

Отдаленные результаты онкологического эндопротезирования области голеностопного сустава: многоцентровое исследование

А.В. Соколовский¹, А.А. Курильчик², В.Е. Иванов², В.А. Соколовский¹, М.К. Завалишина²

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России; 115522 Москва, Каширское шоссе, 24;

²Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба — филиал ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России; Россия, 249036 Обнинск, ул. Королева, 4

Контакты: Анатолий Владимирович Соколовский avs2006@mail.ru

Введение. Дистальные отделы большеберцовой и малоберцовой костей представляют собой редкую локализацию первичных и метастатических опухолей. Долгое время стандартным хирургическим вмешательством при такой локализации поражения была ампутация. Онкологическое эндопротезирование голеностопного сустава связано с рядом трудностей: дефицитом мягких тканей, необходимых для укрытия имплантата, близким расположением анатомических структур, высокой вероятностью развития сосудистых и инфекционных осложнений, сложностями в восстановлении биомеханики утраченного сустава. В настоящее время в связи с малочисленностью анализируемых групп и краткосрочностью наблюдений нет обобщенных данных о первичном и повторном онкологических эндопротезированиях голеностопного сустава, отсутствует выработанный подход к лечению и профилактике осложнений.

Цель исследования – обобщенный анализ отдаленных и функциональных результатов, а также структуры осложнений после первичного и повторного онкологических эндопротезирований голеностопного сустава на статистически значимой выборке пациентов.

Материалы и методы. В исследование вошли 40 пациентов с доброкачественной опухолью кости, первично локализованными саркомами кости и мягких тканей и метастатическим поражением, которым с 2008 по 2023 г. выполнены 56 первичных и повторных эндопротезирований пострезекционного дефекта дистального отдела большеберцовой кости. В группу исследования за период 15 лет были включены 40 (71,4 %) операций в объеме первичного и 16 (28,6 %) – в объеме повторного онкологического эндопротезирования голеностопного сустава.

Результаты. За 15-летний период общая частота осложнений, структурированных по классификации International Society of limb Salvage (ISOLS) 2013, после первичного и повторного эндопротезирований составила 50 %. Средний срок до выявления онкологических и неонкологических осложнений оказался равен 16,1 мес. Основными осложнениями после эндопротезирования были асептическая нестабильность (тип IIA; 21,4 % случаев) и рецидив опухоли (20 % случаев). Средние функциональные результаты после первичного и повторного эндопротезирований голеностопного сустава оценивались по шкале Musculoskeletal Tumor Society Score (MSTS) и составили через 6 мес 72 % (от 43 до 97 %), через 12 мес – 78 % (от 49 до 97 %).

Заключение. Для объективной оценки и увеличения статистической достоверности результатов онкологического эндопротезирования голеностопного сустава требуются большее количество операций, более длительный период наблюдения и анализ данных различных клиник. Разработка показаний к таким реконструктивным операциям и тщательный отбор пациентов с учетом эффекта консервативного лечения позволяют сократить количество осложнений, местных рецидивов и достичь хороших функциональных результатов.

Ключевые слова: опухоль кости, саркома, голеностопный сустав, первичное эндопротезирование, реэндопротезирование, индивидуализированное эндопротезирование, осложнения эндопротезирования

Для цитирования: Соколовский А.В., Курильчик А.А., Иванов В.Е. и др. Отдаленные результаты онкологического эндопротезирования области голеностопного сустава: многоцентровое исследование. Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи 2023;15(4):40–51. <https://doi.org/10.17650/2782-3687-2023-15-4-40-51>

LONG-TERM RESULTS OF ONCOLOGICAL ENDOPROSTHETICS OF THE ANKLE JOINT: MULTICENTER STUDY

A.V. Sokolovskii¹, A.A. Kurilchik², V.E. Ivanov², V.A. Sokolovskii¹, M.K. Zavalishina²

¹N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology, Ministry of Health of Russia; 24 Kashirskoe Shosse, Moscow 115522, Russia;

²A. Tsyb Medical Radiological Research Center — branch of the National Medical Research Radiological Center, Ministry of Health of Russia; 4 Koroleva St., Obninsk 249036, Russia

Contacts: Anatoly Vladimirovich Sokolovskii avs2006@mail.ru

Introduction. The distal tibia and fibula are rare sites of involvement by primary and metastatic tumors. For a long time, amputation remained the standard surgical intervention for this location. Oncological ankle replacement is associated with a number of difficulties, including a lack of soft tissue necessary to cover the implant, close proximity of anatomical structures, a high probability of vascular and infectious complications, and difficulties in restoring the biomechanics of the lost joint. Currently, due to the small number of analyzed groups and short-term observations, there is no generalized data on primary and revision oncological ankle replacement, and there is no developed approach to treatment and prevention of complications.

Aim. To generalize the analysis of long-term results, the structure of complications, and functional results in a group of patients after primary and revision oncological ankle replacement in a statistically significant group of patients.

Materials and methods. The study included 40 patients with benign bone tumors, primary localized sarcomas of bone and soft tissue, and metastatic lesions, which, since 2008, until 2023 56 primary and revision endoprosthetics of post-resection defect of the distal tibia were performed. Over a period of 15 years, the study group included 40 (71.4 %) surgeries in the scope of primary endoprosthetics and 16 (28.6 %) surgeries in the scope of revision oncological endoprosthetics of the ankle joint.

Results. Over a 15-year follow-up period, the overall incidence of complications, structured according to the International Society of limb Salvage (ISOLS) 2013 classification, after primary and revision arthroplasty was 50 %. The average time until detection of oncological and non-oncological complications was 16.1 months. The leading complication after endoprosthetics was aseptic instability (Type II; 21.4 %) and tumor recurrence (Type V) – 20 %. The average functional outcome after primary and revision ankle replacement was assessed using the MSTS scale and was 72 % after 6 months and ranged from 43 to 97 %. After 12 months, this figure was 78 % and ranged from 49 to 97 %.

Conclusion. An objective assessment and increase in the statistical reliability of the results of oncological ankle replacement requires a larger number of surgeries, a longer observation period and joint consolidation of data from various clinics. Development of indications for such reconstructive operations, careful selection of patients taking into account the effect of conservative treatment allows to reduce the total number of complications, the number of local relapses and achieve a good functional result.

Keywords: bone tumor, sarcoma, ankle joint, primary endoprosthetics, revision endoprosthetics, complications of endoprosthesis replacement, individual endoprosthetics, endoprosthetics complications

For citation: Sokolovskii A.V., Kurilchik A.A., Ivanov V.E. et al. Long-term results of oncological endoprosthetics of the ankle joint: multicenter study. Sarkomy kostei, miagkikh tkanei i opukholi kozhi = Bone and Soft Tissue Sarcomas, Tumors of the Skin 2023;15(4):40–51. (In Russ.). <https://doi.org/10.17650/2782-3687-2023-15-4-40-51>

Введение

Дистальные отделы большеберцовой и малоберцовой костей представляют собой редкую локализацию первичных и метастатических опухолей. Долгое время стандартным хирургическим вмешательством при такой локализации поражения была ампутация. Развитие консервативного направления в комбинированном лечении первичных и метастатических опухолей, прогресс в хирургической технике и биомедицинской инженерии позволил выполнять органосохраняющие операции большей части пациентов. Выбор метода реконструкции нижней конечности после резекции дистального отдела большеберцовой кости остается дискуссионным. Для замещения дефекта традиционно используют аутопластику малоберцовой костью на сосудистой ножке или без сосудистого компонента, а также аллотрансплантаты [1–3]. Однако при всех преимуществах данных видов реконструкции у них есть недостатки, в числе которых нестабильность компонента, вывихи, инфекционные осложнения, длительный период реабилитации [4].

В отличие от ортопедического эндопротезирования вопросы онкологического эндопротезирования голеностопного сустава в мировой литературе освещены недостаточно. Ограниченность данных в мировых и российских публикациях связана с небольшим количеством эндопротезирований, выполняемых в этой области. Онкологическое эндопротезирование голеностопного сустава связано с рядом трудностей: дефицитом мягких тканей, необходимых для укрытия имплантата, близким расположением анатомических структур, высокой вероятностью развития сосудистых и инфекционных осложнений, сложностями в восстановлении биомеханики утраченного сустава. В настоящее время из-за малочисленности анализируемых групп и краткосрочности наблюдений нет обобщенных данных о первичном и повторном (ревизионном) онкологических эндопротезированиях этой локализации. Также не выработан подход к лечению и профилактике осложнений онкологического эндопротезирования голеностопного сустава [5–8].

Цель исследования — обобщенный анализ отдаленных и функциональных результатов, а также структуры осложнений после первичного и повторного онкологических эндопротезирований голеностопного сустава на статистически значимой выборке пациентов.

Материалы и методы

На базе отдела общей онкологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» и отделения комбинированного лечения опухолей костей, мягких тканей и кожи Медицинского радиологического научного центра им. А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» проведено многоцентровое исследование, в ходе которого накоплен значительный клинический материал по выполнению первичных и повторных органосохраняющих операций с реконструкцией пострезекционных дефектов дистального отдела большеберцовой кости онкологическим эндопротезом голеностопного сустава.

В исследование вошли 40 пациентов с доброкачественной опухолью кости, первично локализованными саркомами кости и мягких тканей и метастатическим поражением, которым с 2008 по 2023 г. выполнены 56 первичных и повторных эндопротезирований пострезекционного дефекта дистального отдела большеберцовой кости.

В исследовании участвовали 21 мужчина и 20 женщин; средний возраст пациентов составил 40 лет и варьировал на момент операции от 19 до 72 лет. У 26 (65 %) больных установлена первичная злокачественная опухоль, у 14 (35 %) — доброкачественная опухоль. С учетом местного распространения заболе-

вания, результатов консервативного лечения и онкологического прогноза для этих пациентов наиболее оптимальным было проведение реконструкции в объеме замещения дефекта онкологическим эндопротезом. Из 26 (65 %) больных с первичными злокачественными опухолями кости у 3 больных установлено заболевание IV стадии, у 19 — IIВ стадия. В данной когорте пациентов консервативное лечение в виде блока неoadъювантной и адъювантной химиотерапии как этап комбинированной терапии проведено у 84,6 % (22/26) пациентов с остеосаркомой, саркомой Юинга, недифференцированной плеоморфной саркомой, периостальной саркомой, дедифференцированной хондросаркомой, эпителиоидной ангиосаркомой и лейомиосаркомой.

Доброкачественные опухоли представлены одной нозологической единицей — гигантоклеточной опухолью. Четверем (28,6 %) пациентам с диагнозом «гигантоклеточная опухоль» проведена неoadъювантная таргетная терапия деносуабом (эксджива) согласно стандарту лечения этого заболевания. Структура заболеваемости больных, включенных в исследование, представлена на рис. 1.

В группу исследования за период 15 лет были включены 40 (71,4 %) операций в объеме первичного и 16 (28,6 %) операций в объеме повторного онкологического эндопротезирования голеностопного сустава у пациентов с локализованными злокачественными и доброкачественными опухолями дистального отдела большеберцовой кости.

В данном исследовании первичное и повторное онкологические эндопротезирования голеностопного сустава выполнялись с помощью индивидуализированных и модульных систем эндопротезирования, наиболее



Рис. 1. Структура заболеваемости пациентов, включенных в исследование

Рис. 1. Disease distribution in patients included in the study

часто применяемых на территории РФ, в том числе Prospan (Чехия) (21 (37,5 %) случай); Implantcast (Германия) (34 (60,7 случая) Conmed (Россия) (1 (1,8 %) случай). В 60,7 % случаев использовались модульные системы эндопротезирования.

Наибольшее количество операций (58,9 %) выполнено с применением титановых (TiAl6V4) ножек эндопротеза. Ножки из сплава CoCrMo были использованы в 41,1 % случаев.

Средняя длина замещающей части эндопротеза после первичного и повторного эндопротезирования составила 133 мм (от 70 до 275 мм), большеберцовой ножки эндопротеза — 124 мм (от 100 до 150 мм). Использовались ножки диаметром от 11 до 17 мм. Средняя длина таранной ножки эндопротеза составила 47 мм (от 35 до 60 мм), диаметр — от 11 до 16 мм.

Средний период наблюдения за пациентами после первичного и повторного эндопротезирования дистального отдела большеберцовой кости и голеностопного сустава составил 38 мес (от 1 до 176 мес). В группе первичного эндопротезирования этот показатель оказался равен 37 мес (от 1 до 176 мес), в группе повторного эндопротезирования — 35 мес (от 1 до 69 мес).

Критерии включения пациентов в исследование:

- возраст 18 лет и старше;
- наличие злокачественной опухоли дистального отдела большеберцовой кости;
- наличие доброкачественной опухоли дистального отдела большеберцовой кости;
- возможность выполнения абластичного удаления опухоли;
- отсутствие массивного экстраоссального компонента;
- наличие необходимого объема мягких тканей для укрытия эндопротеза;
- отсутствие вовлечения в опухолевый процесс заднего сосудисто-нервного пучка;
- предполагаемая продолжительность жизни — более 1 года;
- асептическая нестабильность эндопротеза;
- разрушение конструкции/элементов эндопротеза;
- инфекция ложа эндопротеза.

Критерии исключения пациентов из исследования:

- возраст до 18 лет;
- наличие значительного по размеру опухолевого и/или инфекционного свища/свищей (отсутствие возможности укрытия эндопротеза местными тканями);
- обширное поражение мягких тканей;
- вовлечение малоберцовой кости в опухолевый процесс;
- резистентность к основным группам антибактериальных препаратов;
- прогрессирование заболевания на фоне лечения;
- дефицит мягких тканей после удаления эндопротеза и замещения дефекта спейсером.

Конструктивные особенности использованных систем эндопротезирования

В настоящем исследовании реконструкция пострезекционного дефекта дистального отдела большеберцовой кости выполнялась с использованием 3 различных блоковидных типов голеностопного эндопротеза, различающихся материально-технически и конструктивно.

Первый тип эндопротеза — индивидуализированный, не модульный. Металлическая часть его узла выполнена из сплава TiAl6V4 и покрыта карбоном. Пластиковые элементы узла эндопротеза представлены двумя втулками, выполненными из полиэфирэфиркетона (ПЕЕК). Вал узла эндопротеза устанавливали отдельно и фиксировали винтом через блок узла. Форма большеберцовой и таранной ножек цилиндрическая, материал — сплав TiAl6V4. Использовался только цементный тип фиксации ножек эндопротеза.

Второй тип эндопротеза — модульный. Металлическая часть узла эндопротеза выполнена из сплава CoCrMo. Пластиковые элементы узла представлены двумя втулками, изготовленными из сверхвысокомолекулярного полиэтилена UHMWPE. Их устанавливали непосредственно на вал узла, фиксированный к таранному компоненту эндопротеза. Затем втулки имплантировали в большеберцовый модуль голеностопного узла эндопротеза. Большеберцовая и таранная ножки имели форму шестигранника для обеспечения ротационной стабильности. Использовались цементный и бесцементный типы фиксации ножек эндопротеза. Цементные ножки выполнены из сплава CoCrMo, бесцементные — из сплава TiAl6V4 с гидроксиапатитовым покрытием.

Подготовка и планирование этапа эндопротезирования проводились на основе данных следующих методов обследования:

- рентгенографии голени с захватом зоны голеностопного сустава и стопы;
- спиральной компьютерной томографии зоны поражения голени с захватом зоны голеностопного сустава и стопы;
- магнитно-резонансной томографии голени и стопы.

Хирургическая техника

Операционный доступ осуществляют стандартным переднелатеральным или переднемедиальным разрезом с рассечением верхнего и нижнего удерживателей-разгибателей с сохранением кожных ветвей поверхностного кожного нерва. Разрез продолжают на более глуболежащие ткани с отведением в сторону большеберцовой мышцы, длинного разгибателя пальцев стопы и расположенного под ним разгибателя большого пальца стопы. Передний сосудисто-нервный пучок прослеживают на протяжении, мобилизуют и отводят в сторону для осуществления доступа к капсуле голе-

ностопного сустава. Вскрывают голеностопный сустав, визуализируют таранную кость, латеральные и медиальные лодыжки голени.

На основе данных рентгенологического исследования заранее определяют уровень резекции, выполняют сегментарную резекцию большеберцовой кости. Затем путем внутренней ротации голени осуществляют вывих голеностопного сустава. Выделяют заднюю группу мышц голени. После удаления макропрепарата измеряют длину резекции. Подготавливают площадку на таранной кости. С помощью риммеров формируют канал в таранной и пяточной костях под заданным углом. Устанавливают ножку эндопротеза. Подготавливают канал большеберцовой кости. Устанавливают большеберцовый компонент эндопротеза. Производят окончательную сборку, проверку узла эндопротеза и объема движений. Особое внимание уделяют качеству укрытия эндопротеза мягкими тканями. Антибактериальную терапию проводят интраоперационно и в течение 5–7 дней после операции.

В течение месяца после хирургического вмешательства пациенты передвигаются с фиксированным голеностопным суставом с постепенным увеличением нагрузки на конечность. Активизацию движений в голеностопном суставе осуществляют на 5–7-е сутки с постепенным наращиванием амплитуды движений. В дальнейшем пациентам рекомендовано прохождение курса восстановительного лечения в специализированном реабилитационном учреждении.

Клинический случай 1

Пациентка 3., 1962 года рождения, диагноз: хондросаркома нижней трети правой большой берцовой кости (C 40.2), pT2G1N0M0, стадия IB. Состояние после сег-



Рис. 2. Рентгенография перед эндопротезированием: а – прямая проекция; б – боковая проекция

Fig. 2. X-ray prior to endoprosthesis: а – frontal projection; б – lateral projection



Рис. 3. Рентгенография после эндопротезирования: а – прямая проекция; б – боковая проекция

Fig. 3. X-ray after endoprosthesis: а – frontal projection; б – lateral projection

ментарной резекции дистального отдела правой большеберцовой кости с эндопротезированием голеностопного сустава, выполненной в 2015 г.

Анамнез: впервые симптомы заболевания – боли в правой голени, опухолевидное образование дистальной половины правой голени – появились в 2015 г. По месту жительства проведена открытая биопсия. Препараты пересмотрены в Медицинском радиологическом научном центре им. А.Ф. Цыба – филиале ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии»; диагноз верифицирован. По данным рентгенологических исследований перед операцией отмечался очаг смешанной деструкции с деформацией кости и утолщением кортикального слоя. Рентгенография перед операцией представлена на рис. 2.

Выполнено хирургическое лечение в объеме сегментарной резекции нижней трети правой большеберцовой кости с эндопротезированием правого голеностопного сустава (26.02.2015 г.). Дефект замещен индивидуальным онкологическим модульным имплантатом фирмы Implantcast. Рентгенография после операции представлена на рис. 3.

Гистологическое заключение после операции: хондросаркома, G₁.

Особенностями данного клинического случая являются протяженная резекция дистального сегмента большеберцовой кости и цементная фиксация большеберцовой ножки имплантата. Функциональные результаты по шкале MSTS через 12 мес составили 93 %.

Клинический случай 2

Пациент Л., 1984 года рождения, диагноз: гигантоклеточная опухоль дистального отдела правой большеберцовой кости. Состояние после экскохлеации опухоли

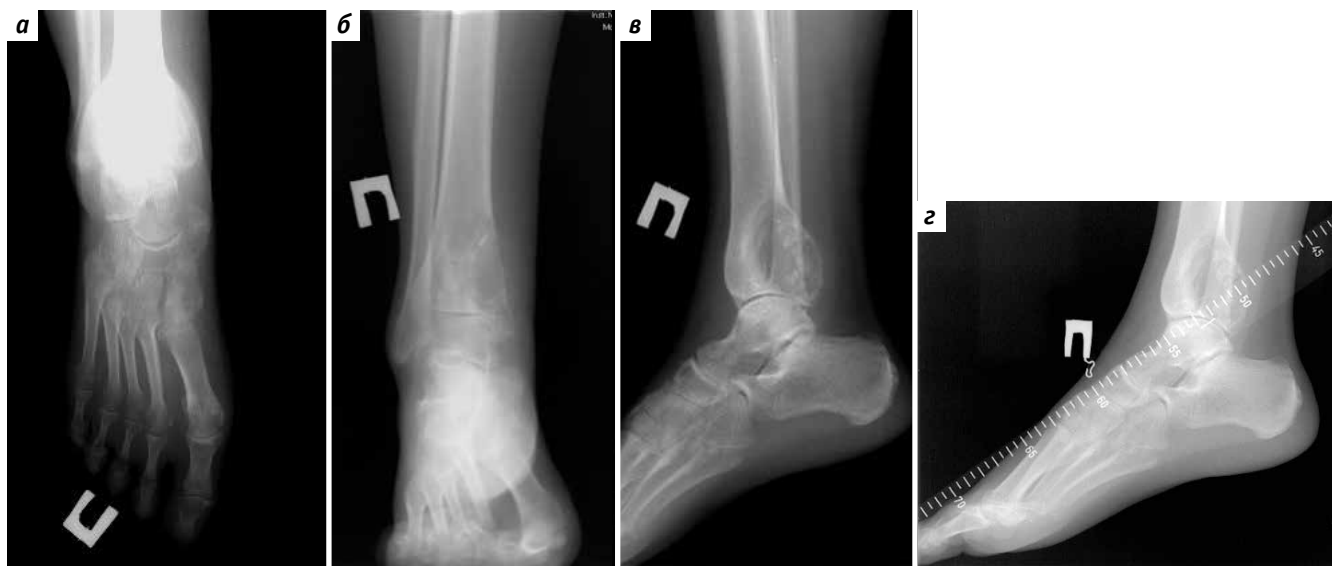


Рис. 4. Рентгенография перед эндопротезированием: прямая (а, б) и боковая (в, з) проекции
Fig. 4. X-ray prior to endoprosthesis: frontal (a, б) and lateral (в, з) projections

с замещением дефекта аллотрансплантатом (28.05.2009 г.). Рецидив: R1. Состояние после эндопротезирования правого голеностопного сустава 04.03.2010. Асептическая нестабильность большеберцовой и таранной ножек эндопротеза. Состояние после резэндопротезирования правого голеностопного сустава.

Со слов пациентки, осенью 2008 г. появились болезненные ощущения в области правого голеностопного сустава. Наблюдались постепенное нарастание болевого синдрома при ходьбе, образование опухоли в области правого голеностопного сустава. Больная направлена в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина».

Выполнена операция в объеме экскохлеации большеберцовой кости с замещением дефекта биокompозитным материалом (кальция сульфат) OsteoSet (28.05.2009).

Гистологическое заключение после операции (№ 16133): морфологическая картина соответствует гигантоклеточной опухоли.

В феврале 2010 г. по данным рентгенологических методов исследования выявлен рецидив опухоли. Рентгенография перед операцией представлена на рис. 4.

С использованием рентгеновской компьютерной томографии с частотой среза 1 мм и рентгенографии выполнено предоперационное 3D-моделирование установки эндопротеза (рис. 5).

Выполнено хирургическое вмешательство в объеме резекции дистального отдела правой большеберцовой кости с замещением дефекта эндопротезом голеностопного сустава (04.03.2010). Установлен цементный модульный эндопротез фирмы Implantscast. Материал эндопротеза — CoCrMo. Рентгенография после операции представлена на рис. 6.

В октябре 2018 г. при умеренной физической нагрузке пациентка отметила появление и умеренное усиление боли в области правого голеностопного сустава, преимущественно в области пятки. По данным рентгенографии от 09.11.2018 г. и в ходе осмотра выявлены нестабильность таранной и большеберцовой ножек эндопротеза,

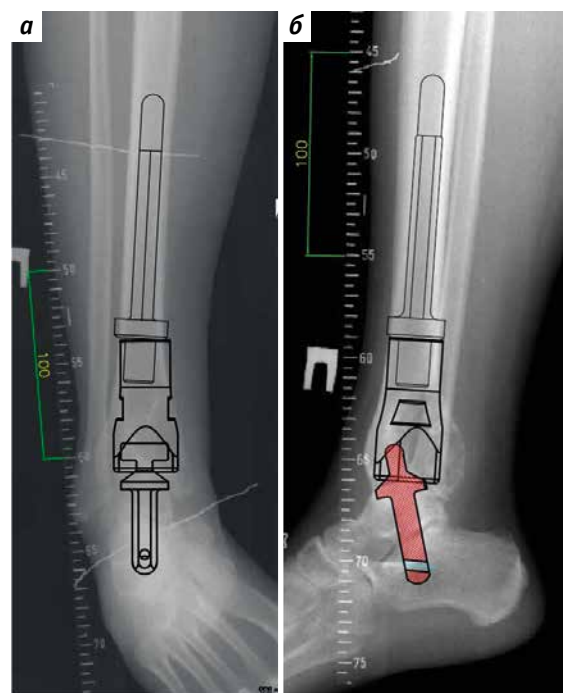


Рис. 5. Предоперационное 3D-планирование установки эндопротеза: а – прямая проекция; б – боковая проекция
Fig. 5. Preoperative 3D planning of prosthesis installation: а – frontal projection; б – lateral projection



Рис. 6. Рентгенография после первичного эндопротезирования: а – прямая проекция; б – боковая проекция
Fig. 6. X-ray after primary endoprosthesis: а – frontal projection; б – lateral projection

а также выраженный остеопороз вышеуказанных костей. Перед операцией отмечалось осложнение ПТВ типа по шкале International Society of Limb Salvage 2013 (ISOLS 2013) (рис. 7).

Выполнено хирургическое лечение в объеме рендопротезирования правого голеностопного сустава (11.07.2019). Размеры фиксирующих частей эндопротеза, модель и его фирма-изготовитель прежние. После

операции пациентка получала остеомодифицирующую терапию препаратами группы золедроновой кислоты и комбинированные препараты кальция.

За период наблюдения после эндопротезирования, проведенного в 2010 г., признаков прогрессирования заболевания не выявлено. Нестабильность фиксирующих частей эндопротеза, остеопороз костей области фиксации эндопротеза и поломка его конструкции на момент



Рис. 7. Рентгенография перед повторным эндопротезированием: а – прямая проекция; б – боковая проекция
Fig. 7. X-ray prior to repeat endoprosthesis: а – frontal projection; б – lateral projection



Рис. 8. Рентгенография после повторного эндопротезирования: а – прямая проекция; б – боковая проекция

Fig. 8. X-ray after repeat endoprosthesis: a – frontal projection; б – lateral projection

последнего контрольного обследования не наблюдались (рис. 8). Функциональные результаты через 12 мес по шкале MSTS составили 80 %.

Особенностью случая является длительный период наблюдения, составивший на настоящий момент более 13 лет.

Результаты

В настоящем исследовании за 15-летний период наблюдения общая частота осложнений, структурированных по классификации ISOLS 2013, после первичного и повторного эндопротезирования составила 50 %, а средний срок до выявления онкологических и неонкологических осложнений – 16,1 мес (от 1 до 102 мес).

Неонкологические осложнения, явившиеся основной причиной выполнения повторного эндопротезирования в исследуемой группе пациентов типа ПА (ранняя асептическая нестабильность), наблюдались в 8 (14,3 %) случаях, типа ПВ (поздняя асептическая нестабильность) – в 4 (7,1 %), типа ППА (поломка эндопротеза) – в 4 (7,1 %), типа IVA (ранняя инфекция эндопротеза) – в 6 (10,7 %), типа IVB (поздняя инфекция эндопротеза) – в 1 (1,8 %). Всем пациентам первичное/повторное эндопротезирование выполнено в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» и Медицин-

ском радиологическом научном центре им. А.Ф. Цыба – филиале ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии».

Средний срок до выявления неонкологических осложнений в группе после первичного эндопротезирования составил 27 мес (от 3 до 102 мес) при частоте осложнений 32 %, в группе после ревизионного эндопротезирования – 12,2 мес (от 3 до 25 мес) при частоте осложнений 48 %.

В исследуемой группе ($n = 40$) рецидив опухоли в костях (осложнение типа VA) выявлен в 10 % (4/40) случаев, в мягких тканях (осложнение типа VB) – в 10 % (4/40). При рецидиве опухоли в костях (осложнение типа VA) всем пациентам выполнена ампутация конечности. При этом при рецидиве опухоли в мягких тканях (осложнение типа VA) 2 из 4 больных удалось провести иссечение рецидива опухоли. Среди пациентов после органосохраняющего хирургического лечения рецидива опухоли в последующем признаков повторного появления заболевания не обнаружено.

В структуре онкологических осложнений только местный рецидив выявлен в 12,5 % (5/40) случаев, только метастазирование – в 10 % (4/40), прогрессирование в виде местного рецидива и метастазов – в 12,5 % (5/40). У 7 из 9 пациентов, у которых обнаружено отдаленное прогрессирование заболевания, метастазы локализовались в легких, у 2 – в костях.

Онкологические осложнения в среднем выявлены через 13,3 мес (от 1 до 25 мес); средний срок до рецидива составил 14,6 мес. Метастазирование диагностировано в среднем через 11,9 мес, рецидив и метастазирование – через 9,5 мес. Общее число онкологических осложнений составило 25,2 %.

Анализ результатов онкологического эндопротезирования области голеностопного сустава показал, что осложнения после повторного эндопротезирования возникают в 1,5 раза чаще, чем после первичного. Число осложнений после первичного и повторного онкологических эндопротезирований голеностопного сустава, по данным ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» и Медицинского радиологического научного центра им. А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии», представлено в таблице.

За 15-летний период наблюдения в 19,6 % (14/56) случаев выполнена частичная замена компонентов имплантата в связи с развитием механических и немеханических осложнений. В 8,9 % (5/56) случаев проведена замена всего эндопротеза.

За указанный период наблюдения из мониторинговой группы выбыли 30 % пациентов. Причиной этого в 17,5 % случаев послужили осложнения, связанные с рецидивом основного заболевания, потребовавшие выполнения калечащей операции, в 5 % – некупируемая инфекция ложа

Число осложнений после первичного и повторного онкологических эндопротезирований области голеностопного сустава, %
 Number of complications after primary and repeat oncological endoprosthesis in the area of the ankle joint, %

Эндопротезирование Endoprosthesis	Механические осложнения Mechanical complications			Немеханические осложнения Non-mechanical complications	
	Мягкотканые осложнения Soft-tissue complications	Асептическая нестабильность Aseptic instability	Разрушение конструкции эндопротеза, перелом кости Endoprosthesis destruction, bone fracture	Инфекция Infection	Прогрессирование опухоли (рецидив) Tumor progression (recurrence)
	Тип I Type I	Тип II Type II	Тип III Type III	Тип IV Type IV	Тип V Type V
Первичное эндопротезирование (n = 40) Primary endoprosthesis (n = 40)	5 (подтип А – 0; подтип В – 5) 5 (subtype A – 0; subtype B – 5)	20 (подтип А – 12,5; подтип В – 7,5 %) 20 (subtype A – 12,5; subtype B – 7,5 %)	7,5 (подтип А – 7,5; подтип В – 0) 7,5 (subtype A – 7,5; subtype B – 0)	10 (подтип А – 7,5; подтип В – 2,5) 10 (subtype A – 7,5; subtype B – 2,5)	20 (подтип А – 10; подтип В – 10) 20 (subtype A – 10; subtype B – 10)
Повторное эндопротезирование (n = 16) Repeat endoprosthesis (n = 16)	0 (подтип А – 0, подтип В – 0) 0 (subtype A – 0, subtype B – 0)	25,1 (подтип А – 18,8 %; подтип В – 6,3 %) 25,1 (subtype A – 18,8 %; subtype B – 6,3 %)	6,3 (подтип А – 6,3; подтип В – 0) 6,3 (subtype A – 6,3; subtype B – 0)	18,8 (подтип А – 18,8; подтип В – 0) 18,8 (subtype A – 18,8; subtype B – 0)	—
Всего (n = 56) Total (n = 56)	3,6	21,4	7,1	12,5	20

эндопротеза, что также привело к проведению калечащей операции, в 7,5 % — смерть пациентов в связи с прогрессированием основного заболевания.

В группе исследования не выявлено ни одного случая мягкотканного осложнения (осложнения типа I составили 0 %), явившегося причиной повторного эндопротезирования. Однако у 2 (3,8 %) пациентов сразу после первичного эндопротезирования зарегистрирован асептический некроз лоскута с диастазом послеоперационной раны (осложнение типа IV), который формировался вторичным натяжением.

У пациентов с диагностированной клинической асептической нестабильностью голеностопного эндопротеза (осложнение типа II) после первичного и повторного эндопротезирований средний срок до выявления этого осложнения составил 28,1 мес (от 6 до 102 мес), после первичного эндопротезирования — 30,2 мес (от 3 до 102 мес), после повторного эндопротезирования — 14,3 мес (от 7 до 25 мес). Частота асептической нестабильности составила 21,4 %.

Выявлено, что асептическая нестабильность при первичном и повторном эндопротезированиях, независимо от варианта конструкции эндопротеза в 94 % случаев сопряжена с нестабильностью таранной и только в 6 % — с нестабильностью большеберцовой ножки эндопротеза.

При проведении первичного эндопротезирования частота развития остеопороза большеберцовой и таранной костей непосредственно перед операцией составила 10 %. В связи с этим можно сделать вывод о малом влиянии данного фактора на частоту возникновения асептической нестабильности после первичного эндопротезирования. Однако при повторном эндопротезировании остеопороз большеберцовой кости наблюдался в 18 % случаев, таранной кости — в 84 %, что оказало значимое влияние на качество фиксации ножки эндопротеза и потенциальный риск развития повторной нестабильности его таранной ножки.

У 3 из 4 пациентов поломки конструкции узла эндопротеза (осложнение типа IIIВ; 7,1 %) возникли после развития нестабильности таранной ножки эндопротеза. В общей группе первичных и повторных эндопротезирований голеностопного сустава (n = 56) перипротезный перелом кости (осложнение типа IIIВ; 0 %) не был выявлен ни у одного пациента.

У больных с диагностированной перипротезной инфекцией голеностопного эндопротеза (осложнение типа IV; 12,5 %) после первичного и повторного эндопротезирований средний срок до выявления этого осложнения составил 31 мес (от 7 до 83 мес).

По данным микробиологического исследования в 2 (12,5 %) из 7 выявленных случаев перипротезной

инфекции верифицировано наличие *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus* у одного и того же пациента, в 3 случаях — *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus*, в 2 случаях выявить бактериальный штамм не удалось. В 6 случаях потребовалось проведение двухэтапного ре-эндопротезирования, в 1 случае инфекция вылечена с помощью антибактериальной терапии (лечение начато в течение 2 сут от появления первых симптомов).

Средние функциональные результаты после первичного и повторного эндопротезирования голеностопного сустава оценивались по шкале MSTS и через 6 мес составили 72 % (от 43 до 97 %), а через 12 мес — 78 % (от 49 до 97 %).

Статистический анализ накопленного материала показал, что срок службы онкологического голеностопного эндопротеза (отсутствие осложнений типа I–IV по ISOLS 2013, приведших к его замене) после первичного и повторного эндопротезирования через 10 лет составил $7,5 \pm 17,6$ %.

В исследуемой группе общая выживаемость пациентов с гигантоклеточной опухолью дистального отдела большеберцовой кости через 5 и 10 лет составила $93,8 \pm 10,5$ %, с первичными злокачественными опухолями с поражением дистального отдела большеберцовой кости через 3 года — $95,8 \pm 4,1$ %, через 5 и 10 лет — $91,0 \pm 6,1$ %. Бессобытийная выживаемость больных за 5 и 10 лет оказалась равной $50,0 \pm 11,8$ %.

В группе включенных в исследование пациентов ($n = 40$) прогрессирование заболевания выявлено в среднем через 17,3 мес — в сроки от 1 до 72 мес.

Обсуждение

В течение длительного времени ампутация оставалась одним из стандартных хирургических способов лечения пациентов со злокачественными опухолями костей области голеностопного сустава. До настоящего времени выбор метода реконструкции нижней конечности после резекции дистального отдела большеберцовой кости остается дискуссионным. Варианты включают использование ауто- и аллотрансплантатов, а также артродезирование сустава. Реконструкция дистальных отделов большеберцовой кости васкуляризированным или не васкуляризированным трансплантатом ассоциирована с необходимостью проведения нескольких операций для достижения артродеза, длительными сроками иммобилизации, непредсказуемыми результатами [9, 10]. Для реконструкции аллотрансплантатом характерны длительные сроки реабилитации, высокий риск дезинтеграции, инфицирования трансплантата, возникновения переломов. В отличие от вышеперечисленных способов реконструкции пострезекционных дефектов эндопротезирование дает возможность раннего функционального восстановления и сохранения подвижности голеностопного сустава [11].

В исследовании, проведенном P. Yang и соавт. [12], 8 пациентам со злокачественными опухолями дистального отдела большеберцовой кости проведено эндопротезирование. Медиана наблюдения составила 77 мес. У 3 пациентов отмечался рецидив. У 1 больного развилась инфекция, что привело к повторному ревизионному вмешательству. Средний показатель по шкале MSTS составил 66 %.

В исследовании A.S. Shekkeris и соавт. [7] 6 пациентам с первичными злокачественными опухолями дистального отдела большеберцовой кости проведено эндопротезирование голеностопного сустава. Средняя продолжительность наблюдения составила 9,6 года. Двум пациентам проведена ампутация из-за возникновения персистирующей инфекции. У 4 больных средний показатель по шкале MSTS составил 70 %.

Z. Zhao и соавт. [13] провели систематический обзор 33 исследований, включавших 337 случаев лечения опухолей дистальных отделов большеберцовой кости. Органосохраняющие операции, включающие биологическую реконструкцию, выполнены 290 пациентам. В 165 (57 %) случаях использовался аутотрансплантат, в 79 (26,8 %) — аллотрансплантат, в 10 (3,4 %) — дистракционный остеосинтез, в 37 (12,8 %) — эндопротезирование. Выявлено сходство функциональных результатов по шкале MSTS после биологической реконструкции и эндопротезирования — 78,4 и 72,2 % соответственно.

Анализ результатов опубликованных данных и нашего исследования показал, что наиболее частыми и основными осложнениями эндопротезирования голеностопного сустава являются перипротезная инфекция и местный рецидив, приводящие в большинстве случаев к ампутации конечности.

Внедрению онкологического эндопротезирования области голеностопного сустава в широкую клиническую практику долгое время препятствовали сложности в создании оптимальной конструкции эндопротеза, выдерживающей значительные разновекторные нагрузки, обеспечивающей надежную фиксацию к костным сегментам и имеющей компактную форму, позволяющую укрыть его местными тканями после радикальной резекции опухоли [13–15].

Заключение

Анализ накопленного опыта различных реконструктивных операций в области голеностопного сустава, а также непосредственных и отдаленных функциональных результатов каждой из них показывает, что органосохраняющие операции, в том числе эндопротезирование голеностопного сустава, являются альтернативой ампутации, позволяют сохранить высокие реабилитационный потенциал и функциональный статус пациентов.

В ходе статистического анализа данных отдела общей онкологии ФГБУ «Национальный медицинский

исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» и отделения комбинированного лечения опухолей костей, мягких тканей и кожи Медицинского радиологического научного центра им. А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» за 15 лет определены наиболее частые осложнения онкологического эндопротезирования голеностопного сустава. Превалирующим осложнением явилась нестабильность эндопротеза (21,4 % случаев), при этом частота ранней нестабильности оказалась почти в 2 раза выше частоты поздней нестабильности (в большинстве случаев она связана с нарушением фиксации таранной ножки). Рецидив опухоли также возникает довольно часто (в 20 % случаев). При этом частота рецидива в костях и мягких тканях оказалась одинаковой. Анализ литературы показал, что полученные данные об осложнениях эндопротезирования этой области соответствуют результатам более ранних публикаций. В нашем исследовании выработаны основные принципы онкологического эндопротезирования области голеностопного сустава, позволяющие снизить частоту осложнений, среди которых:

- эффективность неoadъювантного консервативного лечения;

- возможность удаления опухоли в радикальном объеме;
- достаточное количество местных тканей для укрытия имплантата после удаления опухоли;
- выбор эндопротеза с учетом оптимальной конструкции и биомеханики сустава;
- выбор модели имплантатов с высоким потенциалом изноустойчивости;
- выбор оптимального способа фиксации эндопротеза;
- проведение восстановительного лечения в профильном отделении;
- соблюдение пациентом рекомендованного ортопедического режима.

Тем не менее для объективной оценки и увеличения статистической достоверности результатов онкологического эндопротезирования голеностопного сустава требуется большее количество операций, более длительный период наблюдения и консолидация данных различных клиник, выполняющих этот вид хирургических вмешательств. Разработка показаний к таким реконструктивным операциям и тщательный отбор пациентов с учетом эффекта консервативного лечения позволяют сократить количество осложнений и местных рецидивов и достичь хороших функциональных результатов.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Aksnes L.H., Bauer H.C., Jebson N.L. et al. Limb-sparing surgery preserves more function than amputation: a Scandinavian sarcoma group study of 118 patients. *J Bone Joint Surg Br* 2008;90(6):786–94. DOI: 10.1302/0301-620X.90B6.19805
2. 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
3. Grimer R.J., Aydin B.K., Wafa H. Very long-term outcomes after endoprosthetic replacement for malignant tumors of bone. *Bone Joint J* 2016;98-B(6):857–64. DOI: 10.1302/0301-620X.98B6.37417
4. Pala E., Henderson E.R., Calabro T. et al. Survival of current production tumor endoprostheses: Complications, functional results, and a comparative statistical analysis. *J Surg Oncol* 2013;108(6):403–8. DOI: 10.1002/jso.23414
5. Соколовский А.В., Соколовский В.А., Алиев М.Д. Отдаленные результаты индивидуализированного первичного и повторного онкологического эндопротезирования области голеностопного сустава при поражении доброкачественными и злокачественными опухолями кости. *Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи* 2020;12(2–3):5–15. DOI: 10.17650/2070-9781-2020-21-3-5-15
6. Sokolovskii A.V., Sokolovskii V.A., Aliev M.D. Long-term results of individual primary and revision oncological endoprosthetics replacements of ankle joint region with lesions of benign and malignant bone tumors. *Sarkomy kostei, miagkikh tkanei i opukholi kozhi = Bone and Soft Tissue Sarcomas, Tumors of the Skin* 2020;12(2–3):5–15. (In Russ.). DOI: 10.17650/2070-9781-2020-21-3-5-15
7. Kerkhoffs Y.R., Kosse N.M., Metsaers W.P., Louwerens J.W. Long-term functional and radiographic outcome of a mobile bearing ankle prosthesis. *Foot Ankle Int* 2016;37(12):1292–302. DOI: 10.1177/1071100716661477
8. Shekheris A.S., Hanna S.A., Sewell M.D. et al. Endoprosthetic reconstruction of the distal tibia and ankle joint after resection of primary bone tumours. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91(10):1378–82. DOI: 10.1302/0301-620X.91B10.22643
9. Карпенко В.Ю., Бухаров А.В., Курильчик А.А. и др. Эндопротезирование при опухолевом поражении дистальных отделов конечностей. *Онкология. Журнал им. П.А. Герцена* 2017;6(5):31–6. Karpenko V.Yu., Bukharov A.V., Kurilchik A.A. et al. Endoprosthetics in case of tumor lesion of the distal extremities. *Onkologiya. Zhurnal im. P.A. Gercena = Oncology. P.A. Herzen Journal* 2017;6(5):31–6. (In Russ.).
10. Mavrogenis A.F., Abati C.N., Romagnoli C., Ruggieri P. Similar survival but better function for patients after limb salvage versus amputation for distal tibia osteosarcoma. *Clin Orthop Relat Res* 2012;470(6):1735–48. DOI: 10.1007/s11999-011-2238-7
11. Chandrasekar C.R., Grimer R.J., Carter S.R. et al. Malignant tumours of the foot and ankle: results of limb salvage and amputation. *Orthop Proc* 2011;93-B(1):79.
12. Shalaby S., Shalaby H., Bassiony A. Limb salvage for osteosarcoma of the distal tibia with resection arthrodesis, autogenous fibular graft and Ilizarov external fixator. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88(12):1642–6. DOI: 10.1302/0301-620X.88B12.17879
13. Yang P., Evans S., Khan Z. et al. Reconstruction of the distal tibia following resection of aggressive bone tumours using a custom-made megaprosthesis. *J Orthop* 2017;14(3):406–9. DOI: 10.1016/j.jor.2017.06.003
14. Zhao Z., Yan T., Guo W. et al. Surgical options and reconstruction strategies for primary bone tumors of distal tibia: A systematic review of complications and functional outcome. *J Bone Oncol* 2018;14:100209. DOI: 10.1016/j.jbo.2018.100209
15. Lee S.H., Kim H.S., Park Y.B. et al. Prosthetic reconstruction for tumors of the distal tibia and fibula. *J Bone Joint Surg Br* 1999;81(5):803–7.
16. Ebeid W., Amin S., Abdelmegid A. et al. Reconstruction of distal tibial defects following resection of malignant tumours by pedicled vascularised fibular grafts. *Acta Orthop Belg* 2007;73(3):354–9.

Вклад авторов

A.B. Соколовский: идея, разработка концепции и дизайна исследования, сбор и обработка материала, написание текста статьи;
 A.A. Курильчик: идея, разработка концепции и дизайна исследования, сбор и обработка материала, обзор литературы по теме статьи;
 В.Е. Иванов: сбор и обработка материала, обзор литературы по теме статьи, написание текста статьи;
 В.А. Соколовский: разработка концепции и дизайна исследования, научное редактирование;
 М.К. Завалишина: обработка материала, обзор литературы по теме статьи.

Authors' contribution

A.V. Sokolovskii: idea, development of the concept and design of the study, collection and processing of the material, article writing;
 A.A. Kurilchik: idea, development of the concept and design of research, collection and processing of the material, literature review on the topic of the article;
 V.E. Ivanov: collection and processing of the material, literature review on the topic of the article, article writing;
 V.A. Sokolovskii: development of the concept and design of study, scientific editing;
 M.K. Zavalishina: material processing, literature review on the topic of the article.

ORCID авторов / ORCID of authors

A.B. Соколовский / A.V. Sokolovskii: <https://orcid.org/0000-0002-8181-019X>
 A.A. Курильчик / A.A. Kurilchik: <https://orcid.org/0000-0003-2615-078X>
 В.И. Иванов / V.E. Ivanov: <https://orcid.org/0000-0003-4312-9368>
 В.А. Соколовский / V.A. Sokolovskii: <https://orcid.org/0000-0003-0558-4466>
 М.К. Завалишина / M.K. Zavalishina: <https://orcid.org/0009-0005-5798-5060>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Работа выполнена без спонсорской поддержки.
Funding. The work was performed without external funding.

Соблюдение прав пациентов

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: 18.10.2023. **Принята к публикации:** 15.11.2023.
Article submitted: 18.10.2023. **Accepted for publication:** 15.11.2023.