

Долгосрочные результаты и современные принципы профилактики и лечения пациентов с асептической нестабильностью эндопротеза в онкологии

А.В. Соколовский, В.А. Соколовский, А.Б. Блудов, А.В. Федорова, Д.К. Агаев, А.К. Валиев

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России; Россия, 115478 Москва, Каширское шоссе, 24

Контакты: Анатолий Владимирович Соколовский avs2006@mail.ru

Введение. Результаты использования различных реконструктивных технологий для замещения пострезекционных дефектов кости, полученные в 1980–1990-е годы, позволили считать онкологическое эндопротезирование наиболее перспективным направлением ортопедии благодаря восстановлению в короткое время качества жизни и функционального потенциала пациентов. Несмотря на постоянное совершенствование конструкции и технологии онкологического эндопротезирования, в настоящий момент такие осложнения, как асептическая нестабильность, механические поломки и инфекция эндопротеза, значительно влияют на сокращение срока эксплуатации имплантата. Снижения частоты асептической нестабильности эндопротеза невозможно достичь без разработки единой стратегии профилактики и лечения этого типа осложнений.

Цель исследования – изучение основных причин возникновения ранней и поздней асептической нестабильности, анализ частоты развития осложнений в различные периоды эндопротезирования с использованием данных литературы и результатов лечения большой группы пациентов, которым выполнено первичное и повторное эндопротезирование различных пострезекционных дефектов костей.

Материалы и методы. В исследование включены 1292 пациента от 10 лет до 81 года с первичными саркомами кости и мягких тканей, метастатическими и доброкачественными опухолями кости, которым с января 1992 г. по январь 2020 г. выполнено 1671 первичное и повторное эндопротезирование различных сегментов кости. Средний возраст пациентов составил 34,7 года. В исследуемой группе наиболее часто эндопротезирование проводилось больным в возрасте от 21 до 30 лет. Оно было выполнено в 29 % случаев. Средний период наблюдения после первичного эндопротезирования различных сегментов составил 82,8 мес (от 0 до 335,7 мес), после повторного – 54,2 мес (от 0 до 282,8 мес). В 1594 (95,4 %) случаях фиксация ножек эндопротеза проводилась с помощью костного цемента.

Результаты. Согласно результатам проведенного исследования при первичном и повторном эндопротезировании оптимальнее всего использовать эндопротез с конической и цилиндрической фигурной (изготовленной по форме костномозгового канала) ножкой. При эндопротезировании верхней конечности наиболее стабильными являются эндопротезы с ножками длиной 60–100 мм, при эндопротезировании нижней конечности – длиной 110–150 мм. Ножки длиной более 160 мм могут быть использованы только в реэндопротезировании. Длина резекции кости не влияет на частоту нестабильности эндопротеза в отличие от качества сформированной цементной мантии. По сравнению с первичным эндопротезированием повторное эндопротезирование с заменой ножки эндопротеза (даже если оно было выполнено 1 раз) примерно в 4 раза повышает риск развития последующей ранней нестабильности (тип IIA) и примерно в 6 раз – риск возникновения поздней нестабильности (тип IIB) имплантата. Выявлено, что поздняя асептическая нестабильность эндопротеза приводит к его поломке/разрушению в более короткие сроки, чем поломка/разрушение – к развитию поздней нестабильности эндопротеза.

Заключение. Выбор эндопротеза с учетом оптимальной биомеханики его конструкции, формы ножки, способов фиксации, а также внедрение инновационных технологических решений и соблюдение принципов онкологического эндопротезирования позволят снизить частоту возникновения асептической нестабильности имплантата.

Ключевые слова: ортопедия, опухоль кости, первичное эндопротезирование, реэндопротезирование, асептическая нестабильность, осложнения эндопротезирования, выбор ножки эндопротеза, инновационные технологии

Для цитирования: Соколовский А.В., Соколовский В.А., Блудов А.Б. и др. Долгосрочные результаты и современные принципы профилактики и лечения пациентов с асептической нестабильностью эндопротеза в онкологии. Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи 2022;14(1):11–24. DOI: 10.17650/2782-3687-2022-14-1-11-24.

LONG-TERM RESULTS AND MODERN PRINCIPLES OF PREVENTION AND TREATMENT PATIENTS WITH ENDOPROTHESIS ASEPTIC INSTABILITY IN ONCOLOGY

A.V. Sokolovskii, V.A. Sokolovskii, A.B. Bludov, A.V. Fedorova, D.K. Agaev, A.K. Valiev

N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology, Ministry of Health of Russia; 24, Kashirskoe Shosse, Moscow 115478, Russia

Contacts: Anatoly Vladimirovich Sokolovsky avs2006@mail.ru

Introduction. The results of using various reconstructive technologies in the 1980–1990’s to replace post-resection bone defects determined oncological endoprosthetics as the most promising onco-orthopedics trend, due to the quality-of-life and functional potential restoration in a short time. Despite the constant improvement of the design and technology of oncological endoprosthesis at the moment, complications such as aseptic instability, mechanical failure and infection of the endoprosthesis significantly affect the reduction of implant survival. It is impossible to reduce the frequency of endoprosthesis aseptic instability without developing a unified strategy for the prevention and treatment of this type of complication.

The study objective – to examine the main causes of early and late aseptic loosening, analyze complication rate in various periods after endoprosthesis using literature data and results of treatment of a large patient group who underwent primary and repeat endoprosthesis for different post-resection bone defects.

Materials and methods. The study included 1292 patients aged 10 to 81 years with primary bone and soft tissues sarcomas, metastatic, benign lesions of the bone, who since January 1992 to January 2020 were performed 1671 primary and revision endoprosthetics of various bone segments. The age of the patients ranged from 10 years to 81 years. The mean age of the patients was 34.7 years. In the study group of patients, most often endoprosthetics was performed at the age of 21 to 30 years and accounted for 29 % of cases. The mean follow-up period after primary arthroplasty of various segments was 82.8 months (from 0 to 335.7 months). The mean follow-up period after revision arthroplasty was 54.2 months (from 0 to 282.8 months). In 1594 (95.4 %) cases were used bone cement stem fixation.

Results. The results of the study show that the optimal shape of the endoprosthesis stem for primary and revision endoprosthesis replacement is conical and cylindrical figured (made in the shape of the bone marrow canal). The most stable endoprosthesis stems are 60–100 mm long for upper limb arthroplasty and 110–150 mm for lower limb arthroplasty. Endoprosthesis stems longer than 160 mm can only be used in revision endoprosthetics. The length of the bone resection does not affect the incidence of endoprosthesis instability. The quality of the formed cement mantle affects the frequency of endoprosthesis instability.

The presence of at least one revision arthroplasty with replacement of the endoprosthesis stem increases the risk of developing subsequent early instability (type IIA) about 4 times and the risk of late instability (type IIB) about 6 times compared with primary arthroplasty. The occurrence of late aseptic instability of the endoprosthesis (type IIB) will lead to the development of breakage/destruction of the endoprosthesis (type IIIA) in a shorter period than the breakage/destruction of the endoprosthesis will lead to the development of late instability of the endoprosthesis (type IIB).

Conclusion. The choice of an endoprosthesis, taking into account the optimal biomechanics of the endoprosthesis design, the shape of the stem, methods of fixation, the introduction of innovative technological solutions, adherence to the principles of oncological endoprosthesis replacement, is a means of reducing the incidence of this type of complications.

Key words: onco-orthopedics, bone tumor, primary endoprosthetics, revision endoprosthetics, aseptic instability, endoprosthetics complications, choice of endoprosthesis stem, innovative technologies

For citation: Sokolovskii A.V., Sokolovskii V.A., Bludov A.B. et al. Long-term results and modern principles of prevention and treatment patients with endoprosthesis aseptic instability in oncology. *Sarkomy kostej, myagkikh tkanej i opukholi kozhi = Bone and soft tissue sarcomas, tumors of the skin* 2022;14(1):11–24. (In Russ.). DOI: 10.17650/2782-3687-2022-14-1-11-24.

Введение

До начала 1970-х годов пациенты с первичными злокачественными опухолями кости имели крайне низкую выживаемость. Большинство из них умирали в течение 5 лет от начала прогрессирования заболевания (метастазирования). Лечение данной группы пациентов на тот момент в основном было направлено на увеличение продолжительности жизни. Для этого изучались и разрабатывались новые химиопрепараты и режимы консервативной терапии. В связи с низкими показателями продолжительности жизни данной группы пациентов и высокой частотой местного

и отдаленного прогрессирования заболевания общепризнанным стандартом хирургического лечения была ампутационная хирургия [1].

Кардинальное улучшение результатов лечения благодаря использованию неoadьювантной и адьювантной химиотерапии актуализировало необходимость повышения качества жизни пациентов с первичными злокачественными опухолями кости и открыло возможности для более быстрого перехода от ампутационной хирургии к применению органосохраняющих технологий [2].

Результаты использования различных реконструктивных технологий для замещения пострезекционных

дефектов кости, полученные в 1980–1990-е годы, позволили считать онкологическое эндопротезирование наиболее перспективным направлением ортопедии благодаря восстановлению в короткое время качества жизни и функционального потенциала пациентов [3–5]. Увеличение количества эндопротезирований в это время было сопряжено наряду с высокой частотой онкологических осложнений с проблемами, непосредственно связанными с качественными характеристиками существовавших на тот момент имплантатов и технологий их фиксации, что проявлялось в высокой частоте поломок и возникновении нестабильностей эндопротезов [3]. Изучение осложнений эндопротезирования позволило пересмотреть дизайн эндопротеза. Было проанализировано качество используемых материалов, разработаны и внедрены ряд технологических решений, являющихся эталоном эндопротезирования в онкологии на данный момент, в том числе ротационная подвижность коленного сустава, модульность и универсальность эндопротеза, уменьшение связанности его компонентов, сокращение сроков от момента планирования до производства готовых индивидуальных имплантатов [6, 7].

Однако, несмотря на внедрение инноваций, ориентированных на совершенствование материала и дизайна эндопротезов, и последующие реновации, способствовавшие увеличению 5-летнего срока службы эндопротезов с 20 до 85 % [8, 9], в настоящий момент такие неонкологические осложнения, как асептическая нестабильность, механические поломки и инфекция имплантата, значительно влияют на сокращение срока его эксплуатации.

Цель исследования — изучение основных причин возникновения ранней и поздней асептической нестабильности, анализ частоты развития осложнений в различные периоды эндопротезирования с использованием данных литературы и результатов лечения большой группы пациентов, которым выполнено первичное и повторное эндопротезирование различных пострезекционных дефектов костей.

Материалы и методы

В ходе научного исследования, проводившегося на базе Научно-исследовательского института клинической онкологии Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Н.Н. Блохина Минздрава России с 1992 г. по январь 2020 г. (27 лет), был накоплен значительный ретроспективный и проспективный клинический материал по выполнению органосохраняющих операций с реконструкцией дефектов кости с помощью эндопротеза пациентам с первичным и метастатическим поражением длинных трубчатых костей.

В исследование были включены 1292 пациента с первичными саркомами кости, мягких тканей, метастатическими и доброкачественными опухолями кости, которым с января 1992 г. по январь 2020 г.

выполнена 1671 первичная и ревизионная операция по эндопротезированию различных сегментов кости.

Изучение ранней и поздней асептической нестабильности эндопротеза проводилось в 2 принципиально различных группах:

- первичного сегментарного эндопротезирования после резекции/экстирпации костей различного объема при различных локализациях опухоли. В данную группу вошли 1200 пациентов (операций);
- ревизионного эндопротезирования, причинами выполнения которого стали механические и немеханические осложнения типа I–V по классификации International Society of Limb Salvage committee (ISOLS, 2013) (асептическая нестабильность эндопротеза, разрушение элементов его конструкции, перипротезный перелом кости, инфекция эндопротеза и рецидив опухоли). В эту группу были включены 329 пациентов, которым в течение периода наблюдения проведена 471 повторная операция.

В общей группе пациентов, перенесших эндопротезирование, было примерно равное число мужчин и женщин. В исследование включены 677 (52,4 %) мужчин и 615 (47,6 %) женщин. Непосредственно на момент проведения операции возраст пациентов общей группы, которым было выполнено эндопротезирование, варьировал от 10 лет до 81 года. Средний возраст больных составил 34,7 года. В исследуемой группе пациентов в общей сложности было проведено 1671 эндопротезирование. Наиболее часто их выполняли больным в возрасте от 21 до 30 лет (в 29 % случаев).

Первичное онкологическое эндопротезирование было проведено 814 (67,8 %) пациентам с первичными злокачественными опухолями, 143 (11,9 %) — с метастатическим поражением длинных трубчатых костей и 243 (20,3 %) — с доброкачественными новообразованиями. Повторное онкологическое эндопротезирование по причине осложнений типа I–V по системе ISOLS 2013 выполнено 230 (69,9 %) больным с первичными злокачественными опухолями (333 повторных операции), 10 (3 %) — с метастатическим поражением длинных трубчатых костей (14 повторных операции), 89 (27,1 %) — с доброкачественными опухолями (124 повторных операции).

Средний период наблюдения после первичного эндопротезирования различных сегментов кости составил 82,8 мес (от 0 до 335,7 мес), после повторного эндопротезирования — 54,2 мес (от 0 до 282,8 мес). В общей группе онкологического эндопротезирования ($n = 1671$) в настоящем исследовании у большинства пациентов (в 95,4 % случаев; 1594 операции) фиксация ножек эндопротеза проводилась с помощью костного цемента (метилметакрилата). При первичном эндопротезировании цементная фиксация имплантата применялась в 1151 (95,9 %) случае, гибридная — в 28 (2,3 %), бесцементная — в 21 (1,8 %).

При повторном эндопротезировании цементная фиксация имплантата была использована или сохранена после предыдущего эндо-/реэндопротезирования при проведении 443 (94,1 %) операций, гибридная — 18 (3,8 %), бесцементная — 10 (2,1 %). Модульные системы при первичном и повторном эндопротезировании применялись в 232 (13,9 %) случаях.

В настоящем исследовании определена доля асептической нестабильности (тип II) в общей структуре осложнений, приведших к повторному эндопротезированию ($n = 471$). Было выявлено, что эта патология является вторым по частоте осложнением в исследуемой группе и в 40,3 % случаев приводит к повторному эндопротезированию. При этом в 29,1 % случаев оно выполнено в связи с поздней асептической нестабильностью (осложнением типа ПВ), а в 11,2 % случаев — в связи с ранней асептической нестабильностью (осложнением типа ПА).

Ранняя асептическая нестабильность, развивающаяся в срок до 2 лет после операции, и поздняя асептическая нестабильность, возникающая в срок от 2 лет и более после операции, являются наиболее частыми причинами повторного эндопротезирования коленного сустава после дистальной резекции бедренной кости: в 30 (6,4 %) и 86 (18,3 %) случаях соответственно.

Для изучения взаимосвязи длины и формы ножки эндопротеза с частотой развития асептической нестабильности, с учетом наличия 2 частей внутрикостной фиксации имплантата в ряде сегментов эндопротезирования, были сформированы 2 исследуемые группы: 1-я — для изучения проксимальной фиксирующей части эндопротеза и имплантатов, имеющих 1 фиксирующую

часть; 2-я — для изучения дистальной фиксирующей части эндопротеза.

В целях обеспечения достоверности результатов статистического анализа данных при изучении осложнений первичного и повторного эндопротезирования период наблюдения в исследовании был разделен на 4 пропорциональных временных интервала, в каждом из которых определялось осложнение типа II по системе ISOLS 2013.

Ниже представлен клинический случай повторного эндопротезирования у пациента с гигантоклеточной опухолью кости.

Клинический случай

Пациент М., 35 лет, диагноз: гигантоклеточная опухоль кости дистального отдела левой бедренной кости. Состояние после резекции нижней трети левой бедренной кости с эндопротезированием коленного сустава (15.06.2009). Асептическая нестабильность бедренной ножки эндопротеза.

Со слов пациента, впервые симптомы заболевания — боли в области нижней трети левого бедра — появились в июне 2008 г. Возникновение болей он не связывал с травмой этой области. Принимал нестероидные противовоспалительные средства, которые дали частичный положительный эффект. Обратился в травмпункт по месту жительства, где по данным рентгенографии и магнитно-резонансной томографии (МРТ) выявлена опухоль бедренной кости (рис. 1). В Национальном медицинском исследовательском центре онкологии им. Н.Н. Блохина Минздрава России 19.11.2008 выполнена открытая биопсия опухоли.

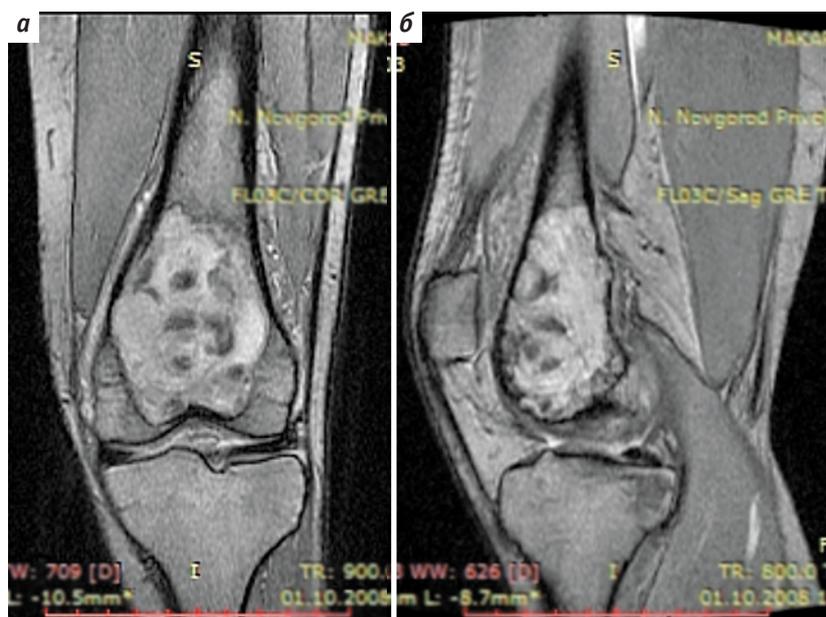


Рис. 1. Магнитно-резонансная томография левой бедренной кости и левого коленного сустава: а — прямая проекция; б — боковая проекция
Fig. 1. Magnetic resonance imaging of the left femur and left knee joint: а — frontal projection; б — lateral projection

По данным гистологического исследования №08/33902 изменение в препаратах соответствует гигантоклеточной опухоли. 15.06.2009 выполнена резекция дистального отдела левой бедренной кости с эндопротезированием левого коленного сустава. Установлен гибридный (бедренная ножка цементная, большеберцовая ножка бесцементная) модульный эндопротез фирмы Implantcast (Германия). По результатам послеоперационного гистологического исследования — гигантоклеточная опухоль.

Впервые симптомы асептической нестабильности — боль в проекции фиксации бедренной ножки эндопротеза — появились в январе 2015 г. после травмы левой нижней конечности. В марте 2017 г. пациент обратился в Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина Минздрава России. По данным рентгенографии от 28.03.2017 (рис. 2) и при визуальном осмотре выявлены асептическая ротационная нестабильность бедренной ножки эндопротеза (клиническая и рентгенологическая), лакунарный остеолит и деформация бедренной кости в проекции фиксации бедренной ножки эндопротеза, нарушение фиксации на протяжении цементной мантши к кости и ножки эндопротеза, а также угловая миграция бедренной ножки эндопротеза. Большеберцовая бесцементная ножка имплантата стабильная. Прогрессирования заболевания не выявлено.

В целях выявления контактной аллергии на материалы компонентов эндопротеза и костный цемент 15.05.2017 г. проведено аллергологическое исследование. Выявлена сенсibilизация к компонентам костного цемента. В предоперационном периоде терапия препаратами кальция и бисфосфонатами не проводилась.

Пациент передвигается самостоятельно, без использования дополнительных средств опоры. Отмечается значительный дефект походки (выраженная хромота). Дефицит длины левой нижней конечности — около 1 см (вследствие миграции бедренной ножки эндопротеза). Оценка осложнений эндопротезирования по системе ISOLS 2013 — тип IIB, ортопедического результата по шкале Musculoskeletal Tumor Society Score (MSTS) на момент поступления — 16 баллов (53,3 %). Ревизионное эндопротезирование левого коленного сустава выполнено 13.06.2017 г. Проведена замена цементной бедренной ножки эндопротеза фирмы Implantcast (Германия) на ревизионную (RS) бесцементную титановую ножку этой же фирмы. В связи с остеолитом опила бедренной кости выполнена его циркулярная резекция на протяжении 2 см.

Диаметр удаленной бедренной ножки эндопротеза — 12 мм; длина — 120 мм, длина замещаемой части — 120 мм. Материал ножки эндопротеза: CoCrMo. Диаметр установленной бесцементной ревизионной (RS) бедренной ножки эндопротеза — 16 мм, длина — 150 мм, длина замещаемой части — 140 мм. Материал ножки эндопротеза — TiAlV.

Для дополнительной стабильности бесцементной бедренной ножки эндопротеза деформация костномозгового канала была заполнена трикальцийфосфат биокompозитным материалом Trihae, что позволило увеличить площадь интеграции ножки. Большеберцовая бесцементная титановая ножка стабильная (рис. 3).

Выполнена коррекция дефицита длины левой нижней конечности на 1 см. По данным микробиологического исследования аспирата ложа эндопротеза, элементов



Рис. 2. Рентгенография левого коленного сустава перед повторной операцией: а — прямая проекция; б — боковая проекция
Fig. 2. X-ray of the left knee joint after repeat surgery: а — frontal projection; б — lateral projection

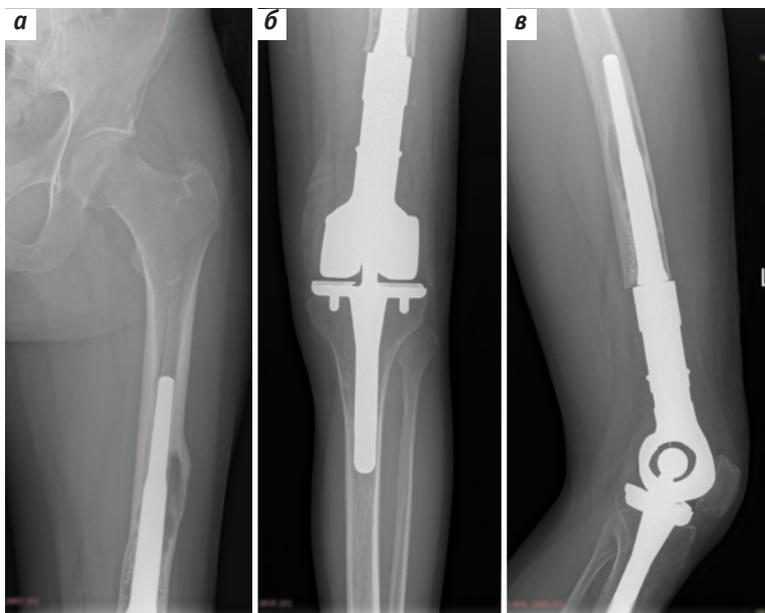


Рис. 3. Рентгенография левого коленного сустава после повторного эндопротезирования: а, б – прямая проекция; в – боковая проекция
Fig. 3. X-ray of the left knee joint after repeat endoprosthesis: а, б – frontal projection; в – lateral projection

детрита, мягких тканей и пластикового элемента эндопротеза роста патогенной флоры нет.

Оценка ортопедического результата по шкале MSTS через 12 мес – 30 баллов (100 %). Угол сгибания коленного сустава составил 110°. По данным рентгенографии

через 1 год после операции отмечаются замещение деформации костной тканию бедра костномозгового канала и удовлетворительная интеграция трикальций-фосфат биокompозитного материала (рис. 4). Бедренная ножка эндопротеза стабильная.

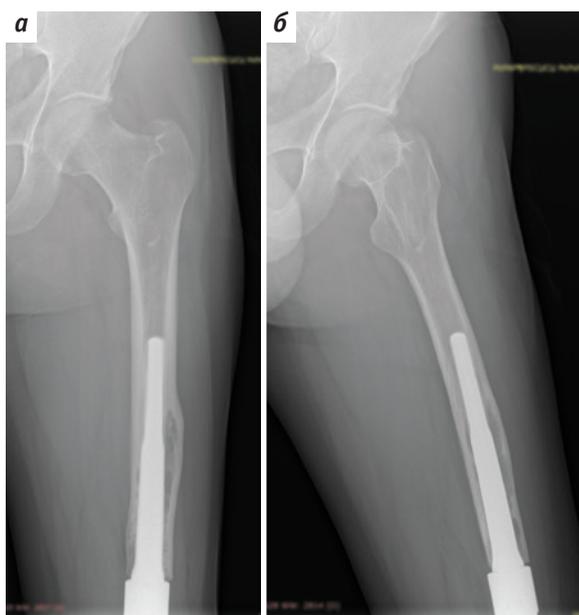


Рис. 4. Рентгенография левого коленного сустава через 12 мес после повторного эндопротезирования: а – прямая проекция; б – боковая проекция

Fig. 4. X-ray of the left knee joint 12 months after repeat endoprosthesis: а – frontal projection; б – lateral projection

Основной причиной повторного эндопротезирования коленного сустава в данном клиническом примере была аллергическая реакция на компоненты костного цемента, приведшая к лакунарному остеолиту кости в области контакта.

Результаты

Проведен анализ сегментспецифичных осложненных типа II по системе ISOLS 2013 в достоверных группах первичного и повторного эндопротезирования. Выделены сегменты эндопротезирования, в которых осложнения встречаются наиболее часто. В их числе:

- коленный сустав — при резекции дистального отдела бедренной кости (7,6 % случаев) (осложнение типа ПА при первичном эндопротезировании) и проксимального отдела большеберцовой кости (17,6 % случаев) (осложнение типа ПА при повторном эндопротезировании). В настоящем исследовании выявлена умеренная прямая корреляция между качеством сформированной цементной мантии и частотой развития ранней асептической нестабильности эндопротеза. Полученные данные свидетельствуют о том, что при повторном эндопротезировании обеспечение качества фиксации эндопротеза, сходного с таковым при первичном эндопротезировании, в ряде случаев затруднительно. При резекции проксимального отдела большеберцовой кости с замещением эндопротезом коленного сустава существует больший риск развития этого осложнения;
- тазобедренный сустав — при резекции проксимального отдела бедренной кости (29,7 % случаев) (осложнение типа ПВ при первичном эндопротезировании) и проксимального отдела бедренной кости (28,6 % случаев) (осложнение типа ПВ при повторном эндопротезировании).

Получены практически идентичные результаты при первичном и повторном эндопротезировании тазобедренного сустава. Это свидетельствует о том, что:

- имеются сходные негативные внешние и внутренние факторы, приводящие к возникновению поздней нестабильности эндопротеза;
- процессы ремоделирования кости, произошедшие на момент повторного эндопротезирования тазобедренного сустава, не увеличивают риск развития повторной нестабильности эндопротеза;
- отмечается умеренная корреляция между корректностью установки чашки эндопротеза (соблюдение ортопедических углов позиционирования имплантатов) и риском нестабильности ножки эндопротеза. Это связано с перегрузкой пары трения металл — полиэтилен, что приводит к образованию большего количества дебриса, влияющего на процесс остеолита опила кости.

Проведенный анализ показал отсутствие явной взаимосвязи длины резекции кости и частоты развития ранней и поздней асептической нестабильности. При резекции кости до 50 мм частота возникновения ранней асептической нестабильности составила 4 %, а при резекции более 200 мм — всего 1 %. Частота развития поздней асептической нестабильности в группе резекции кости до 50 мм была равна 8,3 % и незначительно отличалась от частоты этого типа осложнения в группе резекции кости более 200 мм, которая составила 8,9 %.

Проведена статистическая оценка влияния длины, диаметра и формы ножки эндопротеза на частоту развития асептической нестабильности. Выявлено полное отсутствие корреляции между длиной ножки имплантата и частотой возникновения ранней асептической нестабильности при первичном и повторном эндопротезировании. При этом определена выраженная прямая взаимосвязь длины ножки эндопротеза и частоты развития поздней асептической нестабильности.

При оценке фиксирующих частей эндопротезов верхних конечностей, голеностопного сустава, диафизарных эндопротезов (кроме лучезапястного сустава) выявлено, что использование ножек эндопротезов длиной 40–50 мм приводит к значительно более высокому риску развития нестабильности по сравнению с применением ножек длиной 60–100 мм ($p < 0,05$) (табл. 1, 2).

При оценке фиксирующих частей эндопротезов нижних конечностей (кроме голеностопного и диафизарных эндопротезов нижних конечностей) установлено, что при использовании ножек эндопротезов длиной более 160 мм имеется более высокий риск возникновения нестабильности по сравнению с применением ножек длиной 110–150 мм ($p < 0,05$). Ножка длиной 160 см может быть использована только в ревизионном эндопротезировании при сниженной прочности кости или прогнозируемо низком качестве интеграции костного цемента в проксимальном к опилу участке кости (табл. 1, 2).

Выявлено отсутствие корреляции ранней и поздней асептической нестабильности после первичного и повторного эндопротезирования с диаметром ножки эндопротеза. При этом определена умеренная взаимосвязь качества фиксации сформированной цементной мантии, оцененной по системе ISOLS 1991, с риском развития асептической нестабильности (осложнения типа II) эндопротеза.

Кроме того, выявлено наличие выраженной прямой корреляции между формой ножки эндопротеза и частотой возникновения его асептической нестабильности. Полученные данные свидетельствуют о наиболее высоком риске развития данного осложнения после первичного и повторного эндопротезирования в случае

Таблица 1. Частота асептической нестабильности в зависимости от длины ножки эндопротеза при первичном эндопротезировании
Table 1. Frequency of aseptic loosening depending on the length of implant stem in primary endoprosthesis

Сегмент эндопротезирования Endoprosthesis segment	40–50 мм, % 40–50 mm, %		60–100 мм, % 60–100 mm, %		110–150 мм, % 110–150 mm, %		Более 160 мм, % More than 160 mm, %	
	ПА	ПВ	ПА	ПВ	ПА	ПВ	ПА	ПВ
Фиксирующая часть эндопротеза 1 (n = 690) Implant fixation part 1 (n = 690)								
Плечевой сустав (n = 72) Shoulder joint (n = 72)	0,0	0,0	0,0	3,1	0,0	0,0	0,0	0,0
Тазобедренный сустав (n = 111) Hip joint (n = 111)	0,0	Н/д NA	0,0	0,0	0,0	4,9	0,0	25,0
Коленный сустав (дистальное бедро) (n = 309) Knee joint (distal hip) (n = 309)	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA	0	4,2	8,2	3,8	17,4
Коленный сустав (проксимальная голень) (n = 181) Knee joint (proximal calf) (n = 181)	Н/д NA	Н/д NA	0,0	0,0	1,4	8,2	4,3	17,4
Все сегменты (n = 690) All segments (n = 690)	16,7	0,0	0,0	2,4	3,3	7,7	3,4	15,7
Фиксирующая часть эндопротеза 2 (n = 450) Implant fixation part 2 (n = 450)								
Коленный сустав (дистальное бедро) (n = 200) Knee joint (distal hip) (n = 200)	Н/д NA	Н/д NA	33,3	0,0	2,7	10,9	10,0	15,0
Коленный сустав (проксимальная голень) (n = 150) Knee joint (proximal calf) (n = 150)	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA	1,2	8,1	7,1	21,4
Все сегменты (n = 450) All segments (n = 450)	20,8	8,3	10,0	0,0	2,1	9,8	8,6	17,1

Примечание. ПА – ранняя асептическая нестабильность; ПВ – поздняя асептическая нестабильность; н/д – нет данных.
Note. PA – early aseptic loosening; PB – late aseptic loosening; NA – data not available.

Таблица 2. Частота асептической нестабильности в зависимости от длины ножки эндопротеза при повторном эндопротезировании
Table 2. Frequency of aseptic loosening depending on the length of implant stem in repeat endoprosthesis

Сегмент эндопротезирования Endoprosthesis segment	40–50 мм, % 40–50 mm, %		60–100 мм, % 60–100 mm, %		110–150 мм, % 110–150 mm, %		Более 160 мм, % More than 160 mm, %	
	ПА	ПВ	ПА	ПВ	ПА	ПВ	ПА	ПВ
Фиксирующая часть эндопротеза 1 (n = 250) Implant fixation part 1 (n = 250)								
Плечевой, локтевой суставы, диафиз плечевой кости (n = 14) Shoulder, elbow joints, humeral diaphysis (n = 14)	2,5	0,0	11,0	0,0	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA
Коленный сустав (дистальное бедро) (n = 157) Knee joint (distal hip) (n = 157)	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA	0,0	7,8	3,9	10,5
Коленный сустав (проксимальная голень) (n = 56) Knee joint (proximal calf) (n = 56)	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA	4,3	8,3	0,0	10,7
Все сегменты (n = 250) All segments (n = 250)	2,5	0,0	11,1	0,0	11,0	0,0	1,1	8,7

Окончание табл. 2
End of table 2

Сегмент эндопротезирования Endoprosthesis segment	40–50 мм, % 40–50 mm, %		60–100 мм, % 60–100 mm, %		110–150 мм, % 110–150 mm, %		Более 160 мм, % More than 160 mm, %	
	ПА	ПВ	ПА	ПВ	ПА	ПВ	ПА	ПВ
Фиксирующая часть эндопротеза 2 (n = 181) Implant fixation part 1 (n = 181)								
Плечевой, локтевой, голеностопный суставы, диафиз плечевой, бедренной костей (n = 6) Shoulder, elbow, ankle joints; humeral, femoral diaphyses (n = 6)	27,3	9,1	11,1	0,0	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA
Коленный сустав (дистальное бедро) (n = 103) Knee joint (distal hip) (n = 103)	Н/д NA	Н/д NA	0,0	0,0	1,6	11,5	0,0	16,8
Коленный сустав (проксимальная голень) (n = 61) Knee joint (proximal calf) (n = 61)	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA	Н/д NA	12,0	8,0	0,0	12,5
Все сегменты (n = 181) All segments (n = 181)	27,3	9,1	11,1	0,0	11,1	0,0	4,7	10,5

Примечание. ПА – ранняя асептическая нестабильность; ПВ – поздняя асептическая нестабильность; н/д – нет данных.
Note. ПА – early aseptic loosening; ПВ – late aseptic loosening; NA – data not available.

применения имплантатов с прямыми ножками. Частота возникновения ранней и поздней асептической нестабильности после первичного эндопротезирования с использованием эндопротеза с прямой ножкой составила 3,5 и 19,7 % соответственно, после повторного эндопротезирования – 4,1 и 10,6 %, соответственно.

После первичного и повторного эндопротезирования асептическая нестабильность была выявлена только при использовании эндопротезов с цилиндрическими прямыми и цилиндрическими изогнутыми ножками.

Согласно результатам проведенного исследования, на настоящий момент при первичном и повторном эндопротезировании оптимальнее всего (с минимальным риском развития нестабильности) использовать эндопротез с конической и цилиндрической фигурной (изготовленной по форме костномозгового канала) ножками. Создание/выбор оптимальной формы ножки позволяет более равномерно перераспределить энергию между нею и костью.

В ходе статистического исследования выявлена умеренная корреляция между качеством фиксации сформированной цементной мантии вокруг ножки эндопротеза, оцененной по системе ISOLS 1991, и риском развития асептической нестабильности эндопротеза. Так, при отличной цементной фиксации частота возникновения данного осложнения после первичного эндопротезирования составила 6,0 % (11/182), при хорошей – 11,8 % (19/161), при удовлетворительной – 16 % (4/25).

Изучено взаимное влияние осложнений типов ПВ (поздней асептической нестабильности) и ПИА

(поломки/разрушения эндопротеза) на средний срок их возникновения. Выявлено, что поздняя асептическая нестабильность эндопротеза приведет к его поломке/разрушению в более короткие сроки, чем поломка/разрушение – к развитию поздней нестабильности. Средний срок появления сопутствующего осложнения типа ПИА на фоне первично возникшего осложнения типа ПВ (комбинация осложнений типов ПВ и ПИА) составил 67,5 мес, что на 17,3 мес (на 20,4 %) меньше срока развития сопутствующего осложнения типа ПВ на фоне первично возникшего осложнения типа ПИА (комбинация осложнений типов ПИА и ПВ, 84,9 мес).

Анализ и систематизация полученных данных позволили определить круг факторов, влияющих на срок развития ранней и поздней асептической нестабильности эндопротеза при первичном и повторном эндопротезировании, изучение и корректировка которых способствовали снижению частоты их возникновения. Среди таких факторов можно выделить:

- технологию установки эндопротеза;
- качество костной ткани перед эндопротезированием (плотность, степень и характер ремоделирования ее структуры);
- механические факторы (внешнее воздействие, неосевые перегрузки, в том числе поломки эндопротеза);
- биологические факторы (воздействие внутренней биологической среды);
- иммунологические факторы (аллергическая реакция).

С учетом перечисленных факторов определены причины развития асептической нестабильности

эндопротеза после повторного эндопротезирования, в числе которых:

- систематическая перегрузка эндопротеза (избыточная масса тела, поднятие тяжестей) — 16,3 % (68/417) случаев;
- вторичная асептическая нестабильность на фоне нестабильности узла эндопротеза — 11,0 % (46/417) случаев;
- травма — 8,6 % (36/417) случаев;
- качество предыдущей цементной фиксации — 5,3 % (22/417) случаев;
- остеопороз различного генеза (физиологический и возникший на фоне специализированного лечения) — 3,1 % (13/417) случаев;
- конструктивный дефект эндопротеза — 2,4 % (10/417) случаев;
- аллергическая реакция — 1,7 % (7/417) случаев;
- предыдущая остеотомия — 1,4 % (6/417) случаев;
- дефект установки эндопротеза — 1,2 % (5/417) случаев;
- перипротезный перелом — 0,7 % (3/417) случаев;
- нестабильность чашки эндопротеза — 0,2 % (1/417) случаев.

Согласно результатам настоящего исследования, наиболее часто асептическая нестабильность возникала из-за систематической перегрузки эндопротеза и на фоне первично развившейся нестабильности его узла. У пациентов, имеющих в анамнезе хотя бы одно повторное эндопротезирование с заменой фиксирующих частей имплантата, примерно в 4 раза выше риск появления ранней асептической нестабильности и приблизительно в 6 раз — риск развития поздней асептической нестабильности по сравнению с первичным эндопротезированием. Так, частота осложнений типов ПА и ПВ при замене фиксирующих частей эндопротеза составила 5,8 и 9,6 % соответственно, а при их сохранении — 1,4 и 1,4 % соответственно. Вследствие этого использование модульных конструкций эндопротеза в ряде случаев позволяет заменить его компоненты без удаления фиксирующих частей, что обеспечивает меньшую травматизацию мягких тканей, сохраняет потенциал кости для возможного последующего эндопротезирования, снижает время наркоза и объем кровопотери, уменьшает побочные эффекты от анестезии, риск перипротезной инфекции (тип IVA), сроки восстановления и социальной реабилитации.

Рентгенологическим проявлением развивающейся асептической нестабильности служит изменение в фиксации цементной мантии к кости и/или ножке эндопротеза. На момент проведения повторного эндопротезирования в связи с различными причинами в 56,9 % (156/274) случаев было диагностировано отслоение цементной мантии при оценке фиксирующей части эндопротеза I. В частности, было выявлено отслоение цементной мантии от кости (9,6 % (15/156)

случаев), ножки эндопротеза (16,7 % (26/156) случаев), кости и ножки эндопротеза (73,7 % (115/156) случаев).

Проанализирована взаимосвязь рентгенологических признаков диагностированной клинической асептической нестабильности и причин нестабильности эндопротеза, приведших к повторному эндопротезированию. Наиболее часто рентгенологические изменения цементной мантии фиксирующей части эндопротеза I происходили при появлении рентгенпрозрачной линии:

- на границе «цементная мантия — кость». Систематическая перегрузка эндопротеза выявлена в 20,0 % (3/15) случаев, нестабильность узла эндопротеза — в 13,3 % (2/15), остеопороз — в 13,3 % (2/15), аллергическая реакция — в 6,7 % (1/15);
- на границе «цементная мантия — эндопротез». Нестабильность узла эндопротеза обнаружена в 30,8 % (8/26) случаев, систематическая перегрузка эндопротеза — в 19,2 % (5/26), травма — в 19,2 % (5/26), неудовлетворительное качество предыдущего цементирования — в 7,7 % (2/26), дефект установки эндопротеза — в 3,8 % (1/26), остеопороз — в 3,8 % (1/26), нестабильность чашки эндопротеза — в 3,8 % (1/26);
- на границах «цементная мантия — кость» и «цементная мантия — эндопротез». Систематическая перегрузка эндопротеза выявлена в 27,8 % (32/115) случаев, нестабильность узла эндопротеза — в 20,0 % (23/115), остеопороз — в 13,9 % (16/115), травма — в 13,0 % (15/115), неудовлетворительное качество предыдущего цементирования — в 6,1 % (7/115), аллергическая реакция — в 4,3 % (5/115), перипротезный перелом — в 0,9 % (1/115).

Полученные данные относительно асептической нестабильности фиксирующей части эндопротеза I свидетельствуют о том, что отслоение цементной мантии от кости наиболее часто (в 20,0 % случаев) происходит из-за систематической перегрузки эндопротеза. Отслоение цементной мантии от ножки эндопротеза в основном вызвано нестабильностью узла эндопротеза и наблюдается в 30,8 % случаев.

Согласно данным относительно асептической нестабильности фиксирующей части эндопротеза 2, отслоение цементной мантии от кости наиболее часто происходит из-за остеопороза (в 16,7 % случаев) и нестабильности узла эндопротеза (также в 16,7 % случаев), а отслоение цементной мантии от ножки эндопротеза — из-за систематической перегрузки эндопротеза (в 26,1 % случаев).

Проведенный анализ частоты появления ранней и поздней нестабильности эндопротеза за период 27 лет выявил значимое снижение частоты развития этих осложнений при первичном и повторном эндопротезировании. Так, частота возникновения ранней нестабильности эндопротеза при первичном эндопротезировании за указанный период времени снизилась

на 0,5 %, при повторном эндопротезировании – на 15,1 % (рис. 5), а частота развития поздней асептической нестабильности – на 7,2 и 23,1 % соответственно (рис. 6).

Снижение частоты асептической нестабильности, согласно данным, полученным в различных периодах

наблюдения, стало возможным благодаря разработке и внедрению в рутинную практику следующих инновационных технологий:

- ультразвуковой технологии удаления костного цемента;

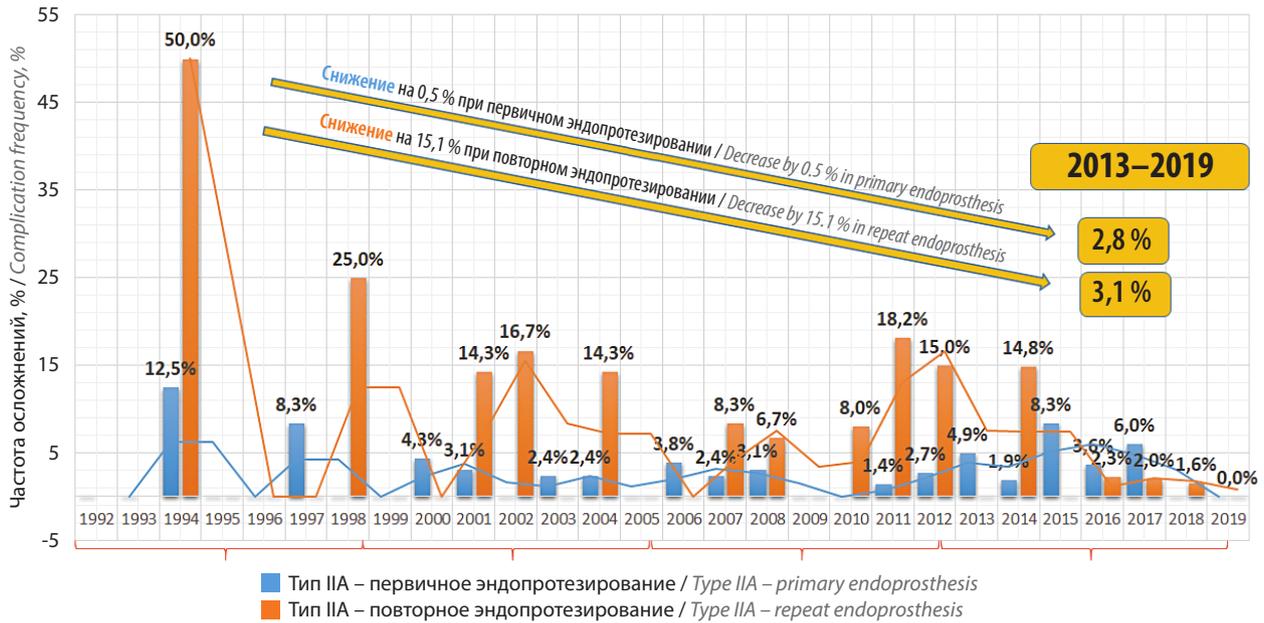


Рис. 5. Частота возникновения ранней асептической нестабильности эндопротеза после первичного и повторного эндопротезирования за 27 лет (тип IIA)

Fig. 5. Frequency of early implant aseptic loosening after primary and repeat endoprostheses in 27 years (type IIA)

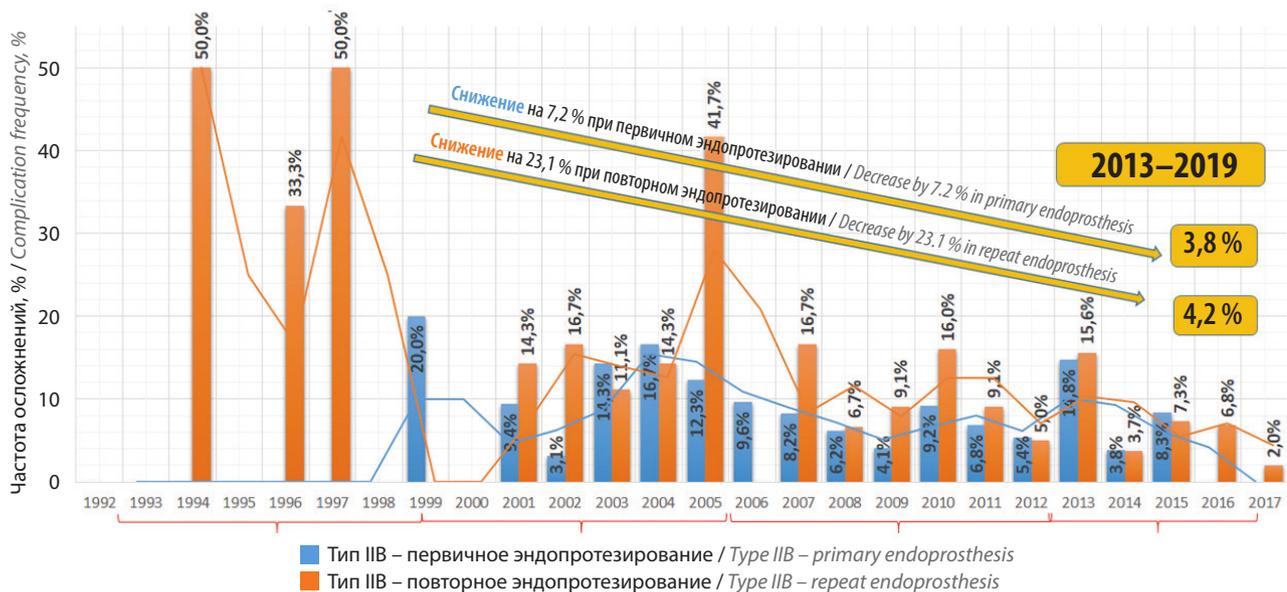


Рис. 6. Частота возникновения поздней асептической нестабильности эндопротеза после первичного и повторного эндопротезирования за 27 лет (тип IIB)

Fig. 6. Frequency of late implant aseptic loosening and repeat endoprostheses in 27 years (type IIB)

- видеоэндоскопической визуализации качества удаления костного цемента;
- технологии бесцементного повторного эндопротезирования после предыдущей цементной фиксации;
- реконструкции обширных литических дефектов стенки костномозгового канала трикальцийфосфат биокompозитными аллотрансплантатами;
- подбора имплантата в соответствии с индивидуальной биологической совместимостью;
- инновационных технологий удаления поломанной ножки эндопротеза;
- индивидуализированных технологических решений фиксации ножек эндопротеза и замещения обширных остеолитических дефектов кости;
- замещения дефекта артикуляционным спейсером после удаления инфицированного имплантата.

Обсуждение

Нестабильность эндопротеза, связанная с асептическим расшатыванием его фиксирующих частей в кости, в настоящий момент очень активно изучается. Достижения в эндопротезировании за последние 10 лет позволили значительно снизить частоту возникновения этого осложнения, что подтверждается данными литературы и данными, полученными в ходе настоящего исследования. Однако многочисленные причины развития асептической нестабильности эндопротеза затрудняют разработку единой стратегии снижения риска ее появления.

Снижение частоты развития этого осложнения подтверждает проведенный анализ статистически достоверных данных 11 литературных источников за период с 1972 по 2003 г. и 10 источников за период с 2005 по 2014 г. Независимо от анализируемого периода времени из 5 типов осложнений асептическая нестабильность (тип II) после первичных и ревизионных операций стабильно занимает 1-е место: средняя частота ее развития за период с 1972 по 2003 г. составила 23 % и варьировала от 2,4 % ($n = 234$) при эндопротезировании коленного сустава после резекции нижней трети бедренной кости [10] до 48,7 % ($n = 230$) при эндопротезировании различных сегментов верхней и нижней конечностей [11]. Выявлена положительная динамика снижения частоты развития этого типа осложнений с 1969 по 2018 г. В частности, с 2005 по 2014 г. доля асептической нестабильности составила 9,9 % и варьировала от 0 % при эндопротезировании плечевого сустава после резекции верхней трети плечевой кости ($n = 30$) [12] до 14,7 % ($n = 68$) при эндопротезировании различных сегментов верхней и нижней конечностей [11].

Согласно мультицентровому исследованию E. R. Henderson и соавт., в которое вошли 2174 пациента [13] и были включены различные сегменты эндопро-

тезирования, доля осложнений типа II за период с 1974 по 2008 г. составила 17,4 %.

Среднее значение частоты развития асептической нестабильности за 49 лет (1969–2018 гг.) составило 14,1 % и варьировало от 0 % ($n = 30$) при эндопротезировании плечевого сустава после резекции верхней трети плечевой кости [12] до 48,7 % ($n = 230$) при эндопротезировании различных сегментов верхней и нижней конечностей [11].

Анализ зависимости частоты возникновения асептической нестабильности от сегмента эндопротезирования показал, что в 52,9 % (4452/8415) случаев первичного и ревизионного эндопротезирования выполняются различные костные резекции с эндопротезированием коленного сустава. Средняя частота развития осложнений типа II в этой группе пациентов за период 1969–2018 гг. составила 13,9 % и варьировала от 2,4 до 48 %, а частота осложнений после эндопротезирования тазобедренного сустава за тот же период времени – 6,2 %.

По мнению Y. Abu-Amer, основополагающими факторами развития асептической нестабильности независимо от сегмента эндопротезирования являются качество установки и интенсивность использования эндопротеза, надежность и износостойкость конструкции имплантатов, их эргономичность, соответствие физиологическим условиям эксплуатации, состояние кости до и после эндопротезирования [11].

Причина доминирования эндопротезирования коленного сустава по количеству и частоте возникновения осложнений II типа заключается в его сложной кинематике, наличии постоянно меняющихся разновекторных биомеханических перегрузок, механических, биологических и иммунологических факторов, комплексно воздействующих на эндопротез в каждый момент времени [14, 15].

Снижение частоты осложнений II типа после эндопротезирования напрямую зависит от успешности решения этих проблем, что можно увидеть на примере использования различных механизмов коленного сустава: с ротационной подвижностью и без нее. Средняя частота осложнений II типа в группе пациентов без ротационного механизма коленного сустава за период наблюдения с 1969 по 2018 г. составила 19 %, а в группы пациентов с его наличием – 7,35 %. Так, в исследовании G. J. C. Myers и соавт. [16] за 10-летний период наблюдения асептическая нестабильность коленного сустава с ротационной подвижностью наблюдалась в 99 (3 %) случаях, а асептическая нестабильность коленного сустава без нее – в 95 (46 %).

На этом примере хорошо прослеживается тесная взаимосвязь осложнений типов II и III (по ISOLS 2013). Внедрение инновационных технологических изменений в конструкцию искусственного сустава не только способствует снижению количества осложнений типа III,

но и непосредственно влияет на стабильность ножек эндопротеза [17]. Напротив, наличие их выраженной нестабильности приводит к сокращению срока эксплуатации и поломке механизма имплантата и может вызвать перипротезный перелом (осложнение типа ПИБ по ISOLS 2013).

Заключение

Качество формирования цементной мантии (ее толщина и равномерность, степень заполнения костномозгового канала, фиксации костного цемента к кости и ножке эндопротеза) и соответствие ножки эндопротеза диаметру и форме костномозгового канала позволяют снизить частоту развития ранней асептической нестабильности. В целях снижения риска развития ранней и поздней асептической нестабильности

в онкортопедии рекомендовано использовать коническую и цилиндрическую фигурную ножки эндопротеза.

При первичном онкологическом эндопротезировании верхней конечности, голеностопного сустава, эндопротезов диафизов кости (кроме лучезапястного сустава) наилучший результат может быть достигнут при использовании ножек эндопротеза длиной 60–100 мм, а при эндопротезировании нижних конечностей – длиной 110–150 мм.

При повторном онкологическом эндопротезировании нижних конечностей для снижения риска развития асептической нестабильности рекомендуется применять проксимальные ножки и эндопротезы с 1 фиксирующей частью длиной 120–160 мм и дистальные ножки эндопротеза длиной 120–140 мм.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Marcove R.C. En bloc resection for osteogenic sarcoma. *Can J Surg* 1977;20(6):521–8.
- Simon M.A., Aschiliman M.A., Thomas N., Mankin H.J. Limb-salvage treatment *versus* amputation for osteosarcoma of the distal end of the femur. *J Bone Joint Surg Am* 1986;68:1331–7.
- Hwang J.S., Mehta A.D., Yoon R.S., Beeb K.S. From amputation to limb salvage reconstruction: evolution and role of the endoprosthesis in musculoskeletal oncology. *J Orthopaed Traumatol* 2014;15(2):81–6. DOI: 10.1007/s10195-013-0265-8.
- Colangeli M., Donati D., Benedetti M.G. et al. Total knee replacement *versus* osteochondral allograft in proximal tibia bone tumours. *Int Orthop* 2007;31(6):823–9. DOI: 10.1007/s00264-006-0256-y.
- Gautam D., Arora N., Gupta S. et al. Megaprosthesis versus allograft prosthesis composite for the management of massive skeletal defects: a meta-analysis of comparative studies. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2021;14(3):255–70. DOI: 10.1007/s12178-021-09707-6.
- Harvey N., Ahlmann E.R., Allison D.C. et al. Endoprostheses last longer than intramedullary devices in proximal femur metastases. *Clin Orthop Relat Res* 2012;470(3):684–6. DOI: 10.1007/s11999-011-2038-0.
- Ratasvuori M., Wëdin R., Hansen B.H. et al. Prognostic role of en-bloc resection and late onset of bone metastasis in patients with bone-seeking carcinomas of the kidney, breast, lung, and prostate: SSG study on 672 operated skeletal metastases. *J Surg Oncol* 2014;110(4):360–5. DOI: 10.1002/jso.23654.
- Capanna R., Scoccianti G., Frenos F. et al. What was the survival of megaprotheses in lower limb reconstructions after tumor resections? *Clin Orthop Relat Res* 2015;473(3):820–30. DOI: 10.1007/s11999-014-3736-1.
- Williams P.A., Brown C.M., Tsukamoto R. et al. Polyethylene wear debris produced in knee simulator odel: effect of crosslinking and counterface material. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2010;92(1):538–88. DOI: 10.1002/jbm.b.31491.
- Coathup M.J., Batta V., Pollock R.C. et al. Long-term survival of cemented distal femoral endoprostheses with a hydroxyapatite-coated collar: a histological study and a radiographic follow-up. *Bone Joint Surg Am* 2013;95(17):1569–75. DOI: 10.2106/JBJS.L.00362.
- Grimer R.J., Aydin B.K., Wafa H. et al. Very long-term outcomes after endoprosthetic replacement for malignant tumours of bone. *Bone Joint J* 2016;98-B(6):857–64. DOI: 10.1302/0301-620X.98B6.37417.
- Schmolders J., Koob S., Schepers P. et al. Silver-coated endoprosthetic replacement of the proximal humerus in case of tumour—is there an increased risk of periprosthetic infection by using a trevira tube? *Int Orthop* 2017;41(2):423–8. DOI: 10.1007/s00264-016-3329-6.
- Henderson E.R., Groundland J.S., Pala E. et al. Failure mode classification for tumor endoprostheses: retrospective review of five institutions and a literature review. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93(5):418–29. DOI: 10.2106/JBJS.J.00834.
- Abu-Amer Y., Darwech I., Clohisy J.C. Aseptic loosening of total joint replacements: mechanisms underlying osteolysis and potential therapies. *Arthritis Res Ther* 2007;9(1):6. DOI: 10.1186/ar2170.
- Gallo J., Goodman S.B., Konttinen Y.T. et al. Osteolysis around total knee arthroplasty: a review of pathogenetic mechanisms. *Acta Biomaterialia* 2013;9(9):8046–58.
- Myers G.J.C., Abudu A.T., Carter S.R. et al. The long-term results of endoprosthetic replacement of the proximal tibia for bone tumours. *J Bone Joint Surg* 2007;89(12):1632–7. DOI: 10.1302/0301-620X.89B12.19481.
- Bischel O.E., Nadorf J., Klein S.B. et al. Modular tumor prostheses: are current stem designs suitable for distal femoral reconstruction? A biomechanical implant stability analysis in Sawbones. *Arch Orthop Trauma Surg* 2019;139(6):843–9. DOI: 10.1007/s00402-019-03158-y.

Вклад авторов:

А.В. Соколовский: разработка концепции и дизайна исследования, обзор материала по теме статьи, сбор и обработка материала, написание текста статьи;

В.А. Соколовский: разработка идеи, концепции, дизайна исследования, научное редактирование;

А.Б. Блудов, А.В. Федорова: проведение и описание рентгенодиагностических исследований, научное редактирование;

Д.К. Агаев: сбор и обработка материала;

А.К. Валиев: научное редактирование.

Authors' contributions

A.V. Sokolovsky: developing the research concept and design, review of material on the topic of the article, collection and processing of material, article writing;

V.A. Sokolovsky: developing the research idea, concept and design, scientific editing;

A.B. Bludov, A.V. Fedorova: conducting and describing X-ray diagnostic studies, scientific editing;

D.K. Agaev: collection and processing of material;

A.K. Valiev: scientific editing.

ORCID авторов / ORCID of authors

A.B. Соколовский / A.V. Sokolovsky: <https://orcid.org/0000-0002-8181-019X>

V.A. Соколовский / V.A. Sokolovsky: <https://orcid.org/0000-0003-0558-4466>

A.B. Блудов / A.B. Bludov: <https://orcid.org/0000-0002-0970-6144>

A.V. Федорова / A.V. Fedorova: <https://orcid.org/0000-0002-4516-3255>

A.K. Валиев / A.K. Valiev: <https://orcid.org/0000-0002-2038-3729>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Financing. The study was performed without external funding.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики

Протокол исследования одобрен комитетом по биомедицинской этике ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России. Пациент подписал информированное согласие на публикацию своих данных.

Compliance with patient rights. The patient gave written informed consent to the publication of his data.

Статья поступила: 11.01.2022. Принята к публикации: 12.02.2022.

Article submitted: 11.01.2022. Accepted for publication: 12.02.2022.