.1016/j.arth.2016.12.039.
 37. Seagrave K.G., Troelsen A., Malchau H., Husted H., Gromov K. Acetabular cup position and risk of dislocation in primary total hip arthroplasty. *Acta Orthop*. 2017;88(1):10-17. doi: 10.1080/17453674.2016.1251255.
 38. Lewinnek G.E., Lewis J.L., Tarr R., Compere C.L., Zimmerman J.R. Dislocations after total hip replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am*. 1978;60(2):217-220.
 39. Серeda А.П., Андрианова М.А. Рекомендации по оформлению дизайна исследования. *Травматология и ортопедия России*. 2019;25(3):165-184. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184. Sereda A.P., Andrianova M.A. [Study Design Guidelines]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2019;25(3):165-184. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184.
 40. Callanan M.C., Jarrett B., Bragdon C.R., Zurakowski D., Rubash H.E., Freiberg A.A., Malchau H. The John Charnley Award: risk factors for cup malpositioning: quality improvement through a joint registry at a tertiary hospital. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(2): 319-329. doi: 10.1007/s11999-010-1487-1.
 41. Abdel M.P., von Roth P., Jennings M.T., Hanssen A.D., Pagnano M.W. What Safe Zone? The Vast Majority of Dislocated THAs Are Within the Lewinnek Safe Zone for Acetabular Component Position. *Clin Orthop Relat Res*. 2016;474(2):386-391. doi: 10.1007/s11999-015-4432-5.
 42. Sadhu A., Nam D., Coobs B.R., Barrack T.N., Nunley R.M., Barrack R.L. Acetabular component position and the risk of dislocation following primary and revision total hip arthroplasty: a matched cohort analysis. *J Arthroplasty*. 2017;32(3):987-991. doi: 10.1016/j.arth.2016.08.008.
 43. Kanawade V., Dorr L.D., Wan Z. Predictability of Acetabular Component Angular Change with Postural Shift from Standing to Sitting Position. *J Bone Joint Surg Am*. 2014;96(12):978-986. doi: 10.2106/JBJS.M.00765.
 44. Ike H., Dorr L.D., Trasolini N., Stefl M., McKnight B., Heckmann N. Spine-pelvis-hip relationship in the functioning of a total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am*. 2018;100(18):1606-1615. doi: 10.2106/JBJS.17.00403.
 45. Saiz A.M., Lum Z.C., Pereira G.C. Etiology, Evaluation, and Management of Dislocation After Primary Total Hip Arthroplasty. *JBJS Rev*. 2019;7(7):e7. doi: 10.2106/JBJS.RVW.18.00165.
 46. Heckmann N., McKnight B., Stefl M., Trasolini N.A., Ike H., Dorr L.D. Late dislocation following total hip arthroplasty: spinopelvic imbalance as a causative factor. *J Bone Joint Surg Am*. 2018;100(21):1845-1853. doi: 10.2106/JBJS.18.00078.
 47. Widmer K.H., Zurfluh B. Compliant positioning of total hip components for optimal range of motion. *J Orthop Res*. 2004;22(4):815-821.
 48. Elkins J.M., Callaghan J.J., Brown T.D. The 2014 Frank Stinchfield Award: The «landing zone» for wear and stability in total hip arthroplasty is smaller than we thought: a computational analysis. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(2):441-452. doi: 10.1007/s11999-014-3818-0.
 49. Tezuka T., Heckmann N.D., Bodner R.J., Dorr L.D. Functional Safe Zone Is Superior to the Lewinnek Safe Zone for Total Hip Arthroplasty: Why the Lewinnek Safe Zone Is Not Always Predictive of Stability. *J Arthroplasty*. 2019;34(1):3-8. doi: 10.1016/j.arth.2018.10.034.
 50. Lazennec J.Y., Brusson A., Rousseau M.A. Lumbar-pelvic-femoral balance on sitting and standing lateral radiographs. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2013;99 (1 Suppl):S87-103. doi: 10.1016/j.otsr.2012.12.003.
 51. Stefl M., Lundergan W., Heckmann N., McKnight B., Ike H., Murgai R., Dorr L.D. Spinopelvic mobility and acetabular component position for total hip arthroplasty. *Bone Joint J*. 2017;99-B(1 Supple A):37-45. doi: 10.1302/0301-620X.99B1.BJJ-2016-0415.R1.
 52. DiGioia A.M. 3rd, Jaramaz B., Colgan B.D. Computer assisted orthopaedic surgery. Image guided and robotic assistive technologies. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;(354):8-16.
 53. Espisito C.I., Miller T.T., Kim H.J., Barlow B.T., Wright T.M., Padgett D.E. et al. Does degenerative lumbar spine disease influence femoral acetabular

- flexion in patients undergoing total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2016;474(8):1788-1797. doi: 10.1007/s11999-016-4787-2.
54. Lum Z.C., Coury J.G., Cohen J.L., Dorr L.D. The Current Knowledge on Spinopelvic Mobility. *J Arthroplasty.* 2018;33(1):291-296. doi: 10.1016/j.arth.2017.08.013.
 55. Dorr L.D., Callaghan J.J. Death of the Lewinnek «Safe Zone». *J Arthroplasty.* 2019;34(1):1-2. doi: 10.1016/j.arth.2018.10.035.
 56. Nakashima Y., Hirata M., Akiyama M., Itokawa T., Yamamoto T., Motomura G. et al. Combined anteversion technique reduced the dislocation in cementless total hip arthroplasty. *Int Orthop.* 2014;38(1):27-32.
 57. McLawhorn A.S., Sculco P.K., Weeks K.D., Nam D., Mayman D.J. Targeting a New Safe Zone: A Step in the Development of Patient-Specific Component Positioning for Total Hip Arthroplasty. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 2015;44(6):270-276.
 58. Tripuraneni K.R., Munson N.R., Archibeck M.J., Carothers J.T. Acetabular abduction and dislocations in direct anterior vs posterior total hip arthroplasty: a retrospective, matched cohort study. *J Arthroplasty.* 2016;31(10):2299-2302. doi: 10.1016/j.arth.2016.03.008.
 59. Sheth D., Cafri G., Inacio M.C., Paxton E.W., Namba R.S. Anterior and anterolateral approaches for THA are associated with lower dislocation risk without higher revision risk. *Clin Orthop Relat Res.* 2015;473(11):3401-3408. doi: 10.1007/s11999-015-4230-0.
 60. Maratt J.D., Gagnier J.J., Butler P.D., Hallstrom B.R., Urquhart A.G., Roberts K.C. No difference in dislocation seen in anterior vs posterior approach total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2016;31(9 Suppl):127-130. doi: 10.1016/j.arth.2016.02.071.
 61. Ninomiya J.T., Dean J.C., Incavo S.J. What's new in hip replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 2016;98(18):1586-1593. doi: 10.2106/JBJS.16.00702.
 62. Guo L., Yang Y., An B., Yang Y., Shi L., Han X., Gao S. Risk factors for dislocation after revision total hip arthroplasty: A systematic review and metaanalysis. *Int J Surg.* 2017;38:123-129. doi: 10.1016/j.ijssu.2016.12.122.
 63. Kong X., Grau L., Ong A., Yang C., Chai W. Adopting the direct anterior approach: experience and learning curve in a Chinese patient population. *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1):218.
 64. Amstutz H.C., Ludwig R.M., Schurman D.J., Hodgson A.G. Range of motion studies for total hip replacements. A comparative study with a new experimental apparatus. *Clin Orthop Relat Res.* 1975;(111):124-130.
 65. Miki H., Sugano N., Yonenobu K., Tsuda K., Hattori M., Suzuki N. Detecting cause of dislocation after total hip arthroplasty by patient-specific four-dimensional motion analysis. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2013;28(2):182-186. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2012.11.009.
 66. Vaishya R., Vijay V., Vaish A. Successful salvage of an unstable Girdlestone's excision arthroplasty with a megaprosthesis of the hip. *J Clin Orthop Trauma.* 2015;6(4):269-272.
 67. Girard J., Kern G., Migaud H., Delaunay C., Ramdane N., Hamadouche M. Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique. Primary total hip arthroplasty revision due to dislocation: prospective French multicenter study. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2013;99(5):549-553. doi: 10.1016/j.otsr.2013.03.026.
 68. Howie D.W., Holubowycz O.T., Middleton R. Large femoral heads decrease the incidence of dislocation after total hip arthroplasty: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;94(12):1095-1102. doi: 10.2106/JBJS.K.00570.
 69. Hailer N.P., Weiss R.J., Stark A., Karrholm J. The risk of revision due to dislocation after total hip arthroplasty depends on surgical approach, femoral head size, sex, and primary diagnosis. An analysis of 78,098 operations in the Swedish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop.* 2012;83(5):442-448. doi: 10.3109/17453674.2012.733919.
 70. Girard J. Femoral head diameter considerations for primary total hip arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2015;101(1 Suppl):S25-29. doi: 10.1016/j.otsr.2014.07.026.
 71. Magee T.H., Schaeffer J.F., Buck D.S., Gililland J.M., Hofmann A.A. Effect of Femoral Head Diameter on Risk of Dislocation after Primary Total Hip Arthroplasty. *J Arthritis.* 2013;2(1):109. doi:10.4172/2167-7921.1000109
 72. Berend K.R., Lombardi A.V. Jr., Mallory T.H., Adams J.B., Russell J.H., Groseth K.L. The long-term outcome of 755 consecutive constrained acetabular components in total hip arthroplasty examining the successes and failures. *J Arthroplasty.* 2005;20(7 Suppl 3):93-102. doi: 10.1016/j.arth.2005.06.001.
 73. Haugom B.D., Plummer D.R., Moric M., Della Valle C.J. Is there a benefit to head size greater than 36 mm in total hip arthroplasty? *J Arthroplasty.* 2016;31(1):152-155. doi: 10.1016/j.arth.2015.08.011.
 74. Munro J.T., Vioreanu M.H., Masri B.A., Duncan C.P. Acetabular liner with focal constraint to prevent dislocation after THA. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(12):3883-3390. doi: 10.1007/s11999-013-2858-1.
 75. Pace T., Finley S., Snider R., Looper J., Tanner S. Short-term results of novel constrained total hip arthroplasty. *Orthop Rev (Pavia).* 2015;7(2):5779. doi: 10.4081/or.2015.5779.
 76. Gill K., Whitehouse S.L., Hubble M.J., Wilson M.J. Short-term results with a constrained acetabular liner in patients at high risk of dislocation after primary total hip arthroplasty. *Hip Int.* 2016;26(6):580-584. doi: 10.5301/hipint.5000396.
 77. Noble P.C., Durrani S.K., Usrey M.M., Mathis K.B., Bardakos N.V. Constrained cups appear incapable of meeting the demands of revision THA. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(7):1907-1916.
 78. Prietzel T., Hammer N., Schleifenbaum S., Adler D., Pretzsch M., Kohler L., et al. [The impact of capsular repair on the dislocation rate after primary total hip arthroplasty: a retrospective analysis of 1972 cases]. *Z Orthop Unfall.* 2014;152(2):130-143. (In German). doi: 10.1055/s-0034-1368209.
 79. Forde B., Engeln K., Bedair H., Bene N., Talmo C., Nandi S. Restoring femoral offset is the most important technical factor in preventing total hip arthroplasty dislocation. *J Orthop.* 2018;15(1):131-133. doi: 10.1016/j.jor.2018.01.026.
 80. Matsushita A., Nakashima Y., Jingushi S., Yamamoto T., Kuraoka A., Iwamoto Y. Effects of the femoral offset and the head size on the safe range of motion in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2009;24(4):646-651. doi: 10.1016/j.arth.2008.02.008.
 81. Cogan A., Klouche S., Mamoudy P., Soriali E. Total hip arthroplasty dislocation rate following isolated cup revision using Hueter's direct anterior approach on a fracture table. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2011;97:501-505.
 82. Robinson M., Bornstein L., Mennear B., Bostrom M., Nestor B., Padgett D., et al. Effect of restoration of combined offset on stability of large head THA. *Hip Int.* 2012;22(3):248-253. doi: 10.5301/HIP.2012.9283.

83. Hartman C.W., Garvin K.L. Dislocation of the hip after reimplantation for infection: an analysis of risk factors. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;447:24-27.
84. Duwelius P.J., Burkhart B., Carnahan C., Branam G., Ko L.M., Wu Y. et al. Modular versus nonmodular neck femoral implants in primary total hip arthroplasty: which is better? *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(2): 1240-1245.
85. Gerhardt D.M., Bisseling P., de Visser E., van Susante J.L. Modular necks in primary hip arthroplasty without anatomical deformity: no clear benefit on restoration of hip geometry and dislocation rate. An exploratory study. *J Arthroplasty.* 2014;29(8):1553-1558. doi: 10.1016/j.arth.2014.02.009.
86. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Цыбин А.В., Румакин В.П. Болевой синдром у пациента после эндопротезирования с применением модульного бедренного компонента (клинический случай). *Травматология и ортопедия России.* 2014;(4):77-84. doi: 10.21823/2311-2905-2014-0-4-77-84. Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I., Kovalenko A.N., Tsybin A.V., Rumakin V.P. [Pain syndrome in patient after hip replacement with a dual-modular femoral component (case report)]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2014;(4):77-84. (In Russian).
87. De Fine M., Romagnoli M., Toscano A., Bondi A., Nanni M., Zaffagnini S. Is there a role for femoral offset restoration during total hip arthroplasty? A systematic review. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2017;103(3):349-355. doi: 10.1016/j.otsr.2016.12.013.
88. Goldstein W.M., Gleason T.F., Kopplin M., Branson J.J. Prevalence of dislocation after total hip arthroplasty through a posterolateral approach with partial capsulotomy and capsulorrhaphy. *J Bone Joint Surg Am.* 2001;83-A Suppl 2(Pt 1):2-7. doi: 10.2106/00004623-200100021-00002.
89. White R.E. Jr., Forness T.J., Allman J.K., Junick D.W. Effect of posterior capsular repair on early dislocation in primary total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;(393):163-167.
90. Zhang D., Chen L., Peng K., Xing F., Wang H., Xiang Z. Effectiveness and safety of the posterior approach with soft tissue repair for primary total hip arthroplasty: a meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2015;101(1):39-44. doi: 10.1016/j.otsr.2014.10.01.
91. Zhang Y., Tang Y., Zhang C., Zhao X., Xie Y., Xu S. Modified posterior soft tissue repair for the prevention of early postoperative dislocation in total hip arthroplasty. *Int Orthop.* 2013;37(6):1039-1044.
92. Spaans E.A., Spaans A.J., van den Hout J.A., Bolder S.B. The result of transmuscular versus transosseous repair of the posterior capsule on early dislocations in primary hip arthroplasty. *Hip Int.* 2015;25(6):537-542. doi: 10.5301/hipint.5000279.
93. Suh K.T., Roh H.L., Moon K.P., Shin J.K., Lee J.S. Posterior approach with posterior soft tissue repair in revision total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2008;23(8):1197-1203. doi: 10.1016/j.arth.2007.08.009.
94. Chivas D.J., Smith K., Tanzer M. Role of capsular repair on dislocation in revision total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;453:147-152. doi: 10.1097/01.blo.0000238857.61862.34.
95. Aota S., Kikuchi S.I., Ohashi H., Kitano N., Hakozaiki M., Konno S.I. Soft tissue reinforcement with a Leeds-Keio artificial ligament in revision surgery for dislocated total hip arthroplasty. *Hip Int.* 2018;28(3):324-329. doi: 10.5301/hipint.5000573.
96. Kaplan S.J., Thomas W.H., Poss R. Trochanteric advancement for recurrent dislocation after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 1987;2(2):119-124.
97. Wylie J.D., Beckmann J.T., Maak T.G., Aoki S.K. Arthroscopic capsular repair for symptomatic hip instability after previous hip arthroscopic surgery. *Am J Sports Med.* 2016;44(1):39-45. doi: 10.1177/0363546515608162.
98. van Heumen M., Heesterbeek P.J., Swierstra B.A., van Hellemond G.G., Goosen J.H. 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. doi: 10.1007/s10195-014-0318-7.
99. Hedlundh U., Ahnfelt L., Hybbinette C.H., Weckstrom J., Fredin H. Surgical experience related to dislocations after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br.* 1996;78(2):206-209.
100. Kornuijt A., Das D., Sijbesma T., van der Weegen W. The rate of dislocation is not increased when minimal precautions are used after total hip arthroplasty using the posterolateral approach: a prospective, comparative safety study. *Bone Joint J.* 2016;98-B(5):589-594. doi: 10.1302/0301-620X.98B5.36701.
101. Jones S.A. The prevention and treatment of dislocation following total hip arthroplasty: efforts to date and future strategies. *Hip Int.* 2015;25(4):388-392. doi: 10.5301/hipint.5000273.
102. Garcia-Rey E., Garcia-Cimbrello E. Abductor Biomechanics Clinically Impact the Total Hip Arthroplasty Dislocation Rate: A Prospective Long-Term Study. *J Arthroplasty.* 2016;31(2):484-490. doi: 10.1016/j.arth.2015.09.039.
103. Masiewicz S., Johnson D.E. Posterior Hip (Femur) Dislocation. [Updated 2020 Jan 22]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459319/>
104. Werner B.C., Brown T.E. Instability after total hip arthroplasty. *World J Orthop.* 2012;3(8):122-130. doi: 10.5312/wjo.v3.i8.122.
105. Potter H.G., Foo L.F., Nestor B.J. What is the role of magnetic resonance imaging in the evaluation of total hip arthroplasty? *HSS J.* 2005;1(1):89-93. doi: 10.1007/s11420-005-0112-4.
106. Zahar A., Rastogi A., Kendoff D. Dislocation after total hip arthroplasty. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2013;6(4):350-356. doi: 10.1007/s12178-013-9187-6.
107. Dela Cruz J.E., Sullivan D.N., Varboncouer E., Milbrandt J.C., Duong M., Burdette S. et al. Comparison of procedural sedation for the reduction of dislocated total hip arthroplasty. *West J Emerg Med.* 2014;15(1):76-80. doi: 10.5811/westjem.2013.7.15616.
108. Patel P.D., Potts A., Froimson M.I. The dislocating hip arthroplasty: prevention and treatment. *J Arthroplasty.* 2007;22(4 Suppl 1):86-90.
109. Wera G.D., Ting N.T., Moric M., Paprosky W.G., Sporer S.M. Della Valle C.J. Classification and management of the unstable total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2012;27(5):710-715. doi: 10.1016/j.arth.2011.09.010.
110. Kamath S., Campbell A. Acetabular Augmentation Using a Second Cup during Revision Hip Arthroplasty: An Unusual Case Report. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2005;13(2):207-10. doi: 10.1177/230949900501300221.
111. Parvizi J., Kim K.I., Goldberg G., Mallo G., Hozack W.J. Recurrent instability after total hip arthroplasty: beware of subtle component malpositioning. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;447:60-65.

112. Salassa T., Hoeffel D., Mehle S., Tatman P., Gioe T.J. Efficacy of revision surgery for the dislocating total hip arthroplasty: report from a large community registry. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(3):962-967.
113. Серeda А.П., Кавалерский Г.М., Мурылев В.Ю., Рукин Я.А. Диагностика перипротезной инфекции. Часть 1: серология. *Травматология и ортопедия России.* 2014;4(74):115-126. doi: 10.21823/2311-2905-2014-0-4-4-14.
114. Бояринцев В.В., Грицюк А.А., Серeda А.П., Давыдов Д.В., Самойлов А.С., Марченко М.Г. Стимуляция остеогенеза при операциях на фоне постинфекционных дефектов кости в травматологии и ортопедии. *Инфекции в хирургии.* 2009;7(4):52-54.
115. Sawadogo M., Kafando H., Ouedraogo S., Korsaga A.S., Ouedraogo S., Tinto S. et al. Is head and neck resection of the femur (Girdlestone's procedure) still relevant? indications and results about 24 cases. *Open Orthop J.* 2018;12:69-74. doi: 10.2174/1874325001812010069.
116. Charlton W.P., Hozack W.J., Teloken M.A., Rao R., Bissett G.A. Complications associated with reimplantation after Girdlestone arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2003;(407):119-126. doi: 10.1097/00003086-200302000-00019.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Серeda Андрей Петрович — д-р мед. наук, заместитель руководителя ФМБА России; заместитель директора НОКЦ Инновационных технологий в травматологии и ортопедии, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет)», Москва

Сметанин Сергей Михайлович — д-р мед. наук, врач травматолог-ортопед, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет)», Москва

AUTHORS' INFORMATION:

Andrey P. Sereda — Dr. Sci. (Med.), Deputy Head, Federal Medical and Biological Agency; Deputy Head, The Center of Innovative Technologies in Traumatology and Orthopedics, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation

Sergey M. Smetanin — Dr. Sci. (Med.), Orthopedic Surgeon, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ АВТОРОВ

Правила для авторов составлены на основе «Белой книги Совета научных редакторов о соблюдении принципов целостности публикаций в научных журналах, 2012» (CSE's White Paper on Promotion Integrity in Scientific Journal Publications, 2012 Update) и «Рекомендаций по проведению, описанию, редактированию и публикации результатов научной работы в медицинских журналах, декабрь 2016» (ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, December 2016).

Цели и задачи журнала:

- информирование российских и зарубежных читателей о новых экспериментальных и клинических исследованиях в области травматологии и ортопедии;
- предоставление платформы для научных дискуссий и достижения консенсуса по спорным аспектам диагностики и лечения заболеваний опорно-двигательной системы у взрослых и детей;
- содействие расширению сотрудничества российских и зарубежных специалистов в области травматологии и ортопедии для формирования современной травматолого-ортопедической практики.

Журнал принимает к публикации высококачественные работы, выполненные с соблюдением принципов доказательной медицины.

В журнале публикуются:

- редакционные статьи;
- оригинальные статьи, содержащие результаты клинических и экспериментальных исследований;
- аналитические и систематические обзоры литературы по актуальным темам, интересным широкому кругу читателей, основанные на критическом анализе современных литературных источников;
- описания редких клинических случаев с их обсуждением.

На наиболее интересные статьи публикуются комментарии ведущих экспертов в данной области.

Журнал принимает материалы от аспирантов, соискателей, докторантов, научных сотрудников, врачей и экспертов в данной области.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ РУКОПИСИ СТАТЬИ

Направляя рукопись статьи в журнал «Травматология и ортопедия России», вы подтверждаете, что:

- статья не была опубликована ранее и не находится в настоящее время на рассмотрении в другом журнале;
- все соавторы согласны с публикацией текущей версии статьи.

Все рукописи статей, которые подаются в редакцию журнала, должны быть оформлены в соответствии с международными стандартами надлежащей публикационной практики.

Редакция журнала «Травматология и ортопедия России» рекомендует авторам использовать при подготовке статей чек-листы и схемы, разработанные международными организациями в области здравоохранения. В библиотеке EQUATOR (Enhancing the Quality and Transparency of Health Research) представлены рекомендации по подготовке и оформлению научных статей, по этике публикаций, а также руководства для редакторов и рецензентов.

При подготовке статей, отражающих результаты рандомизированных клинических исследований, рекомендуем использовать «CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomizes trial».

При подготовке статей с участием лабораторных животных *in vivo* можно использовать «The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research»

Для статей, отражающих результаты обсервационных исследований (случай-контроль или когортное исследование)

«The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies»,

При подготовке систематических обзоров — «PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)»

При описании клинических случаев — «The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development», «Reporting checklist for case report or case series».

При подготовке статей, отражающих результаты качественных исследований — «SRQR (Standards for reporting qualitative research)», Standards for Reporting Qualitative Research.

При подготовке статей, отражающих результаты прогностических исследований — STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies.

СТРУКТУРА СТАТЬИ

Титульный лист (на русском и английском языках)

Имя автора (авторов)

Журнал «Травматология и ортопедия России» придерживается следующих критериев авторства, разработанных ICMJE и COPE:

- существенный вклад в разработку концепции или дизайна исследования; или сбор, анализ или интерпретация данных;

- написание текста статьи или ее редактирование для важного интеллектуального содержания;
- утверждение окончательного варианта статьи для публикации;
- согласие нести ответственность за все аспекты статьи, обеспечивая надлежащее расследование и решение вопросов, связанных с точностью или целостностью любой части работы.

Любые изменения в списке авторов после подачи статьи в редакцию должны быть одобрены всеми авторами. Ответственный автор выступает контактным лицом между издателем и другими авторами. Он должен информировать соавторов и привлекать их к принятию решений по вопросам публикации (например, в случае ответа на комментарии рецензентов).

Имена людей, которые не соответствуют критериям авторства, но оказали поддержку при написании статьи, указывают в разделе «Благодарности».

При указании авторов статьи фамилию следует указывать после инициалов имени и отчества (И.И. Васильев, В.В. Иванов).

Фамилии на английском языке необходимо указывать в такой же транслитерации, как в ранее опубликованных статьях и аккаунтах автора в международных базах данных. Если автор не имеет публикаций, для транслитерации фамилии и имени необходимо использовать стандарт BSI (<https://translit.ru/ru/bsi/>).

Аффилиация авторов

Аффилиация включает в себя следующие данные: полное официальное название организации, города и страны. Если в подготовке статьи принимали участие авторы из разных учреждений, необходимо указать принадлежность каждого автора к конкретному учреждению с помощью надстрочного индекса (И.И. Иванов¹, А.А. Петров²).

Необходимо указать официальное англоязычное название учреждения для блока информации на английском языке.

Название статьи

Название статьи должно соответствовать ее содержанию. Заглавие статьи должно быть информативным, лаконичным, соответствовать научному стилю текста, содержать основные ключевые слова, характеризующие тему исследования и содержание работы. Заглавие должно легко восприниматься читателями и поисковыми системами. Не рекомендуется использовать аббревиатуру и формулы. Англоязычное название должно соответствовать русскоязычному названию по смыслу, но не обязательно быть подстрочным переводом с русского языка.

Реферат

Рекомендуемый объем структурированного реферата — 200–250 слов. Аннотация должна содержать те же разделы, что и статья: краткое обоснование актуальности, цель или гипотеза, методы, результаты, заключение. В реферате не должно быть аббревиатур (за исключением общеизвестных) и ссылок на литературу.

Ключевые слова

Рекомендуется приводить 5–7 слов или словосочетаний по теме статьи. Желательно, чтобы ключевые слова не дублировали название статьи, а дополняли его. Для подбора ключевых слов можно пользоваться тезаурусом ключевых слов Medical Subject Headings для индексации статей.

Текст статьи

В журнале принят международный формат статей IMRAD (Introduction, Methods, Results, Discussion — Введение, Методы, Результаты, Обсуждение), который является обязательным для публикаций, основанных на эмпирических исследованиях.

Источники финансирования (государственное бюджетное финансирование, гранты, спонсорская помощь).

Благодарности

В этом разделе авторы приносят благодарности людям, которые участвовали в работе над статьей, но не являются ее авторами. Участие в работе над статьей подразумевает: рекомендации по совершенствованию исследования, предоставление пространства для исследования, ведомственный контроль, одиночные виды анализа, предоставление реагентов/пациентов/животных/прочих материалов для исследования.

Конфликт интересов

Автор обязан уведомить редактора о следующих реальных или потенциальных конфликтах интересов:

- поддержка исследования коммерческими компаниями, Авторы должны описать роль спонсора в выполнении исследования и в принятии решения о публикации его результатов. Если источник финансирования не участвовал в процессе как описано выше, авторы также должны это указать.
- связи с коммерческими компаниями, которые могут рассматриваться как наличие интереса в области вопросов, освещаемых в статье;
- нефинансовые связи, имеющие отношение к подаваемой к печати статье.

Если конфликта интересов нет, авторы должны также сообщить об этом. Пример формулировки: «Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов».

Информация об авторах

Ф.И.О. полностью, ученая степень, ученое звание, должность и наименование учреждения, в котором работает автор, адреса электронной почты.

Рисунки

Иллюстрации следует вставить в текст статьи для облегчения редактирования и рецензирования, а также представить отдельными файлами в формате TIFF или JPEG с реальным разрешением 300–600 dpi.

Иллюстрации необходимо загружать в качестве дополнительных файлов при подаче статьи через личный кабинет на сайте журнала. Файлам изображений следует присвоить название, соответствующее номеру рисунка в тексте.

Иллюстрации должны быть четкими и контрастными, их общее количество не должно превышать 12 (учитываются все рентгенограммы, фотографии в сгруппированных иллюстрациях). Не надо объединять отдельные изображения в коллажи, каждое следует загружать отдельным файлом. Все рисунки (фотографии, рентгенограммы, графики, диаграммы, схемы) должны иметь последовательную нумерацию. Не допускается тройная нумерация, например рис. 1 а-1, 2 б-2 и т.д.

Диаграммы и графики следует представлять в файлах Excel.

На каждый рисунок в тексте статьи обязательно должна быть ссылка. Символы, стрелки или буквы, используемые на фотографиях, должны контрастировать с фоном. Подписи к иллюстрациям располагаются непосредственно под рисунком. Все обозначения, надписи на рисунках (в т.ч. графиках и диаграммах) и подрисовочные подписи следует представлять на русском и английском языках. В подписях к микрофотографиям обязательно следует указывать метод окраски и увеличение (например, окраска гематоксилином и эозином; $\times 200$).

Заимствовать иллюстрации без разрешения правообладателя можно только том случае, если это статья открытого доступа, распространяемая в соответствии с условиями лицензии Creative Commons CC BY, которая разрешает неограниченное использование, распространение и воспроизведение при условии правильного цитирования оригинальной работы. В остальных случаях необходимо предоставить письменное разрешение от правообладателя на репродукцию.

Таблицы

Допускается размещение в тексте статьи не более 6 таблиц. Включение данных в таблицы вместо текста позволяет уменьшить объем рукописи. Таблицы необходимо последовательно пронумеровать в порядке их первого упоминания в тексте, каждая таблица должна иметь название и ссылку на нее в тексте. Следует уточнить, какие параметры статистической варибельности оценивались, например, стандартное отклонение или стандартная ошибка среднего. Не следует дублировать данные, содержащиеся в таблице, в тексте статьи, в графиках или диаграммах.

Список литературы

Рекомендуемое количество литературных источников в списке для оригинальных статей — 30–60 наименований, для обзоров литературы — 60–100.

В журнале используется *Ванкуверский формат цитирования*, который подразумевает ссылку на источник литературы в квадратных скобках и последующее упоминание источников в списке литературы в порядке упоминания в тексте.

В список литературы включаются только рецензируемые источники (статьи из научных журналов и главы из монографий). Не рекомендуется включать в список литературы патенты, учебники, учебные пособия, ГОСТы, статистические отчеты, статьи в общественно-политических газетах, на сайтах и в блогах. Если необходимо сослаться на такую информацию, следует поместить информацию об источнике в сноску. Вместо ссылок на диссертации или авторефераты диссертаций следует ссылаться на опубликованные статьи этого автора. Ссылки на принятые к публикации, но еще не опубликованные статьи должны быть помечены словами «в печати». Авторы должны получить письменное разрешение для ссылки на такие документы и подтверждение того, что они приняты к печати.

В описании источника должны быть представлены не менее 6 первых авторов.

При описании русскоязычных источников литературы необходимо дополнительно указывать информацию для цитирования на латинице:

- фамилии и инициалы авторов надо транслитерировать в стандарте BSI. На сайте <http://www.translit.ru/> можно бесплатно воспользоваться программой транслитерации русского текста в латиницу.

- перевод названий статьи и журнала надо взять на сайте этого журнала или в базе eLIBRARY.

После описания русскоязычного источника в конце ссылки ставится указание на язык работы: (In Russian).

Сокращать названия англоязычных журналов следует в соответствии с каталогом журналов PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>).

При описании источника следует указывать DOI при его наличии.

Примеры оформления

Ссылка на статьи из иностранных журналов

Nagai K., Aoyama T., Yamada M., Izeki M., Fujibayashi S., Takemoto M. et al. Quantification of changes in gait characteristics associated with intermittent claudication in patients with lumbar spinal stenosis. *J Spinal Disord Tech.* 2014;27(4): 136-142. doi: 10.1097/BSD.0b013e3182a2656b.

Ссылка на русскоязычную статью

Карданов А.А., Буали Н.М., Русанова В.В., Непомящий И.С. Результаты хирургического лечения болезни Хаглунда. *Травматология и ортопедия России.* 2013;(1):67-71.

doi: 10.21823/2311-2905-2013--1-67-71.

Kardanov A.A., Bualy N.M., Rusanova V.V., Nepomyashchiy I.S. [Results of surgical treatment of Haglund's disease]. *Травматология и ортопедия России* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2013;(1):67-71.

doi: 10.21823/2311-2905-2013--1-67-71.

Ссылки на главы из монографий на иностранном языке

Глава из монографии:

Dryagin V.G., Kuropatkin G.V., Danilyak V.V. RM cup: experiences in Russia. In: Horne G., ed. *Hip-joint surgery: the RM cup: long-term experience with an elastic monobloc acetabular implant.* Hamburg: Einhorn-Press, 2008. pp. 57-64.

Название журнала и название монографий и сборников выделяется курсивом, после инициалов ставятся точки. Между фамилией автора и инициалами запятая не ставится.

Ссылки на Интернет-ресурсы

Название материала на сайте. Название сайта; 2016 [обновлено 19 октября 2016; процитировано 30 октября 2016]. Доступно: <http://www.example.ru>.

Пример: Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2018 Annual Reports. Режим доступа: <https://aoanjrr.sahmri.com/>

Примечание: предпочтительно указывать ссылку на материал с сайта, который упоминается в статье. Ссылка на главную страницу не информативна и не дает возможность проверить информацию.

ПОРЯДОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РУКОПИСЕЙ В РЕДАКЦИЮ

Основным способом подачи рукописи статьи в редакцию является загрузка через личный кабинет на сайте журнала.

Юбилейные статьи, информацию о предстоящих и прошедших симпозиумах можно отправлять по электронной почте в форме присоединенных файлов на адрес редакции: journal@rniito.org.

При подаче рукописи должны быть загружены следующие файлы:

1. Основной файл

Рукописи, поступающие в редакцию, проходят процедуру двойного слепого рецензирования, в соответствии с которой они направляются экспертам без указания авторов и их институциональной аффилиации. Поэтому основной файл не должен содержать фамилий авторов и названия учреждений. Он должен состоять из следующих разделов:

а) *Название статьи*

б) *Структурированное резюме* на русском языке объемом 250-400 слов, в котором излагается краткое содержание статьи: актуальность, цель исследования, материал и методы, результаты (конкретные данные и их статистическая значимость) и выводы. По авторскому резюме должна быть понятна суть статьи, в нем следует приводить фактические данные, обнаруженные взаимосвязи и закономерности. Сокращений следует избегать.

в) *Ключевые слова* или словосочетания (от 3 до 6), которые будут способствовать правильному индексированию статьи. Рекомендуются использовать термины из списка медицинских предметных заголовков U.S. National Library of Medicine Medical Subject Headings

г) *Текст статьи*

2. Титульный лист

- Название статьи
- Фамилии и инициалы авторов
- Полное наименование учреждения, в котором работает(ют) автор(ы) в именительном падеже с обязательным указанием статуса организации (аббревиатура перед названием) и ведомственной принадлежности; город, страна. Если авторы работают в разных организациях, принадлежность их к своему учреждению обозначается цифрами
- Адрес электронной почты и номер мобильного телефона автора статьи, ответственного за связь с редакцией.

3. **Полные данные об авторах, необходимые для обработки журнала в Российском индексе научного цитирования:** Ф.И.О. полностью, ученая степень, ученое звание, должность и наименование учреждения, в котором работает автор, адреса электронной почты.

4. Сведения о личном вкладе авторов в работу над статьей

5. Список литературы

6. Информация на английском языке: заглавие статьи, транслитерация фамилий авторов в латинском алфавите <http://translit.net/ru/bsi/> (вариант BSI), название организации с указанием города, страны, структурированное резюме и ключевые слова, сведения об авторах в том же объеме, как на русском языке. Переводы на английский язык с применением компьютерных переводчиков не принимаются.

7. Лицензионный договор

Согласно вступившей в действие IV части Гражданского кодекса РФ, с 2012 года между авторами статей и редакцией журнала заключается **Лицензионный договор о предоставлении права использования произведения** издателю. Электронный вариант заполненного и подписанного всеми авторами договора также следует загрузить в качестве дополнительного файла

8. Иллюстрации в формате JPEG. При загрузке файлов обязательно указывайте номер рисунка, соответствующий его номеру в тексте статьи.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ ЖУРНАЛОМ И АВТОРОМ

Редакция журнала ведет переписку с автором, ответственным за связь с редакцией, однако при желании коллектива авторов письма могут направляться всем авторам, для которых указан адрес электронной почты.

Все поступающие в журнал «Травматология и ортопедия России» статьи проходят предварительную проверку ответственным секретарем журнала на соответствие формальным требованиям. На этом этапе статья может быть возвращена авторам на доработку с просьбой устранить ошибки или добавить недостающие данные. Также на этом этапе статья может быть отклонена из-за несоответствия ее целям журнала, отсутствия оригинальности, отсутствия научной значимости.

После предварительной проверки ответственный секретарь передает статью эксперту по биомедицинской статистике для проверки корректности выполненного статистического анализа.

В случае положительного ответа статья отправляется через электронную редакцию нескольким рецензентам (как правило, двум) с указанием сроков рецензирования. Автору отправляется соответствующее уведомление. В спорных случаях редактор может назначить дополнительное рецензирование. Однако окончательное решение принимает главный редактор.

Если принято решение о принятии статьи к публикации, редакция уведомляет авторов о сроках публикации.

При принятии решения о доработке статьи рецензии и комментарии рецензентов отправляются авторам. На доработку статьи дается 2 месяца. Если в течение этого срока авторы не представили исправленный вариант статьи и не уведомили редакцию о планируемых действиях, статья снимается с регистрации и передается в архив.

При принятии решения об отказе в публикации статьи автору отправляется соответствующее решение редакции и текст рецензий.

Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить. Ответ ожидается от авторов в течение 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

ПОРЯДОК ПЕРЕСМОТРА РЕШЕНИЙ РЕДАКТОРА/РЕЦЕНЗЕНТА

Если автор не согласен с заключением рецензента и/или редактора или отдельными замечаниями, он может оспорить принятое решение. Для этого автору необходимо аргументированно в письменной форме изложить свою позицию по рассматриваемому вопросу. Редакторы содействуют повторной подаче рукописей, которые потенциально могли бы быть приняты, однако были отклонены из-за необходимости внесения существенных изменений или сбора дополнительных данных, и готовы подробно объяснить, что требуется исправить в рукописи для того, чтобы она была принята к публикации.

ДЕЙСТВИЯ РЕДАКЦИИ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПЛАГИАТА, ФАБРИКАЦИИ ИЛИ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ДАННЫХ

В случае обнаружения недобросовестного поведения со стороны автора, плагиата, фабрикация или фальсификации данных редакция руководствуется правилами COPE. Под «недобросовестным поведением» мы понимаем любые действия ученого, включающие ненадлежащее обращение с объектами изучения или намеренное манипулирование научной информацией, при котором она перестает отражать наблюдаемые исследования, а также поведение ученого, которое не соответствует принятым этическим и научным стандартам.

К «недобросовестному поведению» журнал «Травматология и ортопедия России» не относит честные ошибки или честные расхождения в плане, проведении, интерпретации или оценке

исследовательских методов или результатов, или недобросовестное поведение, не связанное с научным процессом.

ИСПРАВЛЕНИЕ ОШИБОК И ОТЗЫВ СТАТЬИ

В случае обнаружения в тексте статьи ошибок, влияющих на ее восприятие, но не искажающих изложенные результаты исследования, они могут быть исправлены путем замены PDF-файла статьи и указанием на ошибку в самом файле статьи и на странице статьи на сайте журнала.

В случае обнаружения в тексте статьи ошибок, искажающих результаты исследования, либо в случае плагиата, обнаружения недобросовестного поведения автора (авторов), связанного с фальсификацией и/или фабрикацией данных, статья может быть отозвана. Инициатором отзыва статьи может быть редакция, автор, организация, частное лицо. Отозванная статья помечается знаком «Статья ретрагирована», на странице статьи размещается информация о причине отзыва статьи. Информация об отзыве статьи направляется в базы данных, в которых индексируется журнал.

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Авторы, публикующие в данном журнале, соглашаются со следующим:

1. Авторы сохраняют за собой авторские права на работу и предоставляют журналу право первой публикации статьи на условиях лицензии Creative Commons Attribution License, которая позволяет другим распространять данную статью с обязательным сохранением ссылок на авторов оригинальной работы и оригинальную публикацию в этом журнале.

2. Авторы сохраняют право заключать отдельные контрактные договоренности, касающиеся неэксклюзивного распространения версии статьи в опубликованном виде (например, размещение ее в институтском хранилище, публикацию в книге) со ссылкой на ее оригинальную публикацию в этом журнале.

3. Авторы имеют право размещать их статью в сети Интернет (например, в институтском хранилище или персональном сайте) до и во время процесса рассмотрения ее данным журналом, так как это может привести к продуктивному обсуждению и большему количеству ссылок на данную работу.