

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Новосибирский научно-исследовательский институт
травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России

На правах рукописи



БАЗЛОВ

Вячеслав Александрович

**ЗАМЕЩЕНИЕ ДЕФЕКТОВ ОБЛАСТИ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ
ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ С ЗАДАННОЙ
ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ СТРУКТУРОЙ ПОВЕРХНОСТИ**

3.1.8 – травматология и ортопедия

Диссертация

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

д-р мед. наук

ПАВЛОВ

Виталий Викторович

Новосибирск

2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ	2
ВВЕДЕНИЕ	5
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ: ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	
13	13
1.1 ДЕФЕКТЫ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ И ВАРИАНТЫ ИХ ЗАМЕЩЕНИЯ ПРИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА	13
1.2 ЗАМЕЩЕНИЕ ДЕФЕКТОВ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ	18
1.2.1 Особенности технологии моделирования индивидуальных имплантатов при эндопротезировании тазобедренного сустава.....	20
1.2.2 Обзор применяемых индивидуальных имплантатов, напечатанных на 3D-принтере.....	21
1.2.2.1 Применение трехфланцевых индивидуальных имплантатов.....	22
1.2.2.2 Индивидуальный имплантат без фланцев.....	25
1.2.2.3 Индивидуальный имплантат, состоящий из двух компонентов простой геометрической формы.....	27
1.3 СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СОЗДАНИЮ СТРУКТУРЫ ПОКРЫТИЯ 3D-ИМПЛАНТАТОВ ОБЛАСТИ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ	30
1.4 СТРУКТУРА ПОВЕРХНОСТИ ИМПЛАНТАТОВ СЕГОДНЯ	30
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	38
2.1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА.....	38
2.2 ХАРАКТЕРИСТИКА МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ В ИССЛЕДОВАНИИ.....	40
2.2.1 Инструментальное и лабораторное обследование пациентов.....	40
2.2.2 Функциональная и клиническая оценка результатов хирургического лечения	41

2.2.3 Рентгенологические методы оценки изменения костной ткани области вертлужной впадины	42
2.2.4 Экспериментальные методы оценки	46
2.2.5 Статистический анализ.....	48
ГЛАВА 3. ЗАМЕЩЕНИЕ ДЕФЕКТОВ КОСТНОЙ ТКАНИ ОБЛАСТИ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ С ЗАДАННОЙ СТРУКТУРОЙ ПОВЕРХНОСТИ	53
3.1 ИЗУЧЕНИЕ ПРОНИКАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ ПОРИСТОСТИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО 3D–ИМПЛАНТАТА НА ГРАНИЦЕ КОНТАКТА «ПОВЕРХНОСТЬ ИМПЛАНТАТА – КУЛЬТУРА ФИБРОБЛАСТОВ»	53
3.2 СТРУКТУРА ПОВЕРХНОСТИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА	58
3.3 ЭКСПЕРИМЕНТ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ СРАВНИТЕЛЬНОЙ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКИ ПРИ УДАЛЕНИИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ВЕРТЛУЖНОГО КОМПОНЕНТА ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА	61
ГЛАВА 4. ОСОБЕННОСТИ ПЕРВИЧНОГО И РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ	65
4.1 ОСОБЕННОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ.....	65
4.2 УСТРОЙСТВО С ЗАДАННОЙ ПОРИСТОСТЬЮ ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ КОСТНОГО ДЕФЕКТА ОБЛАСТИ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ	77
ГЛАВА 5. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ В ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА.....	88
5.1 ОЦЕНКА ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ И КЛИНИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ В БЛИЖАЙШЕМ И ОТДАЛЕННОМ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫХ ПЕРИОДАХ.....	88
5.2 ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ В БЛИЖАЙШЕМ И ОТДАЛЕННОМ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫХ ПЕРИОДАХ.....	93

5.3 Анализ биологической фиксации индивидуальных имплантатов путем оценки изменения рентгенологических признаков костной ткани области вертлужной впадины	97
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	106
ВЫВОДЫ	111
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	113
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	115
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	116

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. Область применения аддитивных технологий в последние годы значительно расширена не только в медицине, но и в других областях научно-экспериментального производства [60]. Технологии объемной визуализации и 3D-печати применяются как в предоперационном планировании, так и непосредственно в производстве имплантатов. Общий объем производства медицинской продукции с применением аддитивных технологий, по данным общемировой статистики, к 2020 г. вырос в среднем на 60 % по сравнению с 2013 г. [12, 28]. В Российской Федерации отмечаются общемировые тенденции: большинство крупных клиник имеют возможность использовать аддитивные технологии для создания индивидуальной медицинской продукции [15, 33, 35]. Стоит отметить, что с появлением возможности печати индивидуальных имплантатов сократилось использование стандартных конструкций в среднем на 7 % в рамках оказания высокотехнологической медицинской помощи [23].

Кавалерский Г.М. с соавт. [4, 5] считает, что аддитивные технологии позволяют сократить время предоперационной подготовки и изготовления индивидуального имплантата, так как при наличии МСКТ появляется возможность дистанционной работы с пациентом. Данные методы могут использовать специалисты в различных областях медицины: в нейрохирургии, ортопедии, черепно-лицевой и пластической хирургии, онкологии и стоматологии в рамках компьютерно-ассоциированных технологий [4, 5, 63].

Технологии объемной визуализации и печати позволяют создавать цифровые и физические модели, не прибегая к использованию сложного программного обеспечения и многокомпонентного технологического процесса. Это дает возможность производить готовую медицинскую продукцию индивидуального назначения при наличии специализированного программного обеспечения и 3D-принтера [22, 23, 25, 65]. Fradique R. с соавт. [74] описывает преимущества использования 3D-печати: исключается вторичная обработка

имплантатов (фрезерование, ковка, закаливание), однако требуется химическая и термическая обработки имплантата, что занимает не много времени. Объемное прототипирование позволяет изготавливать имплантаты сложных геометрических форм из различных материалов, таких как титан, различные полимеры и нейлон. Большинство используемых в 3D-печати материалов сертифицировано для медицинского применения, в частности для имплантации по системе ISO [1, 2, 3, 27, 31, 74].

Анализ опыта применения в хирургической практике аддитивных технологий выявил ряд преимуществ в сравнении с традиционными методами производства: сокращение времени оперативного вмешательства, экономическая эффективность, быстрота изготовления прототипа и конечного продукта, возможность работы с пациентом дистанционно [46, 49, 50, 76]. Одним из главных преимуществ печати имплантатов является возможность задавать структуру и размер ячеек имплантата на стадии моделирования. Однако 3D-прототипирование не рекомендуется для серийного производства медицинской продукции, это инструмент индивидуального подхода к пациенту, требующий тесного взаимодействия хирурга и инженера.

Эндопротезирование тазобедренного сустава является одним из самых востребованных и высокоэффективных методов лечения многих заболеваний и последствий травматических повреждений тазобедренного сустава, в частности остеоартроза [2, 3, 6, 41, 67, 70, 71]. В Российской Федерации заболеваемость остеоартрозом составляет в среднем 21 человек на 10 000 населения. Наибольшая потребность в этом виде хирургического лечения в последние годы возникает среди пациентов моложе 65 лет, притом что в 2005 г. возрастной ценз находился в пределах 65–74 лет. С увеличением оперативных вмешательств по поводу первичного эндопротезирования тазобедренного сустава растет и количество ревизий, связанных как с инфекцией области хирургического вмешательства, так и с асептическим расшатыванием компонентов эндопротеза и износом полиэтиленового вкладыша [5, 20, 26, 42, 97, 105].

По данным Berend M.E. с соавт. [50], 10–25 % случаев тотального эндопротезирования тазобедренного сустава в 2018 г. выполняли больным, которые ранее были оперированы по поводу травм и заболеваний данного сустава, в том числе с применением металлоконструкций. Оперативные вмешательства в условиях ранее проведенных операций в области тазобедренного сустава отличаются сложностью хирургического доступа из-за наличия рубцовых тканей: в большинстве случаев при удалении ранее установленной металлоконструкции образуется дефект костей таза [50, 53, 138].

Мурылев В.Ю. с соавт. [20] отмечает что, как правило, в условиях наличия дефекта костной ткани области вертлужной впадины возможно применение ряда хирургических тактик: увеличение диаметра вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, использование стандартных аугментов, костной ауто- или аллопластики, применение индивидуальных имплантатов, изготовленных на 3D-принтере [11, 15, 21, 22, 61]. Однако перечисленные методы восстановления дефекта костной ткани имеют ряд недостатков: отсутствие жесткой фиксации имплантата, геометрия индивидуального имплантата часто не дает свободы манипуляции интраоперационно. Поэтому, как отмечают Тихилов Р.М. с соавт. [30] и Шубняков И.И. с соавт. [34], вопрос закрытия дефектов костей таза для дальнейшей стабильной имплантации компонентов эндопротеза тазобедренного сустава является открытым вопросом с множеством вариантов решения.

Для дальнейшей стабильности важны как первичная, так и вторичная фиксации. Первичная фиксация напрямую зависит от техничного исполнения замещения дефекта во время операции, с учетом геометрии дефекта и опыта хирурга. В отношении формирования вторичной фиксации на данном этапе развития науки возможности не совершенны и влияние на реакцию костной ткани в виде воспалительной асептической, пролиферативной реакции ограничено, поскольку эта реакция многофакторная. Используя технологии принтирования, мы можем создать материалы, имеющие поверхность с определенными конструктивными особенностями, для обеспечения максимального

проникновения образуемой костной ткани в результате пролиферативной асептической реакции, и это процесс, с большой долей вероятности, может стать управляемым.

Цель исследования: улучшение результатов эндопротезирования тазобедренного сустава у больных с дефектом вертлужной впадины путем разработки и внедрения в клиническую практику индивидуальных имплантатов с определенной геометрической структурой поверхности, изготовленных методом трехмерной печати.

Задачи исследования

1. Изучить преимущества и недостатки существующих методов замещения дефектов области вертлужной впадины серийными и индивидуальными имплантатами.

2. На основании экспериментального исследования определить оптимальные параметры пористости для надежной первичной фиксации и создания условий для остеоинтеграции вертлужного компонента тазобедренного сустава.

3. Проанализировать наличие рентгенологических признаков биологической фиксации индивидуальных имплантатов области вертлужной впадины и оценить результаты клинко-функциональной эффективности применения индивидуальных имплантатов с определенным размером поры и заданной структурой поверхности в динамике.

4. Определить принципы создания индивидуальных вертлужных компонентов и предложить имплантат для замещения дефектов вертлужной впадины в сложных случаях первичного и ревизионного эндопротезирования.

Научная новизна исследования

1. Определен оптимальный размер поры индивидуального имплантата с точки зрения необходимой интеграции фибробластов в структуру его поверхности не менее чем на 2 мм, что характеризует удовлетворительную биологическую фиксацию имплантата области вертлужной впадины.

2. Проведен анализ биологической фиксации индивидуальных имплантатов области вертлужной впадины с заданной геометрической структурой поверхности, что характеризует наличие или отсутствие признаков расшатывания индивидуального имплантата.

Практическая значимость исследования

1. Разработаны индивидуальные имплантаты с заданной структурой поверхности и размером поры, напечатанные с использованием аддитивных технологий.

2. Внедрены в клиническую практику индивидуальные имплантаты предложенной геометрической структуры поверхности, что улучшило биологическую фиксацию индивидуального имплантата при замещении дефекта вертлужной впадины.

3. Внедрено в клиническую практику устройство для замещения дефекта области вертлужной впадины, разработанное Новосибирским НИИТО, с определенной структурой поверхности и заданным размером поры.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Определенный в эксперименте размер поры поверхности индивидуального имплантата (400–499 мкм) и предложенная геометрическая структура поверхности индивидуального имплантата области вертлужной впадины способствуют достаточной биологической фиксации на границе костная ткань – поверхность индивидуального имплантата.

2. Индивидуальные имплантаты с заданным размером поры (400–499 мкм) и предложенной геометрической структурой поверхности не уступают в функциональной и клинической эффективности стандартным имплантатам при замещении дефектов области вертлужной впадины, при этом позволяют сократить кровопотерю, время оперативного вмешательства, время нахождения пациента в стационаре после оперативного лечения.

Внедрение в практику: результаты диссертационного исследования внедрены в клиническую практику ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России.

Апробация основных положений диссертации. Основные положения диссертационного исследования представлены и обсуждены на 21 российской конференции и научных форумах, в том числе с международным участием: на конференции молодых ученых «Цивьяновские чтения» (Новосибирск, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020); на научно-практических конференциях с международным участием «Возможности прототипирования и аддитивные технологии в травматологии и ортопедии. Осмысление первых результатов» (Санкт-Петербург, 2017), «Прототипирование и аддитивные технологии в травматологии и ортопедии, нейрохирургии и челюстно-лицевой хирургии» (Санкт-Петербург, 2018); на заседании Новосибирского общества травматологов-ортопедов (Новосибирск, 2017, 2018); на International Conference «Physics of cancer: interdisciplinary problems and clinical applications» (Томск, 2017, 2018); на научно-практических конференциях с международным участием «Новые технологии в ортопедии и травматологии» (Саратов, 2018) и «Новые операционные технологии» (Томск, 2017); на ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Современные и новые технологии в реконструктивной хирургии при заболеваниях опорно-двигательного аппарата» (Томск, 2018); на Всероссийской научно-практической конференции «Научные достижения и современные технологии в Российской травматологии и ортопедии» (Омск, 2019); на научно-практической конференции молодых ученых «Фундаментальная и клиническая онкология: достижения и перспективы развития» (Томск, 2019); на съезде травматологов Сибири «Использование 3D-моделей в предоперационном планировании ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава» (Барнаул, 2019); на форуме «Городские технологии» (Новосибирск, 2019); на ЕОФ-2021 (Москва, 2021), на Цивьяновских чтениях (Новосибирск, 2022).

Публикация результатов исследования и сведения о внедрении в практику. По теме диссертационного исследования опубликовано 18 научных работ, из них 6 статей в журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, 2 статьи – в зарубежном (США) журнале, входящем в БД SCOPUS, 1 статья – в российском журнале, входящем в БД SCOPUS. Получен один патент

Российской Федерации на изобретение, один патент Российской Федерации на полезную модель, один международный патент Евродизайн на ортопедическое устройство (№ 2713519 «Устройство для замещения дефектов костей вертлужной впадины», заявка № 2018128064, Базлов В.А., Павлов В.В., Мамуладзе Т.З., Ефименко М.В. Получен 05.02.2020; патент на полезную модель № 187804 «Устройство для замещения дефектов костной ткани вертлужной впадины». Базлов В.А., Павлов В.В., Мамуладзе Т.З., Ефименко М.В. Получен 19.03.2019; патент европейского образца: European Union intellectual property № 008310312 – 0001 от 04.12.2020). Результаты исследования внедрены в учебный процесс кафедры травматологии и ортопедии Новосибирского государственного медицинского университета, а также в практику травматолого-ортопедических отделений № 2 и № 3, нейрохирургического отделения № 2 ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа изложена на 134 страницах машинописного текста, состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка использованной литературы. Работа иллюстрирована 53 рисунками, 20 таблицами. Библиографический список использованной литературы представлен 138 источниками, из них 34 отечественных и 104 иностранных. Личный вклад автора состоит в формулировке цели, задач исследования и основных положений, выносимых на защиту. Автором проанализированы зарубежные и отечественные источники литературы по проблеме исследования, проведен набор и обработка клинического материала, статистического анализа. Автор принял участие в хирургическом лечении 56 (95 %) пациентов с использованием в эндопротезировании тазобедренного сустава индивидуальных 3D-имплантатов. С участием автора разработано и внедрено в практику устройство для замещения дефекта области вертлужной впадины (патент № 2713519 «Устройство для замещения дефектов костей вертлужной впадины». Заявка № 2018128064. Базлов В.А., Павлов В.В., Мамуладзе Т.З., Ефименко М.В. Получен 05.02.2020; патент на полезную модель № 187804 «Устройство для замещения дефектов костной ткани вертлужной впадины».

Базлов В.А., Павлов В.В., Мамуладзе Т.З., Ефименко М.В. Получен 19.03.2019; патент европейского образца: European union intellectual property № 008310312 – 0001 от 04.12.2020). Диссертационная работа выполнена в рамках запланированной темы НИР (№ гос. регистрации 18-1-01, «Изучение клинической эффективности использования индивидуальных имплантатов при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава») в ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России.

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ: ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Дефекты вертлужной впадины и варианты их замещения при эндопротезировании тазобедренного сустава

Выбор способа хирургического лечения, как правило, зависит от опыта и предпочтений хирурга, но значительно облегчается, если известны величина дефекта вертлужной впадины и его локализация. Для этого предложены различные классификации, описывающие дефект вертлужной впадины с точки зрения хирургической тактики [29, 55]. Paprosky W.G. с соавт. [110] в своих трудах предлагает классификацию, которая отличается простотой воспроизведения и практической направленностью. Определение дефекта основано на оценке специфических критериев по рентгенограмме костей таза в переднезадней проекции: степень лизиса костной ткани в области фигуры слезы нижнего края седалищной кости, количественная оценка миграции вертлужного компонента в краниальном направлении, оценка медиальной миграции чашки за линию Келера [27, 30, 35, 109, 111, 113, 116, 117, 118].

По классификации Paprosky [109] выделяют 3 типа дефектов вертлужной впадины. При типе 1 значительные структурные дефекты костной ткани отсутствуют, не исключается наличие небольших отверстий после удаления элементов крепления. В данных случаях замещения дефекта не требуется, как отмечает Telleria J.J. с соавт. [126], применение стандартных вертлужных компонентов бесцементной фиксации показывает хорошие и отличные результаты у 94–98 % больных при сроках послеоперационного наблюдения не менее 10 лет [25, 27, 28, 57, 78, 90, 123, 126].

При типе дефекта 2А большинство известных авторов, в том числе Paprosky W.G., также не рекомендуют использовать аугменты для замещения дефекта

верхнего края вертлужной впадины [102, 107, 109, 110, 117]. Использование стандартного полусферического компонента обеспечивает от 85 до 90 % контакта поверхности ацетабулярного компонента с костной тканью, а недопокрытие чашки в верхней части вертлужной впадины составит в среднем 10–15 % поверхности [25, 39, 44, 51, 54].

Campbell D.G. с соавт. [57] отмечает, что при дефекте типа 2В может быть использован вертлужный компонент с пористым покрытием, без замещения дефекта вертлужной впадины. Контакт имплантата с костной тканью вертлужной впадины будет более 60 %, примерно 20–30 % чашки может остаться недопокрытой в верхнем отделе [56, 57, 59, 60, 136].

При дефекте типа 2С, как отмечает Тихилов Р.М. с соавт. [30], ацетабулярное кольцо сохраняет свою опорную функцию, поэтому может быть использован вертлужный компонент с пористым покрытием и фиксацией по типу «*press-fit*». Контакт ацетабулярного компонента с костной тканью вертлужной впадины составляет более 60 %. По данным Harris W.H. с соавт. [85], даже при больших дефектах вертлужной впадины применение чашек бесцементной фиксации обеспечивает очень прочную механическую стабильность имплантата [85, 108]. Однако ряд авторов, в том числе Claus A.M. и D'Antonio J.A. с соавт. [61, 62], при дефектах типа 2С отмечают необходимость использования чашек с повышенной пористостью, в частности танталовых ацетабулярных компонентов (трабекулярный металл). Не исключена также комбинация с применением аугментов [10, 12, 63, 90, 94, 105].

Дефекты типа 3 подразделяют на категории 3А и 3В. Для обеспечения длительной фиксации чашки при данном типе дефекта необходимо создавать дополнительную опору: использовать стандартные аугменты либо компенсировать дефект надацетабулярного массива костной пластикой [76, 79, 80]. Однако исследования Lee J. с соавт. [98] показали, что при средних сроках наблюдения 5 лет после операции с использованием костной пластики удовлетворительные результаты наблюдались у 17 % больных, а плохие – у 19 % [88]. Самую неудовлетворительную статистику приводит Harris W.H. с соавт. [85]: через 16 лет

после имплантации массивных аллотрансплантатов в 66 % случаев потребовалась повторная операция в связи с расшатыванием вертлужного компонента. Оценивая столь высокие риски, практические хирурги в качестве имплантатов очень часто используют опорное кольцо Bursh-Schneider, которое снимает нагрузку с костного аллотрансплантата на время его перестройки, либо применяют стандартные аугменты без использования костной пластики [39, 38, 98, 99, 119, 131]. По наблюдениям D'Antonio, J. A. с соавт. [62], расшатывание вертлужного компонента появилось у 10 % больных в течение 2 лет после операции с использованием цементной пластики, поэтому к данному виду артропластики стали относиться с осторожностью, но в некоторых случаях его применение остается как метод выбора. Но некоторые, более категоричные авторы от него отказались [13, 62, 74, 103, 130].

В случае комбинации массивных аллотрансплантатов и чашек бесцементной фиксации с пористым покрытием также имеется повышенный риск ранних и поздних осложнений. Как отмечает Шубняков И.И. с соавт. [34], частота неудовлетворительных результатов составляет от 17 до 60 % через 2–14 лет после операции, в связи с чем в большинстве зарубежных клиник эта методика применяется крайне редко [8, 20, 25, 37, 58].

Применение антипротрузионной конструкции для снятия нагрузки с аллотрансплантата создает условия для защиты и восстановления костной основы трансплантатов области вертлужной впадины, обеспечивает удовлетворительные результаты артропластики. В ходе анализа литературных данных установлено, что неудовлетворительные результаты применения антипротрузионной конструкции наблюдаются у 5,4 % больных при средних сроках наблюдений 6,6 лет, хорошие и отличные – у 65 % пациентов. При этом прослеживалась закономерность: чем больше дефект области вертлужной впадины, тем менее эффективно применение этой конструкции [77, 78, 81, 90, 94, 98, 111, 131].

Однако, как отмечает Dall'Ava L. с соавт. [65], на практике в значительном количестве случаев применяется комбинация стандартных полусферических

аугментов в сочетании со стандартными вертлужными компонентами эндопротеза тазобедренного сустава [15, 65, 66].

Migaud H. с соавт. [106] при исследовании стандартных аугментов отмечает, что вне зависимости от производителя аугментов, принципиально они не отличаются, и представляют собой монолитное устройство из пористого материала в виде сферично изогнутого перевернутого Т-образного элемента (\perp), содержащего основание и перпендикулярную часть [15, 104]. И хотя отмечаются различия в геометрической форме поверхности, которая не контактирует с костной тканью, рабочая поверхность аугмента всегда имеет геометрию сферы различного радиуса. Радиус внутренней поверхности аугмента соответствует наружной поверхности ацетабулярного компонента эндопротеза, а наружная поверхность соответствует поверхности костного дефекта, который формируется искусственно при помощи ацетабулярной фрезы соответствующего размера. Толщина основания и перпендикулярной части \perp -образного элемента переменна и убывает от места их пересечения к свободным краям [104, 127]. На основании и перпендикулярной части расположены отверстия, которые выполнены под углом 90° к поверхности. Расстояние между отверстиями не менее 5 мм. Отверстия не имеют резьбы для блокировки винтов (рисунок 1).

Недостатки данного устройства заключаются в том, что ввод винтов на внутренней поверхности устройства осуществляется под углом 90° , что не позволяет провести винты с внутренней поверхности при положении устройства под углом менее 40° относительно плоскости наклона вертлужной впадины, это приводит к необходимости переустановки устройства и, как следствие, к переподготовке костного ложа и в некоторых случаях – к увеличению костного дефекта.

Как правило, стандартные аугменты требуют подготовки костного ложа дефекта области вертлужной впадины, так как имеют фиксированные размеры, увеличивающиеся на 2 мм, что требует расширения дефекта костной ткани [15, 36, 89, 90, 96, 99, 106, 127, 129]. Высок риск увеличить костный дефект вертлужной впадины в связи с тем, что ввод винтов осуществляется в одном

направлении и при отсутствии плотной костной ткани; это приводит к недостаточной первичной фиксации, что впоследствии требует переустановки устройства с переподготовкой костного ложа.



Рисунок 1 – Стандартные аугменты, материал тантал: общий вид

Устройство ограничивает в будущем, при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава, возможности реконструктивных операций, в связи с тем что соотношение геометрических размеров и объема устройства позволяет использовать минимальное количество алло- и аутокостной ткани, что приводит к ограничению восстановления костной ткани в дефекте. Устройство регулирует смещение центра ротации только по высоте, в связи с чем отсутствует возможность регулирования внутреннего (медиализация) или наружного (латерализация) смещений центра ротации. В случае неконтролируемого внутреннего смещения центра ротации требуется его компенсация латерализованными вкладышами или офсетными бедренными компонентами, что приводит к нарушению биомеханики и ограничению объема движений в суставе, тем самым повышая риск возникновения вывиха бедренного компонента и, как следствие, снижает удовлетворенность пациентов результатами хирургического лечения. Стандартные аугменты не имеют крепежного отверстия для надежной фиксации на манипуляционном инструменте, как, например, ацетабулярный компонент. Отсутствие импактора вертлужного компонента снижает возможности

манипуляции аугмента интраоперационно. Приведенные устройства требуют системного подхода: поставляются в наборах для имплантации, возникает необходимость иметь в наличии линейку аугментов различного размерного ряда. Стоит отметить, что не каждый дефект костной ткани области вертлужной впадины можно восстановить с использованием стандартных имплантатов, особенно если речь идет о неограниченных дефектах области вертлужной впадины и pelvic discontinuity. С целью устранения вышеуказанных недостатков стандартных аугментов разрабатывается индивидуальный имплантат для замещения дефектов области вертлужной впадины, который будет представлен в этой работе.

1.2 Замещение дефектов вертлужной впадины индивидуальными имплантатами

В последние несколько лет, как отмечает Sheth N.P. с соавт. [121], в медицинскую практику внедряются аддитивные технологии, применяемые как на стадии планирования оперативных вмешательств, так и для моделирования и производства индивидуальных конструкции. Технологии объемной печати нашли широкое применение в эндопротезировании тазобедренного сустава, при пластике дефектов области вертлужной впадины [15, 16, 17, 33, 47, 53, 116, 120]. Они представляют собой послойное создание физического объекта на базе виртуальной трехмерной модели, при этом существуют принципиально разные методики 3D-печати, позволяющие работать как с пластмассами, так и с титаном LPW-Ti64-GD23-TYPE5 [25, 69].

Технологии 3D-печати в предоперационном планировании первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава применяются достаточно давно и успешно. Техника и технология выполнения 3D-визуализации в предоперационном планировании стандартна и зачастую не требует специализированного программного обеспечения. [15, 16] Пациенту в предоперационном периоде выполняется компьютерная томография (КТ)

пораженного тазобедренного сустава с целью формирования 3D-модели. Далее инженер обрабатывает КТ-изображения, выделяя костную ткань и удаляя мягкие ткани и все имеющиеся металлоконструкции. Из полученных изображений создается компьютерная 3D-модель костей таза. Далее на основании компьютерной модели на 3D-принтере распечатывается пластиковая модель вертлужной впадины в натуральную величину. Она представляет собой точную копию кости пациента, и на ней возможно планирование реконструкции вертлужной впадины, коррекция геометрии индивидуального имплантата [9, 11, 72, 127]. После моделирования индивидуального имплантата следует этап непосредственной его печати на 3D-принтере, при этом используется метод селективного лазерного спекания.

Технология выборочного лазерного спекания (SLS) подразумевает использование одной или нескольких лазерных установок (как правило, углекислотных) для спекания частиц порошкообразного материала до образования заданного объекта. В качестве расходных материалов используются пластики, металл, керамика или стекло. Спекание производится за счет вычерчивания контуров, заложенных в цифровой модели с помощью направленного лазерного луча. По завершении спекания очередного слоя рабочая платформа опускается и наносится новый слой материала. Процесс повторяется до образования объемной модели, при этом, в отличие от таких методов аддитивного производства, как стереолитография или метод послойного наплавления, при SLS-печати навесные части модели поддерживаются неизрасходованным материалом. Такой подход позволяет добиться практически неограниченной геометрической сложности изготавливаемых моделей. Данный метод печати допускает использование ЕМІ-титана (LPW-Ti64-GD23-TYPE5), разрешенного к имплантации системой сертификации ISO, именно его используют нейрохирурги при замещении дефектов костей черепа [1, 128].

1.2.1 Особенности технологии моделирования индивидуальных имплантатов при эндопротезировании тазобедренного сустава

В большинстве доступных литературных источников [23, 24, 30] для создания индивидуальных имплантатов описывают два метода моделирования: метод скульптурной контурной пластики объемных имплантатов с применением полимерного пластика и метод математического моделирования с использованием программного обеспечения [64, 65, 74, 78].

Метод скульптурной контурной пластики. Суть метода скульптурной контурной пластики, описанная Taunton M.J. и Syrić P. с соавт. [123, 125], состоит в создании 3D-модели интересующей нас области по мультиспиральной КТ (МСКТ). На 3D-принтере производится печать модели дефекта костей из пластика (PLA, ABS или любого другого) [18, 118, 119, 123, 125]. После создания 3D-модели сопоставляют интактную контралатеральную сторону, анатомия которой не изменена – это необходимо для восстановления центра ротации в условиях отсутствия анатомических ориентиров. Затем из полимерной глины на полученной 3D-модели вручную (совместно с оперирующим хирургом) формируют имплантат, при этом определяют места крепления индивидуального имплантата к костной ткани, изменяют геометрию в соответствии с требованиями и указаниями хирурга. В итоге получают имплантат из полимерной глины, соответствующий требованиям оперирующего хирурга и учитывающий индивидуальную анатомию пациента. После того как полимерная глина затвердевает (в среднем 6 ч), следует этап сканирования: затвердевшую модель сканируют 3D-сканером, получая точную копию вылепленной из глины модели в виртуальном формате. Далее с помощью программного обеспечения дорабатывают полученную модель: выравнивают поверхности, формируют ход крепежных элементов. После вышеперечисленных операций следует этап печати имплантата из титана LPW-Ti64-GD23-TYPE5 на 3D-принтере [5, 7, 29, 61, 65, 74].

Применение данного метода моделирования целесообразно в условиях ограничения времени на согласование индивидуального имплантата: формирование имплантата производится при непосредственном участии хирурга и занимает намного меньше времени. Однако процедура сканирования весьма специфична и имеет определенные допуски в конечной геометрии имплантата, поэтому для реализации данного метода необходимо обладать навыками работы с программным обеспечением на высоком уровне. Данный метод моделирования дает возможность работать дистанционно: распечатанную из пластика 3D-модель костей таза можно отправить хирургу в любую точку мира, где у него будет возможность самостоятельно сформировать имплантат в соответствии с его пониманием тактики и хода оперативного вмешательства.

Метод математического моделирования. Метод математического моделирования общеизвестный, описан рядом авторов, в том числе Кавалерским Г.М. с соавт. [4, 5] и Коваленко А.Н. с соавт. [9]. Метод не подразумевает печати модели костей из пластика и скульптинга индивидуального имплантата, соответственно с точки зрения экономики является менее затратным. Однако основной недостаток данного метода – необходимость ряда согласований с оперирующим хирургом (геометрия имплантата, расположение крепежных элементов, использование специализированного инструментария). Также необходимо наличие в штате специалиста, имеющего квалификацию, позволяющую свободно работать в ряде компьютерных программ [72].

1.2.2 Обзор применяемых индивидуальных имплантатов, напечатанных на 3D-принтере

С развитием аддитивных технологий все большее распространение получают методы использования индивидуальных имплантатов, при этом возникает множество различных вопросов, касающихся дизайна, материалов имплантатов, а также способов их фиксации.

Как считает Тихилов Р.М. с соавт. [30], вне зависимости от геометрии индивидуального имплантата при планировании дизайна индивидуального компонента перед инженером и хирургом должны стоять следующие задачи:

1. Достижение стабильной первичной биологической фиксации.
2. Замещение костного дефекта вертлужной впадины.
3. Восстановление центра ротации, требуемой инклинации и антеверсии вертлужного компонента.

Для решения поставленных задач имплантат формируют с учетом геометрии дефекта таким образом, чтобы обеспечить максимальную площадь контакта в зоне «имплантат – опороспособная кость» [4, 46, 62, 68, 91]. При этом имплантат должен одновременно замещать дефект костной ткани, в противном случае индивидуальный компонент можно проектировать из двух частей, о чем речь пойдет ниже. Для профилактики смещения центра ротации и восстановления офсета внутренний размер проектируется во всех случаях сферическим и пригодным для имплантации стандартного вертлужного компонента цементной фиксации. Отверстия для винтов формируют таким образом, чтобы при имплантации была возможность провести винты во все участки костей таза.

Разберем наиболее часто встречающиеся, по литературным данным, варианты индивидуальных имплантатов различной геометрической формы: с фланцами, без фланцев, из двух компонентов.

1.2.2.1 Применение трехфланцевых индивидуальных имплантатов

По данным Тихилова Р.М. с соавт. [28], наиболее часто в клинической практике встречаются трехфланцевые индивидуальные имплантаты. Корыткин А.А. и Павлов В.В. с соавт. [14, 23] отмечают, что наиболее целесообразно применение индивидуальных трехфланцевых компонентов у пациента с постимплантационным неограниченным дефектом костной ткани области вертлужной впадины IIIA, IIIB, pelvic discontinuity по Paprosky. При указанных дефектах костной ткани области вертлужной впадины имплантация стандартных

аугментов затруднительна, поскольку в большинстве случаев имеется выраженный остеопороз костей вертлужной впадины, сложная геометрия дефекта, которая не будет способствовать надежной первичной фиксации стандартных аугментов. Рядом авторов, в том числе Amenabar T. и Baauw M. с соавт. [38, 44], обосновывается применение индивидуального трехфланцевого имплантата возрастом пациента, необходимостью максимального сохранения костной ткани области вертлужной впадины, возможностью костной аллопластики, наличием разобщения тазового кольца [13, 49, 50, 64, 73, 74, 101, 123].

При моделировании индивидуального имплантата авторы предполагают максимально возможное количество крепежных элементов (например, винтов), как показано на рисунке 2.

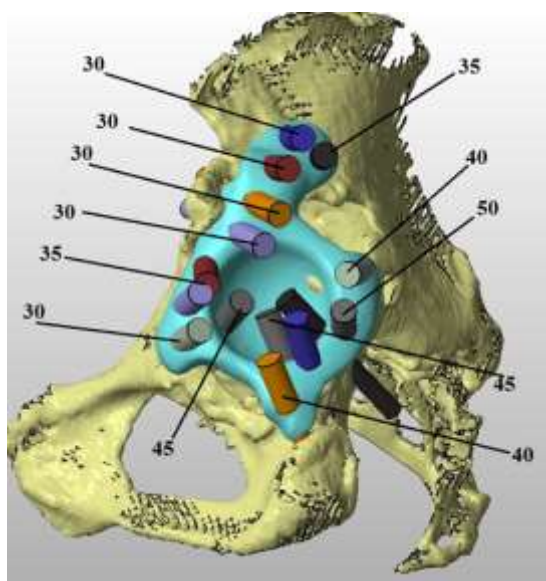


Рисунок 2 – Фотография 3D-модели костей таза: моделирование индивидуального имплантата пациентки М., 72 лет; наклон и направление пинов соответствуют оптимальному ходу крепежных элементов; цифрами обозначена максимальная длина винта в данной области проведения

После завершения компьютерного 3D-моделирования имплантата его модель сохраняют в виде файла формата stl (стереолитография), необходимого для CAD/CAM-производства. Имплантат изготавливают на 3D-принтере методом SLS-печати [118, 121].

Далее проводится оперативное вмешательство: на рентгенограммах представлены результаты оперативного лечения с применением индивидуального трехфланцевого имплантата (рисунки 3, 4).



Рисунок 3 – Рентгенограмма костей таза пациентки М., 72 лет, в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение: постимплантационный дефект области левой вертлужной впадины, ШВ по Paprosky



Рисунок 4 – Контрольная послеоперационная рентгенограмма костей таза пациентки М., 72 лет, в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение: проведена пластика аллоостеотрансплантатом дефекта вертлужной впадины слева, левый тазобедренный сустав тотально замещен эндопротезом тазобедренного сустава с применением индивидуального 3D-имплантата

Тихилов Р.М. с соавт. [30] и Kieser D.S. с соавт. [95] отмечают ряд недостатков применения трехфланцевых конструкций: технические сложности при непосредственной установке индивидуального имплантата во время оперативного лечения, связанные с геометрией конструкции, наличие вывихов головки бедренного компонента более чем в 15 % случаев [16, 30, 91]. По данным Корыткина А.А. с соавт. [14], трехлетняя выживаемость данных имплантатов превышает 79 %, что характеризуется как хорошие и отличные результаты в общей массе ревизионного протезирования тазобедренного сустава [14, 82, 93, 95].

1.2.2.2 Индивидуальный имплантат без фланцев

Horas K. с соавт. [87] и Коваленко А.Н. с соавт. [11] отмечают, что имплантаты без фланцев в большинстве случаев целесообразно применять в клинической ситуации, когда есть возможность провести костную аутопластику из головки бедренной кости при посттравматическом коксартрозе при отсутствии асептического некроза головки бедренной кости. При этом уточняется, что геометрия индивидуального имплантата планируется таким образом, чтобы костная аутопластика была проведена максимально, исходя из заранее определенного объема головки бедренной кости. Таким образом, роль индивидуального имплантата предполагает выполнение опорной функции для вертлужного компонента, при этом, по мнению Horas K. с соавт. [87], остеоаутопластика подразумевает в динамике перестройку костного трансплантата и замещение костного дефекта области вертлужной впадины.

Так, например, Павлов В.В. с соавт. [23] приводит пример клинического использования индивидуальных имплантатов без фланцев. Рентгенологическая картина представлена на рисунке 5. Использование стандартных полусферических аугментов при данном типе дефекта вертлужной впадины, по мнению Wassilew G.I. с соавт. [134], затруднительно ввиду отсутствия

возможности их фиксации в надацетабулярную область из-за ее деформации и наличия дефекта костной ткани.



Рисунок 5 – Рентгенограмма костей таза пациента Л., 27 лет, в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение; при поступлении: левосторонний посттравматический коксартроз 3-й 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

Таким образом, невозможно создать надежную опору для вертлужного компонента. Большинство авторов отмечают, что данный тип имплантатов целесообразно применять у пациентов молодого возраста с дефектом вертлужной впадины типа IV по AAOS, с возможностью проведения костной аутопластики из головки бедренной кости [23, 26, 96, 101, 125, 128]. Непосредственное моделирование индивидуального имплантата проводили методом контурной пластики области крыши вертлужной впадины с учетом виртуального заполнения дефекта костным аутотрансплантатом. Результаты лечения приведены на рисунке 6.

Ваауw М. с соавт. [43, 44] считает подход к проведению костной пластики области дефекта вертлужной впадины наиболее правильным с точки зрения сохранения костной ткани. Ваауw М. с соавт. [44] и Barlow В.Т. с соавт. [47]

отмечают, что имплантаты без фланцев в ряде случаев затруднительно позиционировать интраоперационно: они не подразумевают обработку костного ложа и, соответственно, есть лишь один вариант их установки.



Рисунок 6 – Контрольная рентгенограмма костей таза пациента Л., 27 лет, в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение: замещенный эндопротезом левый тазобедренный сустав с использованием индивидуальных компонентов

В случае если дефект костной ткани изменился с точки зрения геометрии, индивидуальный имплантат будет крайне затруднительно или вообще невозможно имплантировать [24, 32, 45, 46, 50].

1.2.2.3 Индивидуальный имплантат, состоящий из двух компонентов простой геометрической формы

В течение нескольких последних лет при замещении дефекта области вертлужной впадины прослеживается общемировая тенденция: хирурги стараются максимально сохранить собственную костную ткань пациента либо максимально возможно используют костную пластику [99, 126]. Данная

тенденция привела к более широкому использованию индивидуальных конструкций, позволяющих минимизировать обработку кости и оптимизировать возможности фиксации индивидуальных имплантатов. При этом зарубежные коллеги Ваау М. с соавт. [44] отмечают, что провести максимальную остеопластику дефекта костной ткани позволяют индивидуальные имплантаты при условии минимально достаточного использования титанового компонента [27, 44, 76, 79, 86, 111]. Ваау М. с соавт. [44] описывает клиническое применение индивидуальных имплантатов, состоящих из двух компонентов, как в случае посттравматического, так и при наличии постимплантационного дефекта вертлужной впадины. В клиническом применении индивидуальные двухкомпонентные имплантаты используют преимущественно при посттравматическом коксартрозе с дефектом области вертлужной впадины IV типа по AAOS. Пример дефекта приведен на рисунке 7.



Рисунок 7 – Рентгенограмма костей таза пациентки П., 57 лет, в переднезадней проекции с центризацией на лонное сочленение; посттравматический коксартроз 3-й ст., дефект вертлужной впадины, тип IV по AAOS, металлоостеосинтез крыши вертлужной впадины

Первоочередной задачей при подобных дефектах авторы ставят максимальное сохранение интактной костной ткани с максимальным использованием аутопластики из головки бедренной кости. Для этого индивидуальные компоненты эндопротеза тазобедренного сустава планируют исходя из минимально возможного диаметра, достаточного для первичной фиксации. Данный подход дает возможность максимально сохранить интактную костную ткань и, с определенной вероятностью, прогнозировать надежную первичную фиксацию компонентов эндопротеза. Результат представлен на рисунке 8.



Рисунок 8 – Рентгенограмма костей таза пациентки П., 57 лет, в переднезадней проекции с центрацией трубки на лонное сочленение; послеоперационный контроль: замещенный эндопротезом правый тазобедренный сустав; вертлужный компонент состоит из двух индивидуальных имплантатов

Вааув М. с соавт. [44] и Barlow В.Т. с соавт. [47] отмечают, что индивидуальные имплантаты, состоящие из двух компонентов, дают возможность значительной манипуляции в операционной ране, позволяют обработать дефект

костной ткани с определенной погрешностью с точки зрения комплементарности «дефект – индивидуальный имплантат». Однако в случае постимплантационного неограниченного дефекта области вертлужной впадины применение подобной конструкции нецелесообразно ввиду отсутствия технической возможности фиксации к костной ткани. Вааув М. с соавт. [43] приводит данные о 5-летней выживаемости данных конструкций, доказывая, что более чем у 85 % пациентов отсутствуют достоверные признаки расшатывания индивидуального имплантата.

1.3 Современные подходы к созданию структуры покрытия 3D-имплантатов области вертлужной впадины

Поверхность имплантатов, используемых в области вертлужной впадины, – вопрос, обсуждаемый по сей день. Единого мнения ни у российских, ни у зарубежных коллег нет. В первую очередь, это связано с внедрением различных философий имплантации компонентов эндопротеза у различных производителей, кроме того, как правило, технологические особенности создания поверхности имплантата являются интеллектуальной собственностью, а значит, широко не обсуждаются. Однако коллеги из Китая и Японии уделяют данному вопросу особое внимание, при этом не вводя результаты своих исследований в категорию ноу-хау, открыто публикуя полученные данные [13, 75, 84, 115, 132, 137].

1.4 Структура поверхности имплантатов сегодня

Обсуждая аспекты создания покрытий, необходимо дать определение таким понятиям, как пористость и покрытие имплантата. Пористость характеризует долю объема пор в общем объеме пористого тела и измеряется в процентах. Покрытие имплантата – нанесение на структурную поверхность имплантата слоя материала с различными физико-химическими свойствами. Термин «врастание костной ткани» применяется в данной главе как перевод термина «osteointegration», дословно – интеграция костной ткани в структуру имплантата.

В остальной части работы мы будем придерживаться термина «биологическая фиксация».

Zheng Yu. с соавт. [137], исследуя пористую структуру индивидуального имплантата, отмечает, что вопрос поверхности имплантатов с размером поры менее 300 мкм на данный момент не изучен. Исследуя средние размеры пор цилиндрических имплантатов 542, 366 и 134 мкм, авторы делают вывод, что при пористости более 60% оптимальным является размер поры в 366 мкм, однако не указывают геометрию поры. Но характер описания пористости в процентах говорит об отсутствии единой геометрии поры имплантата, как показано на рисунке 9. Авторы отмечают, что есть ряд нерешенных вопросов о геометрии поры и микроструктуре поверхности индивидуального имплантата, полученного методом трехмерной печати.



Рисунок 9 – Микроструктура поверхности индивидуального имплантата Zheng Yu., 40-кратное увеличение [137]

Ran Q. с соавт. [115], изучая влияние размера поры имплантатов на биологические характеристики, в частности биологическую фиксацию, провел ряд экспериментов с имплантатами с размером поры 500–699 и 700–900 мкм как *in vivo*, так и *in vitro*. Авторы отмечают, что имплантаты с пористостью до 600 мкм превосходят остальные группы с точки зрения проникновения костной ткани в структуру имплантата, однако не указывают пористость в процентном соотношении, так как структура поры имела непростую геометрию [75, 115].

Wang H. с соавт. [132] в своей работе исследует структуру поры различной геометрии и ее влияние на процесс врастания костной ткани в имплантат, произведенный методом трехмерной печати. Авторы отмечают, что современные технологии трехмерной печати позволяют задавать размеры поры с точностью ± 30 мкм, при этом соблюдая четкую геометрическую фигуру (рисунок 10). В своем исследовании они доказывают, что геометрия поры и ее размер не обладают остеоиндуктивными свойствами, в частности остеогенезом. Но размер поры имеет значение с точки зрения проникающей способности мезенхимальных стволовых клеток костного мозга человека, с которыми проводили эксперименты *in vitro*. В результате авторы показывают, что четыре различные структуры поры одинаково хорошо обеспечивают врастание костной ткани при размере поры в пределах 450–600 мкм [132]. Вариабельность размеров пор является признаком проблемы стандартизации в узких пределах размера поры, то же можно сказать о стандартных имплантатах, у которых размеры поры варьируют от 100 до 500 мкм.

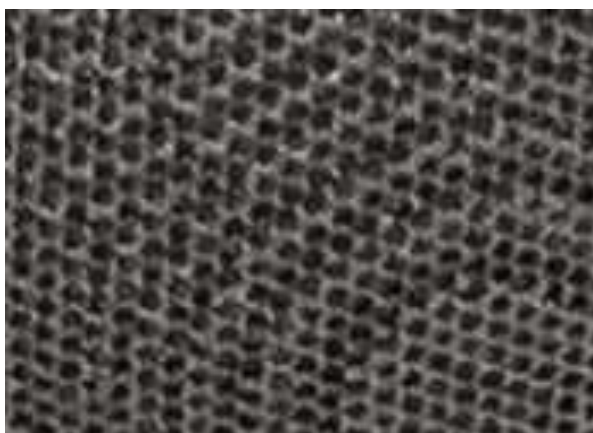


Рисунок 10 – Поры поверхности индивидуального имплантата имеют простую геометрию в виде множества соединенных шестиугольников [132]

Taniguchi N. с соавт. [124] отмечает, что технология лазерного селективного спекания позволяет изготовить имплантаты с точно контролируемым размером поры, однако оптимальный размер поры имплантата не определен. Отсутствие единого подхода к размеру и геометрии поры имплантата в первую очередь связано с исследованием различных анатомических зон: нижняя, верхняя конечность, кости лицевого, мозгового черепа, поскольку костная ткань, в

зависимости от органоспецифичности, отличается по макро- и микроархитектонике. Авторы исследуют 3 пористых титановых имплантата с предполагаемой пористостью 65 % и размером пор 300, 600 и 900 мкм, обозначенных как P300, P600 и P900 соответственно. В качестве базовой конструкции адаптирована алмазная решетка. Их пористая структура оценена и подтверждена с помощью микрофокусной рентгеновской КТ. Способность имплантатов к фиксации в костной ткани авторы оценивали путем имплантации в кортикальную кость большеберцовой кости кролика. Прорастание кости – путем установки индивидуальных имплантатов в губчатую кость бедренной кости кролика на 2, 4 и 8 недель. Средние размеры пор имплантатов P300, P600 и P900 составляли 309, 632 и 956 мкм соответственно. Имплантат P600 (632 мкм) продемонстрировал значительно более высокую способность к фиксации через 2 нед., чем другие имплантаты. Через 4 нед. все модели показали достаточно высокую способность к фиксации в тесте на отсоединение. Вращение кости в имплантат P300 было ниже, чем в другие имплантаты, через 4 нед. Авторы отмечают, что, благодаря соответствующей механической прочности, высокой фиксационной способности и быстрому прорастанию кости, пористая структура имплантата P600 является подходящей для ортопедических имплантатов, производимых методом трехмерной печати. Авторы использовали структуру поры простой геометрии, состоящую из ряда треугольников – алмазной решетки (рисунок 11).

Nara D. с соавт. [84] в работе по сравнению пористой структуры простой геометрии с порами, образованными волоконной сеткой, и имплантатами с хаотично-шероховатой поверхностью пришел к выводу, что имплантаты из пористого сплава Ti с размером пор менее 800 мкм обеспечивают биологически активную и механически стабильную поверхность для фиксации имплантата к кости в сравнении с имеющимися поверхностями (рисунок 12). При этом у имплантатов с размером пор более 1000 мкм наблюдалось меньшее врастание костной ткани в экспериментах *in vivo*.

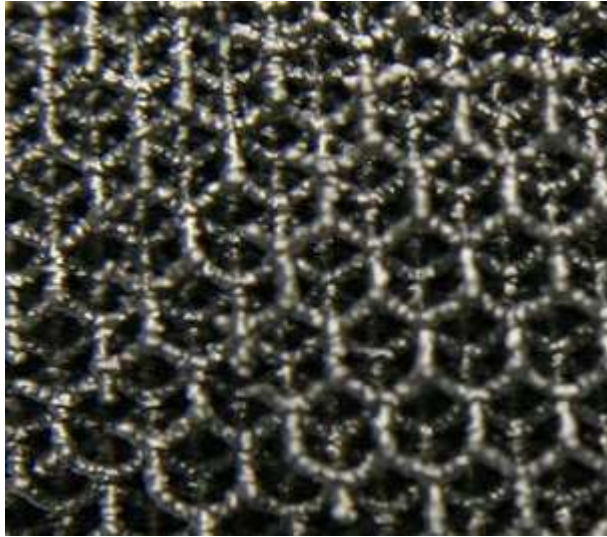


Рисунок 11 – Структура поры «алмазная решетка» Taniguchi N.: макроскопическая съемка, увеличение в 10 раз [124]



Рисунок 12 – Микропрепарат прорастания костной ткани в структуру имплантата с хаотично-шероховатой поверхностью: костная ткань распределена неравномерно; зеленым кругом отмечена костная ткань, красным кругом отмечена поверхность имплантата с вращением костной ткани [84]

Стоит отметить, что Hara D. с соавт. [84] обращает внимание в своем исследовании на отсутствие разницы в объеме прорастания костной ткани при размере поры 500–640 мкм. Авторы приходят к выводу, что простая геометрия структуры поры имплантата и ее размер до 800 мкм, обеспечивают биологически активную и механически стабильную поверхность, изготовленную с применением аппаратов трехмерной печати [48, 84].

Chen Z. с соавт. [59], исследуя биомеханические свойства пористых имплантатов, произведенных с использованием аппарата трехмерной печати, в экспериментах *in vivo* и *in vitro*, отмечает в качестве оптимального размер поры 500 мкм. На основании экспериментов установлено, что пористые имплантаты не вызывают цитотоксического действия. Имплантат с размером пор 500 мкм и пористостью 60 % показал лучшую пролиферацию клеток и остеогенную дифференцировку (*in vitro*) и прорастание кости (*in vivo*).

Корыткин А.А. с соавт. [13] в своем исследовании отмечает, что среди имплантатов с диаметром пор 100 и 200 мкм, с наличием или отсутствием покрытия, различий в гистологической структуре, интенсивности васкуляризации на ранних сроках и костеобразования на поздних сроках не выявлено. Образцы с диаметром пор 100 и 200 мкм легко извлекались из костной ткани, глубина прорастания кости в поры имплантата была ниже, чем у образцов с диаметром пор 400 мкм ($p < 0,001$). При диаметре пор 400 мкм отмечено различие между образцами с покрытием и без него, которое выражалось в более интенсивной остеоинтеграции в пользу образцов с кальций-фосфатным покрытием ($p < 0,05$). Таким образом, авторы заключают, что оптимальными поверхностными характеристиками материала для замещения костных дефектов являются диаметр пор 400 мкм и наличие кальцийфосфатного покрытия.

Помимо врастания костной ткани в поверхность пористого имплантата, есть данные о прорастании фиброзной ткани в поверхность индивидуального имплантата. Мишинов С.В. с соавт. [19] провел экспериментальное исследование, в ходе которого испытуемым животным ($n = 20$) в ходе хирургического вмешательства устанавливали два типа изделий из титан-алюминий-ванадиевого (TiAlV, титановые имплантаты) сплава, отвечающих ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы»: фрагмент стандартного литого штампованного имплантата для краниопластики, имеющего гладкую поверхность, и имплантат, имеющий шероховатую поверхность, изготовленный методом трехмерной печати. В результатах исследования авторы отмечают, что в гистологических препаратах, взятых из областей, где были использованы

титановые пластины, изготовленные методом трехмерной печати, отчетливо визуализировалась рыхлая соединительная ткань с минимальным наличием межтканевой жидкости и формированием оформленной, зрелой ткани в зоне имплантации. Это было связано с тем, что установка титанового имплантата с шероховатой поверхностью приводит к значительно выраженной биологической фиксации между поверхностью и прилегающими тканями за счет увеличения площади контакта в идентичном объеме ткани. Данный факт способствовал максимальному сцеплению тканей с имплантатом и его максимальной ретенции, минимизируя дополнительную подвижность кожи и прилегающих структур. Как следствие, регенеративные процессы на стороне использования напечатанных имплантатов протекали быстрее по сравнению со стороной, где устанавливали фрагменты стандартной титановой сетки.

В литературе нет единого мнения об оптимальном размере поры индивидуального имплантата, однако этот вопрос представляет значительный интерес, поскольку имеет прямое отношение к биологической фиксации индивидуального имплантата в костной ткани. В большинстве случаев при печати индивидуального имплантата используют размер поры в интервале 200–800 микрон, это связано в первую очередь с техническими возможностями 3D-принтера. Размер поры менее 200 мкм выполнить затруднительно, исходя из технических характеристик 3D-печати, более 800 мкм выполнять нецелесообразно – снижаются механические свойства индивидуально имплантата.

Резюме

В главе представлена информация об общепринятых методиках, имеющихся в арсенале лечебно-диагностических центров в России и за ее пределами, описанных в литературе. Рассмотрены два основных направления моделирования индивидуальных имплантатов: метод скульптурной контурной пластики, более примитивный с точки зрения компьютерных технологий, но эффективный с точки зрения взаимоотношений инженера и хирурга, и метод математического моделирования, требующий особых навыков в работе с программным обеспечением, значительно ускоряющий процесс производства

индивидуального имплантата, поскольку не возникает необходимости печати пластиковой модели костей таза. Представлены различные варианты применения индивидуальных имплантатов, наиболее часто встречающихся в анализируемой литературе. Приведены примеры использования индивидуальных имплантатов различной геометрической формы: трехфланцевые конструкции, имплантаты без фланцев и индивидуальные имплантаты, состоящие из двух компонентов.

Установлено, что не существует единого мнения о структуре и размере поры индивидуального имплантата, несмотря на то что исследования в этой области идут более 5 лет. Yuhaо Z. с соавт. [137], исследуя структуру поры сложной геометрии, отмечает наличие интеграции костной ткани, однако Hara D. с соавт. [84], Chen Z. с соавт. [59] приводят данные о неравномерном распределении костной ткани в структуре имплантата со сложной геометрией поры.

Размер поры также вызывает множество вопросов. Важно понимание, в какой анатомической зоне будет располагаться индивидуальный имплантат: будет испытывать нагрузку или находиться в положении замещения дефекта без нагрузки. Большинство авторов [19, 59, 84, 137] сходятся во мнении, что размер поры индивидуального имплантата должен находиться в пределах 400–600 мкм, а структура поры должна быть простой геометрической формы.

Таким образом, необходимо провести исследование остеокондуктивных свойств поверхности имплантата при условиях различных величин пор и при их одинаковой геометрии.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Общая характеристика клинического материала

В рамках научно-исследовательской работы нами проведен проспективный анализ результатов лечения 120 пациентов в ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России в 2017–2020 гг. Группа исследования ($n = 60$) разделена на две подгруппы: n_1 – 30 пациентов, которым выполняли ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава по поводу асептического расшатывания компонентов эндопротеза, и n_2 – 30 пациентов, которым выполняли первичное эндопротезирование по поводу посттравматического коксартроза с наличием дефекта вертлужной впадины. В обеих подгруппах хирургическое лечение проведено с применением индивидуальных имплантатов с заданной структурой поверхности и определенным размером поры.

Контрольная группа ($n = 60$) разделена на две подгруппы: nk_1 – 30 пациентов, которым выполняли ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием стандартных аугментов, и nk_2 – 30 пациентов, которым выполняли оперативное лечение в объеме сложного первичного эндопротезирования тазобедренного сустава с диагнозом «посттравматический коксартроз, дефект вертлужной впадины AAOS III–IV типа» (таблица 1).

Проведен проспективный анализ контрольной группы с использованием аналогичных опросников и методов обследования, примененных в исследуемой группе пациентов. При этом в контрольной группе оперативное лечение проводили с применением стандартных компонентов эндопротезов тазобедренного сустава.

Первичное эндопротезирование тазобедренного сустава проводили пациентам с диагнозом «посттравматический коксартроз 3-й ст. при наличии дефектов костной ткани области вертлужной впадины не ниже типа III–IV по классификации AAOS» (таблица 2).

Таблица 1 – Общая характеристика исследуемой и контрольной групп

Группа	Средний возраст, лет	Пол (м/ж)	Хирургическая тактика	Срок наблюдения, мес.
Исследуемая группа (n = 60)				
n1 (n = 30)	61 ± 24	14/16	удаление стандартного вертлужного компонента эндопротеза, замещение дефекта области вертлужной впадины индивидуальным имплантатом	27
n2 (n = 30)	49 ± 22	18/12	первичное замещение дефекта области вертлужной впадины индивидуальным имплантатом	26
Контрольная группа (n = 60)				
nk1 (n = 30)	59 ± 20	16/14	удаление стандартного вертлужного компонента эндопротеза, замещение дефекта области вертлужной впадины стандартными компонентами	29
nk2 (n = 30)	47 ± 24	17/13	первичное замещение дефекта области вертлужной впадины стандартными компонентами эндопротеза	31

Таблица 2 – Распределение пациентов в подгруппах n2 и nk2 по классификации AAOS дефектов вертлужной впадины

Подгруппа	Количество пациентов, n	
	Тип III	Тип IV
n2 (n = 30)	11	19
nk2 (n = 30)	18	12

Ревизионное эндопротезирование проводили пациентам с диагнозом «асептическое расшатывание компонентов эндопротеза тазобедренного сустава», классификация дефектов проведена по Paprosky W.G (таблица 3).

В группе исследуемых пациентов с посттравматическим коксартрозом с двухсторонним поражением было 3 пациента, с односторонним – 27 пациентов. В группе пациентов, проходивших лечение по поводу ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, 2 пациента с поражением контралатерального сустава, 28 пациентов с односторонним поражением.

Таблица 3 – Распределение пациентов в подгруппах n1 и nk1 по классификации дефектов вертлужной впадины по Paprosky [110]

Подгруппа	Тип IIIA	Тип IIIB	Pelvis discontinuity	Неограниченные дефекты таза
n1 (n = 30)	8	16	4	2
nk1 (n = 30)	9	18	3	0

Всем пациентам проведено оперативное лечение с использованием индивидуальных имплантатов для замещения дефектов костной ткани области вертлужной впадины.

Поступление пациентов по годам равномерное, что связано с невысокой распространенностью данной патологии (посттравматический коксартроз с дефектами вертлужной впадины IV типа по AAOS, асептическое расшатывание компонентов эндопротеза тазобедренного сустава).

2.2 Характеристика методов, использованных в исследовании

2.2.1 Инструментальное и лабораторное обследование пациентов

Как правило, предоперационное обследование проводится амбулаторно в условиях поликлиники или диагностического центра по месту жительства, госпитализации в стационар не требуется. Перечень анализов и инструментальных исследований при госпитализации в хирургический стационар не выходит за рамки стандартного объема за исключением двух значительных аспектов.

Если речь идет о пациентах с возможными инфекционными осложнениями области оперативного вмешательства (в случае ревизионного эндопротезирования либо при наличии оперативных вмешательств на тазобедренном суставе при первичном эндопротезировании), необходимо проведение пункционной биопсии тазобедренного сустава и ожидание отрицательных результатов

бактериологических посевов. Только после этого индивидуальный имплантат отдается в производство во избежание рецидива инфекционных осложнений.

Пристальное внимание уделяется таким показателям, как СОЭ и с-реактивный белок крови в качестве признаков перипротезной инфекции. Если данные показатели значительно превышают норму, необходим детальный разбор анамнеза пациента, так как одной из важнейших задач при эндопротезировании тазобедренного сустава с использованием индивидуальных имплантатов является профилактика развития инфекционных осложнений.

Перечень предоперационных лабораторных и инструментальных обследований, проводимых исследуемым пациентам, в остальном не выходит за рамки стандартного предоперационного обследования: общий и биохимический анализ крови, УЗИ вен нижних конечностей, УЗИ органов брюшной полости, ЭКГ, ФГДС. Результаты этих исследований в работе не сравнивались, поскольку не могут являться параметрами объективной оценки клинического или функционального состояния пациента. Однако в предоперационном периоде выполнение этих анализов и исследований необходимо с точки зрения оценки толерантности пациента к предстоящему оперативному лечению.

2.2.2 Функциональная и клиническая оценка результатов хирургического лечения

При оценке результатов хирургического лечения проводили анализ времени оперативного лечения, интраоперационной кровопотери, количества проведенных койко-дней. Контрольную рентгенографию проводили сразу после оперативного лечения, при выписке и через 6–12 мес. после оперативного лечения. Анализировали признаки биологической фиксации индивидуального имплантата в области вертлужной впадины по известной методике Milan S. [107] и оценивали изменения рентгенологических признаков костной ткани области вертлужной впадины.

Проводили наблюдение пациентов в течение года: до операции, при выписке, через 12 мес. после операции (с выполнением контрольной рентгенографии, где оценивали признаки биологической фиксации индивидуального имплантата области вертлужной впадины). На каждом этапе (до оперативного лечения, при выписке и спустя год после оперативного лечения) заполняли опросники ВАШ, Харриса, SF-36. Шкала ВАШ позволяет оценить субъективные болевые ощущения, которые испытывает пациент в момент исследования. ВАШ (Visual Analogue Scale, VAS) была предложена Huskisson в 1974 г. [Цит. по: 14].

Опросник, предложенный в 1969 г. Harris W. [85], получил название системы оценки функции тазобедренного сустава Харриса. Болевой синдром и функциональные возможности тазобедренного сустава являются двумя наиболее важными аспектами. Опросник направлен на оценку как клинической, так и функциональной составляющей оперативного лечения тазобедренного сустава.

Опросник SF-36 [Цит. по: 14] отражает общее благополучие и степень удовлетворенности теми сторонами жизнедеятельности человека, на которые влияет состояние здоровья. SF-36 состоит из 36 вопросов, сгруппированных в 8 шкал: физическое функционирование, ролевая деятельность, телесная боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное состояние и психическое здоровье. Показатели каждой шкалы составлены таким образом, что чем выше значение показателя (от 0 до 100), тем лучше оценка по избранной шкале. Из них формируют два параметра: психологический (mental health, МН) и физический (physical functioning, PF) компоненты здоровья.

2.2.3 Рентгенологические методы оценки изменения костной ткани области вертлужной впадины

Для получения 3D-модели костей таза всем пациентам исследуемой группы проводили МСКТ на компьютерном томографе Toshiba Aquilion 32. В предоперационном периоде всем пациентам проведена рентгенография костей

таза в прямой и аксиальной проекциях с видимостью на переднезадней рентгенограмме обеих вертлужных впадин и приблизительно 20 см обеих бедренных костей. Пациента укладывают на стол так, чтобы рентгеновский луч центрировался немного ниже лонного сочленения. Нижние конечности его размещают так, чтобы оба бедра были параллельны друг другу и перпендикулярны линии, проведенной между подвздошными гребнями. При этом оба бедра должны быть повернуты внутрь примерно на 20 град. Такое положение внутренней ротации обеспечивает получение рентгенографического силуэта бедренной кости в плоскости ее шейки. Рентгенографию по вышеуказанной методике проводили при выписке пациента из стационара и спустя 12 мес., далее оценивали наличие признаков биологической фиксации индивидуального имплантата с костной тканью области вертлужной впадины.

В работе была использована предложенная Milan S. с соавт. [107] методика оценки биологической фиксации вертлужного компонента по рентгенологическим признакам. Термин «биологическая фиксация» в отношении имплантатов предложен Franchi M. соавт. [75], он характеризует отсутствие признаков расшатывания имплантатов за счет внедрения костной ткани в его пористую поверхность [40, 52, 75, 83, 86, 92, 100, 122]. Методика оценки биологической фиксации вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава подразумевает проведение анализа по пяти рентгенологическим признакам: наличие резорбции костной ткани вокруг винтов, наличие верхнелатерального и нижнемедиального увеличения рентгенологической плотности области вертлужной впадины, наличие снижения рентгенологической плотности области дна вертлужной впадины, наличие радиального трабекулярного паттерна. Трабекулярный паттерн – понятие общеизвестное, характеризует наличие различных костных балок, направленных перпендикулярно поверхности имплантата [107]. По каждому из признаков отмечалось либо его наличие, либо отсутствие, при этом определение трех и более критериев расценивали как удовлетворительную биологическую фиксацию, что говорило об отсутствии расшатывания имплантата.

Резорбция костной ткани вокруг винтов оценивается визуально по сравнительным рентгенограммам через год после оперативного лечения. Наличие или отсутствие верхнелатерального и нижнемедиального увеличения рентгенологической плотности области вертлужной впадины подразумевает визуальную рентгенологическую оценку – колонна более плотной губчатой костной ткани в зонах, отмеченных на рисунке 13.

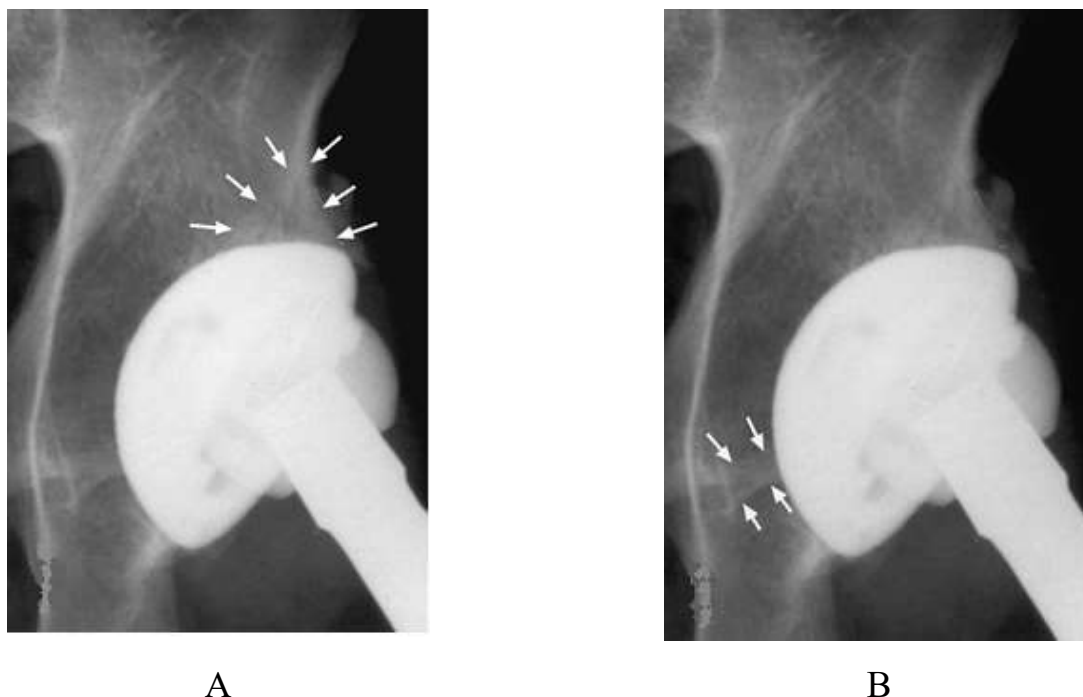


Рисунок 13 – Фрагмент рентгенограммы костей таза, выполненной в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение: верхнелатеральное (А) и нижнемедиальное (В) увеличение рентгенологической плотности области вертлужной впадины [107]

Четвертый признак биологической фиксации имплантата – снижение рентгенологической плотности дна вертлужной впадины (рисунок 14).

Пятый признак биологической фиксации имплантата – оценка наличия или отсутствия трабекулярного паттерна: радиальные трабекулы на рентгенограмме выглядят как различимые костные балки, направленные перпендикулярно поверхности чашки (рисунок 15).



А



В

Рисунок 14 – Фрагмент рентгенограммы костей таза, выполненной в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение: А – стрелками указано наличие склероза области дна вертлужной впадины; В – стрелками отмечена область снижения рентгенологической плотности дна вертлужной впадины – зона II по DeLee J., Charnley J. [68, 107]



А



В

Рисунок 15 – Фрагмент рентгенограммы костей таза выполненной в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение: А – контрольная рентгенограмма костей таза через 3 дня после оперативного лечения; В – рентгенограмма костей таза спустя 12 мес. после оперативного лечения; стрелками отмечено наличие трабекулярного паттерна [107]

Наличие от 3 до 5 вышеперечисленных признаков оценивается авторами методики как хорошая биологическая фиксация, что говорит об отсутствии расшатывания вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. В проведенном зарубежными коллегами исследовании [107] получены следующие результаты: при ревизионном вмешательстве оцениваемой группы 91 % (97) были определены без признаков расшатывания, 9 % (11) были отнесены к имплантатам с наличием признаков расшатывания. При наличии трех или более признаков прогностическая ценность положительного результата рентгенологического исследования составляла 96,9 %, прогностическая ценность отрицательного результата – 47,6 %, чувствительность – 89,6 %, а специфичность составляла 76,9 %.

2.2.4 Экспериментальные методы оценки

Совместно с клиникой федерального исследовательского центра фундаментальной и трансляционной медицины Научно-исследовательского института экспериментальной и клинической медицины (НИИЭКМ) проведен эксперимент *in vitro* по изучению способности проникновения живых фибробластов в структуру поры различной величины. На 3D-принтере EOS 240 (SLS) были напечатаны 20 образцов с различным размером поры: 5 серий, каждая серия из 4 пластинок 10 x 10 x 5 мм (таблица 4).

Таблица 4 – Характеристика исследуемых образцов

Образцы	Размер поры, мкм	Глубина пористости, мм	Размер образца, д./ш./в., мм
1-й (n = 4)	200–299	4	10/10/5
2-й (n = 4)	300–399	4	10/10/5
3-й (n = 4)	400–499	4	10/10/5
4-й (n = 4)	500–599	4	10/10/5
5-й (4 шт.)	600–699	4	10/10/5

Образцы переданы в НИИЭКМ с целью заселения культурными нормальными фибробластами человека. Исследование проводили с использованием пассажа культуры нормальных фибробластов человека. Для культивирования использовали полную культуральную среду DMEM/F-12 (Gibco; США), содержащую 10 % FBS («Диаэм»; Россия), 1 % раствор антибиотика-антимикотика – в финальной концентрации пенициллина 100 ед./мл, стрептомицина 100 ед./мл, амфотерицина-Б 0,25 мкг/мл (Gibco; США) и 1% раствор GlutaMAX – в финальной концентрации дипептида L-аланила-L-глутамин 2 мМ (Gibco; США).

Клетки рассаживали в ячейки камеры (Nunc® Lab-Tek® 4 well Chamber Slide, Sigma, Германия) в концентрации 50 тыс. на лунку. Культивировали 24 ч при 37 °С и 5 % CO₂ для адгезии клеток. После этого добавляли в ячейки образцы металлоконструкций и культивировали в течение 4 нед. при 37 °С и 5 % CO₂. Культуральную среду заменяли свежей каждые двое суток.

По окончании срока инкубации среду в ячейках камеры заменяли на FluoroBrite DMEM Media (Gibco, США), содержащую флуоресцентные красители: 5 μМ DiOC₆, 5 мкг/мл Hoechst 33342, 1 мкг/мл Propidium Iodide (Sigma, Германия). Инкубировали 30 мин. Заменяли свежей средой FluoroBrite DMEM Media (Gibco, США) и анализировали на конфокальном микроскопе LSM710 (Carl Zeiss) в режиме z-stack. Обработку фотографий проводили с использованием алгоритмов программы Fiji ImageJ software (НИН, США). Полученные результаты обрабатывали с помощью языка программирования для статистической обработки данных R.

Совместно с ООО «Исследовательский комплекс центра технологического обеспечения технопарка Новосибирского Академического городка» проведен лабораторный эксперимент по определению критической нагрузки, при которой удаляется стандартный компонент эндопротеза тазобедренного сустава в сравнении с индивидуальным компонентом с заданной структурой поверхности.

Вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава импактировали в ацетабулярную впадину специальным образом разделанного

животного (*porcus simplex*) при помощи специального аппарата (машина испытательная универсальная BISS UTM-100 kN. Гос. реестр № 45360-10, заяв. № 100812610204). Импакцию компонентов проводили с одинаковым программируемым усилием, на каждый компонент отводили одну вертлужную впадину животного.

Затем осуществляли экстракцию вертлужного компонента, при этом фиксировали вырывающее усилие в килоньютонах (кН). Каждый компонент импактировали с одинаковым усилием 5 раз подряд, без очистки поверхности, без дополнительной обработки вертлужной впадины экспериментального животного.

2.2.5 Статистический анализ

Дизайн исследования был спланирован как проспективное, с историческим контролем, нерандомизированное, открытое, сравнительное, в параллельных группах исследование применения индивидуальных имплантатов области вертлужной впадины при лечении пациентов методом эндопротезирования тазобедренного сустава в сравнении с типично используемыми у таких пациентов стандартными компонентами эндопротеза тазобедренного сустава.

В ходе исследования сформированы 2 группы пациентов, в каждой из которых 2 подгруппы.

Группа 1 ($n = 60$) – пациенты, которым проводили ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава. Подгруппа n1 ($n = 30$) – пациенты, которым оперативное лечение проводили с использованием индивидуальных имплантатов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава (исследуемая подгруппа). Подгруппа nk1 ($n = 30$) – пациенты, которым оперативное лечение проводили с использованием стандартных компонентов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава (подгруппа сравнения).

Группа 2 ($n = 60$) – пациенты, которым проводили эндопротезирование тазобедренного сустава по поводу посттравматического коксартроза с дефектом вертлужной впадины. Подгруппа n2 ($n = 30$) – пациенты, которым проводили

эндопротезирование тазобедренного сустава по поводу посттравматического коксартроза с применением индивидуальных имплантатов (исследуемая подгруппа). Подгруппа nk2 ($n = 30$) – пациенты, которым проводили эндопротезирование тазобедренного сустава по поводу посттравматического коксартроза с применением стандартных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава (подгруппа сравнения).

Всего в исследование было вовлечено не менее 120 пациентов, удовлетворяющих критериям включения/невключения, в одном исследовательском центре. Каждый допущенный к участию в исследовании пациент был подвергнут однократному хирургическому вмешательству с использованием стандартных и индивидуальных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, предназначенных для тотального замещения тазобедренного сустава.

Рандомизацию в данном исследовании не предусматривали. Поскольку исследование являлось открытым, назначенное пациентам лечение оставалось неослепленным в течение всего исследования, как для пациентов, так и для исследователя.

Оценка результатов лечения пациентов в ходе исследования была проведена в ходе трех визитов:

- визит 1 – до хирургического вмешательства (день 1).
- визит 2 – на момент выписки из стационара после хирургического вмешательства (день 19 ± 17).
- визит 3 (финальный) – спустя 12 мес. после хирургического вмешательства (день 328 ± 31).

Общие принципы примененного статистического анализа

Распределение шкал опросников Harris, ВАШ и SF36 (PH, MH) проверяли на нормальность критерием Шапиро – Уилка и гомоскедастичность F-критерием Фишера. Ввиду нарушения необходимых условий для проведения параметрических тестов, применяли непараметрические непарный и парный U-критерии Манна – Уитни для межгруппового и внутригруппового сравнения

соответственно, производили расчет смещения распределений с построением 95 % доверительного интервала (95 % ДИ) для смещения. Для сравнения осложнений использовали точный двусторонний критерий Фишера с расчетом отношения шансов и 95 % ДИ.

Проверку статистических гипотез проводили при критическом уровне значимости $p = 0,05$, то есть различие считалось статистически значимым, если $p < 0,05$.

Статистические расчёты проводили в программе RStudio (версия 1.2.5001 – © 2009-2019 RStudio, Inc., USA, URL <https://www.rstudio.com/>) на языке R (версии 3.6.1, URL <https://www.R-project.org/>). Основная конечная точка исследования сформулирована следующим образом: величина баллов по шкале ВАШ, измеренная спустя 12 мес. после хирургического вмешательства. Данный показатель является количественной переменной. Сравнение проведено при помощи непараметрического критерия Манна – Уитни (для межгруппового сравнения).

Вторичные конечные точки исследования

1. Величина баллов по шкале ВАШ, измеренная на визитах 1–3. Данный показатель является количественной переменной. Сравнение проведено при помощи непараметрического критерия Манна – Уитни (для межгруппового сравнения), а также методом Вилкоксона (для внутригруппового анализа).

2. Величина баллов по шкале SF-36, измеренная на визитах 1–3. Данный показатель является количественной переменной. Сравнение проведено аналогично 1-й вторичной конечной точке.

3. Величина баллов по шкале Харриса, измеренная на визитах 1–3.

Данный показатель является количественной переменной. Сравнение проведено аналогично 1-й вторичной конечной точке.

Обоснование размера популяционной выборки

В данном исследовании планировалось сравнение двух методов хирургического лечения пациентов. Сравнения проведены в соответствии с гипотезой о равенстве (equality) исследуемого метода хирургического лечения в

сравнении с методом-компаратором. Основной переменной исследования является величина баллов по шкале ВАШ, измеренная спустя 12 мес. после хирургического вмешательства. Данный показатель является количественным.

С учетом заданного для всего исследования критического значения уровня значимости 5 % и поправки Бонферрони на множественность сравнений, для сравнения по первичной конечной точке использовано критическое значение 2,5 %. Уровень ошибки II рода будет равен 20 % (что соответствует мощности 80 %).

В соответствии с целью и задачами исследования нулевая гипотеза (H_0) сформулирована следующим образом:

$$\varepsilon = 0,$$

альтернативная гипотеза (H_a):

$$\varepsilon \neq 0,$$

где ε – различие между величинами среднего балла по шкале ВАШ через 12 мес. после хирургического лечения апробируемым методом и методом-компаратором.

Учитывая дизайн исследования, тип и характер основной переменной (сравнительное исследование в параллельных группах), при условии равенства групп, размер каждой группы может быть оценен по формуле¹:

$$n = \frac{(z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2 \times \sigma^2 \times 2}{\varepsilon^2}, \quad (1)$$

где Z_{α} и $Z_{\beta/2}$ – соответствующие значения z-функции для запланированных значений ошибки I и II рода; σ – значение дисперсии балла по шкале ВАШ через 12 мес. после начала реабилитационного лечения, n – планируемое количество субъектов в каждой группе. При уровне дисперсии 7 % размер группы составит:

$$n = \frac{(2.24 + 0.84)^2 \times 0.07^2 \times 2}{0.05^2} \approx 58 \quad (2)$$

¹ Chow, Shao, Wang, Lokhnygina “Sample Size Calculations in Clinical Research”, Third Edition, CRC Press, 2018, ISBN 9781138740983 (с. 78, раздел 4.2.1, формула 4.7).

Таким образом, для тестирования гипотезы о равенстве апробируемого метода и метода-компаратора требуется включить в анализ не менее 58 субъектов в каждую группу. С учетом выбывания во время исследования участников на уровне 5 % потребовалось набрать в каждую группу 60 пациентов. Всего включено в исследование 120 человек.

ГЛАВА 3. ЗАМЕЩЕНИЕ ДЕФЕКТОВ КОСТНОЙ ТКАНИ ОБЛАСТИ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ С ЗАДАННОЙ СТРУКТУРОЙ ПОВЕРХНОСТИ

3.1 Изучение проникающей способности пористости индивидуального 3D-имплантата на границе контакта «поверхность имплантата – культура фибробластов»

Совместно с НИИЭКМ проведен эксперимент *in vitro* по изучению способности проникновения живых фибробластов в структуру поры различной величины. Образцы металлоконструкций, напечатанные на 3D-принтере, заселяли фибробластами (культура живых фибробластов человека), затем окрашивали флуоресцентными красителями Hoechst 33342 (окрашивает ядра), DiOC6 (окрашивает митохондрии) и Propidium Iodide (PI, окрашивает ядра некротических клеток). Интенсивность флуоресценции фиксировали с помощью конфокального микроскопа LSM710 (Carl Zeiss), оценивали среднюю интенсивность флуоресценции (Mean RFU) для каждого среза по оси Z (глубине, мкм), глубина исследования до 4 мм.

Как видно на рисунке 16, по интенсивности DiOC6 для большинства образцов металлоконструкций (кроме 1 и 4) клетки располагаются по всей глубине, доступной для микроскопа. DiOC6 окрашивает митохондрии, что говорит о наличии живых фибробластов. Для разных образцов локусы клеток расположены на разной глубине. Для большинства (кроме образца металлоконструкции 5) характерны локусы на глубине 100–200 мкм. Для образца металлоконструкции 5 наблюдается большой локус на глубине 400 мкм; для образца металлоконструкции 3 на глубине 350 мкм. На этой глубине также наблюдаются клетки и в металлоконструкциях 2 и 5, но в меньших количествах.

Таким образом, можно сделать вывод, что на глубине до 200 мкм обнаружено наибольшее количество митохондрий, а значит, наибольшее

количество живых фибробластов проникает на глубину до 200 мкм в образцах номер 3 и 4.

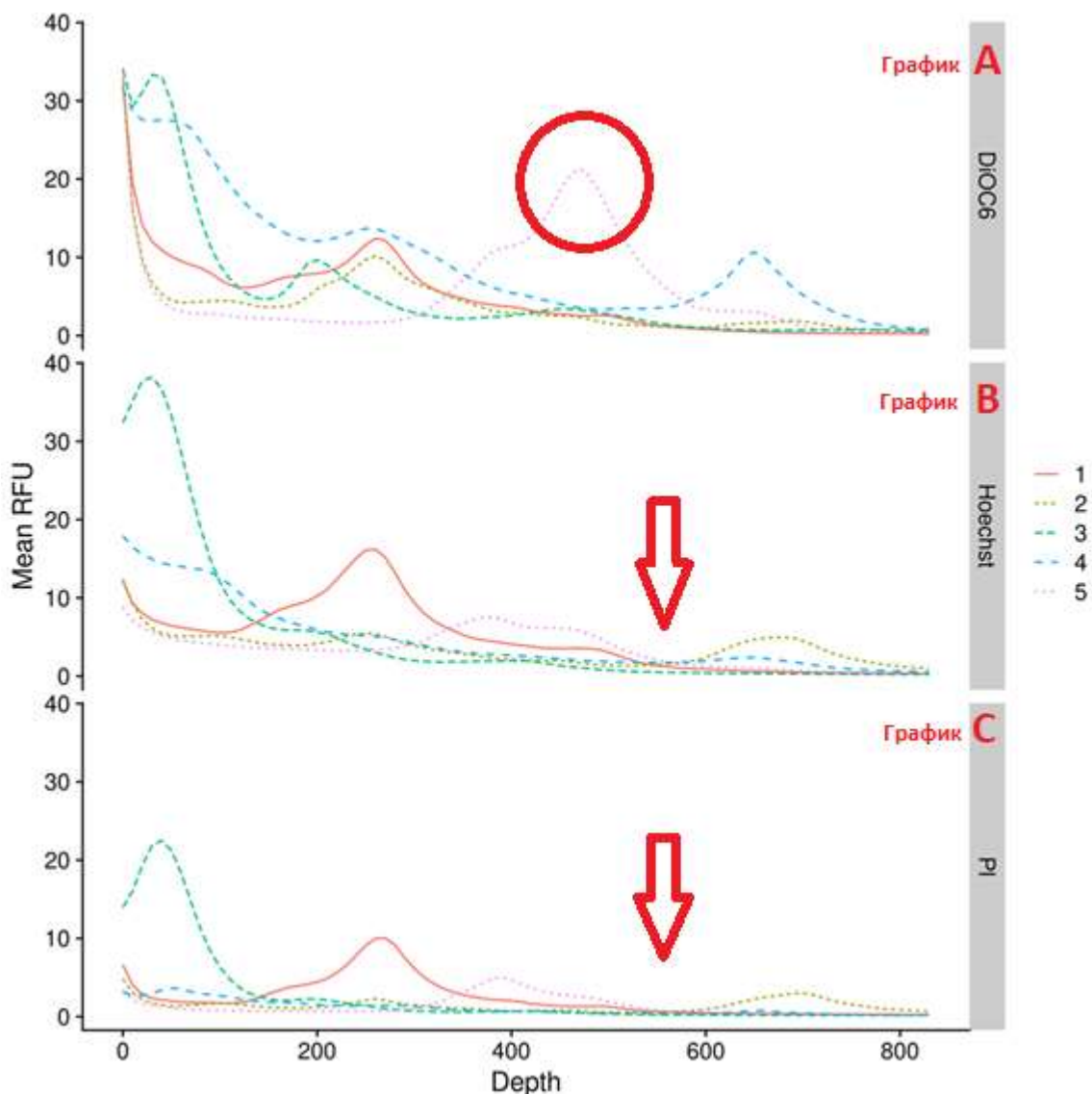


Рисунок 16 – Распределение интенсивности флуоресценции по глубине препарата (мкм): красным кругом на графике А отмечено наибольшее количество живых митохондрий на глубине 200 мкм, что говорит о наличии активных фибробластов; красными стрелками на графике В и С обозначено наименьшее количество некротических клеток – данный показатель отмечается при размере поры 400–499 мкм

На рисунке 17 представлена суммарная интенсивность флуоресценции (AUC, млн RFU), полученная со всего препарата, что характеризует гомогенность заселения образцов металлоконструкций всеми клетками культуры – равномерность распределения живых фибробластов человека в структуре

имплантата. Отмечаем, что наиболее гомогенное проникновение живых фибробластов на глубину 200 мкм наблюдается в образцах 3 и 4 (выделено красным), так как количество митохондрий и ядер живых клеток наиболее равномерно распределены в них.

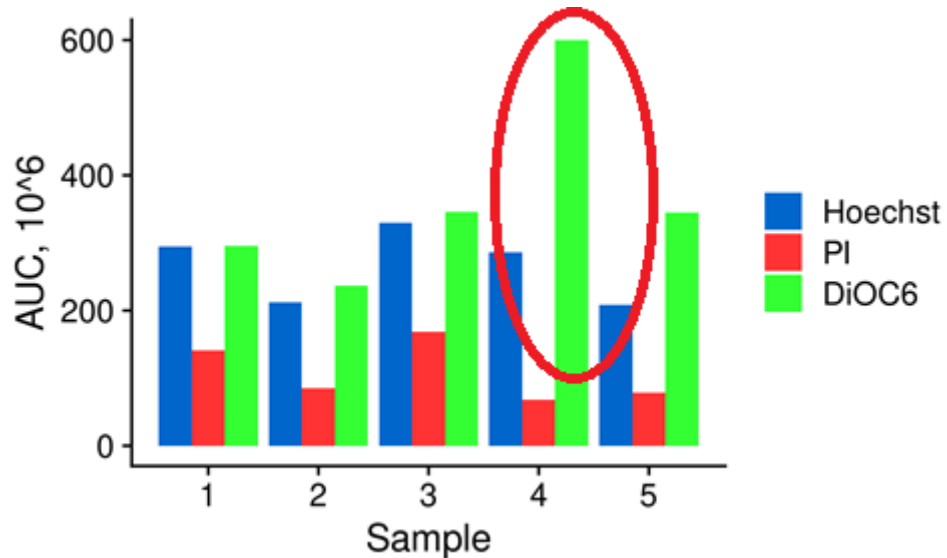


Рисунок 17 – Суммарная интенсивность флуоресценции: красным отмечена флуоресценция ядер живых клеток в структуре образца

Условное соотношение некротических и живых клеток вычисляли, как соотношение интенсивности флуоресценции Propidium Iodide (PI, окрашивает ядра некротических клеток) и интенсивности флуоресценции Hoechst 33342 (окрашивает все ядра), полученное со всего препарата.

По данным суммарной интенсивности флуоресценции Hoechst (окраска клеточных ядер) рисунка 17 можно предположить, что металлоконструкции 1, 3, 4 и 2, 5 заселяются клетками относительно друг друга гомогенно. Образцы металлоконструкции 2, 5 заселяются в меньшей степени по сравнению с образцами 1, 3, 4. Если рассматривать суммарную интенсивность флуоресценции DiOC6 (окрашивает митохондрии), то особенно выделяется металлоконструкция 4 – интенсивность флуоресценции выше почти в 2 раза, чем в остальных образцах. Это говорит о том, что клетки в этой металлоконструкции находятся в более активном (жизнеспособном) состоянии.

Условное соотношение некротических и живых клеток, распределенных по глубине препарата, вычисляли, как соотношение интенсивности флуоресценции Propidium Iodide (PI, окрашивает ядра некротических клеток) и интенсивности флуоресценции Hoechst 33342 (окрашивает все ядра). На рисунке 18 представлено соотношение для каждого среза по оси Z (по глубине, мкм).

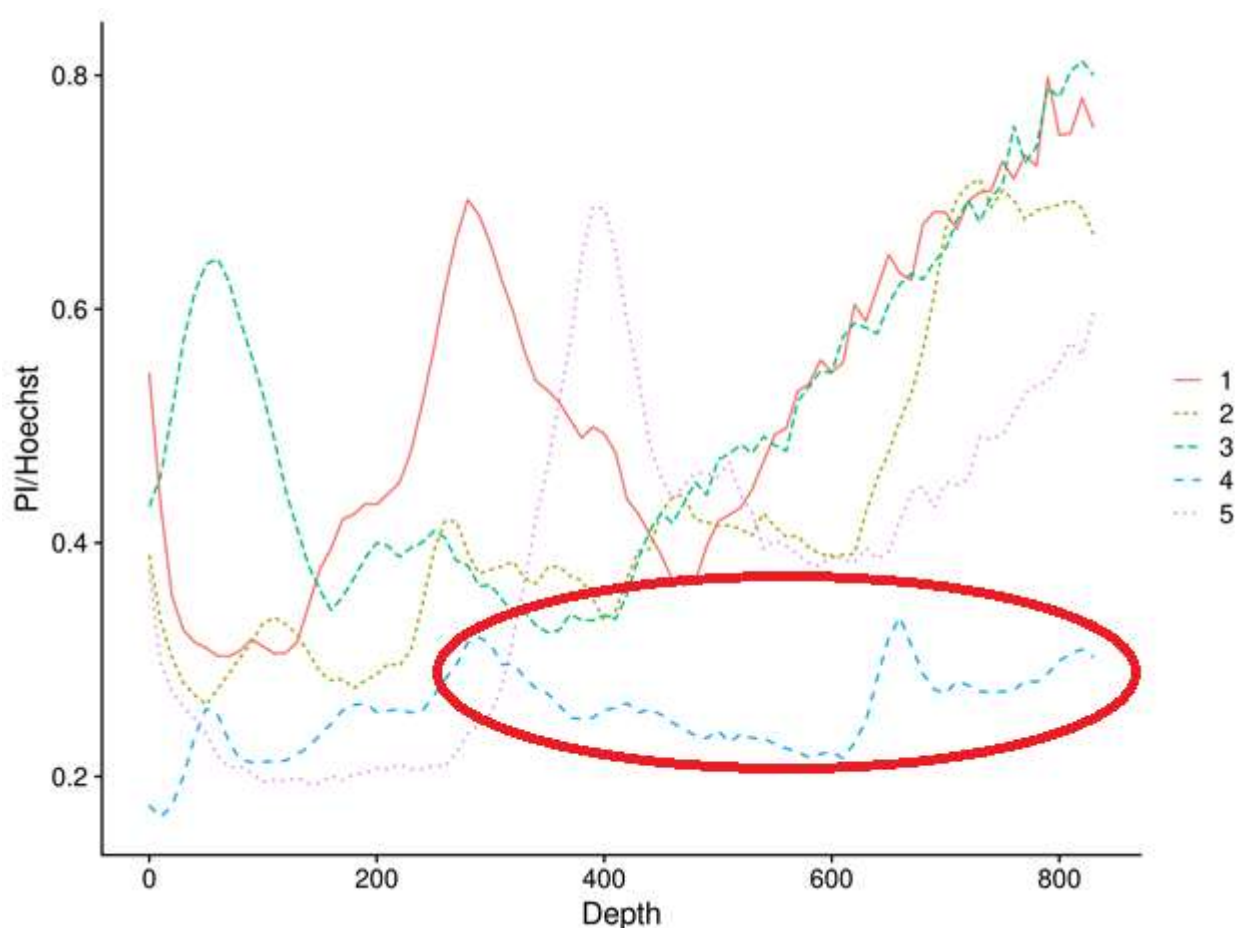


Рисунок 18 – Распределение условного соотношения некротических и живых клеток по глубине препарата

В образце металлоконструкции 4 отмечается стабильно низкое количество некротических клеток по отношению к живым фибробластам на заданной глубине, что говорит о хорошей проникающей способности живых фибробластов при заданной пористости (400–499 мкм).

Важным является соотношение интенсивности флуоресценции PI (окрашивает ядра некротических клеток) и Hoechst (окраска всех клеточных ядер). Это соотношение указывает на условное количество некротических клеток:

увеличение этого показателя отражает увеличение количества мертвых клеток на определенной глубине поверхности образца. В образце металлоконструкций 1–3, 5 наблюдается уверенный рост этого показателя с увеличением глубины. В образце 4 соотношение PI/Hoechst стабильно на всем протяжении и находится на достаточно низком уровне, что показано на рисунке 19.

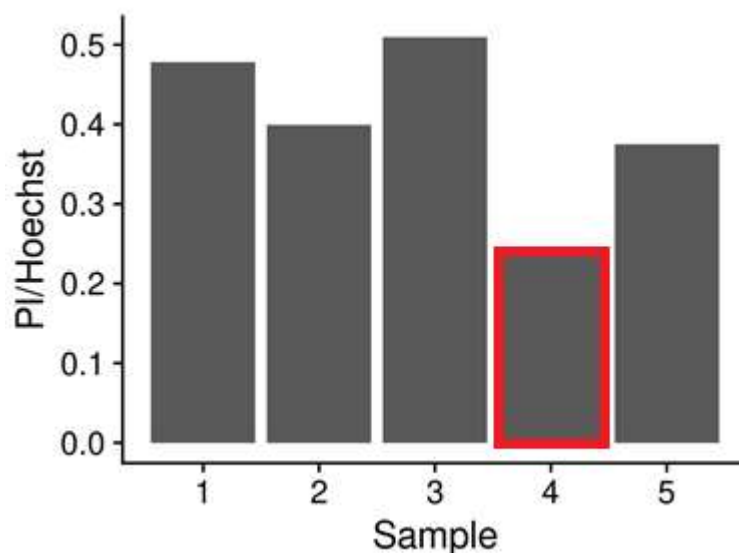


Рисунок 19 – Условное соотношение некротических и живых клеток

Определение проникающей способности поверхности индивидуального имплантата важно с точки зрения предполагаемой биологической фиксации имплантата. По данным литературы [122], внедрение костной ткани до 2 мм в структуру имплантата дает надежную биологическую фиксацию вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. Полученные в эксперименте данные говорят о проникновении до 2 мм наибольшего числа живых фибробластов у образца 4 с размером поры 400–499 мкм. Результаты эксперимента представлены в таблице 5.

Таким образом, можно выделить образец 4. Он равномерно заселяется живыми фибробластами на глубине до 2 мм, при этом клетки остаются жизнеспособными с вероятностью в 2 раза выше в сравнении с другими образцами.

Таблица 5 – Результаты эксперимента по изучению проникновения живых фибробластов в пористую структуру образца металлоконструкции с различным размером поры

Параметр	Образец				
	1-й (n = 4)	2-й (n = 4)	3-й (n = 4)	4-й (n = 4)	5-й (n = 4)
Размер поры, мкм	100–299	300–399	400–499	500–599	600–699
Максимальная глубина заселения имплантата культурой, мкм	50	50	до 300	200	до 400
Равномерность заселения на глубине 200, мкм	равномерное	неравномерное	равномерное	равномерное	неравномерное
Окраска митохондрий DiOC6, у. е.	1	1	интенсивность флуоресценции в 2 раза выше	1	1
Условное соотношение живых/некротических клеток (Hoechst /Propidium Iodide)	1/2	1/1,6	1/1,3	1/1,8	1/1,7

3.2 Структура поверхности индивидуального имплантата

Одним из главных преимуществ аддитивных технологий является возможность задавать структуру (пористую или гладкую) поверхности индивидуального имплантата в зависимости от поставленных целей [133, 134, 135]. В нашей работе требовалась хорошая первичная фиксация индивидуального имплантата с костной тканью, для чего было принято решение разработать агрессивную поверхность индивидуального имплантата.

Процесс создания агрессивной проникающей поверхности индивидуального имплантата осуществляется в 2 этапа, требует участия инженера-программиста, однако достаточно прост для понимания. Изначально единица поверхности индивидуального имплантата представляет собой кубическую структуру, приведенную на рисунке 20.

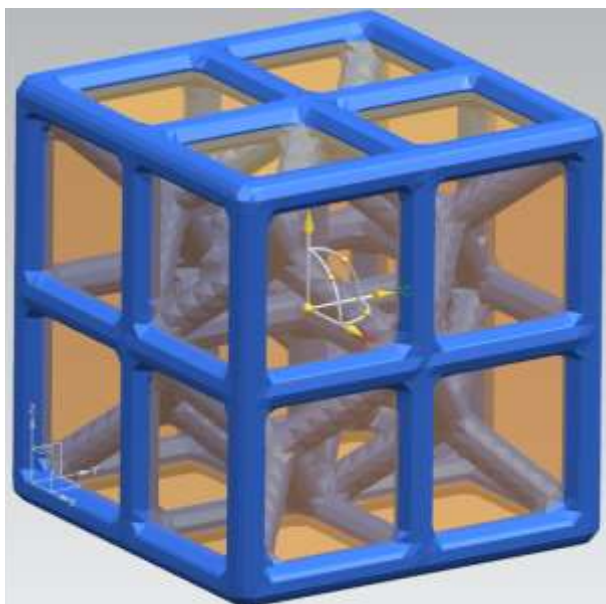


Рисунок 20 – Компьютерная модель структурной единицы индивидуального имплантата – куб, составленный из 24 равнозначных квадратов

Используя возможности доступного программного обеспечения (3D-MAX, 3D CAD), выполняем 1-й этап создания предлагаемой поверхности: пространственный поворот кубической единицы индивидуального имплантата на 45 град. относительно оси Y, как представлено на рисунке 21.

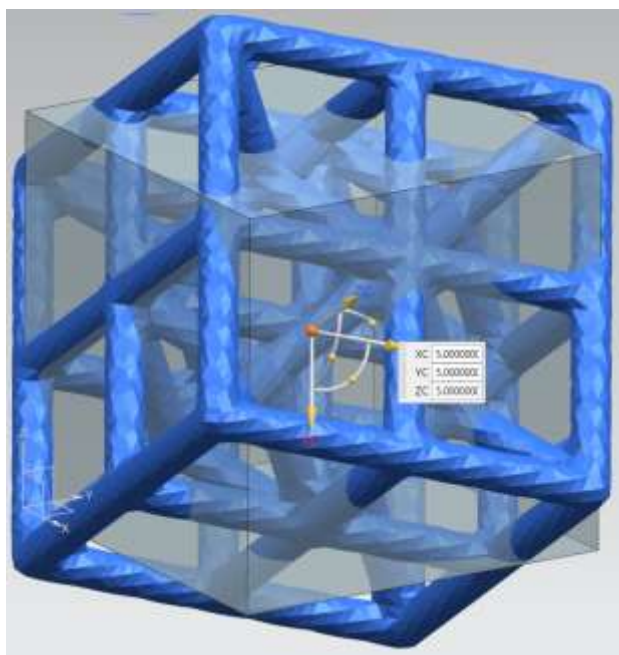


Рисунок 21 – Пространственный переворот кубической структуры вокруг оси Y на 45 град.; тенью отображается первоначальное расположение кубической структуры индивидуального имплантата

Вторым этапом удаляем все структуры, выходящие за рамки тени – первоначального пространственного расположения единицы индивидуального имплантата. Таким образом, получается структура поверхности, более расположенная к сцеплению с костной тканью за счет увеличения площади поверхность индивидуального имплантата и появления спикул – тонких радиально направленных столбцов. Это достигается за счет раскрытия внутренней площади поверхности имплантата, не ограниченной углами структурной кубической единицы, что представлено на рисунке 22.

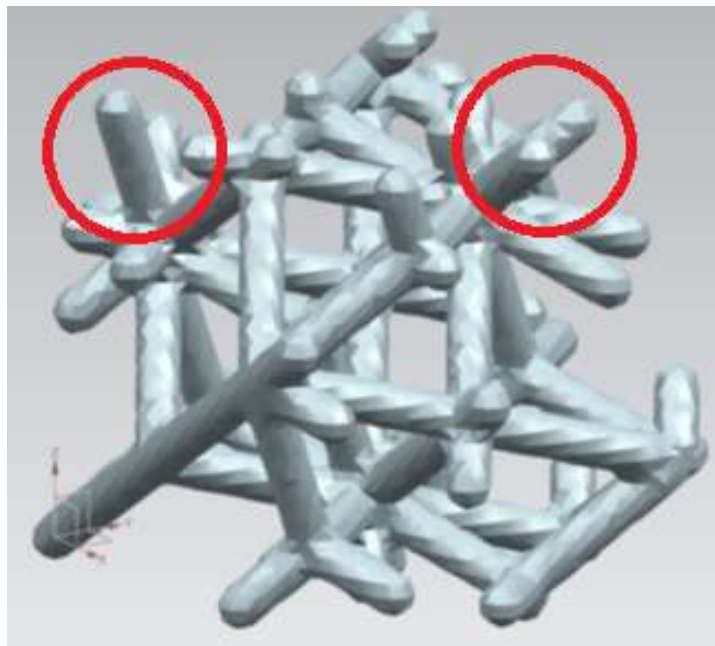
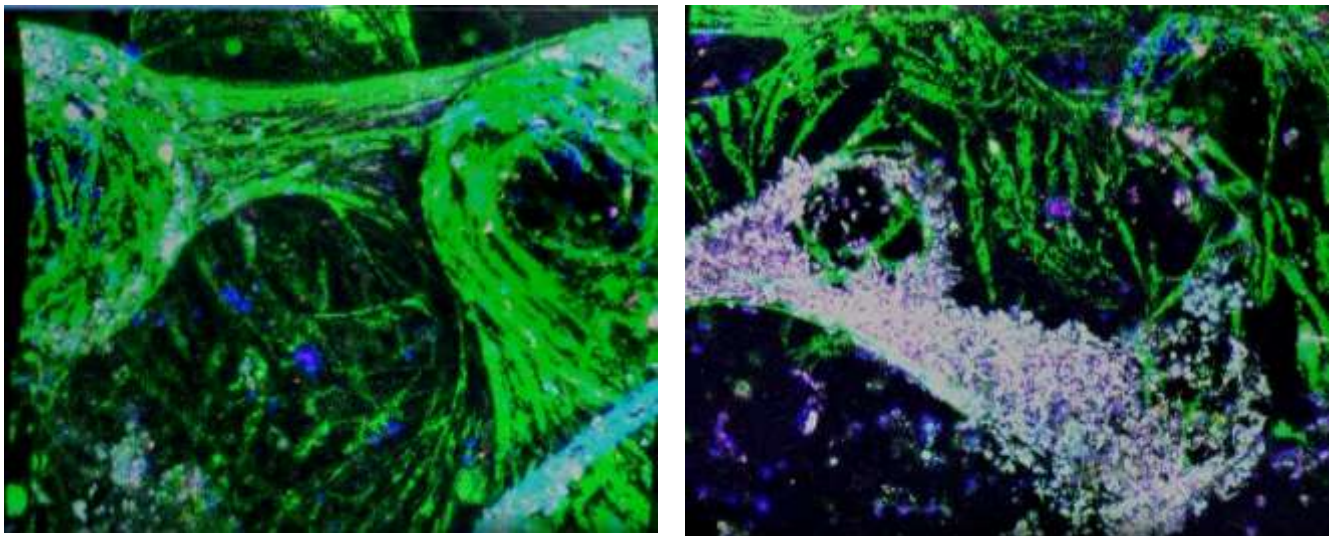


Рисунок 22 – Структура поверхности индивидуального имплантата после вышеописанной обработки: за счет удаления углов структурной единицы поверхности индивидуального имплантата и доступа к ее внутренней структуре достигается увеличение площади контакта «кость – поверхность индивидуального имплантата»; красным выделены спикулы, обеспечивающие свойство агрессивной поверхности

Представленная структура поверхности имплантата отличается от имеющихся в настоящее время более агрессивной структурой, что дает возможность хорошей первичной фиксации *press-fit* индивидуального имплантата. Надо отметить, что не все индивидуальные конструкции представляется возможным имплантировать методом *press-fit*, так как зачастую они имеют сложную геометрическую форму, однако и в этом случае мы

прогнозируем лучшую биологическую фиксацию за счет увеличения площади контакта «кость – поверхность индивидуального имплантата».

На рисунке 23 представлены данные конфокальной микроскопии, предлагаемой в работе, поверхности индивидуального имплантата в объемном варианте визуализации. Видно равномерное распределение живых фибробластов на глубине до 2 мм в образце 4, с размером поры 400–499 мкм, и неравномерное распределение, значительно меньшее количество фибробластов в структуре образца 2, с размером поры 200–299 мкм.



А

В

Рисунок 23 – Цифровой фотоснимок данных конфокальной микроскопии в объемном варианте исполнения: А – образец 4 (400–499 мкм); Б – образец 2 (200–299 мкм)

3.3 Эксперимент по определению сравнительной критической нагрузки при удалении индивидуального вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава

Совместно с ООО «Исследовательский комплекс центра технологического обеспечения технопарка Новосибирского Академического городка» проведен лабораторный эксперимент по определению сравнительной критической нагрузки, при которой удаляется стандартный компонент эндопротеза тазобедренного сустава. Случайным образом выбраны 3 производителя протезов тазобедренного сустава, критерий выбора – наличие пористого покрытия внешней

поверхности вертлужного компонента, образцы обозначены как «2–4-й исследуемый». Сравнение проводили с вертлужным компонентом, напечатанным на 3D-принтере, с предлагаемой в работе геометрической структурой поверхности и размером пор 400–499 мкм, этот образец обозначен как «1-й заявленный» (рисунок 24).



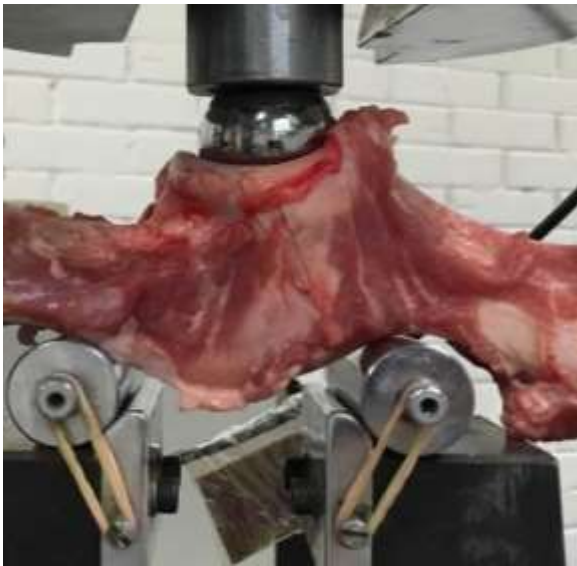
Рисунок 24 – Ряд случайным образом выбранных вертлужных компонентов (2–4-й исследуемый), крайний справа, выделенный красным, напечатан на 3D-принтере, имеет поверхность, предлагаемую в НИР, размер поры покрытия 400–499 мкм (1-й заявленный)

Диаметр вертлужных компонентов 48 мм, геометрическая форма простая полусферическая. Крепление винтами не использовали, установку вкладыша вертлужного компонента не проводили. Обработку вертлужной впадины выполняли стандартной фрезой диаметром 46 мм, предназначенной для эндопротезирования тазобедренного сустава.

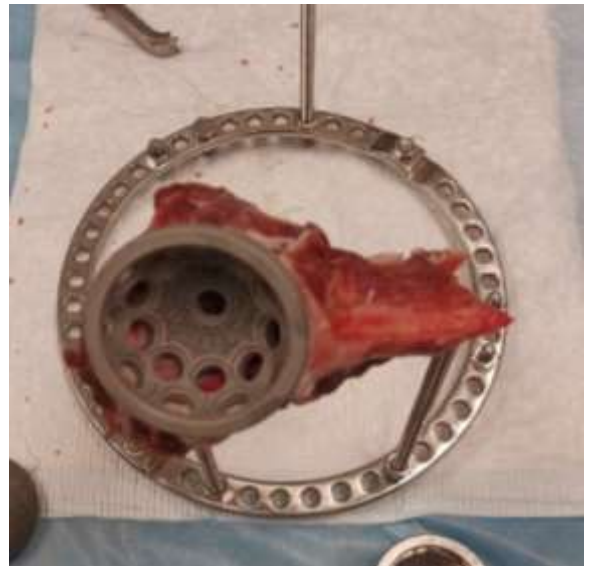
Вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава имплантировали в ацетабулярную впадину специальным образом разделанного умерщвленного животного (*porcus simplex*) при помощи специального аппарата, приведенного на рисунке 25 (машина испытательная универсальная BISS UTM-100 kN (Гос. реестр № 45360-10), заяв. № 100812610204) [54]. Имплантацию компонентов проводили с одинаковым программируемым усилием, на каждый компонент отводили одну вертлужную впадину умерщвленного животного.

Затем удаляли вертлужный компонент, при этом фиксировали вырывающее усилие в кН. Каждый компонент устанавливали с одинаковым усилием 5 раз

поряд без очистки поверхности, без дополнительной обработки вертлужной впадины экспериментального животного. Результаты приведены в таблице 6.



А



В

Рисунок 25 – Фотография процесса эксперимента на испытательной универсальной машине BISS UTM-100 kN: А – внешний вид испытательной машины; Б – установленная в вертлужную впадину экспериментального животного чашка, напечатанная на 3D-принтере с предлагаемой в работе поверхностью

Таблица 6 – Результаты распределения нагрузки в эксперименте при механическом удалении вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, кН

Образцы	Порядковый номер установки вертлужного компонента				
	1	2	3	4	5
1-й заявленный	0,48	0,43	0,41	0,38	0,31
2-й исследуемый	0,45	0,41	0,37	0,31	0,28
3-й исследуемый	0,38	0,33	0,27	0,26	0,21
4-й исследуемый	0,49	0,44	0,40	0,31	0,21

Горизонтальная диаграмма (рисунок 26) наглядно демонстрирует распределение усилий при удалении компонентов: горизонтальные полосы разного цвета представляют номер имплантации компонента снизу вверх (с 1-го по 5-й); их длина соответствует усилию в кН, при котором происходит экстракция компонента из вертлужной впадины.

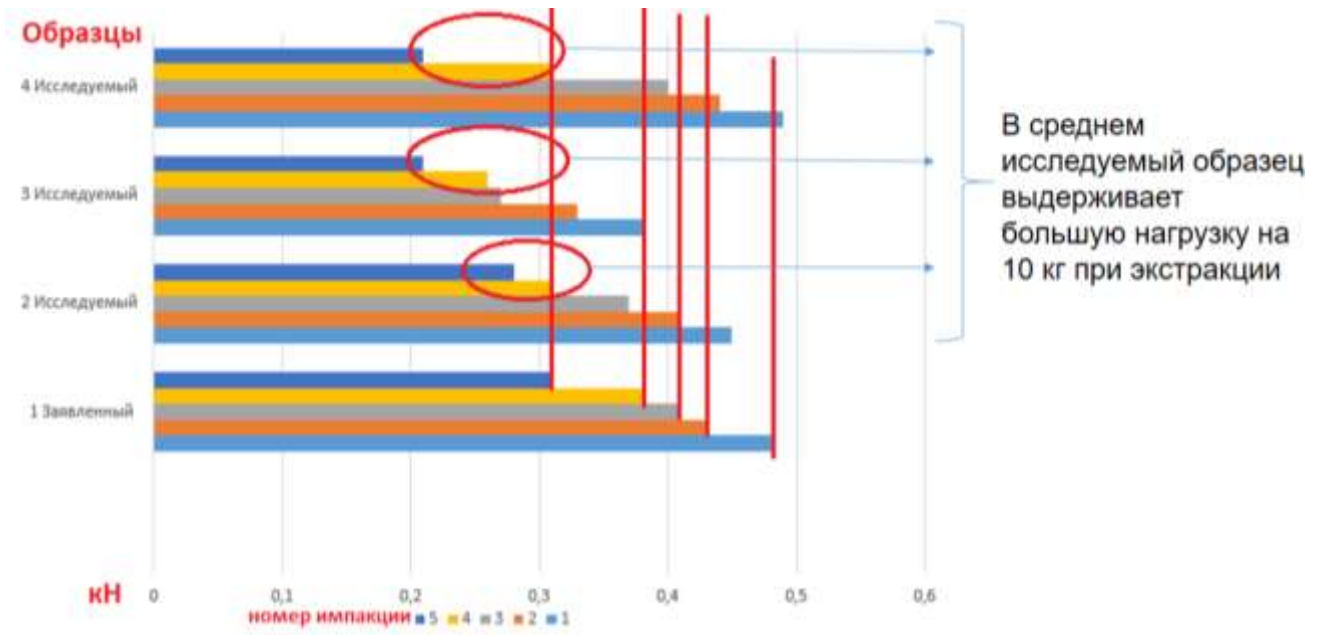


Рисунок 26 – Диаграмма распределения нагрузки в кН при удалении заявленного образца с заданной структурой поверхности в сравнении с тремя исследуемыми образцами различных производителей, выбранными в случайном порядке

Вертикальными линиями на диаграмме отмечены предельные нагрузки, при которых заявленный компонент удаляли из вертлужной впадины. В среднем заявленный индивидуальный имплантат удаляли при большем, чем на 0,1 кН, экстракционном усилии в сравнении со стандартными компонентами, что соответствует весу в 10,2 кг. Интересно, что на 5-й имплантации отмечалось резкое снижение необходимого экстракционного усилия для удаления компонента из вертлужной впадины всех образцов, видимо, в первую очередь это связано с заполнением поверхности имплантата костной тканью, а также с деформацией поры поверхности.

ГЛАВА 4. ОСОБЕННОСТИ ПЕРВИЧНОГО И РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

4.1 Особенности хирургической техники применения индивидуальных имплантатов

Доступ к тазобедренному суставу выполняли в положении пациента лежа на здоровом боку. Доступ применяли как для первичной хирургии, так и для ревизионных операций на тазобедренном суставе. Оригинальная техника доступа к тазобедренному суставу описана Bauer с соавт. [Цит. по: 17], однако популярность доступ, более известный, как переднелатеральный, приобрел благодаря Hardinge K. [Цит. по: 17]. Мы в своей практике применяем этот доступ во всех случаях оперативного лечения. Для исключения ошибок в ориентации вертлужного компонента необходимо обращать внимание на правильную укладку больного: таз пациента должен располагаться строго перпендикулярно поверхности операционного стола, допускается наклон пациента к оперирующему хирургу. Выполняется прямой боковой или трансглютеальный доступ к тазобедренному суставу, который основан на положении, что *m. gluteus medius* и *m. vastus lateralis* являются единой функциональной целостностью, связанной толстым сухожильно-периостальным слоем. Кожный разрез в случае первичного эндопротезирования составляет в среднем 10–15 см, однако при установке индивидуального имплантата при ревизионном эндопротезировании кожный разрез обычно увеличивается более чем на 20 см. Необходимо адекватно оценивать размеры индивидуального имплантата и сопоставлять их с необходимым и достаточным доступом, учитывая толщину подкожно-жировой клетчатки. Следующим этапом проводят тупое продольное разделение мышечных волокон средней ягодичной мышцы на протяжении 3 см выше верхушки большого вертела. Необходимо обратить внимание на сохранение нижней ветви верхнего ягодичного нерва, который проходит между средней и малой

ягодичными мышцами, когда речь идет о первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. При ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава анатомия значительно изменена, особенно при повторной ревизии. В этом случае применяется принцип максимально возможной анатомичности: стараемся выделить фасцию, среднегодичную мышцу. Отделение *gluteus medius* должно быть выполнено с сохранением точек фиксации на большом вертеле для последующего присоединения обратно. Хороший обзор раны обеспечивают введением двух узких ретракторов Хомана на уровне малого вертела по внутренней поверхности бедра и у верхнего края шейки бедренной кости, а также расположением клюва широкого ретрактора за передним краем вертлужной впадины (между мышцами и капсулой). При ревизии эндопротеза тазобедренного сустава ретракторы Хомана заводят за шейку бедренного компонента эндопротеза, затем за задний край вертлужной впадины, однако надо учитывать размеры дефекта, стояние, как правило, расшатанных компонентов и осуществлять индивидуальный подход в каждом конкретном случае. Капсулу или неокапсулу сустава иссекают в пределах видимости, после чего производят вывих головки бедренной кости путем придания конечности положения сгибания, приведения и наружной ротации. Если вывих головки бедренной кости связан с большими сложностями, то можно вначале выполнить остеотомию шейки бедра, затем удалить головку. Вывих бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава осуществляется после тотального освобождения головки эндопротеза от рубцовой ткани, как правило, с применением однозубого крючка. При необходимости предварительно сбивают головку эндопротеза с шейки бедренного компонента, чтобы облегчить вывих бедренного компонента.

В случае ревизионного эндопротезирования вертлужный компонент удаляется в 100 % случаев в связи с его расшатыванием и наличием дефекта области вертлужной впадины, технических трудностей данный этап не вызывает. Однако установка индивидуального имплантата требует полного удаления рубцовой ткани области вертлужной впадины и дефекта, что связано с рисками повреждения крупных сосудов, поэтому, в случае отсутствия передней стенки

вертлужной впадины, имеет смысл проведения МСКТ с контрастированием сосудов. Это позволяет окончательно верифицировать дефект вертлужной впадины, определить классификационные признаки, протяженность дефекта, качество костной ткани и учитывать близость важных анатомических образований.

Необходимо отметить последовательность этапов выделения дефекта от рубцов: визуализируем седалищную кость в месте соединения с вертлужной впадиной – оцениваем ее дефект и состояние костной ткани. Затем выделяем верхнюю ветвь лонной кости и оцениваем зону перехода между лонной и седалищной костями в зоне вертлужной впадины. Выделение заднего края удобнее выполнять сверху операционного доступа по часовой стрелке, затем передний край выделяется против часовой стрелки. Верифицируя дно вертлужной впадины, определяем ограниченность дефекта – это важно с точки зрения возможности проведения импакционной костной пластики.

Бедренный компонент эндопротеза при ревизионном эндопротезировании удаляют в 10 случаях: в четырех – по поводу асептического расшатывания, в 6 случаях удаление бедренного компонента вызвано тем, что конус эндопротеза сильно затрудняет установку индивидуального имплантата либо не соответствует устанавливаемой головке эндопротеза. Как правило, эти случаи связаны со значительным дефектом задней стенки вертлужной впадины (по Paprosky III и тяжелее), за которую предполагается заводить ретрактор Хомана: существует риск либо увеличить дефект вертлужной впадины, либо повредить бедро при сильном давлении ретрактором, либо получить нейропатию седалищного нерва.

Большое значение имеет стерильность пластиковой модели костей таза с дефектом, которая заранее распечатывается на 3D-принтере и поставляется вместе с имплантатом (рисунок 27). Это позволяет сравнить верифицированный дефект с картиной, которую мы имеем интраоперационно, таким образом можно корректировать геометрию дефекта области вертлужной впадины под индивидуальный имплантат, а также при необходимости провести костную пластику.



Рисунок 27 – Фотография пластиковой модели костей таза: посттравматический дефект области надацетабулярного массива, наличие винтов и пластины в области вертлужной впадины; при планировании пластина использовалась как навигационный ориентир

Таким образом, мы добиваемся установки индивидуального имплантата в соответствии с предоперационным планом, но удается это лишь в 25 % случаев, если речь идет о ревизионном эндопротезировании. В работе мы использовали 12 индивидуальных имплантатов с наличием двух и трех фланцев, 18 конструкций фланцев не имели, поскольку фланцы значительно затрудняют установку имплантата и требуют расширения оперативного доступа. Однако при неограниченных и протяженных ограниченных дефектах применение конструкций без фланцев невозможно, и это, как правило, при неоднократной ревизии, в сочетании с тяжелым остеопорозом у пациентов пожилого возраста. В этом случае мы проводили значительную костную аллопластику области вертлужной впадины (рисунок 28).



Рисунок 28 – Фрагмент рентгенограммы костей таза пациента С., 59 лет, в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение: замещенный эндопротезом левый тазобедренный сустав с использованием индивидуального имплантата; объем костной аллопластики (выделено красным кругом) более 130 см³

Выбор геометрии имплантата, безусловно, совместная работа инженера и хирурга, в результате которой необходимо сделать имплантат достаточным с точки зрения объема и, если позволяет дефект, простоты геометрии, при этом важно не увеличить имеющийся дефект вертлужной впадины. Для наглядности стоит привести пример выбора геометрии имплантата в конкретном клиническом случае. Не будем подробно останавливаться на анамнезе и диагнозе, однако стоит отметить относительно молодой возраст пациентки – 54 года. Пациентка первично оперирована более 10 лет назад по поводу эндопротезирования левого тазобедренного сустава цементным эндопротезом (рисунок 29).

Первично инженером проведено предоперационное планирование имплантата, как показано на рисунке 30.



Рисунок 29 – Рентгенограмма костей таза пациентки А., 54 лет, в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение (фрагмент): асептическое расшатывание вертлужного компонента эндопротеза левого тазобедренного сустава, дефект вертлужной впадины ШВ по Paprosky

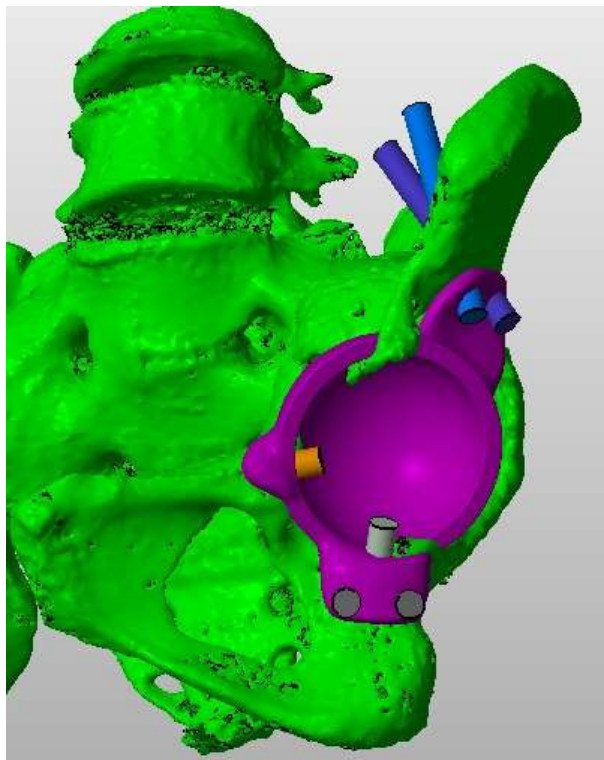


Рисунок 30 – 3D-модель костей таза пациентки А., 54 лет: дефект области вертлужной впадины замещен индивидуальным 3-фланцевым имплантатом

Им было предложено использовать 3-фланцевую конструкцию, при этом краниальный фланец предполагалось расположить с опорой на поверхность подвздошной кости.

Однако после согласования с оперирующим хирургом принято решение в пользу конструкции без фланца, с опорой на подвздошную кость, так, как показано на рисунке 31. Планировалось, что предложенная конструкция потребует меньшего оперативного доступа, а сохранившийся надацетабулярный массив позволит провести больше, не 2, а 4, более длинных винтов в переднезаднем направлении, что увеличит первичную фиксацию имплантата.

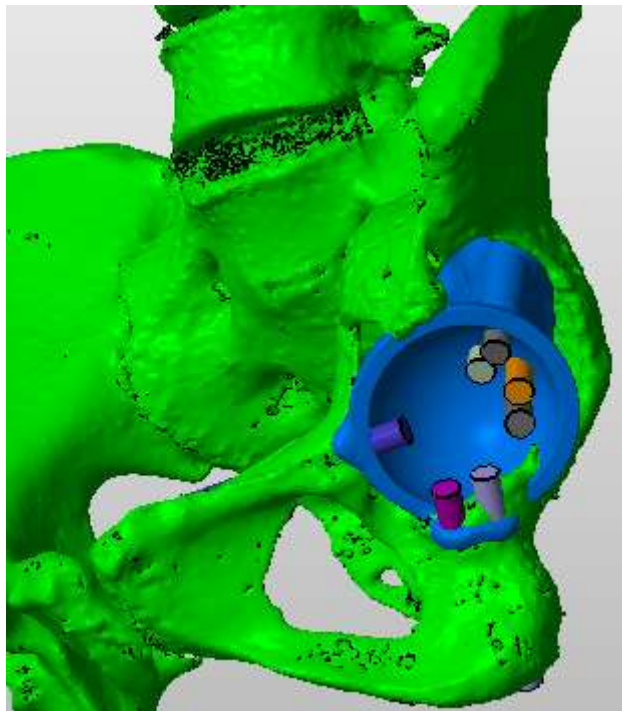


Рисунок 31 – 3D-модель костей таза пациентки А., 54 лет: фланец на подвздошную кость полностью убран, фланцы на седалищную и лобковую кость минимальны

Такой подход позволил снизить объем индивидуального имплантата, уменьшить объем операционной раны и не скелетировать избыточно скомпрометированную кость, за счет наличия импактора сделать его более управляемым интраоперационно при установке, что дает определенную свободу в отношении позиционирования имплантата. При этом мы соблюдали следующую последовательность установки: надежно фиксированный на импакторе

индивидуальный имплантат сначала заводят с сопоставлением подвздошной кости, а затем без значительных усилий импактируют дистальную часть конструкции (рисунок 32).

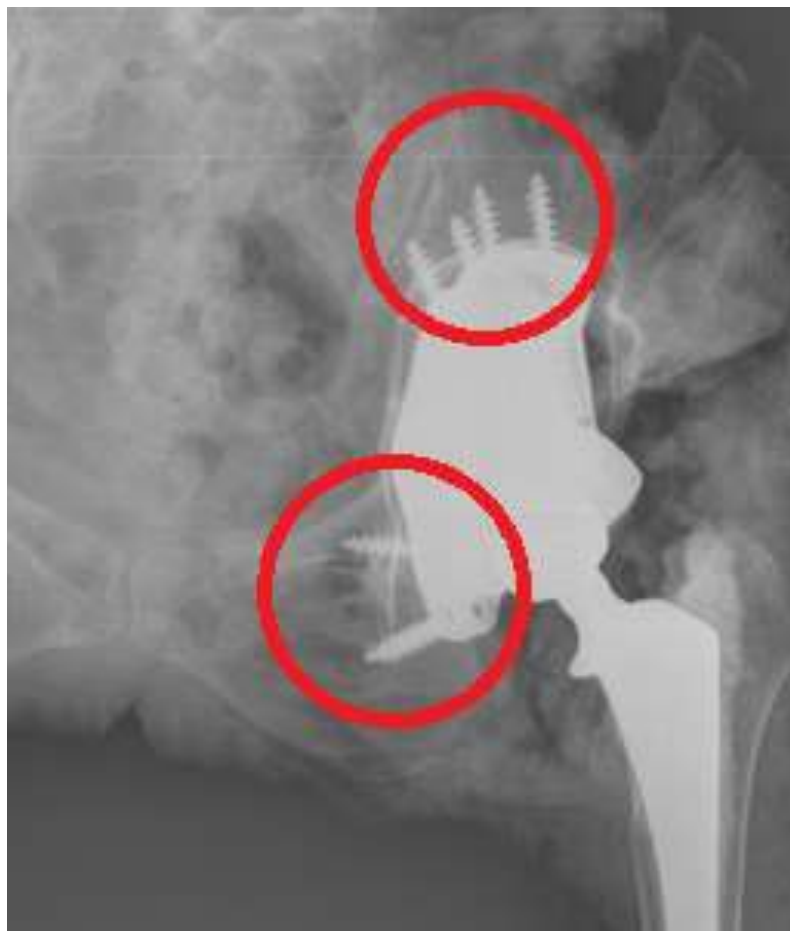


Рисунок 32 – Фрагмент контрольной рентгенограммы костей таза пациентки А., 54 лет, в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение: замещена индивидуальным имплантатом левая вертлужная впадина, точность проведения винтов говорит о правильно позиционированном индивидуальном имплантате

При первичном эндопротезировании тазобедренного сустава с применением индивидуальных имплантатов, как правило, проблем с позиционированием имплантата не возникало, так как в большинстве случаев они имели простую геометрию и необходимость в проектировании фланцев отсутствовала. При первичном эндопротезировании тазобедренного сустава в 8 случаях (дефекты типа IV по AAOS) применялись имплантаты, состоящие из двух компонентов, – отдельно замещался дефект области вертлужной впадины предложенным в работе

имплантатом (патент № 2713519 «Устройство для замещения дефектов костей вертлужной впадины». Заяв. № 2018128064) в сочетании с многодырчатой индивидуальной сферической чашкой (рисунок 33).

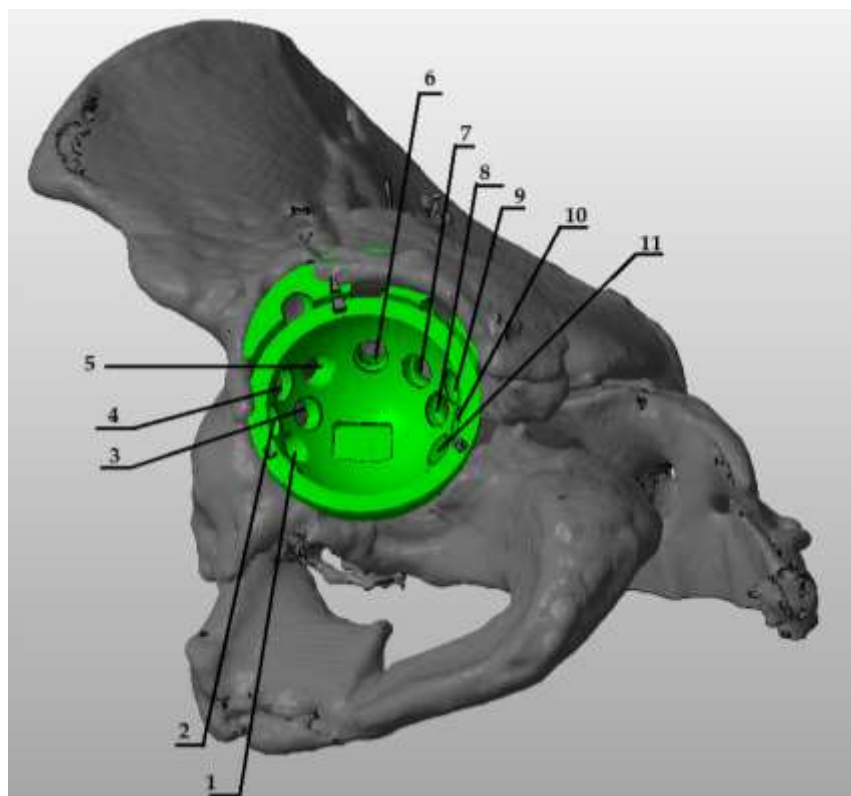


Рисунок 33 – 3D-модель костей таза с посттравматическим дефектом области вертлужной впадины: индивидуальный имплантат состоит из двух компонентов; первым этапом замещен дефект надацетабулярного массива, вертлужная впадина замещена индивидуальной многодырчатой чашкой

В 21 случае не требовалось отдельного замещения дефекта вертлужной впадины – проектировали имплантаты простой сферической геометрии с заданным направлением винтов, как правило, при этом имелся дефект дна вертлужной впадины в сочетании с дефектом типа III по AAOS, который замещали остеопластикой (рисунок 34). Лишь в одном случае при первичном эндопротезировании использовали имплантат с фланцами – на области вертлужной впадины неоднократно проводили оперативное лечение: попытка синтеза вертлужной впадины винтами и пластинами в сочетании с тяжелым остеопорозом (рисунок 35).

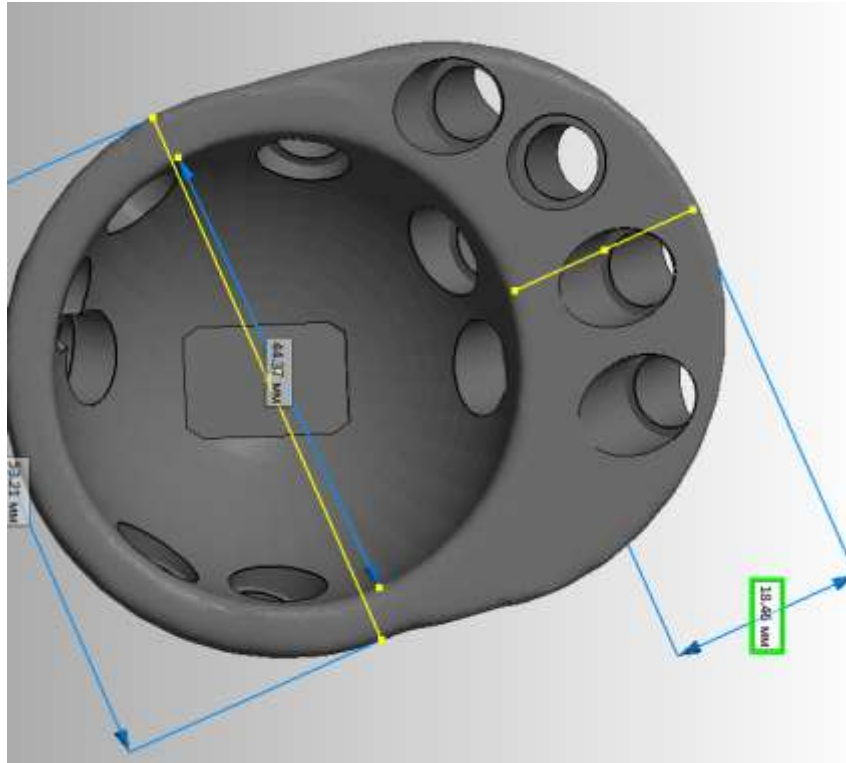


Рисунок 34 – 3D-модель индивидуального имплантата простой геометрической формы без фланцев

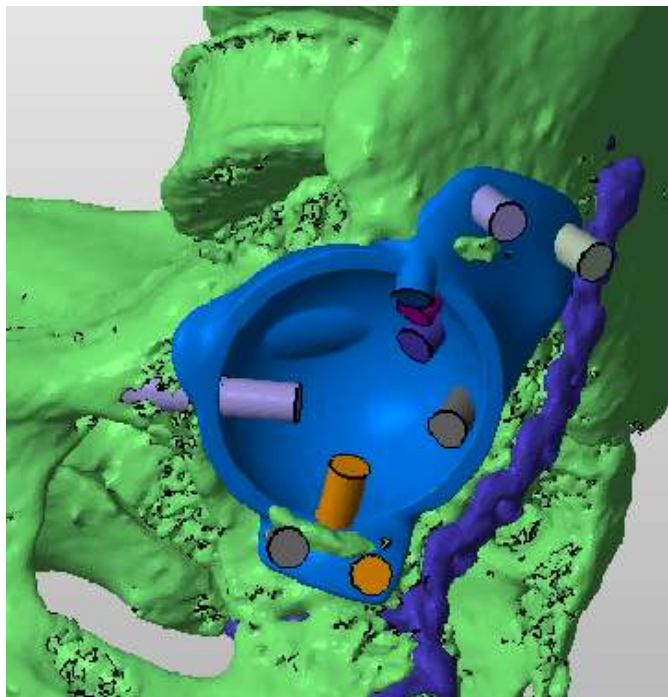


Рисунок 35 – 3D-модель костей таза: задний край вертлужной впадины слева синтезирован пластиной, попытка устранить разобщение костей таза проведением трех винтов от лобкового симфиза по направлению к подвздошной кости

При этом было принято решение не удалять металлоконструкции из области вертлужной впадины, а принять их в качестве навигационного ориентира при установке индивидуального имплантата. Индивидуальный имплантат проектировали с выемками под имеющиеся металлоконструкции таким образом, чтобы был соблюден принцип комплементарности.

Направление проведения винтов планировали на этапе предоперационной подготовки с использованием заранее спланированных индивидуальных направителей, как показано на рисунке 36.



Рисунок 36 – Фотография пластиковой модели костей таза: внутри индивидуального имплантата располагаются направители для проведения винтов

Наиболее удобными являются направители с заданным углом не менее 45 град. по отношению к горизонтальной плоскости, так как доступ к горизонтальнее направленным отверстиям ограничивается длиной сверла, внутренним размером чашки и операционным доступом. Длина винта может быть

ограничена внутренним диаметром впадины – это необходимо учитывать при предоперационном планировании размера винтов. Данная проблема частично решается за счет использования сверла на кардане или отказа от индивидуальных направителей. При этом рекомендуется фиксировать сначала наиболее доступные винты, а затем осуществлять фиксацию в наиболее сложных направлениях, при которых можно нарушить первичную стабильность конструкции.

Первые индивидуальные имплантаты в нашей работе устанавливали по принципу «свободная рука», имплантацию осуществляли костными насадками, при этом манипуляции с индивидуальной конструкцией были затруднены. В дальнейшем все конструкции имели технологическое отверстие с резьбой под стандартный импактор, что значительно повысило удобство в установке индивидуального имплантата и свело к минимуму контакты рук хирурга с имплантатом (рисунок 37).



Рисунок 37 – Интраоперационная фотография: индивидуальный имплантат закреплен на стандартном импакторе, устанавливается в дефект вертлужной впадины

Как недостаток следует отметить невозможность вращательной установки имплантата против часовой стрелки. В этом случае происходило раскручивание правого резьбового соединения, что можно рассматривать как недостаток этого технического решения.

4.2 Устройство с заданной пористостью для замещения костного дефекта области вертлужной впадины

В процессе работы применяли конструкции различной геометрии: трехфланцевые имплантаты, компоненты без фланцев по типу multihole, конструкции, состоящие из двух составных частей, и ряд других медико-инженерных решений. В ходе анализа НИР и выполняемых в ее рамках оперативных вмешательств с применением индивидуальных имплантатов накапливался опыт, позволяющий нам корректировать геометрию индивидуальных имплантатов. В большинстве случаев первичного эндопротезирования у пациентов с дефектами вертлужной впадины при посттравматическом коксартрозе возможно применять индивидуальные имплантаты простой геометрической формы, без фланцев. В первую очередь это связано с типичностью посттравматических дефектов, так как зачастую они формируются головкой бедренной кости при ее задневерхнем вывихе. Такой подход дает нам возможность максимально сохранить интактной костную ткань области вертлужной впадины, при этом использовать максимально костную пластику аутооттрансплантатом. Этот же подход можно применять в процессе моделирования индивидуального имплантата при планировании ревизионного оперативного лечения в случае дефектов вертлужной впадины, не тяжелее типа ША по Paprosky. Однако при более тяжелом дефекте, когда речь идет о неограниченном костном дефекте или дефиците костной ткани области вертлужной впадины, целесообразно применение имплантатов сложной геометрии, в том числе трехфланцевых.

Выше приведены клинические примеры первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием индивидуальных имплантатов; ниже представлен имплантат собственной разработки.

Устройство для замещения дефекта костной ткани вертлужной впадины выполнено монолитным, из пористого материала, в виде изогнутого L-образного элемента. Устройство содержит основание и перпендикулярную часть, внутренняя поверхность которых соответствует наружной поверхности ацетабулярного компонента эндопротеза, а наружная поверхность соответствует поверхности костного дефекта (рисунок 38).

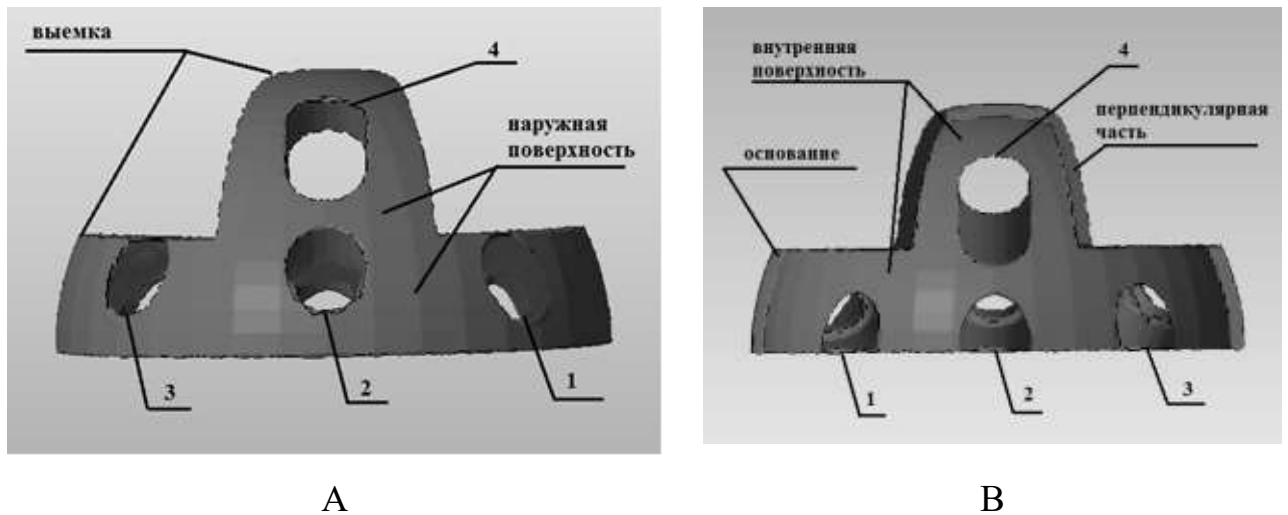


Рисунок 38 – Устройство для замещения дефекта костной ткани вертлужной впадины: А – вид спереди; Б – вид сзади

Толщина основания и перпендикулярной части L-образного элемента переменна и убывает от места их пересечения к свободным краям, на основании и перпендикулярной части L-образного элемента расположены отверстия на расстоянии не менее 5 мм друг от друга. Основа выполнена из цельнометаллического материала с покрытием из пористого зернистого материала, нанесенного на внутреннюю и наружную поверхности устройства на глубину до 2 мм от поверхности. Длина основания L-образного элемента равна диаметру ацетабулярного компонента эндопротеза, длина перпендикулярной части L-образного элемента равна радиусу ацетабулярного компонента

эндопротеза, ширина основания и перпендикулярной части L-образного элемента в 2 раза больше внутреннего диаметра отверстий, расположенных на них. Отверстия 1, 2, 3, расположенные на основании L-образного элемента, двойного диаметра, причем на внутренней поверхности устройства диаметр отверстий больше, чем на наружной. Отверстия 1, 2, 3, расположенные на основании L-образного элемента, двойного диаметра, на внутренней поверхности устройства диаметр отверстий составляет 8,0–9,0 мм, на наружной – 7,5–8,0 мм. Смену диаметров отверстий 1, 2, 3 выполняют на глубине 4,0–4,5 мм от наружной поверхности устройства. Отверстие 4, расположенное на перпендикулярной части L-образного элемента, выполнено в виде одноразмерного овала на всю толщину перпендикулярной части L-образного элемента (рисунок 39).

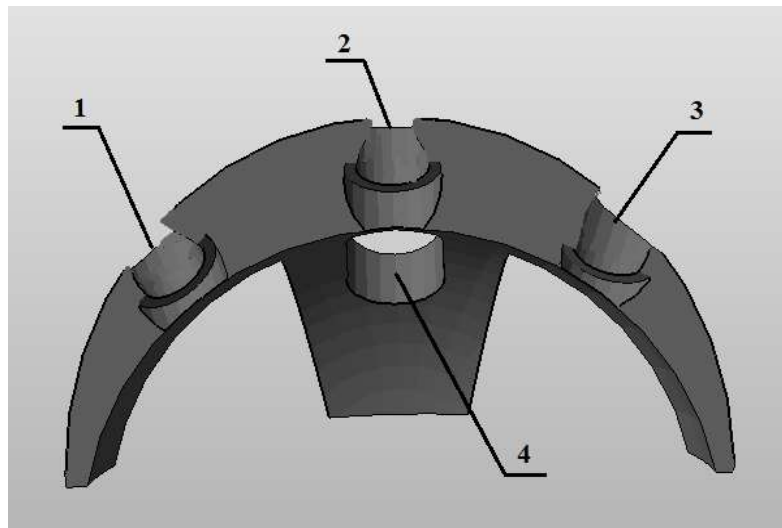


Рисунок 39 – Устройство для замещения дефекта костной ткани вертлужной впадины в разрезе: отверстия 1–4 имеют полиаксиальные направления, идут снизу вверх и снаружи внутрь, выполнены наклонными под углом 128° – 137° относительно фронтальной плоскости

Вариант установки имплантата представлен в 3D-реконструкции на рисунке 40.

У предлагаемого устройства высокие прочностные свойства в связи с тем, что оно монолитно и изготавливается на предоперационном этапе под конкретный костный дефект, что не требует проведения его моделирования в ходе операции. На внутренней и наружной поверхности имплантата

формируется пористая поверхность с размером пор 400–500 мкм. Отсутствует риск интерференции винтов при их проведении в связи с тем, что направления отверстий не пересекаются и в ходе операции устанавливают запланированное на предоперационном этапе количество винтов, что повышает фиксацию устройства в костной ткани и, как следствие, повышает стабильность вертлужного компонента эндопротеза.

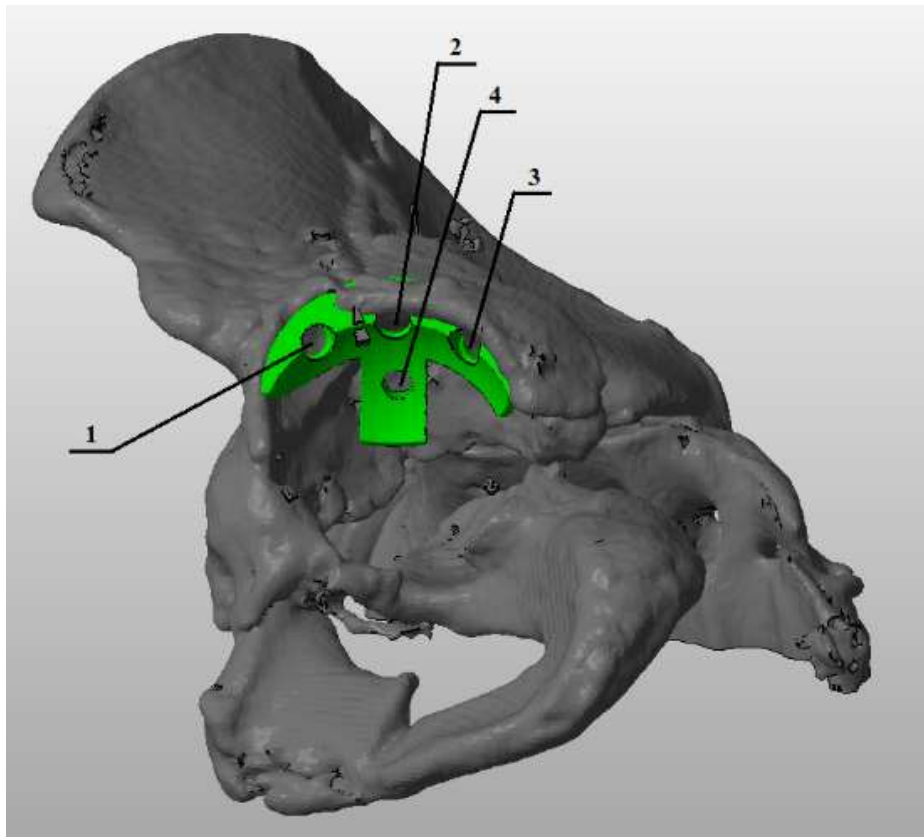


Рисунок 40 – Изображение в 3D-реконструкции установки устройства в костный дефект вертлужной впадины

Отсутствует необходимость подготовки костного ложа, так как устройство в ходе предоперационного планирования моделируется под размер дефекта. Отсутствует риск увеличить дефект вертлужной впадины в связи с тем, что ввод винтов осуществляется в разных направлениях, с возможностью их перепроведения, что приводит к высокой первичной фиксации, – тем самым не требуется переустановки устройства с переподготовкой костного ложа. Соотношение геометрических размеров и объема, а именно сформированной

между основанием и перпендикулярной частью L-образного элемента выемки, позволяет использовать максимальное количество аллоаутокостной ткани, тем самым создаются благоприятные условия для повторных реконструктивных операций. Минимален риск вывиха бедренного компонента, так как устройство позволяет регулировать внутреннее (медиализацию) и наружное (латерализацию) смещение центра ротации, что способствует правильной биомеханике эндопротеза тазобедренного сустава. Нагрузка с ацетабулярного компонента переходит на устройство, что приводит к благоприятным условиям для перестройки костного трансплантата костной ткани, с последующей остеоинтеграцией.

Клинический случай применения предложенного устройства

Пациент К., 1990 г. р., поступил в ФГБУ «НИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России в ноябре 2017 г. после автодорожной травмы. При поступлении предъявлял жалобы на боль в левом тазобедренном суставе, ограничение движений в левом тазобедренном суставе, укорочение и неопорность левой нижней конечности. В анамнезе: больной оперирован в других медицинских лечебных учреждениях по поводу закрытого перелома лонной, седалищной костей слева, со смещением отломков, закрытого перелома левой подвздошной кости, дна вертлужной впадины слева, перелома боковых масс крестца слева, разрыва крестцово-подвздошного сочленения слева (по классификации АО 61 B2, 62 C2, по классификации AAOS тип IV). На основании жалоб, анамнеза болезни, оценки клинических анализов и проведения физикального осмотра, а также после рентгенологического обследования тазобедренных суставов в прямой проекции (рисунок 41), МСКТ тазобедренных суставов (рисунок 42) пациенту поставлен диагноз: «левосторонний посттравматический коксартроз 3-й ст., ложный сустав области дна, заднего края левой вертлужной впадины, pelvis discontinuti SALEH IVB, нарушение функций сустава 3-й ст., укорочение левой нижней конечности на 2,5 см, коксалгия слева».



Рисунок 41 – Фрагмент рентгенограммы костей таза пациента К., 1990 г. р., в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение; при поступлении: консолидированный перелом лонной, седалищной костей слева со смещением отломков, консолидированный перелом левой подвздошной кости, ложный сустав дна вертлужной впадины слева, консолидированный перелом боковых масс крестца слева, разрыва крестцово-подвздошного сочленения слева (по классификации АО61 В2, 62 С2, по классификации AAOS тип IV)



Рисунок 42 – МСКТ тазобедренных суставов пациента К., 1990 г. р., во фронтальной проекции при поступлении в клинику

Первым этапом выполняют предоперационное планирование по обзорной рентгенограмме тазобедренных суставов в прямой проекции, на которой определяют диаметр головки правой бедренной кости, который составляет 52 мм.

Определяют центр ротации правого тазобедренного сустава с помощью медицинского измерительного прибора, например гониометра, по известной методике. Отмечают центр ротации правого тазобедренного сустава и измеряют расстояние от центра ротации до середины туловища (вертикальная линия, проведенная через центр симфиза), которое составляет 102,4 мм. По методу анатомических аналогий определяют положение должного центра ротации левого тазобедренного сустава, который составляет 102,4 мм, и от полученного ориентира, измеряют расстояние до существующего центра ротации, который составляет 69,8 мм, измеренного с помощью медицинского измерительного прибора, например гониометра, по известной методике, и по полученной разнице расстояния, которая составляет 32,6 мм, определяют величину необходимой латерализации для восстановления центра ротации левого тазобедренного сустава (рисунок 43).

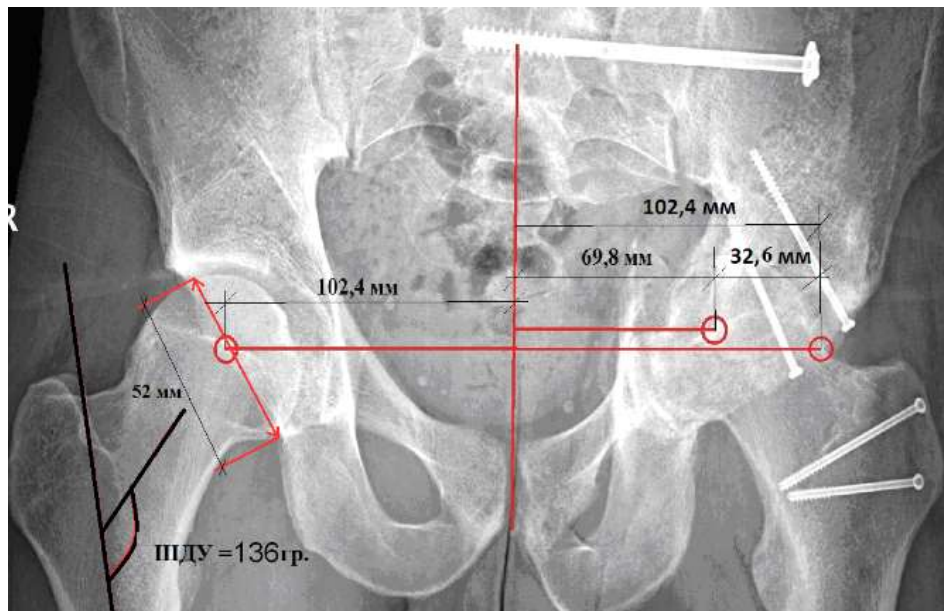


Рисунок 43 – Обзорная рентгенограмма тазобедренных суставов в прямой проекции пациента К., 1990 г. р., предоперационное планирование: определение центра ротации, шеечно-диафизарного угла, медиализации головки левой бедренной кости

Затем проводят 3D-реконструкцию по данным МСКТ для получения объемной модели костей таза пациента (рисунок 44). Полученное изображение анализируют, проводят измерения геометрии полученного дефекта: его размеры, форму, объем с использованием специализированного программного обеспечения.

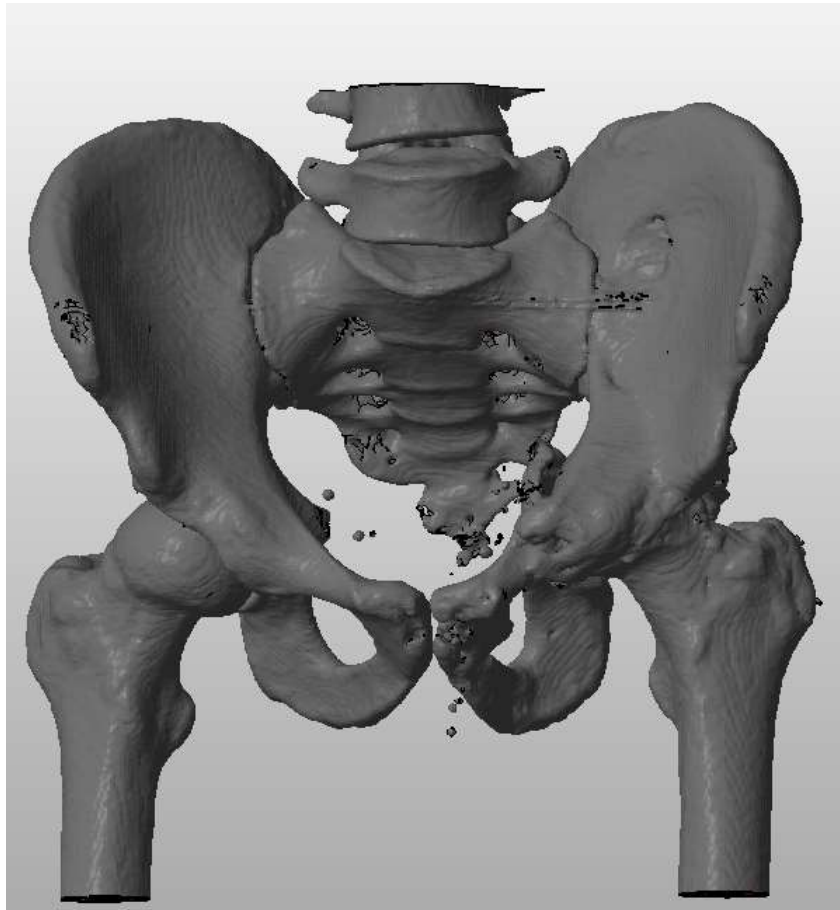


Рисунок 44 – 3D-модель костей таза пациента К., 1990 г. р., построенная по данным МСКТ

На основании полученных данных определяют размеры устройства для замещения дефекта костной ткани области вертлужной впадины. По внешней поверхности устройство соответствует размеру дефекта и составляет в диаметре в данном случае 62 мм, внутренняя поверхность составляет в диаметре 52 мм, а радиус перпендикулярной части – 26 мм. При этом толщина перпендикулярной части устройства составляет 32,6 мм, для достижения необходимой латерализации центра ротации. Ширина основания и перпендикулярной части устройства составляет 18 мм (рисунок 45). Для данного пациента определено количество

отверстий на устройстве в (4), угол наклона отверстий составляет 136° . Полученную виртуальную модель устройства печатают на 3D-принтере по технологии SLS.

Вторым этапом производят оперативное лечение: замещение дефекта костной ткани вертлужной впадины с помощью заявляемого устройства, тотальное эндопротезирование правого тазобедренного сустава.

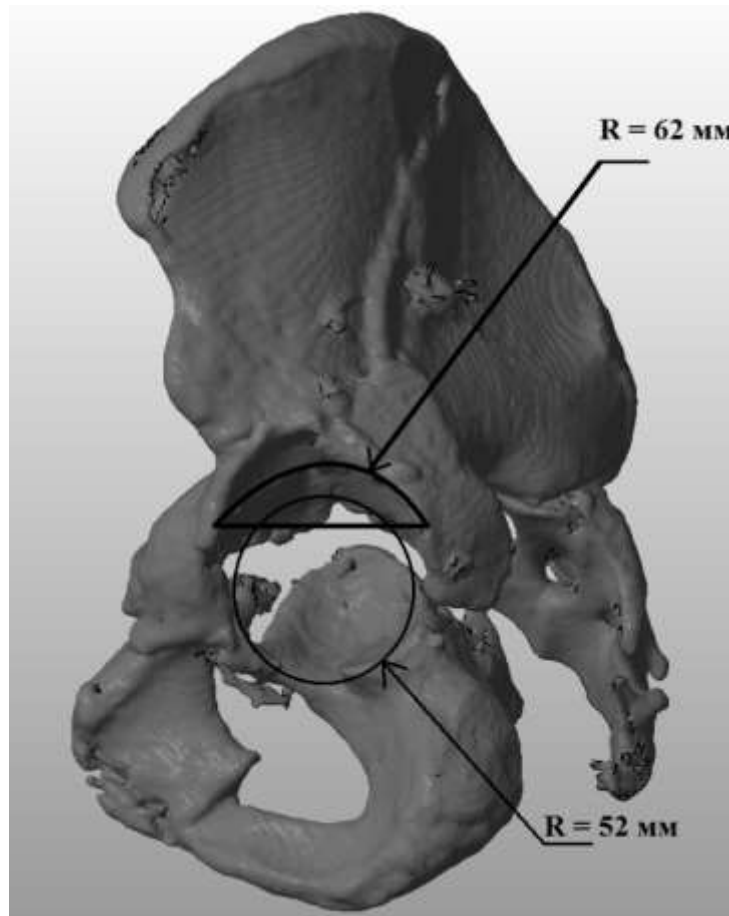


Рисунок 45 – 3D-модель костей таза пациента К., 1990 г. р.: предоперационное планирование размеров устройства для замещения дефекта костной ткани области вертлужной впадины

На 3-и сут после операции выполнена рентгенограмма тазобедренных суставов в прямой проекции, на которой определено, что центр ротации левого тазобедренного сустава расположен на расстоянии 94,0 мм от центра туловища (вертикальная линия, проведенная через симфиз), что является допустимым в данном случае (рисунок 46).

Разность нижних конечностей восстановлена в большей степени, это показано линией, соединяющей малые вертела на правой и левой конечностях. Пациент активизирован на 3-и сут с дозированной нагрузкой на оперированную левую конечность. Осложнений в раннем и позднем послеоперационном периодах не выявлено. На момент выписки жалоб пациент не предъявляет. Отмечает отсутствие болевого синдрома, увеличение объема движений в левом тазобедренном суставе, восстановление опороспособности левой нижней конечности.

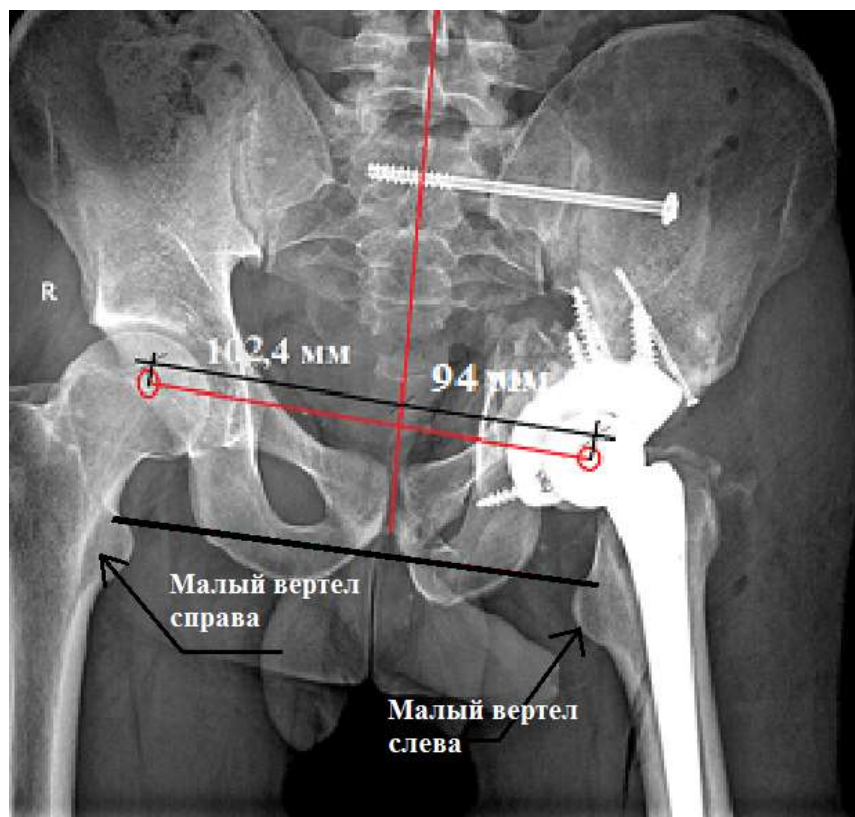


Рисунок 46 – Обзорная рентгенограмма тазобедренных суставов пациента К., 1990 г. р., в прямой проекции с центрацией трубки рентгена на лонное сочленение на 3-и сут после операции

Резюме

Учитывая полученный в ходе выполнения исследования опыт, мы отметили ряд особенностей при установке индивидуальных конструкций: по возможности использовать индивидуальные конструкции простой геометрической формы, заведение винтов планировать не менее 35–45 град. к горизонтальной плоскости,

использовать стандартный импактор для фиксации имплантата, изготавливать стерильную пластиковую модель костей таза, заранее планировать длину винтов и сопоставлять ее с внутренним диаметром впадины, а при наличии металлоконструкций использовать их как навигационные ориентиры.

Разработано устройство: имплантат простой геометрической формы без фланцев, напечатанный на 3D-принтере, с заданным размером поры поверхности (400–499 мкм), из порошка титан LPN-Ti64-GD23-TYPE5. Данное устройство позволяет в случае дефекта вертлужной впадины провести костную ауто- и аллопластику дна вертлужной впадины, помимо препятствия краниального смещения вертлужного компонента (имплантата), и осуществить латерализацию вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. Механические компоненты имплантата с предложенной геометрической структурой поверхности и размером пор 400–499 мкм удаляются из вертлужной впадины в среднем с большей на 0,1 кН нагрузкой, чем стандартные компоненты при равных входных условиях. Это говорит о лучшей первичной механической фиксации имплантатов с предложенной геометрической поверхностью и размером поры 400–499 мкм.

ГЛАВА 5. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ В ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

5.1 Оценка функциональных и клинических результатов в ближайшем и отдаленном послеоперационных периодах

В ходе НИР проведено в общей сложности 120 оперативных вмешательств в исследуемой группе ($n = 60$), которая разделена на две подгруппы: n_1 – 30 пациентов, которым проведено ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава, и n_2 – 30 пациентов, которым проведено первичное эндопротезирование при посттравматическом коксартрозе. Во всех 60 оперативных вмешательствах в исследуемой группе использовали индивидуальные имплантаты, напечатанные на 3D-принтере.

Контрольная группа ($n_k = 60$) также разделена на две подгруппы: n_{k1} – 30 пациентов, которым проведено ревизионное эндопротезирование тазобедренного по поводу расшатывания вертлужного компонента (в ряде случаев асептическое расшатывание вертлужного и бедренного компонентов), и n_{k2} – 30 пациентов, которым проведено первичное эндопротезирование тазобедренного сустава по поводу посттравматического коксартроза. Все оперативные вмешательства в контрольной группе проведены без использования индивидуальных имплантатов.

В исследуемых подгруппах (n_1, n_2) оценивали показатели ВАШ, результаты опросников Harris, SF-36 в динамике – до оперативного лечения, при выписке и через 1 год после оперативного вмешательства, результаты приведены в таблицах 7 и 8.

В исследуемой подгруппе n_1 отмечено значительное снижение показателей ВАШ с 7,4 до 2,7 через 12 мес. после оперативного лечения с применением индивидуальных имплантатов (в среднем на 47 %), что говорит об эффективном снижении болевого синдрома.

Таблица 7 – Оценка шкал Harris, ВАШ, опросника SF-36 в динамике в исследуемой подгруппе (n1 = 30)

Показатель		До операции, Me [Q1; Q3]	После операции, Me [Q1; Q3]	Через 12 мес., Me [Q1; Q3]	Внутригрупповое сравнение, U-критерий Манна – Уитни	
					различие [95% ДИ]	р-уровень
ВАШ, баллы		8 [7; 8]	4 [3; 4.75]	2,5 [2; 3]	0-1: -3.5 [-4; -3] 0-2: -5 [-5.5; -4.5] 1-2: -1.5 [-2; -1]	0-1:<0.001* 0-2:<0.001* 1-2:<0.001*
Harris, баллы		48 [38.25; 52]	82 [68.25;86]	75 [73.25; 78]	0-1: 57[48;61.5] 0-2: 56.5[46;60.5] 1-2: -1.5[-6;4.5]	0-1:<0.001* 0-2:<0.001* 1-2:<0.469
SF-36, %	PH	27.5 [24; 29.75]	55 [50; 57]	65.5 [61;71]	0-1: 26 [22; 29] 0-2: 39.5 [32; 43] 1- 2: 12.5 [8.5; 15.5]	0-1:<0.001* 0-2:<0.001* 1-2:<0.001*
	MH	31.5 [29.25; 35]	60 [57.25; 61]	67 [65; 69.75]	0-1: 27.5 [25; 30] 0-2: 33.5 [28; 39] 1-2: 8.5 [4.5; 11.5]	0-1:<0.001* 0-2:<0.001* 1-2:<0.001*

Таблица 8 – Оценка шкал Harris, ВАШ, опросника SF-36 в динамике в исследуемой подгруппе (n2 = 30)

Показатель		До операции, Me [Q1; Q3]	После операции, Me [Q1; Q3]	Через 12 мес. , Me [Q1; Q3]	Внутригрупповое сравнение, U-критерий Манна – Уитни	
					различие [95% ДИ]	р-уровень
ВАШ, баллы		7 [6; 8]	3 [2; 3]	2 [1; 2]	0-1: -4 [-5; -3.5] 0-2: -5 [-6; -4.5] 1-2: -1.5 [-1.5; -1]	0-1: <0.001* 0-2: <0.001* 1-2:0.003*
Harris, баллы		52 [43; 54]	77 [75; 80.5]	87.5 [81.8; 89]	0-1: 30.5 [21; 40] 0-2: 39 [32; 44] 1-2: 7.88 [4 ;12]	0-1: <0.001* 0-2: <0.001* 1-2:0.001*
SF-36, %	PH	39.5 [30.3; 44.3]	69 [68; 72]	76 [73.8; 79]	0-1: 32.27 [24.5; 40] 0-2: 38 [31; 46] 5.5 [4.8; 8]	0-1: <0.001* 0-2: <0.001* 1-2:<0.001*
	MH	55 [33.8; 61.3]	67.5 [64.8; 70.5]	68.5 [67.8; 69.5]	0-1: 21.5 [5; 36] 0-2:22.5 [9.5; 31] 1-2: 3 [-1; 6.5]	0-1: 0.005* 0-2: 0.001* 1-2:0.197

Оценка данных в динамике шкалы Harris показала, что за 12 мес. среднее значение увеличилось с 48 до 75 баллов (в среднем на 23 %), что характеризуется как отличные и хорошие результаты. Опросник SF-36 также показал значительный рост качества физического и психического здоровья: средние показатели РН увеличились на 46,7 %, МН – на 38 %.

В исследуемой подгруппе n2 отмечено значительное снижение показателей ВАШ с 6,8 до 1,8 через 12 мес. после оперативного лечения с применением индивидуальных имплантатов (в среднем на 73 %), что говорит об эффективном снижении болевого синдрома. Оценка данных в динамике шкалы Harris показала, что за 12 мес. среднее значение увеличилось с 52 до 87,5 баллов (в среднем на 37,4%), что характеризуется как отличные и хорошие результаты. Опросник SF-36 также показал значительный рост качества физического и психического здоровья: средние показатели РН увеличились на 41,6 %, МН – на 29,5 %.

В контрольных подгруппах (nk1, nk2) также оценивали показатели ВАШ, результаты опросников Harris, SF-36 в динамике – до оперативного лечения, при выписке и через 1 год после оперативного вмешательства, результаты приведены в таблицах 9, 10.

Сравнительная оценка результатов опросников ВАШ, Harris, SF-36 в исследуемой (n1) и контрольной (nk1) подгруппах представлена в таблице 11. При анализе показателей опросников Harris, SF-36, шкалы ВАШ в динамике наблюдения через 1 год не отмечается статистически значимой разницы. Это говорит о состоятельности предложенного метода оперативного вмешательства в сравнении с пациентами контрольной группы.

Аналогичный анализ подгрупп n2 и nk2 позволяет сделать те же выводы по группе пациентов первичного эндопротезирования тазобедренного сустава, которым оперативное лечение проводили по поводу посттравматического коксартроза, результаты приведены в таблице 12.

Таблица 9 – Оценка шкал Harris, ВАШ, опросника SF-36 в динамике в контрольной подгруппе (nk1 = 30)

Показатель		До операции, Me [Q1; Q3]	После операции, Me [Q1; Q3]	Через 12 мес. , Me [Q1; Q3]	Внутригрупповое сравнение, U-критерий Манна – Уитни	
					различие [95% ДИ]	р-уровень
ВАШ, баллы		7.5 [6.75; 8]	3.5 [2.75; 4.5]	2.5 [2; 3]	0-1: -3.25 [-3.75; -3] 0-2: -5 [-5.25; -4.] 1-2: -1.5 [-2.25; -1]	0-1:<0.001* 0-2:<0.001* 1-2:<0.001*
Harris, баллы		45 [38.25; 50]	72 [73.5; 74]	79 [68.25;82]	0-1: 58[49;60.25] 0-2: 57.5[45;59.25] 1-2: -2[-5.5;5]	0-1:<0.001* 0-2:<0.001* 1-2:<0.005
SF-36, %	PH	26 [24; 28]	50 [48; 56]	66 [62;70]	0-1: 25 [21; 28.5] 0-2: 40 [31; 43.5] 1-2: 13 [9.5; 16]	0-1:<0.001* 0-2:<0.001* 1-2:<0.001*
	MH	30 [28.5; 36]	61 [57.75; 62]	66 [64.25; 69]	0-1: 26.75 [24; 30] 0-2: 33.75 [27; 38] 1-2: 8 [4; 11.5]	0-1:<0.001* 0-2:<0.001* 1-2:<0.001*

Таблица 10 – Оценка шкал Harris, ВАШ, опросника SF-36 в динамике в контрольной подгруппе (nk2 = 30)

Показатель		До операции, Me [Q1; Q3]	После операции, Me [Q1; Q3]	Через 12 мес. , Me [Q1; Q3]	Внутригрупповое сравнение, U-критерий Манна – Уитни	
					различие [95% ДИ]	р-уровень
ВАШ, баллы		6 [5; 8]	3 [2; 3]	2 [1; 2]	0-1: -3.5 [-4.5; -3.5] 0-2: -5 [-6; -4.5] 1-2: -1.5 [-1.5; -1]	0-1: <0.001* 0-2: <0.001* 1-2: 0.002*
Harris, баллы		51 [42; 53]	75 [75; 79]	86 [80; 89]	0-1: 29.75 [20; 39.5] 0-2: 38 [32.25; 43] 1-2: 6.9 [3.75 ;11]	0-1: <0.001* 0-2: <0.001* 1-2:<0.001*
SF-36, %	PH	42 [37,3; 44.3]	67 [67; 71]	76 [71.6; 80]	0-1: 31.75 [23.5; 39] 0-2: 37 [29; 45] 1-2: 5 [5.1; 8]	0-1: <0.001* 0-2: <0.001* 1-2:<0.001*
	MH	58 [35; 61.2]	69.5 [61.9; 71.8]	69.8 [67.8; 69.7]	0-1: 22 [5.5; 36.5] 0-2:23.7 [10.5; 33] 1-2: 3 [-1.8; 6.7]	0-1:<0.001* 0-2:< 0.001* 1-2:<0.0378

Таблица 11 – Сравнение функциональных результатов через 12 мес. после операции в исследуемой и контрольной подгруппах ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава

Показатель	Исследуемая подгруппа (n1 = 30), Me [Q1; Q3]	Контрольная подгруппа (nk1 = 30), Me [Q1; Q3]	Внутригрупповое сравнение, U-критерий Манна – Уитни		
			Различие [95% ДИ]	p-уровень	
ВАШ, баллы	2.5 [2; 3]	2 [2; 3]	0 [-1; 0]	0.074	
Harris, баллы	75 [73.25; 78]	81 [78.25; 82]	5 [3; 7]	<0.001*	
SF-36, %	РН	65.5 [61; 71]	71 [67; 73.75]	4 [0; 7]	0.040*
	МН	67 [65; 69.75]	62 [60; 66.75]	-4 [-7; 0]	0.027*

Таблица 12. Сравнение функциональных результатов через 12 мес. после операции в исследуемой и контрольной подгруппах первичного эндопротезирования тазобедренного сустава

Показатель	Исследуемая подгруппа (n1 = 30), Me [Q1; Q3]	Контрольная подгруппа (nk1 = 30), Me [Q1; Q3]	Внутригрупповое сравнение, U-критерий Манна – Уитни		
			Различие [95% ДИ]	p-уровень	
ВАШ, баллы	2 [1; 2]	2 [2; 3]	0 [0; 1]	0.047*	
Harris, баллы	87.5 [81.75; 89]	84 [80.25; 87]	-2 [-5; 0]	0.121	
SF-36, %	РН	76 [73.75; 78.5]	72 [69; 74.75]	-4 [-7; -1]	0.021*
	МН	68.5 [67.75; 69.5]	65 [61; 68]	-4 [-7; -1]	0.004*

Анализ данных, полученных при динамическом наблюдении пациентов в течение года в контрольных и исследуемых подгруппах, говорит о состоятельности предложенного метода. Исследуемый метод статистически по функциональным показателям и интенсивности болевого синдрома принципиально не отличается от контрольного метода, что говорит об отсутствии значимой разницы в функции тазобедренного сустава и в качестве жизни пациента при наблюдении в течение 12 мес.

5.2 Оценка клинических результатов в ближайшем и отдаленном послеоперационных периодах

В работе проведено сравнение интраоперационной кровопотери в исследуемых и контрольных подгруппах, данные приведены в таблице 13.

Таблица 13 – Сравнение интраоперационной кровопотери в исследуемой и контрольной подгруппах ревизионного и первичного эндопротезирования тазобедренного сустава

Оперативное лечение в объеме:	Исследуемая подгруппа (n1 = 30), Me [Q1; Q3]	Контрольная подгруппа (nk1 = 30), Me [Q1; Q3]	Внутригрупповое сравнение, U-критерий Манна – Уитни	
			различие [95% ДИ]	p-уровень
Ревизионное эндопротезирование	400 [300; 450]	450 [300; 500]	10[-100;50]	0.084
Первичное эндопротезирование	275 [162.5; 350]	335 [250; 350]	50[0;100]	0.011

Средняя кровопотеря в подгруппе n1 составила 400 мл, в подгруппе nk1 – 450 мл, что на 12,5 % больше, чем в исследуемой группе. Средняя кровопотеря в подгруппе n2 составила 275 мл, в подгруппе nk2 – 335 мл, что на 16,6 % больше, чем в исследуемой группе. Интраоперационная кровопотеря в значительной степени влияет на степень тяжести постгемморагической анемии в раннем послеоперационном периоде, что, в свою очередь, является предиктором исхода оперативного вмешательства.

Продолжительность оперативного лечения является одним из факторов риска возникновения инфекционных осложнений в послеоперационном периоде. Проведен сравнительный анализ времени оперативного лечения в исследуемой и контрольной группах, данные приведены в таблице 14.

Оценка длительности оперативного вмешательства в подгруппах n1 и nk1, которым проводили ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава, показала, что при использовании индивидуальных имплантатов время операции сократилось в среднем на 20,5 мин (19,7 %).

Таблица 14 – Сравнение времени оперативного лечения в исследуемой и контрольной подгруппах ревизионного и первичного эндопротезирования тазобедренного сустава

Оперативное лечение в объеме:	Исследуемая подгруппа (n1 = 30) Me, [Q1; Q3]	Контрольная подгруппа (nk1 = 30), Me [Q1; Q3]	Внутригрупповое сравнение, U-критерий Манна – Уитни	
			различие [95% ДИ]	р-уровень
Ревизионное эндопротезирование	107 [110; 120]	127 [102.75; 134]	0 [-11; 11]	0.1947
Первичное эндопротезирование	90.5 [80.25; 100]	106.5 [74; 115]	7 [13; -17]	0.146

В подгруппах n2 и nk2 анализ времени оперативного лечения показал, что использование индивидуальных имплантатов сокращает длительность операции в среднем на 7 (7,7 %) мин.

После оперативного лечения в контрольной и исследуемой группах осуществлялся анализ проведенных в стационаре койко-дней, данный показатель характеризует скорость восстановления в раннем послеоперационном периоде (таблица 15).

Таблица 15 – Сравнение проведенных в стационаре койко-дней после оперативного лечения в исследуемых и контрольных подгруппах ревизионного и первичного эндопротезирования тазобедренного сустава

Оперативное лечение в объеме:	Исследуемая подгруппа (n1 = 30), Me [Q1; Q3]	Контрольная подгруппа (nk1 = 30), Me [Q1; Q3]	Внутригрупповое сравнение, U-критерий Манна – Уитни	
			различие [95% ДИ]	р-уровень
Ревизионное эндопротезирование	11 [7; 14]	14 [9; 17]	7 [13; 17]	0.466
Первичное эндопротезирование	6 [5; 9]	8 [6; 10]	13 [10; 15]	<0.001*

Среднее количество койко-дней, проведенных в стационаре после операции, в исследуемой подгруппе n1 на 3 дня меньше, чем в контрольной подгруппе, а в

исследуемой подгруппе n2 на 2 дня меньше в сравнении с подгруппой nk2. Вероятно, такой результат достигается за счет меньшей кровопотери, сокращения длительности оперативного вмешательства, большего сохранения интактной костной ткани при применении индивидуальных имплантатов.

Структура осложнений, возникших в период наблюдения 12 мес. после оперативного лечения, представлена в таблице 16.

Таблица 16 – Структура осложнений в исследуемых подгруппах в период наблюдения 12 мес.

Осложнения	Исследуемая подгруппа (n1 = 30), n (%)	Контрольная подгруппа (nk1 = 30), n (%)	Межгрупповое сравнение, точный двусторонний критерий Фишера	
			ОШ [95% ДИ]	р-уровень
Ревизионное эндопротезирование				
Вывих головки эндопротеза	2 (7)	4 (13)	2.1 [0.3; 25.4]	0.671
Перипротезная инфекция области хирургического вмешательства	3 (10)	4 (14)	2.8 [0.4; 31.4]	0.424
Асептическое расшатывание	0 (0)	1 (3)	-	0.492
Нейропатия	1 (3)	2 (6)	3.2 [0.2;175]	0.612
Первичное эндопротезирование				
Вывих головки эндопротеза	1 (3)	1 (3)	1 [0.1; 63]	0.658
Перипротезная инфекция области хирургического вмешательства	1 (3)	3 (10)	3.2 [0.2;175]	0.612
Асептическое расшатывание	0 (0)	0 (0)	-	>0.999
Нейропатия	1 (3)	1 (3)	1 [0; 81]	>0.999

Наблюдения показали, что вывих головки эндопротеза тазобедренного сустава происходил в 2 раза чаще в контрольной группе в сравнении с исследуемой. Перипротезная инфекция области хирургического вмешательства в подгруппе сравнения $n_{k1} = 4$, что на 1 случай больше, чем в исследуемой подгруппе ($n_1 = 3$). Асептическое расшатывание вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава в течение первого года наблюдения отмечалось только в контрольной группе пациентов, которым выполняли ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава в одном случае (3 %). В исследуемой подгруппе n_2 и контрольной подгруппе n_{k2} асептического расшатывания тазового компонента эндопротеза тазобедренного сустава в наблюдаемый период не отмечено. Нейропатия малоберцовой порции седалищного нерва отмечалась во всех подгруппах: $n_1 = 1$ (из 30), $n_2 = 1$ (из 30), $n_{k1} = 2$ (из 30), что составляет 7 %, $n_{k2} = 1$ (из 30). Во всех подгруппах, кроме n_{k1} , в которой выполняли ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава, количество нейропатий малоберцовой порции седалищного нерва не превышало 3 %.

Резюме

Анализ осложнений в раннем и отсроченном послеоперационном периодах говорит о конкурентоспособности использования индивидуальных имплантатов в сравнении со стандартными аугментами в первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Самыми частыми осложнениями в исследуемых группах были вывих головки бедренного компонента эндопротеза, а также, инфекционные осложнения области хирургического вмешательства. Однако у пациентов исследуемой группы количество осложнений было меньше на 7 % в сравнении с контрольной группой. Оценка показателей социальной и клинической адаптации (ВАШ, опросники Harris, SF-36) также подтвердили высокую эффективность использования индивидуальных имплантатов.

5.3 Анализ биологической фиксации индивидуальных имплантатов путем оценки изменения рентгенологических признаков костной ткани области вертлужной впадины

При анализе биологической фиксации индивидуальных имплантатов области вертлужной впадины мы использовали предложенную Moore M.S. с соавт. [107] методику оценки изменения костной ткани области вертлужной впадины по рентгенологическим признакам.

Учитывая чувствительность и специфичность метода, оценивали по 15 клиническим случаям из каждой подгруппы (n1 и n2) человек. У ряда пациентов из подгрупп n1 и n2 такой анализ не представлялся возможным, поскольку метод предполагает оценку полусферических компонентов. Оценивали рентгенологические (рентгенография костей таза в прямой проекции с центрацией на симфиз) снимки при контрольном осмотре через 12 мес. после оперативного лечения, выполненные в условиях поликлиники Новосибирского НИИТО в положении стоя в сравнении с рентгенограммами, выполненными при выписке (таблица 17).

Таблица 17 – Оценка рентгенологических признаков изменения костной ткани в области вертлужной впадины, характеризующих наличие биологической фиксации в группе ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, в исследуемой подгруппе n1 (n = 15)

Rg-признаки	Присутствует, % (n)	Отсутствует, % (n)
Резорбция костной ткани вокруг винтов	13,3 (2)	86,7 (13)
Верхнелатеральное увеличение рентгенологической плотности области вертлужной впадины	93,4 (14)	6,6 (1)
Нижнемедиальное увеличение рентгенологической плотности области вертлужной впадины	80 (12)	20 (3)
Снижение рентгенологической плотности области дна вертлужной впадины (зона II DeLee and Charnley)	53,4 (9)	46,6 (6)
Радиальный трабекулярный паттерн	73,7 (11)	26,3 (4)

Отчасти наблюдение не всех 60 пациентов исследуемой группы, а лишь 30 связаны с отсутствием возможности выполнить рентгенологические снимки должного качества и в заданной проекции, в первую очередь по технической причине.

Распределение выборки пациентов из подгруппы n1 по наличию числа обозначенных признаков биологической фиксации костной ткани в поверхность индивидуального имплантата области вертлужной впадины приведено в таблице 18.

Таблица 18 – Распределение количества рентгенологических признаков изменения костной ткани области вертлужной впадины, соответствующих биологической фиксации индивидуального имплантата в выборке (n = 15) пациентов подгруппы n1

Количество Rg-признаков биологической фиксации костной ткани	Пациенты (n = 15), выборка подгруппы n1	Соотношение, %
5	2	13,2
4	5	33
3	6	39,6
2	1	6,6
1	1	6,6

В контрольной подгруппе nk1 сравнительную оценку не проводили, так как подобные достоверные литературные данные представлены в работе Moore M.S. с соавт. [107]. У 86,7 % (13 пациентов) наблюдались три и более вышеуказанных признака, у 13,3 % (2 пациента) определялось менее трех признаков.

Клинический пример

Пациентка П., 70 лет, поступила в Новосибирский НИИТО 03.04.2018 с диагнозом «асептическое расшатывание эндопротеза правого тазобедренного сустава, тотальное замещение эндопротезами обоих тазобедренных суставов (НИИТО справа в 2001 г., слева в 2002 г.), правосторонняя коксалгия, дефект

вертлужной впадины ША по Paprosky справа». Рентгенограмма костей таза в прямой проекции пациентки П., 70 лет, представлена на рисунке 47.



Рисунок 47 – Рентгенограмма костей таза пациентки П., 70 лет, в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение: расшатывание вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава справа, дефект вертлужной впадины ША по Paprosky справа

Пациентке проведено МСКТ тазобедренных суставов, после чего выполнена 3D-реконструкция костей таза, виртуально удалены металлические компоненты, проведено предоперационное планирование ревизионного эндопротезирования правого тазобедренного сустава с применением индивидуальных имплантатов (рисунки 48, 49).

Оперативное лечение в объеме ревизионного эндопротезирования правого тазобедренного сустава с применением индивидуальных имплантатов выполнено 20.04.2018, прошло без технических сложностей, пациентка активизирована на костылях на 2-е сут, выписана на 7-е сут после операции. Контрольную рентгенографию костей таза в прямой проекции пациентке выполнена в Новосибирском НИИТО через 12 мес., проведен сравнительный анализ полученных снимков с выполненными год назад, результаты представлены на рисунке 50.

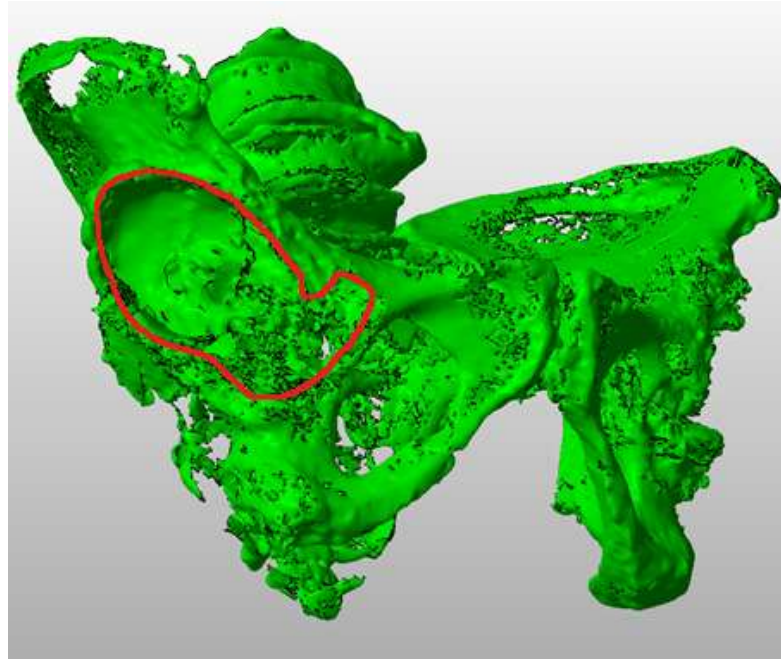


Рисунок 48 – 3D-модель костей таза пациентки П., 70 лет: с использованием специализированного программного обеспечения удалены металлические компоненты эндопротеза; линией красного цвета выделен дефект области вертлужной впадины справа

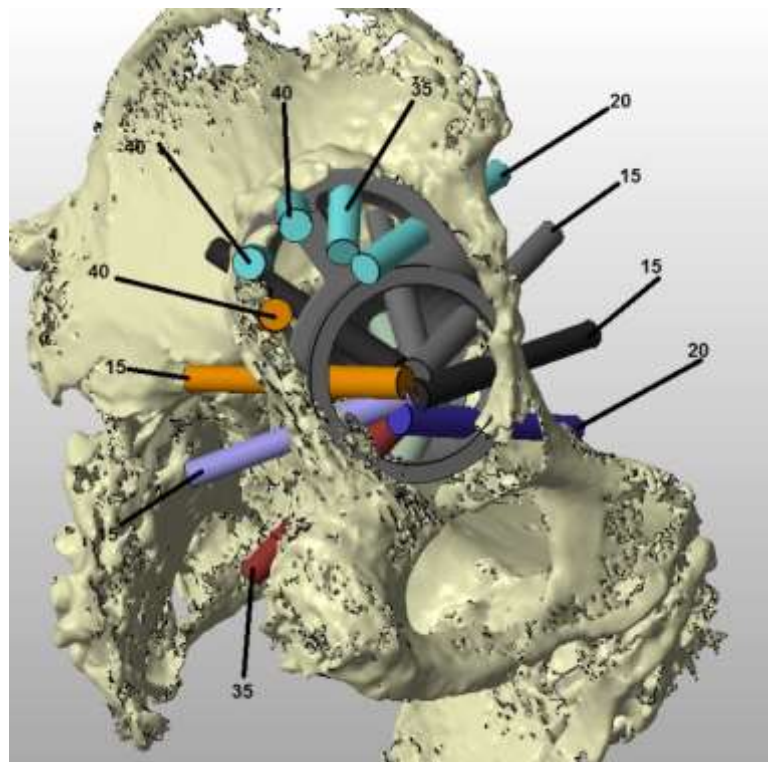


Рисунок 49 – 3D-модель костей таза пациентки П., 70 лет: проведено предоперационное планирование ревизионного эндопротезирования правого тазобедренного сустава с использованием индивидуальных имплантатов; цифрами обозначена предполагаемая длина винтов

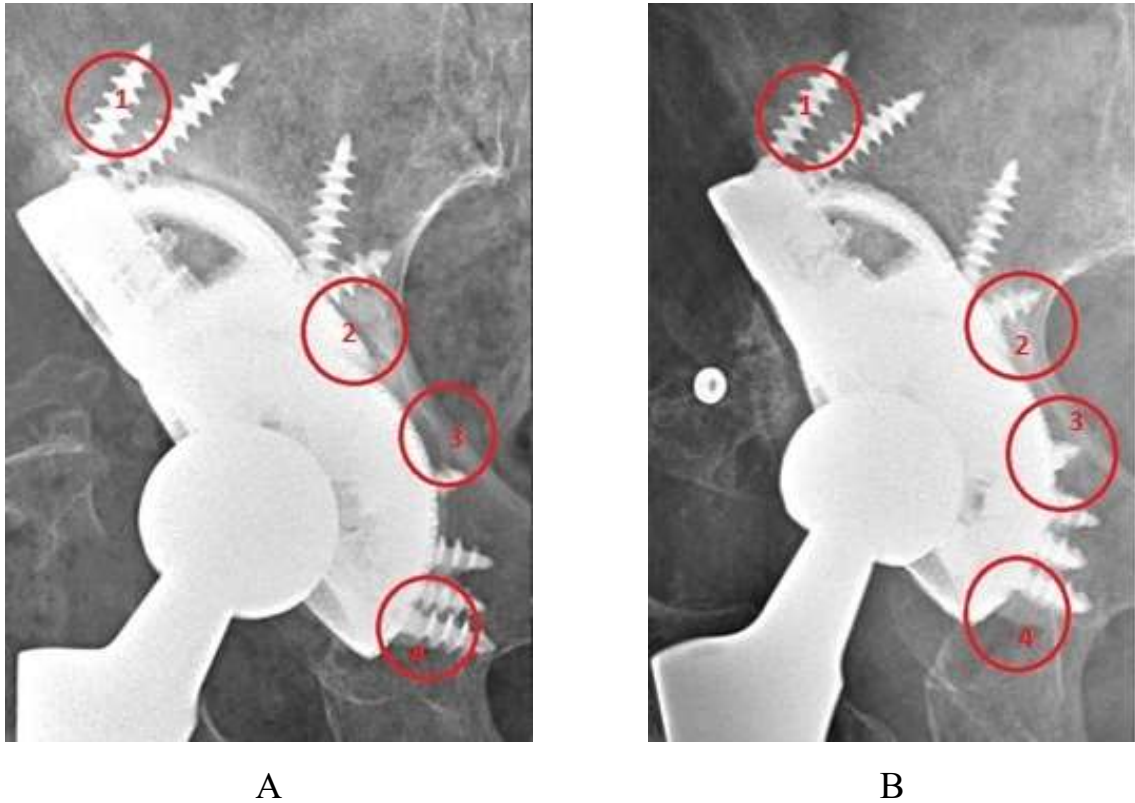


Рисунок 50 – Фрагмент рентгенограммы костей таза пациентки П., 70 лет: А – в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение при выписке из стационара, Б – в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение спустя год после оперативного вмешательства; контрольные точки, характеризующие биологическую фиксацию, отмечены красными кругами и цифрами

На контрольной рентгенограмме отмечено отсутствие лизиса костной ткани вокруг винтов (1), Rg-признаки верхнелатерального и нижнемедиального увеличения рентгенологической плотности области вертлужной впадины: А (1), (4), Rg-признаки снижения рентгенологической плотности области дна вертлужной впадины (зона II DeLee and Charnley): (2), (3).

Анализ изменения рентгенологических признаков костной ткани, характеризующих биологическую фиксацию, проводили в выборке (n = 15) подгруппы n2 – эндопротезирование тазобедренного сустава с применением индивидуальных имплантатов при посттравматическом коксартрозе. Такая выборка связана с отсутствием технической возможности выполнить качественные рентгенологические снимки с необходимой центрацией. Однако

специфичность метода (до 96 %) позволят обеспечить значимую достоверность исследования в малых группах. Результаты анализа в указанной подгруппе приведены в таблице 19.

Таблица 19 – Оценка наличия рентгенологических признаков изменения костной ткани в области вертлужной впадины, характеризующих наличие биологической фиксации в группе первичного эндопротезирования тазобедренного сустава, подгруппе n2 (n = 15)

Rg-признак	Присутствует, % (n)	Отсутствует, % (n)
Резорбция костной ткани вокруг винтов	0	100
Верхнелатеральное увеличение Rg-плотности области вертлужной впадины	93,4 (14)	6,6 (1)
Нижнемедиальное увеличение Rg-плотности области вертлужной впадины	93,4 (14)	6,6 (1)
Снижение Rg-плотности области дна вертлужной впадины (зона II DeLee and Charnley)	67 (10)	33 (5)
Радиальный трабекулярный паттерн	80 (12)	20 (3)

Распределение выборки пациентов из подгруппы n2 по наличию числа обозначенных признаков биологической фиксации индивидуального имплантата области вертлужной впадины приведено в таблице 20.

Таблица 20 – Распределение количества рентгенологических признаков изменения костной ткани в области вертлужной впадины, соответствующих биологической фиксации индивидуального имплантата в выборке (n = 15) пациентов подгруппы n2

Количество Rg-признаков биологической фиксации костной ткани	Выборка пациентов подгруппы n2 (n = 15)	Соотношение, %
5	4	26,4
4	5	33,0
3	4	26,4
2	2	13,2
1	0	0

Необходимо отметить, что при оперативном лечении пациентов с посттравматическим коксартрозом использовали имплантаты простой геометрической формы, преимущественно без фланцев, что характеризуется равномерным распределением нагрузки на кости таза. Из выборки подгруппы n2 (n = 15) у 14 (93,4 %) пациентов наблюдалось более 3 рентгенологических признаков изменения костной ткани, соответствующих хорошей биологической фиксации, и лишь у 1 (6,6 %) пациента менее трех вышеуказанных признаков.

Клинический пример

Пациентка С., 60 лет, поступила в Новосибирский НИИТО 18.12.2017 с диагнозом «правосторонний посттравматический коксартроз 3-й ст. с дефектом, тип IV по AAOS, pelvic discontinuity»; рентгенограмма при поступлении представлена на рисунке 51.



Рисунок 51 – Фрагмент рентгенограммы костей таза в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение пациентки С., 60 лет: правосторонний посттравматический коксартроз 3-й ст., кавитарный дефект области крыши вертлужной впадины, разобщение тазового кольца

После обработки МСКТ костей таза и формирования 3D-модели области вертлужной впадины выполнено предоперационное планирование эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием индивидуального имплантата области вертлужной впадины, который представлен на рисунке 52.

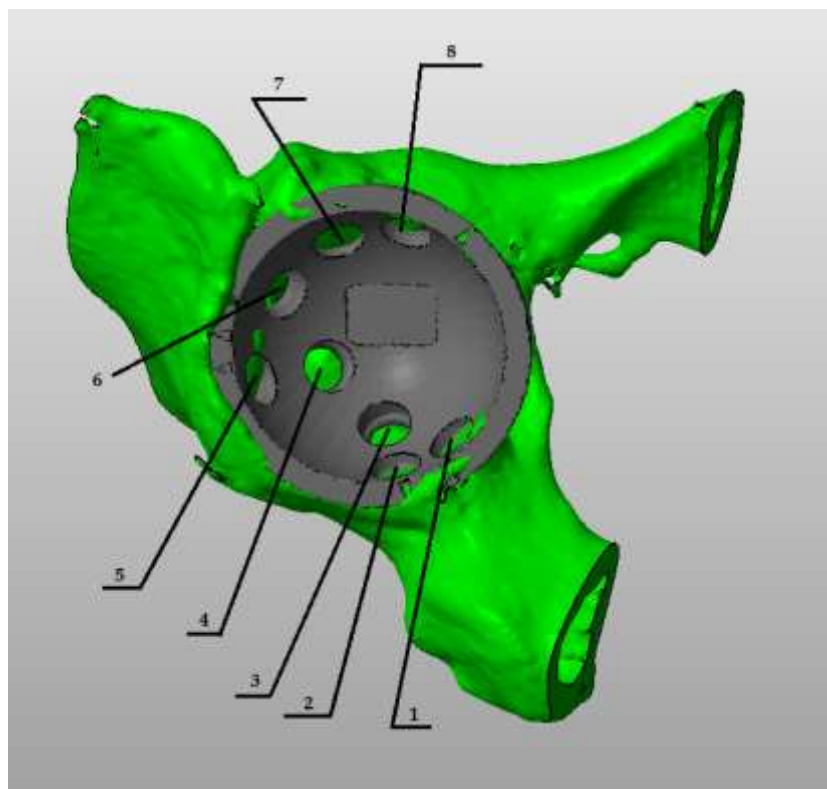


Рисунок 52 – Фрагмент 3D-модели костей таза пациентки С., 60 лет: индивидуальный полусферический имплантат с отверстиями (обозначены цифрами)

Оперативное лечение в объеме эндопротезирования правого тазобедренного сустава с использованием индивидуального имплантата выполнено 20.12.2017, имплантация прошла без технических особенностей, пациентка активизирована на 2-е сут, выписана в удовлетворительном состоянии на 4-е сут после операции. Контрольная рентгенограмма от 11.01.2018 и рентгенограмма пациентки спустя 12 мес. после выписки из стационара Новосибирского НИИТО представлены на рисунке 53. При сравнении рентгенограмм после выписки и спустя 12 мес. после оперативного лечения отмечается 4 признака изменения костной ткани области вертлужной впадины: отсутствие лизиса вокруг винтов (1), верхнелатеральное и нижнемедиальное увеличение рентгенологической плотности области

вертлужной впадины: очаги уплотнения костной ткани (2, 4), Rg-признаки (3) снижения рентгенологической плотности области дна вертлужной впадины (зона II DeLee and Charnley).

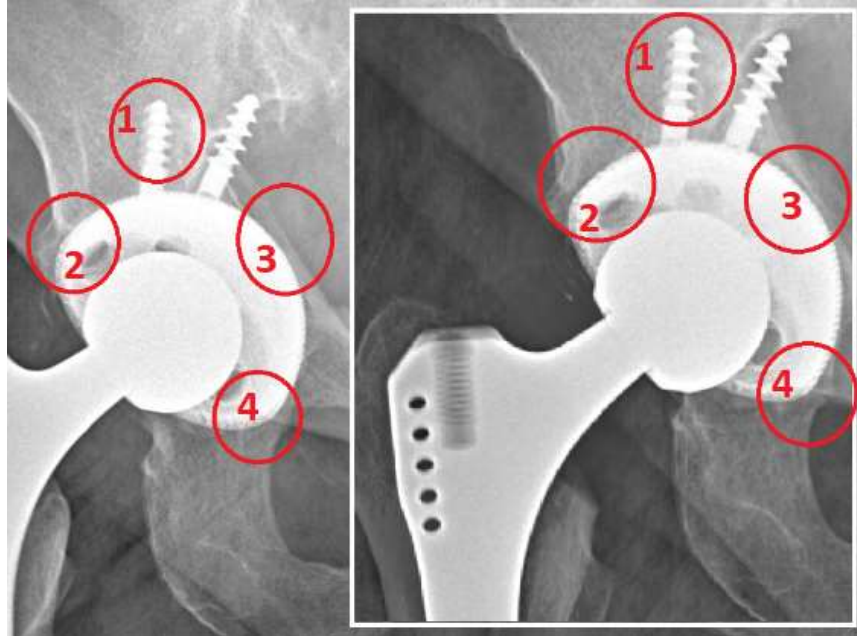


Рисунок 53 – Фрагмент рентгенограмм костей таза пациентки С., 60 лет, в переднезадней проекции с центрацией на лонное сочленение (в белом квадрате) и в прямой проекции через 12 мес. после операции: замещен эндопротезом правый тазобедренный сустав; красными кругами отмечены признаки изменения костной ткани, соответствующие биологической фиксации

В представленном зарубежными коллегами исследовании во всех случаях проводили ревизионное эндопротезирование и непосредственную оценку *in situ* признаков расшатывания вертлужного компонента. В нашей работе это не представлялось возможным. Опираясь на полученные данные, можно говорить о надежной биологической фиксации костной ткани в структуре индивидуальных конструкций с предложенным размером поры в 93,4 % случаев оперативного лечения посттравматического коксартроза и в 86,7 % случаев при применении индивидуальных имплантатов в ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изучив литературу по теме исследования, мы выявили достаточную освещенность проблемы хирургического лечения дефектов области вертлужной впадины при эндопротезировании тазобедренного сустава с использованием как стандартных, так и индивидуальных имплантатов. Значительный интерес исследователей в России и по всему миру вызывает применение индивидуальных имплантатов для замещения посттравматических и постимплантационных дефектов области вертлужной впадины. При этом, несмотря на то что вопрос применения индивидуальных конструкций широко освещен, проблема формирования поверхности индивидуального имплантата остается нерешенной. Такие авторы, как Zheng Yu. с соавт. [137], Wang H. с соавт. [132] считают, что структура поры не должна быть геометрически простой фигурой, размер поры может колебаться от 100 до 500 мкм, при этом не приводится данных о конструкциях, напечатанных на 3D-принтере. Taniguchi N. с соавт. [124], Корыткин А.А. с соавт. [13], используя в своих работах имплантаты, напечатанные на 3D-принтере, отмечают, что максимальная биологическая проницаемость костной ткани в структуру имплантата в поры простой геометрической формы была при размере поры 400 мкм. Большинство известных авторов сходятся во мнении, что применение индивидуальных имплантатов, напечатанных на 3D-принтере, позволяет эффективно замещать дефекты области вертлужной впадины, проводить сложные реконструктивные операции с минимальным травматизмом, в том числе при сложном первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

В литературе описываются различные варианты применения аддитивных технологий с целью лечения патологии тазобедренного и коленного сустава, однако в ходе работы нами были внесены значительные корректировки в имеющиеся подходы и предложен вариант индивидуального имплантата запатентованной геометрической формы.

Эндопротезирование тазобедренного сустава в условиях дефицита костной ткани области вертлужной впадины является операцией с высоким риском осложнений: вывих головки бедренного компонента, асептическое расшатывание компонентов эндопротеза, перипротезная инфекция области хирургического вмешательства [28, 30, 31, 34, 112]. Использование индивидуальных имплантатов позволяет снизить риски интра- и постоперационных осложнений путем восстановления анатомии вертлужной впадины, сокращения операционной кровопотери, сокращения времени оперативного вмешательства.

Несмотря на определенную популярность и интерес к данной теме, проблема замещения костных дефектов индивидуальными имплантатами остается открытой по ряду принципиальных позиций: оценка клинической эффективности, геометрия и структура поверхности индивидуального имплантата, – именно поэтому актуален вопрос размера поры поверхности индивидуального имплантата и ее геометрической структуры.

Нами совместно с НИИЭКМ проведен эксперимент *in vitro* по изучению проникновения живых фибробластов человека в пористую структуру индивидуального имплантата при разном размере поры. В результате эксперимента получены объективные данные, свидетельствующие о том, что наилучшей проникающей способностью в структуру поверхности имплантата до 2 мм для фибробластов человека обладает имплантат с размером поры 400–499 мкм. При этом пора поверхности индивидуального имплантата имела простую геометрическую форму и предложенную в работе развернутую относительно одной из трех осей кубическую единицу структуры поверхности, что способствует агрессивному проникновению при формировании первичной фиксации имплантата в костную ткань посредством увеличения площади контакта поверхности «имплантат – костная ткань».

Совместно с ООО «Исследовательский комплекс центра технологического обеспечения технопарка Новосибирского Академического городка» нами проведен лабораторный эксперимент по определению критической нагрузки, при которой удаляется стандартный компонент эндопротеза тазобедренного сустава в

сравнении с индивидуальным компонентом с предложенной в работе структурой поверхности (размер поры 400–499 мкм). Определено, что имплантат с предложенной геометрической структурой поверхности и размером пор 400–499 мкм удаляют из вертлужной впадины в среднем с нагрузкой, большей на 0,1 кН, чем стандартные компоненты при равных входных условиях.

Для оценки клинической и функциональной эффективности применения предложенной структуры и размера поры поверхности индивидуальных имплантатов были отобраны и прооперированы пациенты с ятрогенной ($n_1 = 30$), или первичной ($n_2 = 30$) патологией тазобедренного сустава ($n = 60$). Оперативное лечение проводили с применением индивидуальных имплантатов различной геометрической формы, но с определенным размером поры (400–499 мкм) и предложенной в работе структуры поверхности индивидуального имплантата. В послеоперационном периоде проведена оценка клинической и функциональной адаптации пациентов с использованием опросников SF-36, Harris, ВАШ, рентгенологических изменений костной ткани области вертлужной впадины, соответствующих биологической фиксации индивидуальных имплантатов. Контрольную группу подбирали в соответствии с тяжестью костного дефекта вертлужной впадины, в количестве, равном исследуемой группе: с постимплантационными дефектами вертлужной впадины (подгруппа $nk_1 = 30$), с посттравматической деформацией вертлужной впадины (подгруппа $nk_2 = 30$).

В подгруппе ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в ходе планирования и моделирования имплантатов не представлялось возможным описать постимплантационный дефект костей таза фигурами простой геометрической формы. Анализируя 3D-модель, полученную на основании МСКТ постимплантационного дефекта костей таза конкретного пациента, в каждом клиническом случае предлагались имплантаты, соответствующие контуру дефекта. Однако во всех случаях использовали размер поры, полученный в ходе эксперимента (400–499 мкм) и предложенная в данной работе структура поверхности индивидуального имплантата.

Анализируя дефекты вертлужной впадины, полученные в результате травматического воздействия, выявили определенные закономерности формирования геометрии дефекта. Наиболее часто посттравматические изменения вертлужной впадины можно описать сочетанием ряда геометрических фигур – круг, эллипс, сфера. Соответственно был предложен ряд индивидуальных конструкций простой геометрической формы для замещения данных дефектов. В ходе исследования разработано и внедрено в клиническую практику устройство для замещения дефектов костной ткани области вертлужной впадины с заданным размером пор поверхности (400–499 мкм) у пациентов с посттравматической деформацией тазобедренного сустава. Предлагаемое устройство для замещения дефекта костной ткани, с заданным размером поры поверхности, применимо не только для восстановления дефекта области вертлужной впадины, но и позволяет проводить значительную костную пластику дна вертлужной впадины, имеет полиаксиальные отверстия для винтов, отверстие для фиксации стандартного импактора, что отсутствует у имеющихся аналогов. Данное устройство внедрено в клиническую практику, получен патент российского и европейского образца.

Анализ осложнений в раннем и отсроченном послеоперационном периодах говорит о конкурентоспособности использования индивидуальных имплантатов в сравнении со стандартными аугментами в первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Самыми частыми осложнениями в исследуемых группах были вывих головки бедренного компонента эндопротеза, а также инфекционные осложнения области хирургического вмешательства. Однако у пациентов исследуемой группы количество оцениваемых осложнений было ниже: в среднем на 7 % в сравнении с контрольной группой.

Проведя сравнительную оценку результатов лечения с использованием индивидуальных имплантатов и стандартных аугментов в раннем и отсроченном послеоперационных периодах, мы не выявили значительной разницы в показателях ВАШ, SF-36, Harris. По ряду показателей, таких как интраоперационная кровопотеря, время оперативного лечения, количество койко-дней, проведенных в стационаре после оперативного лечения, в группе

исследуемых пациентов результаты были лучше, чем в контрольной, что отражено выше. Полученные результаты говорят о высокой клинической и функциональной значимости применения аддитивных технологий в первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Замещение дефектов костей области вертлужной впадины с использованием индивидуальных имплантатов является актуальной и социально значимой задачей в связи с ростом количества пациентов, нуждающихся в данном виде хирургической помощи. Таким образом, представленные в ходе исследования результаты позволяют нам аргументировать выводы в соответствии с поставленной целью и задачами.

ВЫВОДЫ

1. Существующие устройства, применяемые для устранения дефектов костной ткани области вертлужной впадины, имеют следующие недостатки: не являются комплиментарными дефекту, требуют подготовки костного ложа с удалением костной ткани, не имеют полиаксиальных отверстий для их фиксации, не имеют технологического отверстия для установки манипулятора, требуют системного подхода – приобретение линейки стандартных имплантатов с инструментарием

2. Размер поры поверхности индивидуального имплантата 400–499 мкм является оптимальным с точки зрения прогнозируемой биологической фиксации костной ткани в поверхность имплантата глубиной до 2 мм и, как следствие, определяет хорошую последующую фиксацию имплантата, что подтверждено наличием рентгенологических признаков изменения костной ткани области вертлужной впадины. Механические испытания на вырывание из вертлужной впадины экспериментального животного имплантатов с предложенной геометрической структурой поверхности и размером пор 400–499 мкм показали, что они удаляются из вертлужной впадины в среднем с нагрузкой, большей на 0,1 кН, чем стандартные компоненты при равных входных условиях, что соответствует весу в 10,2 кг.

3. Индивидуальные имплантаты с размером поры 400–499 мкм и предложенной структурой поверхности в течение установленного срока наблюдений, как при первичном, так и при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава, позволяют снизить выраженность болевого синдрома по шкале ВАШ (с 8 до 2,5 при ревизионном и с 7 до 2 при первичном эндопротезировании; $p < 0,001$); получить положительную динамику по шкале опросника SF-36 (с 26,5 до 65,5 баллов при ревизионном и с 39,5 до 76 баллов при первичном эндопротезировании; $p < 0,001$); улучшить функциональные исходы по шкале Harris (с 16,5 до 75 баллов при ревизионном и с 46,5 до 86 баллов при первичном эндопротезировании; $p < 0,001$), что характеризуется как

удовлетворительный и хороший результат; рентгенологические методы оценки биологической фиксации показали отсутствие признаков асептического расшатывания индивидуальных имплантатов через год в 93,4 % в случае оперативного лечения посттравматического коксартроза и в 86,7 % в ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

4. Разработанное устройство для замещения костного дефекта вертлужной впадины с заданным размером поры (400–499 мкм), изготовленное методом трехмерной металлопечати из порошка титана, позволяет сократить срок оперативного лечения в среднем на 10 % ($p < 0,001$), снизить количество необходимого инструментария, однако требует дальнейшего изучения и сравнения с имеющимися аналогами по параметрам клинической и функциональной эффективности.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Рекомендовано применять предложенную в работе структуру поверхности индивидуального имплантата, при которой формируется более агрессивная первичная фиксация с увеличением площади контакта поверхности имплантата на границе «костная ткань – вертлужная впадина». Размер поры поверхности индивидуального имплантата рекомендовано планировать в пределах 400–499 мкм, при данных показателях наблюдается максимальная концентрация живых фибробластов на глубине до 2 мм.

1. Для замещения дефекта костной ткани в области вертлужной впадины и проведения эффективной костной аутопластики рекомендовано применять разработанное в работе устройство. Максимальный эффект наблюдается при посттравматической деформации области вертлужной впадины (тип дефекта III–IV по AAOS) у молодых пациентов. Рекомендовано в таких клинических случаях в качестве аутотрансплантата использовать головку бедренной кости с максимальной пластикой дефекта дна вертлужной впадины.

2. В случае эндопротезирования тазобедренного сустава с применением индивидуальной конструкции при посттравматическом коксартрозе (тип дефекта III–IV по AAOS) рекомендуется применение конструкций простой геометрической формы.

3. При замещении постимплантационного дефекта (по Paprosky тип ШВ и тяжелее) в случае ревизионного эндопротезирования рекомендуется проведение МСКТ с подавлением артефактов. Геометрия индивидуального имплантата в таких случаях является предметом обсуждения с оперирующим хирургом и требует комплексного подхода.

4. При планировании индивидуальных конструкций следует придерживаться следующих рекомендаций: по возможности использовать индивидуальные конструкции простой геометрической формы, вводить винты под углом не менее 35–45 град. к горизонтальной плоскости, использовать стандартный импактор для фиксации имплантата, изготавливать стерильную

пластиковую модель костей таза, заранее планировать длину винтов и сопоставлять ее с внутренним диаметром впадины.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВАШ	– визуально-аналоговая шкала;
ДИ	– доверительный интервал;
КТ	– компьютерная томография;
МСКТ	– мультиспиральная компьютерная томография;
УЗИ	– ультразвуковое исследование;
ЭКГ	– электрокардиограмма;
ФГДС	– фиброгастродуоденоскопия;
AAOS	– American Academy of Orthopaedic Surgeons (Американская академия хирургов-ортопедов);
CAD	– computer-aided design (компьютерная помощь в проектировании (моделировании));
CAM	– computer-aided manufacturing (компьютерная помощь в производстве);
DICOM	– digital imaging and communications in medicine (цифровая визуализация и коммуникация в медицине);
DMLS	– direct metal laser sintering (прямое лазерное спекание металла);
MH	– mental health (психическое здоровье);
PH	– physical health (физическое здоровье);
SLS	– selective laser sintering (выборочное лазерное спекание)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Баитов, В. С. Возможности использования объемного моделирования и 3D-печати с целью создания индивидуальных артродезирующих конструкций в ревизионном эндопротезировании коленного сустава / В. С. Баитов, Т. З. Мамуладзе, В. А. Базлов, М. Б. Гуражев // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2016. – Т. 12, № 7. – С. 1189–1193.

2. Близнюков, В. В. Эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентов со сложной деформацией бедренной кости после оперативного лечения дисплазии / В. В. Близнюков, Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2014. – Т. 20, № 4. – С. 5–15. DOI: 10.21823/2311-2905-2014-0-4-5-15.

3. Гудз, А. И. Оптимальный метод первичного эндопротезирования тазобедренного сустава при последствиях сложных переломов вертлужной впадины / А. И. Гудз, С. А. Ласунский, А. О. Денисов [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2017. – № 5. – URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=26971> (дата обращения: 12.01.2022)

4. Кавалерский, Г. М. Дженжера Е. 3D-технологии при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава / Г. М. Кавалерский, В. Ю. Мурылев, Я. А. Рукин [и др.] // Врач. – 2016. – № 11. – С. 47–49.

5. Кавалерский, Г. Компьютерное планирование эндопротезирования тазобедренного сустава при дисплазии / Г. Кавалерский, В. Мурылев, Я. Рукин [и др.] // Врач. – 2015. – № 12. – С. 7–10.

6. Кавалерский, Г. М. Первичное эндопротезирование тазобедренного сустава при дефектах вертлужной впадины / Г. М. Кавалерский, В. Ю. Мурылев, В. В. Кузин [и др.] // Казанский медицинский журнал. – 2008. – Т. 89, № 5. – С. 717–719.

7. Кавалерский, Г. М. 2D-планирование эндопротезирования тазобедренного сустава / Г. М. Кавалерский, А. П. Середа, В. Ю. Мурылев [и др.] // Травматология

и ортопедия России. – 2015. – Т. 21, № 4. – С. 95–102. DOI: 10.21823/2311-2905-2015-0-4-95-102.

8. Коваленко, А. Н. Обеспечивают ли новые и более дорогие имплантаты лучший результат эндопротезирования тазобедренного сустава? / А. Н. Коваленко, И. И. Шубняков, Р. М. Тихилов, А. Ж. Чёрный // Травматология и ортопедия России. – 2015. – Т. 21, № 1. – С. 5–20. DOI: 10.21823/2311-2905-2015-0-1-30-36.

9. Коваленко, А. Н. Позиционирование индивидуальных вертлужных компонентов при ревизиях тазобедренного сустава: действительно ли они подходят как «ключ к замку»? / А. Н. Коваленко, Р. М. Тихилов, С. С. Билык [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2017. – № 4. – С. 31–37.

10. Коваленко, А. Н. Ревизии вертлужных компонентов индивидуальными конструкциями с минимальным сроком наблюдения 12 месяцев: функциональные результаты, качество жизни и удовлетворенность пациентов / А. Н. Коваленко, Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 1. – С. 21–31. DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-1-21-31.

11. Коваленко, А. Н. Современные технологии лечения тяжелых костных дефектов в области вертлужной впадины: какие проблемы решают индивидуальные имплантаты? / А. Н. Коваленко, И. И. Шубняков, С. С. Билык, Р. М. Тихилов // Политравма. – 2017. – № 1. – С. 72–81.

12. Коваленко, А. Н. Среднесрочные результаты использования индивидуальных конструкций при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава / А. Н. Коваленко, А. А. Джавадов, И. И. Шубняков [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 3. – С. 37–46. DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-37-46.

13. Корыткин, А. А. Биосовместимость и костная интеграция титановых имплантатов различной пористости с кальцийфосфатным покрытием и без покрытия / А. А. Корыткин, Н. Ю. Орлинская, Я. С. Новикова [и др.] // Современные технологии в медицине. – 2021. – Т. 13, № 2. – С. 52–58. DOI: <https://doi.org/10.17691/stm2021.13.2.06>

14. Короткин, А. А. Индивидуальные трехфланцевые вертлужные компоненты при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов со значительными дефектами вертлужной впадины: планирование, хирургическая техника, результаты / А. А. Короткин, Я. С. Новикова, Е. А. Морозова [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 20–30. DOI: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-20-30.

15. Короткин, А. А. Опыт использования аппаратов внешней фиксации в условиях ригидных деформаций тазобедренного сустава на этапе предоперационной подготовки и планирования сложных случаев первичного и ревизионного эндопротезирования / А. А. Короткин, А. А. Смирнов, Д. В. Захарова [и др.] // Гений ортопедии. – 2018. – Т. 24, № 1. – С. 18–23. DOI: 10.18019/1028-4427-2018-24-1-18-23.

16. Короткин, А. А. Опыт применения индивидуальных трехфланцевых вертлужных компонентов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава / А. А. Короткин, Д. В. Захарова, Я. С. Новикова [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 4. – С. 101–111. DOI: 10.21823/2311-2905-2017-23-4-101-111.

17. Леонова, С. Н. Использование боковых доступов к тазобедренному суставу при эндопротезировании / С. Н. Леонова, А. Н. Грищук // Современные проблемы науки и образования. – 2018. – № 2. – URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=27503> (дата обращения: 12.01.2022). DOI: 10.17513/spno.27503.

18. Малютин, А. П. Тактика эндопротезирования тазобедренного сустава при дефектах вертлужной впадины / А. П. Малютин, И. А. Норкин // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2008. – № 4. – С. 83–88.

19. Мишинов, С. В. Морфологическая характеристика реакций мягких тканей при имплантации титановых имплантатов для краниопластики. Экспериментальное исследование / С. В. Мишинов, Н. А. Копорушко, П. М. Ларионов [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2020. – №

4. – URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=29999> (дата обращения: 12.01.2022). DOI: 10.17513/spno.29999.

20. Мурылев, В. Ю. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием танталовых конструкций / В. Ю. Мурылев, Д. И. Терентьев, П. М. Елизаров [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2012. – № 1. – С. 24–29.

21. Мурылев, В. Ю. Эндопротезирование тазобедренного сустава как возможность улучшения качества жизни пациентов старческого возраста с ложным суставом шейки бедренной кости / В. Ю. Мурылев, П. М. Елизаров, Я. А. Рукин [и др.] // Успехи геронтологии. – 2017. – Т. 30, № 5. – С. 725–732.

22. Николаев, Н. С. Применение индивидуальных вертлужных компонентов в эндопротезировании тазобедренного сустава при посттравматическом коксартрозе / Н. С. Николаев, Л. И. Малюченко, Е. В. Преображенская [и др.] // Гений ортопедии. – 2019. – Т. 25, № 2. – С. 207–213. DOI: 10.18019/1028-4427-2019-25-2-207-213.

23. Павлов, В. В. Выбор хирургической тактики при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава с использованием инструментов объемной визуализации / В. В. Павлов, В. А. Базлов, Т. З. Мамуладзе [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 60–70. DOI: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-60-70.

24. Павлов, В. В. Двухэтапное резэндопротезирование тазобедренного сустава при обширном дефекте костной ткани вертлужной впадины (случай из практики) / В. В. Павлов, И. В. Кирилова, М. В. Ефименко [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 4. – С. 125–133. DOI: 10.21823/2311-2905-2017-23-4-125-133.

25. Садовой, М. А. Возможности объемной визуализации в предоперационном планировании ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Метод послойной визуализации области дефекта / М. А. Садовой, В. В. Павлов, В. А. Базлов [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2017. – № 3. – С. 37–42.

26. Тихилов, Р. М. Влияние различных факторов на темпы износа полиэтиленового вкладыша в эндопротезах тазобедренного сустава / Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков, А. А. Бояров [и др.] // Травматология и ортопедия России. 2018. Т. 24, № 1. С. 18–28. DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-1-18-28.

27. Тихилов, Р. М. Выбор способа имплантации вертлужного компонента на основе рабочей классификации последствий переломов вертлужной впадины / Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков, И. Т. Чиладзе [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2011. – Т. 17, № 2. – С. 37–43.

28. Тихилов, Р. М. Данные регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р. Р. Вредена за 2007-2012 годы / Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков, А. Н. Коваленко [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2013. – Т. 19, № 3. – С. 167–190. DOI: 10.21823/2311-2905-2013-3-167-190.

29. Тихилов, Р. М. Классификации дефектов вертлужной впадины: дают ли они объективную картину сложности ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава? (Критический обзор литературы и собственных наблюдений) / Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков, А. О. Денисов // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 1. – С. 122–141. DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-1-122-141.

30. Тихилов, Р. М. Применение индивидуальной трехфланцевой конструкции при ревизионном эндопротезировании с нарушением целостности тазового кольца (клинический случай) / Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков, А. Н. Коваленко [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2016. – Т. 22, № 1. – С. 108–116. DOI: 10.21823/2311-2905-2016-0-1-108-116.

31. Тихилов, Р. М. Структура ранних ревизий эндопротезирования тазобедренного сустава / Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков, А. Н. Коваленко [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2014. – Т. 20, № 2. – С. 5–13. DOI: 10.21823/2311-2905-2014-0-2-5-13.

32. Хоружик, С. А. Основы КТ-визуализации. Часть 1. Просмотр и количественная оценка изображений / С. А. Хоружик, А. Н. Михайлов // Радиология – практика. – 2011. – № 3. – С. 62–75.

33. Шестерня, Н. А. Эндопротезирование тазобедренного сустава в сложных случаях / Н. А. Шестерня, А. Ф. Лазарев, С. В. Иванников [и др.] // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2016. – № 1. – С. 30–35.
34. Шубняков, И. И. Что изменилось в структуре ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в последние годы? / И. И. Шубняков, Р. М. Тихилов, А. О. Денисов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 4. – С. 9–27. DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-4-9-27.
35. Abolghasemian, M. The challenge of pelvic discontinuity: cup-cage reconstruction does better than conventional cages in midterm / M. Abolghasemian, S. Tangsaraporn, M. Drexler [et al.] // Bone and Joint Journal. – 2014. – Vol. 96-B, № 2. – P. 195–200. DOI: 10.1302/0301-620X.96B2.31907.
36. Ahmad, A. Q. Clinical evaluation and surgical options in acetabular reconstruction: a literature review / A. Q. Ahmad, R. Schwarzkopf // Journal of Orthopaedics. – 2015. – Vol. 12, suppl. 2. – P. S238–S243. DOI: 10.1016/j.jor.2015.10.011.
37. Al Muderis, M. Safety of osseointegrated implants for transfemoral amputees: a two-center prospective cohort study / M. Al Muderis, A. Khemka, S. J. Lord [et al.] // Journal of Bone and Joint Surgery. – 2016. – Vol. 98, № 11. – P. 900–909. DOI: 10.2106/JBJS.15.00808.
38. Amenabar, T. Promising mid-term results with a cup-cage construct for large acetabular defects and pelvic discontinuity / T. Amenabar, W. A. Rahman, B. M. Hetaimish [et al.] // Clinical Orthopaedics and Related Research. – 2016. – Vol. 474, № 2. – P. 408–414. DOI: 10.1007/s11999-015-4210-4.
39. Amirouche, F. Segmental acetabular rim defects, bone loss, oversizing, and press fit cup in total hip arthroplasty evaluated with a probabilistic finite element analysis / F. Amirouche, G. F. Solitro, A. Walia [et al.] // International Orthopaedics. – 2017. – Vol. 41, № 8. – P. 1527–1533. DOI: 10.1007/s00264-016-3369-y.
40. Aschoff, H. H. Endo-exo prostheses: osseointegrated percutaneously channeled implants for rehabilitation after limb amputation / H. H. Aschoff, D. L. Juhnke // Unfallchirurg. – 2016. – Bd. 119, № 5. – S. 421–427. (In Ger.). DOI: 10.1007/s00113-

016-0175-3.

41. Afzal, I. Validation of revision data for total hip and knee replacements undertaken at a high volume orthopaedic centre against data held on the National Joint Registry / I. Afzal, S. Radha, T. Smoljanović [et al.] // *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. – 2019. – Vol. 14, № 1. – Art. 318. – P. 1–6. DOI: 10.1186/s13018-019-1304-9.

42. Arden, N. Lower limb arthroplasty: can we produce a tool to predict outcome and failure, and is it cost-effective? An epidemiological study / N. Arden, D. Altman, D. Beard [et al.] // *Programme Grants for Applied Research*. – 2017. – Vol. 5, № 12. – P. 1–246. DOI: [10.3310/pgfar05120](https://doi.org/10.3310/pgfar05120)

43. Baauw, M. Current construct options for revision of large acetabular defects: a systematic review / M. Baauw, M. L. Van Hooff, M. Spruit // *JBJS Reviews*. – 2016. – Vol. 4, № 11. – Art. e2. DOI: 10.2106/JBJS.RVW.15.00119.

44. Baauw, M. The accuracy of positioning of a custom made implant within a large acetabular defect at revision arthroplasty of the hip / M. Baauw, G. G. Van Hellemond, M. L. Van Hooff, M. Spruit // *Bone and Joint Journal*. 2015. Vol. 97-B, № 6. P. 780–785. DOI: 10.1302/0301-620X.97B6.35129.

45. Badarudeen, S. Complications after revision total hip arthroplasty in the medicare population / S. Badarudeen, A. C. Shu, K. L. Ong [et al.] // *Journal of Arthroplasty*. – 2017. – Vol. 32, № 6. – P. 1954–1958. DOI: 10.1016/j.arth.2017.01.037.

46. Bagaria, V. A paradigm shifting surgical planning and simulation 3Dgraphy: experience of first 50 surgeries done using 3D-printed biomodels / V. Bagaria, K. Chaudhary // *Injury*. – 2017. – Vol. 48, № 11. – P. 2501–2508. DOI: 10.1016/j.injury.2017.08.058.

47. Barlow, B. T. Outcomes of custom flange acetabular components in revision total hip arthroplasty and predictors of failure / B. T. Barlow, K. K. Oi, Y. Lee [et al.] // *Journal of Arthroplasty*. – 2016. – Vol. 31, № 5. – P. 1057–1064. DOI: 10.1016/j.arth.2015.11.016.

48. Bennett, B. T. Characterization and evaluation of fluoridated apatites for the development of infection-free percutaneous devices / B. T. Bennett, J. P. Beck, K.

Papangkorn [et al.] // *Materials Science and Engineering. C. Materials for Biological Applications*. – 2019. – Vol. 100. – P. 665–675. DOI: 10.1016/j.msec.2019.03.025.

49. Berasi, C. C. Are custom triflange acetabular components effective for reconstruction of catastrophic bone loss? / C. C. Berasi, K. R. Berend, J. B. Adams [et al.] // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2014. – Vol. 473, № 2. – P. 528–535. DOI: 10.1007/s11999-014-3969-z.

50. Berend, M. E. The patient-specific Triflange acetabular implant for revision total hip athroplasty in patients with severe acetabular defects: planning, implantation, and results / M. E. Berend, K. R. Berend, A. V. Lombardi [et al.] // *Bone and Joint Journal*. – 2018. – Vol. 100-B, № 1, suppl. A. – P. 50–54. DOI: 10.1302/0301-620X.100B1.BJJ-2017-0362.R1.

51. Bettin, D. The German Society of Orthopedics and Traumatology classification of bone defects in total hip endoprotheses revision operations / D. Bettin, B. D. Katthagen // *Zeitschrift fur Orthopadie und ihre Grenzgebiete*. 1997. – Bd. 135, № 4. – S. 281–284. (In Ger.). DOI: 10.1055/s-2008-1039389.

52. Boby, J. D. Radiography and histology of a threaded acetabular implant: a case studied at two years / J. D. Boby, C. A. Engh, A. H. Glassman // *Journal of Bone and Joint Surgery*. – 1988. – Vol. 70, № 2. – P. 302–304. DOI: 10.1302/0301-620X.70B2.3346311

53. Boyer, B. What are the influencing factors on hip and knee arthroplasty survival? Prospective cohort study on 63,619 arthroplasties / B. Boyer, B. Bordini, D. Caputo [et al.] // *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. – 2019. – Vol. 105, № 7. – P. 1251–1256. DOI: 10.1016/j.otsr.2019.07.020.

54. Bozic, K. J. Comparative epidemiology of revision arthroplasty: failed THA poses greater clinical and economic burdens than failed TKA / K. J. Bozic, A. F. Kamath, K. Ong [et al.] // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2015. – Vol. 473, № 6. – P. 2131–2138. DOI: 10.1007/s11999-014-4078-8.

55. Brånemark, R. P. Osseointegrated percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation: a prospective five-year followup of patient-reported outcomes and complications / R. P. Brånemark, K. Hagberg,

K. Kulbacka-Ortiz [et al.] // Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. – 2019. – Vol. 27, № 16. – P. e743–e751. DOI: 10.5435/JAAOS-D-17-00621.

56. Callaghan, J. J. Results of revision for mechanical failure after cemented total hip replacement, 1979 to 1982: a two to five year follow-up / J. J. Callaghan, E. A. Salvati, P. M. Pellicci [et al.] // Journal of Bone and Joint Surgery. – 1985. – Vol. 67, № 7. – P. 1074–1085.

57. Campbell, D. G. Reliability of acetabular bone defect classification systems in revision total hip arthroplasty / D. G. Campbell, D. S. Garbuz, B. A. Masri, C. P. Duncan // Journal of Arthroplasty. – 2001. – Vol. 16, № 1. – P. 83–86. DOI: [10.1054/arth.2001.19157](https://doi.org/10.1054/arth.2001.19157)

58. Chen, M. Cementless total hip arthroplasty with a high hip center for hartofilakidis type b developmental dysplasia of the hip: results of midterm follow-up / M. Chen, Z. L. Luo, K. R. Wu [et al.] // Journal of Arthroplasty. – 2016. – Vol. 31, № 5. – P. 1027–1034. DOI: 10.1016/j.arth.2015.11.009.

59. Chen, Z. Influence of the pore size and porosity of selective laser melted Ti6Al4V ELI porous scaffold on cell proliferation, osteogenesis and bone ingrowth / Z. Chen, Sh. Yin, L. Liu [et al.] // Materials Science and Engineering. C. Materials for Biological Application. – 2019. – Vol. 106. – Art. 110289. – P. 1–13. DOI: 10.1016/j.msec.2019.110289.

60. Citak, M. Preliminary results of a 3D-printed acetabular component in the management of extensive defects / M. Citak, L. Kochsiek, T. Gehrke [et al.] // HIP International. – 2018. – Vol. 28, № 3. – P. 266–271. DOI: 10.5301/hipint.5000561.

61. Claus, A. M. Radiographic definition of pelvic osteolysis following total hip arthroplasty / A. M. Claus, C. A. Engh (Jr.), C. J. Sychterz [et al.] // Journal of Bone and Joint Surgery. – 2003. – Vol. 85-A, № 8. – P. 1519–1526. DOI: 0.2106/00004623-200308000-00013.

62. D'Antonio, J. A. Classification and management of acetabular abnormalities in total hip arthroplasty / J. A. D'Antonio, W. N. Capello, L. S. Borden [et al.] // Clinical Orthopaedics and Related Research. – 1989. – Vol. 243. – P. 126–137. DOI: 10.1097/00003086-198906000-00019.

63. Dale, H. Fixation, sex, and age: highest risk of revision for uncemented stems in elderly women- data from 66,995 primary total hip arthroplasties in the Norwegian Arthroplasty Register / H. Dale, S. Børsheim, T. B. Kristensen [et al.] // *Acta Orthopaedica*. – 2020. – Vol. 91, №1. – P. 33–41. DOI: 10.1080/17453674.2019.1682851.
64. Dall’Ava, L. Comparative analysis of current 3D printed acetabular titanium implants / L. Dall’Ava, H. Hothi, J. Henckel [et al.] // *3D Printing in Medicine*. – 2019. – Vol. 5, № 1. – Art. 15. – P. 1–10. DOI: 10.1186/s41205-019-0052-0.
65. Dall’Ava, L. 3D printed acetabular cups for total hip arthroplasty: a review article / L. Dall’Ava, H. Hothi, A. Di Laura [et al.] // *Metals*. – 2019. – Vol. 9, № 7. – Art. 729. – P. 1–18. DOI: 10.3390/met9070729.
66. Deirmengian, G. K. Management of acetabular bone loss in revision total hip arthroplasty / G. K. Deirmengian, B. Zmistowski, J. T. O’Neil, W. J. Hozack // *Journal of Bone and Joint Surgery*. – 2011. – Vol. 93, № 19. – P. 1842–1852. DOI: 10.2106/jbjs.j.01197.
67. Delanois, R. E. Hip and knee arthroplasty orthopedic literature in medical journals - is it negatively biased? / R. E. Delanois, C. U. Gwam, N. S. Piuuzzi [et al.] // *Journal of Arthroplasty*. – 2018. – Vol. 33, № 2. – P. 615–619. DOI: 10.1016/j.arth.2017.09.017.
68. DeLee, J. G. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement / J. G. DeLee, J. Charnley // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 1976. – Vol. 121. – P. 20–32.
69. Dorr, L. D. Failure mechanisms of anatomic porous replacement I cementless total hip replacement / L. D. Dorr, K. Lewonowski, M. Lucero [et al.] // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 1997. Vol. 334. P. 157–167.
70. Dorr, L. D. Radiographic anatomic structure of the arthritic acetabulum and its influence on total hip arthroplasty / L. D. Dorr, C. O. Bechtol, R. G. Watkins, Z. Wan // *Journal of Arthroplasty*. – 2000. – Vol. 15, № 7. – P. 890–900. DOI: [10.1054/arth.2000.8323](https://doi.org/10.1054/arth.2000.8323).

71. Dorr, L. D. Total hip arthroplasties in patients less than forty-five years old / L. D. Dorr, G. K. Takei, J. P. Conaty // *Journal of Bone and Joint Surgery*. –1983. – Vol. 65. – P. 474– 479.
72. Eggermont, F. Effect of different CT scanners and settings on femoral failure loads calculated by finite element models / F. Eggermont, L. C. Derikx, J. Free [et al.] // *Journal of Orthopaedic Research*. – 2018. – Vol. 36, № 8. – P. 2288–2295. DOI: 10.1002/jor.23890.
73. Firoozabadi, R. Risk factors for conversion to total hip arthroplasty after acetabular fractures involving the posterior wall / R. Firoozabadi, B. Hamilton, P. Toogood [et al.] // *Journal of Orthopaedic Trauma*. – 2018. – Vol. 32, № 12. – P. 607–611. DOI: 10.1097/ 0000000000001327.
74. Fradique, R. Production of new 3D scaffolds for bone tissue regeneration by rapid prototyping / R. Fradique, T. R. Correia, S. P. Miguel [et al.] // *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*. – 2016. – Vol. 27, № 4. – Art. 69. DOI: 10.1007/s10856-016-5681-x.
75. Franchi, M. Biological fixation of endosteal implants / M. Franchi, M. Fini, D. Martini [et al.] // *Micron*. – 2005. – Vol. 36, № 7/8. – P. 665–671. DOI: 10.1016/j.micron.2005.05.010.
76. Gozzard, C. A comparison of the reliability and validity of bone stock loss classification systems used for revision hip surgery / C. Gozzard, A. Blom, A. Taylor [et al.] // *Journal of Arthroplasty*. – 2003. – Vol. 18, № 5. – P. 638–642. DOI: [10.1016/s0883-5403\(03\)00107-4](https://doi.org/10.1016/s0883-5403(03)00107-4).
77. Gross, A. E. Bone grafts in hip replacement surgery. The pelvic side / A. E. Gross, D. G. Allan, M. Catre [et al.] // *Orthopedic Clinics of North America*. – 1993. – Vol. 24, № 4. – P. 679–695.
78. Gruen, T. A. “Modes of failure” of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening / T. A. Gruen, G. M. McNeice, H. C. Amstutz // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 1979. –Vol. 141. – P. 17–27.
79. Gubin, A. V. Challenges and perspectives in the use of additive technologies for making customized implants for traumatology and orthopedics / A. V. Gubin, V. P.

Kuznetsov, D. Y. Borzunov [et al.] // *BioMedical Engineering*. – 2016. – Vol. 50. – P. 285–289. DOI: 10.1007/s10527-016-9639-6.

80. Gustilo, R. B. Revision total hip arthroplasty with titanium ingrowth prosthesis and bone grafting for failed cemented femoral component loosening / R. B. Gustilo, H. S. Pasternak // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. –1988. – Vol. 235. – P. 111–119.

81. Gwam, C. U. Current epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States: national inpatient sample 2009 to 2013 / C. U. Gwam, J. B. Mistry, N. S. Mohamed [et al.] // *Journal of Arthroplasty*. – 2019. – Vol. 32, № 7. – P. 2088–2092. DOI: 10.1016/j.arth.2017.02.046.

82. Hansen, R. L. 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 / R. L. Hansen, B. L. Langdahl, P. H. Jørgensen [et al.] // *Prosthetics and Orthotics International*. – 2019. – Vol. 43, № 5. – P. 508–518. DOI: 10.1177/0309364619866599.

83. Hansson, E. Patients with unilateral transfemoral amputation treated with a percutaneous osseointegrated prosthesis: a cost-effectiveness analysis / E. Hansson, K. Hagberg, M. Cawson, T. H. Brodtkorb // *Bone and Joint Journal*. – 2018. – Vol. 100-B, № 4. – P. 527–534. DOI: 10.1302/0301-620X.100B4.BJJ-2017-0968.R1.

84. Hara, D. Bone bonding strength of diamond-structured porous titanium-alloy implants manufactured using the electron beam–melting technique / D. Hara, Ya. Nakashima, T. Sato [et al.] // *Materials Science and Engineering. C: Materials for Biological Application*. – 2015. – Vol. 59. – P. 1047–1052. DOI: 10.1016/j.msec.2015.11.025.

85. Harris, W. H. Socket fixation using a metal-backed acetabular component for total hip replacement: a minimum five year follow-up / W. H. Harris, R. E. White (Jr.) // *Journal of Bone and Joint Surgery*. – 1982. – Vol. 64. – P. 745–748.

86. Hodgkinson, J. P. The correlation between the roentgenographic appearance and operative findings at the bone-cement junction of the socket in Charnley low friction

arthroplasties / J. P. Hodgkinson, P. Shelley, B. M. Wroblewski // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 1988. – Vol. 228. – P. 105–109.

87. Horas, K. Acetabular defect classification in times of 3D imaging and patient-specific treatment protocols / K. Horas, J. Arnholdt, A. F. Steinert [et al.] // *Der Orthopäde*. – 2017. – Vol. 46, № 2. – P. 168–178. DOI: 10.1007/s00132-016-3378-y.

88. Hosny, H. A. H. Mid-term results of graft augmentation prosthesis II cage and impacted allograft bone in revision hip arthroplasty / H. A. H. Hosny, A. El-Bakoury, H. Fekry, J. Keenan // *Journal of Arthroplasty*. – 2018. – Vol. 33, № 5. – P. 1487–1493. DOI: 10.1016/j.arth.2017.11.060.

89. Jeong, M. Revision total hip arthroplasty using tantalum augment in patients with Paprosky III or IV acetabular bone defects: a minimum 2-year follow up study / M. Jeong, H. J. Kim, S. J. Lim [et al.] // *Hip & Pelvis*. – 2016. – Vol. 28, № 2. – P. 98–103. DOI: 10.5371/hp.2016.28.2.98.

90. Jenkins, D. R. Minimum five-year outcomes with porous tantalum acetabular cup and augment construct in complex revision total hip arthroplasty / D. R. Jenkins, A. N. Odland, R. J. Sierra [et al.] // *Journal of Bone and Joint Surgery*. – 2017. – Vol. 99, № 10. – Art. e49. DOI: 10.2106/JBJS.16.00125.

91. Jeyapalina, S. Biomimetic coatings and negative pressure wound therapy independently limit epithelial downgrowth around percutaneous devices / S. Jeyapalina, S. J. Mitchell, J. Agarwal, K. N. Bachus // *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*. – 2019. – Vol. 30, № 6. – Art. 71. – P. 1–11. DOI: 10.1007/s10856-019-6272-4.

92. Jeyapalina, S. Variation in bone response to the placement of percutaneous osseointegrated endoprostheses: a 24-month follow-up in sheep / S. Jeyapalina, J. P. Beck, A. Drew [et al.] // *PLoS One*. – 2019. – Vol. 14, № 10. – Art. e0221850. – P. 1–15. DOI: 10.1371/journal.pone.0221850.

93. Juhnke, D. L. Endo-exo prostheses following limb-amputation / D. L. Juhnke, H. H. Aschoff // *Der Orthopäde*. – 2015. – Vol. 44, № 6. – P. 419–425. (In Ger.). DOI: 10.1007/s00132-015-3117-9.

94. Khatod, M. Revision total hip arthroplasty: factors associated with re-revision

surgery / M. Khatod, G. Cafri, M. C. Inacio [et al.] // *Journal of Bone and Joint Surgery*. – 2015. – Vol. 97, № 5. – P. 359–366. DOI: 10.2106/JBJS.N.00073.

95. Kieser, D. S. The use of an ossis custom 3D-printed tri-flanged acetabular implant for major bone loss: minimum 2-year follow-up / D. S. Kieser, R. Ailabouni, S. C. J. Kieser [et al.] // *Hip International*. – 2018. – Vol. 28, № 6. – P. 668–674. DOI: 10.1177/1120700018760817.

96. Koob, S. Biological downsizing: acetabular defect reconstruction in revision total hip arthroplasty / S. Koob, S. Scheidt, T. M. Randau [et al.] // *Der Orthopäde*. – 2017. – Vol. 46, № 2. – P. 158–167. DOI: 10.1007/s00132-16-3379-x. Review. German. PubMed PMID: 28074234.

97. Kowalik, T. D. The epidemiology of primary and revision total hip arthroplasty in teaching and nonteaching hospitals in the United States / T. D. Kowalik, M. DeHart, H. Gehling [et al.] // *Journal of American Academy of Orthopaedic Surgeons*. – 2016. – Vol. 24, № 6. – P. 393–398. DOI: 10.5435/JAAOS-D-15-00596.

98. Lee, J. M. Acetabular cup revision arthroplasty using morselized impaction allograft / J. M. Lee, T. H. Kim // *Hip & Pelvis*. – 2018. – Vol. 30, № 2. – P. 65–77. DOI: 10.5371/hp.2018.30.2.65.

99. Lennerås, M. The clinical, radiological, microbiological, and molecular profile of the skinpenetration site of transfemoral amputees treated with bone-anchored prostheses / M. Lennerås, G. Tsikandylakis, M. Trobos [et al.] // *Journal of Biomedical Materials Research. Part A*. – 2017. – Vol. 105, № 2. – P. 578–589. DOI: 10.1002/jbm.a.35935.

100. Li, Y. Thumb amputations treated with osseointegrated percutaneous prostheses with up to 25 years of follow-up / Y. Li, K. Kulbacka-Ortiz, K. Caine-Winterberger, R. Brånemark // *JAAOS Global Research and Reviews*. – 2019. – Vol. 3, № 1. – Art. e097. – P. 1–9. DOI: 10.5435/JAAOSGlobal-D-18-00097.

101. Liu, B. Computed tomographic evaluation of bone stock in patients with Crowe type III developmental dysplasia of the hip: implications for guiding acetabular component placement using the high hip center technique / B. Liu, Y. H. Gao, L. Ding [et al.] // *Journal of Arthroplasty*. – 2018. – Vol. 33, № 3. – P. 915–918. DOI:

10.1016/j.arth.2017.10.021.

102. Löchel, J. Reconstruction of acetabular defects with porous tantalum shells and augments in revision total hip arthroplasty at ten-year follow-up / J. Löchel, V. Janz, C. Hipfl [et al.] // *Bone and Joint Journal*. – 2019. – Vol. 101-B, № 3. – P. 311–316. DOI: 10.1302/0301-620X.101B3.BJJ-2018-0959.R1.

103. Makita, H. Revision total hip arthroplasty using the Kerboull acetabular reinforcement device and structural allograft for severe defects of the acetabulum / H. Makita, M. Kerboull, Y. Inaba [et al.] // *Journal of Arthroplasty*. – 2017. – Vol. 32, № 11. – P. 3502–3509. DOI: 10.1016/j.arth.2017.06.029.

104. Manley, M. T. Fixation of acetabular cups without cement in total hip arthroplasty: a comparison of three different implant surfaces at a minimum duration of follow-up of five years / M. T. Manley, W. N. Capello, J. A. D'Antonio [et al.] // *Journal of Bone and Joint Surgery*. – 1998. – Vol. 80, № 8. – P. 1175–1185. DOI: [10.2106/00004623-199808000-00011](https://doi.org/10.2106/00004623-199808000-00011)

105. Massin, P. Evaluation of cementless acetabular component migration: an experimental study / P. Massin, L. Schmidt, C. A. Engh // *Journal of Arthroplasty*. – 1989. – Vol. 4, № 3. – P. 245–251. DOI: 10.1016/s0883-5403(89)80020-8.

106. Migaud, H. Acetabular reconstruction using porous metallic material in complex revision total hip arthroplasty: a systematic review / H. Migaud, H. Common, J. Girard [et al.] // *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research*. – 2019. – Vol. 105, № 1, suppl. – P. S53–S61. DOI: 10.1016/j.otsr.2018.04.030.

107. Moore, M. S. Radiographic signs of osseointegration in porous-coated acetabular components / M. S. Moore, J. P. McAuley, A. M. Yuong, Ch. A. Engh (Sr.) // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2006. – Vol. 444. – P. 176–183. DOI: 10.1097/01.blo.0000201149.14078.50

108. Pabinger, C. Projections of hip arthroplasty in OECD countries up to 2050 / C. Pabinger, H. Lothaller, N. Portner, A. Geissler // *Hip International*. – 2018. – Vol. 28, № 5. – P. 498–506. DOI: 10.1177/1120700018757940.

109. Paprosky, W. G. Acetabular defect classification and surgical reconstruction in revision arthroplasty. A 6-year follow-up evaluation / W. G. Paprosky, P. G. Perona,

J. M. Lawrence // *Journal of Arthroplasty*. – 1994. – Vol. 9, № 1. – P. 33–44. DOI: 10.1016/0883-5403(94)90135-x.

110. Paprosky, W. G. The treatment of acetabular bone defects with an associated pelvic discontinuity / W. G. Paprosky, M. O'Rourke, S. M. Sporer // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2005. – Vol. 441. – P. 216–220. DOI: 10.1097/01.blo.0000194311.20901.f9.

111. Parry, M. C. A comparison of the validity and reliability of established bone stock loss classification systems and the proposal of a novel classification system / M. C. Parry, M. R. Whitehouse, S. A. Mehendale [et al.] // *Hip International*. – 2010. – Vol. 20, № 1. – P. 50–55. DOI: 10.1177/112070001002000108.

112. Peters, R. M. Patient characteristics influence revision rate of total hip arthroplasty: American Society of Anesthesiologists score and body mass index were the strongest predictors for short-term revision after primary total hip arthroplasty / R. M. Peters, L. N. Van Steenberg, R. E. Stewart [et al.] // *Journal of Arthroplasty*. – 2019. – Vol. 35, № 1. – P. 188–192. DOI: 10.1016/j.arth.2019.08.024.

113. Podmore, B. Impact of comorbid conditions on outcomes of hip and knee replacement surgery: a systematic review and meta-analysis / B. Podmore, A. Hutchings, J. Van der Meulen [et al.] // *BMJ Open*. – 2018. – Vol. 8, № 7. – Art. e021784. – P. 1–12. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-021784.

114. Postler, A. E. Patient-reported outcomes after revision surgery compared to primary total hip arthroplasty / A. E. Postler, F. Beyer, T. Wegner [et al.] // *Hip International*. – 2017. – Vol. 27, № 2. – P. 180–186. DOI: 10.5301/hipint.5000436.

115. Ran, Q. Osteogenesis of 3D printed porous Ti6Al4V implants with different pore sizes / Q. Ran, W. Yang, Ya. Hu [et al.] // *Journal of Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. – 2018. – Vol. 84. – P. 1–11. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2018.04.010.

116. Renard, G. Periprosthetic joint infection in aseptic total hip arthroplasty revision / G. Renard, J. M. Laffosse, M. Tibbo [et al.] // *International Orthopaedics*. – 2019. – Vol. 44, № 4. – P. 735–741. DOI: 10.1007/s00264-019-04366-2.

117. Rossman, S. R. Reconstructing pelvic discontinuity and severe acetabular bone loss in revision hip arthroplasty with a massive allograft and cage / S. R. Rossman,

E. Y. Cheng // JBJS Essential Surgical Techniques. –2016. – Vol. 6, № 3. – Art. e30. DOI: 10.2106/JBJS.ST.16.00026.

118. Safir, O. Limitations of conventional radiographs in the assessment of acetabular defects following total hip arthroplasty / O. Safir, C. Lin, Y. Kosashvili [et al.] // Canadian Journal of Surgery. – 2012. – Vol. 55, № 6. – P. 401–407. DOI: 10.1503/cjs.000511.

119. Saleh, K. J. Development, test reliability and validation of a classification for revision hip arthroplasty / K. J. Saleh, J. Holtzman, A. Gafni [et al.] // Journal of Orthopaedic Research. – 2001. – Vol. 19, № 1. – P. 50–56. DOI: 10.1016/S0736-0266(00)00021-8.

120. Sheth, N. P. Acetabular bone loss in revision total hip arthroplasty: evaluation and management / N. P. Sheth, C. L. Nelson, B. D. Springer [et al.] // Journal of American Academy of Orthopaedic Surgeons. – 2013. – Vol. 21, № 3. – P. 128–139. DOI: 10.5435/JAAOS-21-03-128.

121. Sheth, N. P. Two-centre radiological survivorship of acetabular distraction technique for treatment of chronic pelvic discontinuity / N. P. Sheth, C. M. Melnic, N. Brown [et al.] // Bone and Joint Journal. – 2018. – Vol. 100-B, № 7. – P. 909–914. DOI: 10.1302/0301-620X.100B7.BJJ-2017-1551.R1.

122. Stenlund, P. Effect of load on the bone around bone-anchored amputation prostheses / P. Stenlund, M. Trobos, J. Lausmaa J. [et al.] // Journal of Orthopaedic Research. – 2017. – Vol. 35, № 5. – P. 1113–1122. DOI: 10.1002/jor.23352.

123. Sypień, P. Use of three-dimension- al printing and patient-matched implant in total hip arthroplasty – a case study / P. Sypień, P. Łęgosz, P. Małydyk // Ortopedia. Traumatologia. Rehabilitacja. – 2019. – Vol. 21, № 3. – P. 207–211. DOI: 10.5604/01.3001.0013.2935.

124. Taniguchi, N. Effect of pore size on bone ingrowth into porous titanium implants fabricated by additive manufacturing: an in vivo experiment / N. Taniguchi, Sh. Fujibayashi, M. Takemoto [et al.] // Materials Science and Engineering. C. Materials for Biological Applications. – 2015. – Vol. 59. –P. 690–701. DOI: 10.1016/j.msec.2015.10.069.

125. Taunton, M. J. Pelvic discontinuity treated with custom triflange component: a reliable option / M. J. Taunton, T. K. Fehring., H. Edwards [et al.] // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2012. – Vol. 470, № 2. – P. 428–434. DOI: 10.1007/s11999-011-2126-1.
126. Telleria, J. J. Classifications in brief: Paprosky classification of acetabular bone loss / J. J. Telleria, A. O. Gee // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2013. – Vol. 471, № 11. – P. 3725–3730. DOI: 10.1007/s11999-013-3264-4.
127. Thesleff, A. Biomechanical characterisation of bone-anchored implant systems for amputation limb prostheses: a systematic review / A. Thesleff, R. Brånemark, B. Håkansson, M. Ortiz-Catalan // *Annals of Biomedical Engineering*. – 2018. – Vol. 46, № 3. – P. 377–391. DOI: 10.1007/s10439-017-1976-4.
128. Tillander, J. Osteomyelitis risk in patients with transfemoral amputations treated with osseointegration prostheses / J. Tillander, K. Hagberg, Ö. Berlin [et al.] // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2017. – Vol. 475, № 12. – P. 3100–3108. DOI: 10.1007/s11999-017-5507-2.
129. Tsikandylakis, G. Implant survival, adverse events, and bone remodeling of osseointegrated percutaneous implants for transhumeral amputees / G. Tsikandylakis, Ö. Berlin, R. Brånemark // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2014. – Vol. 472, № 10. – P. 2947–2956. DOI: 10.1007/s11999-014-3695-6.
130. Varnum C. Outcomes of different bearings in total hip arthroplasty — implant survival, revision causes, and patient-reported outcome / C. Varnum // *Danish Medical Journal*. – 2017. – Vol. 64, № 3. – Art. B5350. – P. 1–21.
131. Von Roth, P. Uncemented jumbo cups for revision total hip arthroplasty: a concise follow-up, at a mean of twenty years, of a previous report / P. Von Roth, M. P. Abdel, W. S. Harmsen, D. J. Berry // *Journal of Bone and Joint Surgery*. – 2015. – Vol. 97-A, № 4. – P. 284–287. DOI: 10.2106/jbjs.n.00798.
132. Wang, H. The effect of 3D-printed Ti6Al4V scaffolds with various macropore structures on osteointegration and osteogenesis: a biomechanical evaluation / Wang, Han & K. Su, L. Su [et al.] // *Journal of Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. – 2018. – Vol. 88. – P. 488–496. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2018.08.049.

133. Wang, X. Using personalized 3D printed titanium sleeve-prosthetic composite for reconstruction of severe segmental bone loss of proximal femur in revision total hip arthroplasty: a case report / X. Wang, H. Xu, J. Zhang // *Medicine (Baltimore)*. – 2020. – Vol. 99, № 3. – Art. e18784. – P. 1–5. DOI: 10.1097/MD.00000000000018784.

134. Wassilew, G. I. Treatment of acetabular defects with the trabecular metal revision system / G. I. Wassilew, V. Janz, C. Perka, M. Müller // *Der Orthopäde*. – 2017. – Vol. 46, № 2. – P. 148–157. DOI: 10.1007/s00132-016-3381-3. (In Ger.).

135. Wyatt MC. Custom 3D-printed acetabular implants in hip surgery—innovative breakthrough or expensive bespoke upgrade? / M. C. Wyatt // *Hip International*. – 2015. – Vol. 25, № 4. – P. 375–379. DOI: 10.5301/hipint.5000294

136. Yu, R. Validity and reliability of the Paprosky acetabular defect classification / R. Yu, J. G. Hofstaetter, T. Sullivan [et al.] // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2013. – Vol. 471, № 7. – P. 2259–2265. DOI: 10.1007/s11999-013-2844-7.

137. Zheng, Yu. Stimulation of osseointegration between the implant and the bone surface using porous 3D-printed titanium frameworks / Yu. Zheng, Q. Han, J. Wang [et al.] // *ACS Biomaterials Science & Engineering*. – 2020. Vol. 6, № 9. – P. 5181–5190. DOI: 10.1021/acsbomaterials.0c00662

138. Zeng, W. N. Midterm results of total hip arthroplasty in patients with high hip dislocation after suppurative hip arthritis / W. N. Zeng, J. L. Liu, X. L. Jia [et al.] // *Journal of Arthroplasty*. – 2019. – Vol. 34, № 1. – P. 102–107. DOI: 10.1016/j.arth.2018.09.081.