

ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ КАК ОСНОВА ОНКООРТОПЕДИИ

М.Д. Алиев

Российский онкологический научный центр им Н.Н. Блохина РАМН, г. Москва

Ключевые слова: эндопротез, эндопротезирование, саркома кости, метастазы в кости

Эндопротезирование является основным методом выбора органосохраняющего лечения опухолей костей. Оно позволяет улучшить качество жизни онкологических больных и не ухудшает прогноз заболевания. В настоящий момент эндопротезированию подвергаются практически все крупные суставы. Показания и противопоказания для эндопротезирования у онкологических больных практически определены. Важным аспектом благоприятного исхода операции является целенаправленная плановая подготовка пациента и тщательное предоперационное планирование и определение онкологического статуса пациента. Инфекционные осложнения после эндопротезирования составляют 10–12%, нестабильность и переломы имплантатов — до 14%. Эндопротезирование является методом выбора реконструкции костных дефектов у больных злокачественными опухолями. Этот метод лечения обеспечивает хороший функциональный результат и позволяет контролировать опухоль у большинства пациентов.

ЭНДОПРОТЕЗ приспособление, изготовленное в форме какой-нибудь части тела или дублирующее утраченный орган. Высокотехнологичное устройство, которое устанавливается в организм пациента и выполняет функции пораженного сустава. Современные эндопротезы состоят из высокопрочных металлических сплавов и полимеров и изготавливаются с использованием компьютеризированного обрабатывающего оборудования.

ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ сустава представляет собой замещение разрушенного патологическим процессом сустава на искусственную конструкцию, прикрепленную к костной основе.

В современной онкоортопедии эндопротезирование является основным методом выбора органосохраняющего лечения опухолей костей. Оно позволяет улучшить качество жизни онкологических больных и не ухудшает прогноз заболевания. В настоящий момент эндопротезированию подвергаются практически все крупные суставы (плечевой, локтевой, лучезапястный суставы, тотальный эндопротез плеча, тазобедренный, коленный, голеностопный суставы, тотальное эндопротезирование бедра, голени, диафизы плечевой, бедренной и большеберцовой кости).

Сообщения о первых замещениях послеоперационных дефектов костей появились еще в XIX в. В 1883 г. Ю. Пенский выполнил пересадку сустава у

животного, в 1900 г. Titze применил аутологичный трансплантат основной фаланги большого пальца для замещения дистального отдела лучевой кости у больного гигантоклеточной опухолью. В последующие годы ортопеды использовали аутогенные, аллогенные, гетерогенные, ксеногенные трансплантаты и эндопротезирование. Преимущества и недостатки различных методик отражены в работах М.Д. Алиева, Н.Н. Трапезникова, Eckardt et al., Ferruzzi et al., Ivens et al. и др. Неоценимый вклад в развитие протезирования костей и суставов внесли E. Lexer, R. Judet, С. Зацепин, К. Сиваш, В. Бурдыгин, Н.Н. Трапезников, R. Kotz, А.С. Имамалиев, Winkelman и др.

При злокачественных опухолях костей органосохраняющие операции широко выполняют только в последние 30 лет. По данным многих исследований, эндопротезирование позволяет улучшить функциональные и психологические результаты противоопухолевого лечения и не влияет на прогноз заболевания. В 80-х гг. прошедшего столетия пионеры отечественной онкоортопедии Н.Н. Трапезников и соавт. советовали выполнять органосохраняющие операции только по строгим показаниям с учетом биологических особенностей опухоли: степени анаплазии, темпов роста, склонности к метастазированию. Разработка нового противоопухолевого и сопутствующего лечения, а также совершенствование техники хирургического пособия и дизайна эндопротезов позволили в последние годы расширить показания к органосохраняющим операциям и получить хорошие результаты. В настоящее время во многих медицинских учреждениях США и Европы,

Адрес для корреспонденции

Алиев М.Д.

E-mail: oncology@inbox.ru

а также в крупных онкологических клиниках России органосохраняющие хирургические вмешательства являются стандартным методом лечения больных злокачественными опухолями костей.

Первые эндопротезы крупных суставов, установленные онкологическим больным, были изготовлены из медицинской стали и отличались плохой биоинертностью и ранним развитием нестабильности. В дальнейшем начали использовать стальные и титановые эндопротезы с пластиковым компонентом, инертным к окружающим тканям. В настоящее время по такой технологии производят индивидуальные эндопротезы. К сожалению, их изготовление занимает 6–10 нед и задерживает хирургический этап противоопухолевого лечения. Второй недостаток индивидуальных протезов состоит в том, что объем хирургического вмешательства приходится определять до операции, учитывая только данные инструментального обследования.

В середине 80-х гг. XX в. в практику были внедрены модульные протезы. Это вызвало революцию в органосохраняющем лечении, так как модульные системы позволяют:

- 1) реконструировать значительные дефекты в области плечевого, коленного и тазобедренного суставов;
- 2) реконструировать костно-суставные дефекты различной протяженности;
- 3) провести хирургическое лечение опухоли в более ранние сроки и не тратить время на изготовление индивидуального протеза, так как модульный эндопротез собирается во время операции;
- 4) фиксировать ножки эндопротеза в костномозговом канале цементным или бесцементным способом;
- 5) внести необходимые изменения, связанные с неожиданными интраоперационными находками.

Каждый модульный протез включает в себя суставной компонент, тело и ножки. Все составные части имеют различные размеры. Пористое покрытие дает возможность бесцементной фиксации эндопротеза. В некоторых случаях это позволяет снизить нагрузку на стержень и обеспечить более физиологичное распределение давления на корковый слой кости.

Для замещения больших костных дефектов размеры эндопротезов у онкологических больных должны быть больше, чем в ортопедии. Однако такие мегапротезы изменяют биомеханику сустава. В частности, при сгибательных и разгибательных движениях в шарнирном узле протеза увеличивается длина плеча рычага, в связи с чем снижается стабильность мегапротеза.

При этом функциональные и психологические результаты эндопротезирования намного выше по сравнению с ампутацией или внешним протезом.

Судя по результатам многих исследований, *показания и противопоказания* к органосохраняющим

операциям у онкологических больных в настоящее время практически определены.

Современное химио- и лучевое лечение повысило выживаемость больных, оперированных по поводу злокачественных опухолей длинных трубчатых костей. Если в 60-е гг. XX столетия 5-летняя выживаемость после хирургического лечения составляла порядка 20%, то в настоящее время благодаря комбинированному лечению опухолей, чувствительных к химиотерапии, она возросла до 80%. В связи с этим встал вопрос об улучшении качества жизни пациентов и, соответственно, расширении показаний к органосохраняющим операциям.

Как показывает практика, в настоящее время остается лишь несколько абсолютных противопоказаний к первичному эндопротезированию костей и суставов у онкологических больных. Это гнойная инфекция в зоне предполагаемого хирургического вмешательства, остеомиелит, туберкулез кости и тяжелая соматическая патология, сопутствующая опухоли. Большинство других абсолютных противопоказаний, на которые указывают многие исследователи, в последние годы можно считать относительными. Это касается:

- 1) вовлечения в опухолевый процесс магистральных сосудов, так как во время операции они могут быть заменены сосудистыми протезами;
- 2) патологических переломов. Считается, что они увеличивают риск рецидива заболевания. Кроме того, гематома, сопутствующая перелому, создает условия для диссеминации опухолевых клеток;
- 3) неправильного выбора места биопсии или нарушения техники ее выполнения. Это ставит под угрозу адекватный локальный контроль опухоли, ограничивает выбор способа мышечной пластики и повышает риск отторжения эндопротеза;
- 4) обширного поражения мягких тканей, нарушающего функцию конечности.

В настоящее время все эти противопоказания могут быть нивелированы современной химиотерапией и оперативной техникой, которая дает возможность выполнить резекцию места перелома или биопсии *en bloc* (единым блоком с опухолью) и при необходимости заместить дефекты тканей посредством мышечной и сосудистой пластики с использованием микрохирургических методик.

Относительным противопоказанием к эндопротезированию в настоящее время можно считать и диссеминированный опухолевый процесс. Пока это касается только больных с благоприятным прогнозом заболевания, у которых единственным проявлением опухоли на момент операции является костный метастаз или патологический перелом. Следует отметить, что многие годы основным методом лечения *метастазов в кости* оставался накостный и внутрикостный остеосинтез с использованием костного цемента. Он отличался плохими функциональными результатами.

Эндопротезирование начали применять у отдельных пациентов только в 80-х гг. XX столетия после внедрения современных режимов химиотерапии. За 23 года (1980–2003 гг.) Eckardt et al. выполнили лишь 6,7% эндопротезирований у больных с костными метастазами. Авторы отметили, что метастатическое поражение верхних конечностей встречалось в 2 раза чаще. Преобладали больные раком почки и молочной железы (60%). Осложнения возникли у 13,5% оперированных пациентов и были купированы консервативными мероприятиями. Это подвывих проксимального отдела плечевой кости, асептическая нестабильность эндопротеза проксимального отдела плечевой кости, дислокация надколенника и поверхностная инфекция после эндопротезирования проксимального отдела бедренной кости. Медиана продолжительности жизни пациентов, умерших от прогрессирования заболевания, составила 12 мес, сроки продолжительности жизни колебались от 4 до 49 мес. Eckardt et al. показали, что функциональные результаты эндопротезирования, выполненного по поводу метастазов в кости и первичных злокачественных опухолей костей, аналогичны. У больных с эндопротезами коленного и локтевого суставов получена оценка «отлично» (по системе MSTs), тазобедренного и плечевого суставов — «хорошо» или «удовлетворительно». Авторы пришли к выводу, что больным с солитарными костными метастазами и протяженными дефектами кости, обусловленными метастазами, следует выполнять эндопротезирование.

По мнению S. Cannon, решение вопроса о проведении органосохраняющей операции у больных опухолями длинных трубчатых костей зависит от следующих факторов:

- а) как скажется такая операция на продолжительности жизни пациента;
- б) будет ли удовлетворительной функция сохраненной конечности;
- в) будет ли существенно отличаться качество жизни больного по сравнению с ампутацией;
- г) какой метод замещения послеоперационного дефекта следует выбрать у конкретного пациента.

В 1987 г. Общество мышечно-скелетных опухолей (Musculo-Skeletal Tumor Society) разработало классификацию оперативных вмешательств, в которой отражены показания к реконструктивным операциям и предложена объективная оценка их результатов с точки зрения ортопеда и онколога. Как показали многие исследователи, пользовавшиеся данной классификацией, комбинированное лечение злокачественных опухолей костей, включающее органосохраняющие операции, улучшает качество жизни больных и, безусловно, является предпочтительным перед ампутацией.

Результаты исследований и наших наблюдений показали, что при эндопротезировании костей и

суставов необходимо соблюдать несколько основных правил:

- 1) проводить резекцию кости на достаточном расстоянии от опухоли, соблюдая принцип футлярности и абластичности;
- 2) для предотвращения внутрикостного распространения опухоли резецировать кость на 5–6 см выше зоны патологического накопления контрастного вещества (зона определяется по данным предоперационных исследований);
- 3) место биопсии, предшествующей эндопротезированию, и все очаги потенциальной диссеминации опухоли удалять *en bloc*;
- 4) для восстановления двигательной функции конечности выполнять адекватную мышечную пластику;
- 5) для снижения риска некроза кожных лоскутов и вторичного инфицирования адекватно укрывать протез мягкими тканями;
- 6) соблюдать основные правила послеоперационного ведения больных.

Перед эндопротезированием костей и суставов необходимо провести комплексное *обследование* больного. Для этого практически все исследователи используют стандартные методы, уточняющие диагноз, и методы, определяющие стратегию лечения.

К первым относят прежде всего традиционную рентгенографию. Она позволяет установить наличие опухоли и определить края резекции кости и некоторые параметры имплантата. Выполняют также стандартные клиничко-лабораторные и инструментальные исследования (клинический и биохимический анализ крови, общий анализ мочи, коагулограмму, ультразвуковое исследование, спирографию, электрокардиографию) и сцинтиграфию костного скелета. Особого внимания заслуживает патоморфологическое исследование опухоли. Аспирационная или пункционная биопсия опухоли кости не всегда бывает информативна. В полученном материале нередко содержатся только элементы крови или некротические массы. Кроме того, морфологическая структура злокачественной опухоли неоднородна, поэтому различные гистологические срезы одного и того же препарата могут соответствовать различным видам опухоли. Для точной диагностики следует выполнять трепанационную или открытую биопсию. Использовать электронную микроскопию, гистохимические, иммуногистохимические, молекулярно-генетические и другие виды исследований.

К методам, определяющим стратегию лечения, относят компьютерную томографию (КТ), магнитно-резонансную томографию (МРТ) и ангиографию. По данным КТ можно судить о степени разрушения кости и провести тонкий анализ структуры патологического очага, оценить состояние мышечных футляров и проследить сосудисто-нервные структуры. МРТ помогает уточнить границы мягкоткан-

ных опухолевых образований и длину удаляемого сегмента кости, ангиография — определить источник кровоснабжения опухоли и ее взаимосвязь с магистральными сосудами и их ветвями.

Как свидетельствуют данные литературы, основными местными осложнениями эндопротезирования у больных злокачественными опухолями являются:

I. Инфекционные осложнения в ложе эндопротеза.

II. Нестабильность эндопротеза.

III. Перелом протеза.

В исследовании М. Malawer и L. Chou общая частота таких осложнений достигла 44%, Eckardt et al. — 50%.

Мовшович И.А. выделяет следующие причины осложнений эндопротезирования:

1) ошибки определения показаний к операции;

2) организационные дефекты в работе операционной;

3) недостаточная оснащенность инструментарием;

4) конструктивные дефекты эндопротезов;

5) неправильный выбор эндопротеза и метода его закрепления;

6) нарушение техники операции;

7) неправильное поведение пациента в послеоперационном и реабилитационном периоде.

Самым грозным осложнением эндопротезирования является инфекция, поэтому рекомендуется проводить пред- и послеоперационную антибактериальную терапию больным пиелонефритом, холециститом, тромбофлебитом и др. воспалительными заболеваниями и тщательно готовить пациентов к операции. Перед ее началом обрабатывать операционное поле дезинфицирующим раствором (например, 0,05% раствором хлоргексидина в течение 5 мин), операция должна проходить быстро, с тщательным гемостазом и многократным промыванием операционной раны. Нельзя допускать образование гематомы, в обязательном порядке активно дренировать ее в первые 48 ч после операции.

Ниже представляем данные проведенного нами анализа основных видов местных осложнений эндопротезирования у больных злокачественными опухолями.

Опираясь на данные литературы, можно выделить три основные категории факторов риска развития *инфекционных осложнений* в ложе эндопротеза:

I. Факторы, касающиеся больного.

II. Факторы периоперационного периода.

III. Факторы послеоперационного периода.

К первым относят: 1) возраст пациентов; 2) наличие у больных следующих заболеваний: сахарного диабета, злокачественных опухолей, ревматоидного артрита, гемофилии; 3) проведение любого вида

эндопротезирования, например, клапанов сердца, сосудов и др.

Факторами риска периоперационного периода являются:

1) продолжительность хирургического вмешательства;

2) технические сложности, возникшие в ходе операции.

К факторам риска развития инфекционных осложнений послеоперационного периода относят:

1) наличие очагов хронической инфекции;

2) травмы костей и др.

В исследовании Гостищева с соавт. [9], включающем 1269 пациентов, отмечена следующая частота факторов риска развития инфекционных осложнений:

— технические сложности в ходе операции — 64%;

— длительность операции более 2 ч — 60%;

— длительность операции более 3 ч — 64%;

— дренирование операционной раны через разрез, а не через контрапертуру — 63%;

— злокачественные новообразования — 57%;

— избыточная подкожно-жировая клетчатка — 44%.

По мнению некоторых авторов [21], микробная контаминация раны во время операции неизбежна даже при соблюдении всех правил асептики и антисептики. У 80–90% больных в конце хирургического вмешательства высевают из раны различную микрофлору, чаще стафилококки. Поэтому для предотвращения гнойных осложнений в послеоперационном периоде необходимо радикальное снижение количества возбудителей инфекции в течение первых 3 ч после контаминации раны. Эффективно профилактическое введение антибиотиков только за 1 ч до операции и в течение суток после ее окончания.

Проведенный нами анализ данных литературы показал, что в настоящее время большинство исследователей придерживаются двух основных тактик лечения гнойных осложнений в ложе эндопротеза у больных опухолями костей:

1) на фоне антибиотикотерапии выполняют оперативное вмешательство в объеме иссечения инфицированных и некротических тканей;

2) проводят удаление имплантата, иссечение инфицированных и некротических тканей и антибиотикотерапию в послеоперационном периоде. Реэндопротезирование выполняют через 3–12 мес. Сроки реэндопротезирования зависят от уровня патогенности микрофлоры, высеянной из раны, тяжести инфекционного процесса и эффективности его лечения.

Суммируя опубликованные данные, можно выделить 5 вариантов хирургического лечения инфекционных осложнений в ложе эндопротеза:

- 1) санация ложа с сохранением протеза;
- 2) одноэтапная замена эндопротеза;
- 3) реэндопротезирование, выполненное в 2 этапа;
- 4) санация ложа с удалением протеза без последующего реэндопротезирования;
- 5) ампутация конечности.

По мнению исследователей РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, перспективным методом оперативного лечения инфекционных осложнений является реэндопротезирование. Его целесообразно проводить в два этапа: 1) на первом этапе удалять инфицированный эндопротез и устанавливать спейсер из цемента, содержащий антибиотик, к которому чувствителен возбудитель; 2) на втором этапе (через 1–6 мес) выполнять реэндопротезирование.

Такая тактика способствует достижению хороших результатов без повторных осложнений и позволяет сохранить функции конечности. М.Д. Алиев и соавт. считают, что основным условием предотвращения инфекционных осложнений эндопротезирования костей и крупных суставов является их профилактика, включающая: 1) санацию хронических очагов инфекции на дооперационном этапе; 2) соблюдение строгих стерильных условий в операционной; 3) начало антибактериальной терапии за 30–40 мин до операции; 4) использование антисептика (Лавасепт, Пронтосан) во время операции (постоянное орошение раны; при эндопротезировании коленного сустава — диализ раны течение 24–48 ч); 5) адекватное дренирование операционной раны для профилактики гематомы с помощью приточно-отточной системы.

Нестабильность протеза является вторым частым осложнением эндопротезирования костей и суставов. Ее основной клинический признак — нарушение функции конечности, например, снижение скорости ходьбы, асимметрия нагрузки на оперированную конечность, нарушение функции сустава, боль, патологическая подвижность эндопротеза.

Анализируя данные литературы, мы выделили несколько основных причин асептической нестабильности:

- 1) неадекватное планирование и технические погрешности эндопротезирования, например:
 - неверный выбор уровня резекции пораженной кости;
 - перфорация кости во время обработки костномозгового канала;
 - неправильный подбор ножки эндопротеза;
 - неверный подбор головки тазобедренного сустава, увеличивающий стрессовую нагрузку на кости таза;
 - неправильная установка компонентов эндопротеза;
 - нарушение техники цементирования (тонкая или толстая цементная мантия; отсутствие цементной пробки; неправильная обработка костно-

мозгового канала, продольный перелом кости при установке эндопротеза и др.);

- 2) другие причины, вызывающие перелом и миграцию эндопротеза:

- нарушение пациентом мер предосторожности, в частности, нарушение режима двигательной активности, подъем тяжестей, травма оперированной конечности, значительное увеличение массы тела и др.;

- остеопороз.

Как подчеркивают некоторые исследователи, имплантация инородного материала может спровоцировать местную воспалительную реакцию, а продукты износа эндопротеза (частицы металла, полиэтилена, керамики, цемента) вызывают образование гистиоцитарной гранулемы и остеолиз. Быстрый износ протеза на границе «кость-протез» и «цемент-протез» нередко является следствием неправильной фиксации эндопротеза.

У онкологических больных частота развития нестабильности в течение 1–20 лет после эндопротезирования проксимального отдела бедренной кости колеблется от 2,2 до 16%, при эндопротезировании дистального отдела бедренной кости составляет 6–14%, проксимального отдела большеберцовой кости — 6–27%.

При остеосаркоме, злокачественной фиброзной гистиоцитоме, саркоме Юинга, хондросаркоме высокой степени злокачественности, отличающихся склонностью к ранней гематогенной диссеминации опухоли, показано комплексное лечение. Оно включает локальное воздействие на опухоль (операцию или облучение) и системную *химиотерапию*, направленную на микрометастазы.

Современные режимы индукционной химиотерапии позволяют получить локальный эффект у 60–80% больных. При агрессивных саркомах костей такое лечение оправдывает себя лишь в случаях выраженного местного эффекта, так как это дает возможность сохранить больному функционально полноценную конечность. В тех медицинских учреждениях, где нет опыта выполнения органосохраняющих оперативных вмешательств и отсутствует качественный контроль эффективности химиотерапии и ее токсичности, целесообразно делать калечащие операции и проводить адъювантную химиотерапию. Как свидетельствуют результаты исследований, при низкой эффективности индукционного лечения после операции сохраняется высокий риск развития метастазов и рецидива опухоли. В этих случаях адъювантная химиотерапия, как правило, также неэффективна.

Схему химиотерапии на послеоперационном этапе определяют по результатам патогистологического исследования опухоли. При выраженном лечебном патоморфозе (III–IV степени) проводят 3–4 курса адъювантной химиотерапии препаратами, эффектив-

ными во время индукционного лечения. При слабом патоморфозе (I–II степени) проводят 6 курсов альтернирующей адьювантной полихи-миотерапии.

В целом современное комплексное лечение сарком кости продолжается около года. Как свидетельствуют исследования, 5-летняя выживаемость больных при этом достигает 70–80%.

Завершая наш краткий очерк, мы хотим отметить, что эндопротезирование является методом выбора реконструкции костных дефектов у больных злокачественными опухолями. Этот метод лечения обеспечивает хороший функциональный результат и позволяет контролировать опухоль у большинства пациентов.

Судя по данным литературы, в области эндопротезирования больных злокачественными опухолями костей остается еще много нерешенных проблем. Это прежде всего создание эндопротеза, обладаю-

щего свойствами истинного суставного сочленения; во-вторых, проблема переносимости имплантатов; в-третьих, проблема выработки строгих показаний к органосохраняющим операциям с учетом диссеминации опухолевого процесса и эффективного дополнительного химио- и лучевого лечения, направленного на уменьшение объема опухоли перед органосохраняющей операцией, профилактику рецидива и метастазов; в-четвертых, проблема послеоперационной реабилитации больных и др. Для их решения требуется объединение усилий специалистов из различных областей медицины и техники. Для решения клинических задач необходимы дополнительные репрезентативные исследования, которые позволят выработать стратегию и тактику органосохраняющего лечения больных злокачественными опухолями костей и усовершенствовать методики эндопротезирования.

ENDOPROSTHESIS – AS BASIS OF ONCOORTHOPAEDY

M.D. Aliev

N.N. Blokhin Russian Cancer Research Center, Russian Academy of Medical Sciences, Moscow, Russian Federation

Key words: implant, endoprosthesis replacement, osteosarcoma, bone metastases

Endoprosthesis replacement is the basic method of limb salvage. It allows to improve quality of a life of oncologic patients and does not worsen the disease forecast. At the moment all large joints can be replace with megaimplants. Indications and contraindications for endoprosthesis replacement at oncologic patients are practically defined. A prominent aspect of a favorable outcome of operation is purposeful planned preparation of the patient both careful preoperative planning and definitions of the oncologic status of the patient. Infectious complications after endoprosthesis replacement make 10–12%, instability and fractures of implants – to 14 %. Endoprosthesis replacement is a method of a choice of reconstruction of bone defects at sick of malignant tumors. This method of treatment provides good functional result and allows to supervise a tumor at the majority of patients.