



Эффективность применения титановых сеток при онкологическом эндопротезировании у пациентов с опухолевым поражением проксимального отдела большеберцовой кости

И.М. Михайлов^{1,2}, Д.А. Пташников^{1,3}, П.В. Григорьев⁴, А.А. Кизина¹

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России; Россия, 195427 Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, 8;

²Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет»; Россия, 199034 Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9;

³ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России; Россия, 196105 Санкт-Петербург, Яковлевский пер., 11;

⁴ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Санкт-Петербург»; Россия, 195271 Санкт-Петербург, пр-кт Мечникова, 27

Контакты: Илкин Мугадасович Михайлов Mim17@mail.ru

Введение. При выполнении онкологического эндопротезирования коленного сустава у пациентов с опухолевым поражением проксимального отдела голени важно восстановить не только сам сустав, но и окружающие его структуры, включая разгибательный аппарат. В основу данного исследования лег наш опыт применения титановых сеток в качестве дополнительного средства фиксации к эндопротезу собственной связки надколенника. Мы разработали методику реконструкции разгибательного аппарата и провели комплексную оценку результатов ее клинического внедрения.

Цель исследования – оценить эффективность применения титановых сеток для реконструкции разгибательного аппарата коленного сустава при выполнении первичного и ревизионного онкологического эндопротезирования коленного сустава.

Материалы и методы. Исследование включало в себя 2 этапа: 1) ретроспективный анализ эффективности применения титановых сетчатых имплантатов при первичном эндопротезировании коленного сустава; 2) проспективное исследование, в ходе которого оценивались результаты применения полимерных и титановых сеток при проведении ревизионного онкологического эндопротезирования коленного сустава.

В ретроспективное исследование включены 78 пациентов и поделены на 3 группы: в 1-ю группу вошли 25 больных, у которых разгибательный аппарат фиксировался непосредственно к эндопротезу, во 2-ю – 30 больных, прооперированных с применением полимерной сетки, в 3-ю – 23 больных, прооперированных с использованием титановой сетки. В рамках проспективного исследования проведен анализ результатов лечения 40 пациентов, прооперированных в период с 2019 до 2023 г. Сформированы 2 группы в зависимости от вида лечения: контрольная и экспериментальная. В контрольную группу вошли 20 пациентов, прооперированных с применением полимерной сетки, в экспериментальную – 20 пациентов, прооперированных с использованием титановой сетки по предложенной авторами методике (патент № 2791407). Группы были сопоставимы по полу, возрасту и срокам наблюдения. Оценивали риски возникновения осложнений I и IV типов согласно международной классификации International Society of Limb Salvage 2014 (ISOLS 2014), а также функциональные результаты по шкале Musculoskeletal Tumor Society Score (MSTS). Дополнительно определяли угол дефицита активного разгибания коленного сустава.

Результаты. В ретроспективной части исследования при сопоставлении вероятности возникновения осложнений I типа при использовании дополнительных средств фиксации разгибательного аппарата к эндопротезу выявлены существенные различия ($p = 0,004$). Таким образом, применение полимерных и титановых сеток статистически значимо снижало вероятность наступления данного вида осложнений. Оценка функции по шкале MSTS показала, что использование дополнительных средств фиксации разгибательного аппарата к эндопротезу (как титановых, так и полимерных сеток) статистически значимо улучшало функцию конечности ($p < 0,001$).

В проспективной части исследования в результате оценки вероятности развития несостоятельности разгибательного аппарата выявлены статистически значимые различия ($p = 0,020$): применение титановых сеток снижало вероятность ее возникновения. В группе пациентов, прооперированных с применением титановых сеток, функциональные результаты через 12 мес после операции были статистически значимо лучше, чем в группе с полимерными сетками ($p < 0,001$). При оценке дефицита активного разгибания коленного сустава в зависимости от группы выявить значимых различий не удалось ($p = 0,160$).

Заключение. Использование титановой сетки в качестве дополнительного средства фиксации сохраняемых элементов разгибательного аппарата к протезу хорошо показало себя и при первичном, и при ревизионном онкологическом эндопротезировании коленного сустава. Титановые сетки могут быть рекомендованы к внедрению в клиническую практику, однако для окончательных выводов требуется набор большего клинического материала и более длительные сроки наблюдения.

Ключевые слова: онкологическое эндопротезирование, опухолевое поражение большеберцовой кости, полимерные сетки, титановые сетки

Для цитирования: Михайлов И.М., Пташников Д.А., Григорьев П.В., Кизина А.А. Эффективность применения титановых сеток при онкологическом эндопротезировании у пациентов с опухолевым поражением проксимального отдела большеберцовой кости. Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи 2024;16(3):24–34.

DOI: <https://doi.org/10.17650/2219-4614-2024-16-3-24-34>

EFFECTIVENESS OF TITANIUM MESH IN PERFORMING ONCOLOGICAL ENDOPROSTHESIS IN PATIENTS WITH TUMOR LESION OF THE PROXIMAL TIBIA

I.M. Mikailov^{1,2}, D.A. Ptashnikov^{1,3}, P.V. Grigoriev⁴, A.A. Kuzina¹

¹R.R. Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, Ministry of Health of Russia; 8 Akademika Baykova St., Saint Petersburg 195427, Russia;

²Clinic of High Medical Technologies, Saint Petersburg State University; 7/9 Universitetskaya Emb., Saint Petersburg 199034, Russia;

³I.I. Mechnikov North-Western State Medical University, Ministry of Health of Russia; 11 Yakovlevsky Lane, Saint Petersburg 196105, Russia;

⁴Clinical Hospital “Russian Railways-Medicine” Saint Petersburg”; 27 Mechnikov Prospekt, Saint Petersburg 195271, Russia

Contacts: Ilkin Mukadasovich Mikailov Mim17@mail.ru

Introduction. Oncologic endoprosthesis of the knee joint in patients with tumors of the proximal calf requires reconstruction of the joint and surrounding structures including the extensor mechanism. This study is based on our experience of using titanium meshes as additional fixation aids for attachment of the patellar ligament to the endoprosthesis. We have developed a technique of extensor mechanism reconstruction and performed comprehensive assessment of the results of its clinical use.

Aim. To evaluate the effectiveness of using titanium meshes for reconstruction of the knee extensor mechanism during primary and revision oncologic endoprosthesis of the knee joint.

Materials and methods. The study included 2 stages: 1) retrospective analysis of the effectiveness of using titanium mesh implants in primary endoprosthesis of the knee joint; 2) prospective study to evaluate the results of using polymer and titanium meshes during revision oncologic endoprosthesis of the knee joint.

The retrospective study included 78 patients divided into 3 groups: the 1st group included 25 patients in whom the extensor mechanism was attached directly to the endoprosthesis; the 2nd group included 30 patients who underwent surgery involving use of a polymer mesh; the 3rd group included 23 patients who underwent surgery involving use of a titanium mesh.

In the prospective study, analysis of the results of treatment of 40 patients who underwent surgery between 2019 and 2023 was performed. Depending on the type of treatment, 2 groups were formed: control and treatment. The control group included 20 patients who underwent surgery with a polymer mesh, the treatment group included 20 patients who underwent surgery with a titanium mesh per the technique proposed by the authors (patient No. 2791407). The groups were matched per sex, age, and follow-up duration. The risks of type I and IV complications per the International Society of Limb Salvage 2014 (ISOLS 2014) classification and functional results per the Musculoskeletal Tumor Society Score (MSTS) scale were evaluated. Additionally, the angle of deficit of active knee joint extension was measured.

Results. In the retrospective part of the study, significant differences ($p = 0.004$) were found in probability of type I complications: the use of polymer and titanium meshes as additional fixation aids for attachment of the extensor mechanism to the endoprosthesis significantly decreased the probability of this type of complications. Functional evaluation per the MSTS scale showed that the use of additional fixation aids for attachment of the extensor mechanism to the endoprosthesis (both titanium and polymer meshes) significantly improved functioning of the limb ($p < 0.001$). In the prospective part of the study, significant differences were found in the probability of extensor mechanism failure ($p = 0.020$): the use of titanium meshes decreased the probability of failure. In the patient group involving titanium meshes, functional results 12 months after surgery were significantly better than in the group with polymer meshes ($p < 0.001$). Evaluation of the deficit of active knee extension did not show significant differences between the groups ($p = 0.160$).

Conclusion. The use of titanium mesh as an additional fixation aid for the preserved elements of the extensor mechanism showed good results both in primary and revision oncologic endoprosthesis of the knee joint. Titanium meshes can be recommended for use in clinical practice, but formulation of the final conclusions requires more clinical material and longer follow-up duration.

Keywords: oncological endoprosthesis, tumor lesion of the tibia, polymeric tube, titanium meshes

For citation: Mikailov I.M., Ptashnikov D.A., Grigoriev P.V., Kuzina A.A. Effectiveness of titanium mesh in performing oncological endoprosthesis in patients with tumor lesion of the proximal tibia. *Sarkomy kostei, miagkikh tkanei i opukholi kozhi = Bone and Soft Tissue Sarcomas, Tumors of the Skin* 2024;16(3):24–34. (In Russ.).

DOI: <https://doi.org/10.17650/2219-4614-2024-16-3-24-34>

Введение

Новым витком развития онкоортопедии стало внедрение мультидисциплинарного подхода в лечение пациентов с опухолевым поражением опорно-двигательного аппарата. Использование химио- и лучевой терапии, а также достижения в области хирургии и совершенствование методов диагностики позволили при саркомах костей в большинстве случаев проводить операции, направленные на сохранение конечностей вместо ампутации [1].

В основном опухолевое поражение длинных трубчатых костей локализуется в коленном суставе. В последние 3 десятилетия модульные онкологические эндопротезы коленного сустава стали использоваться намного чаще, и в настоящее время их применение является наиболее распространенным методом реконструкции после сегментарной резекции дистального отдела бедра или проксимального отдела большеберцовой кости. Это произошло благодаря доступности данных эндопротезов, относительной простоте их установки, быстрому восстановлению опороспособности конечности и функции сустава, а также превосходным косметическим результатам [2].

Несмотря на совершенствование хирургических техник, фармакологического пособия, изготовления и дизайна онкологических эндопротезов, частота осложнений и отказов у этих конструкций выше, чем у обычных ортопедических имплантатов, что делает ревизионные операции относительно частыми [3, 4].

При онкологическом эндопротезировании коленного сустава у пациентов с опухолевым поражением проксимального отдела голени важно восстановить не только сам сустав, но и окружающие его структуры, включая разгибательный аппарат. Данная анатомическая структура состоит из нескольких компонентов, включая связку надколенника, сам надколенник, четырехглавую мышцу бедра и ее сухожилие, а также передний отдел суставной капсулы, которые работают вместе, чтобы поддерживать стабильность сустава и обеспечивать его нормальную функцию, в частности активное разгибание [5].

В литературе содержится много сообщений о различных методах крепления разгибательного аппарата коленного сустава при замещении эндопротезом проксимального отдела большеберцовой кости. В ряде конструкций возможна прямая фиксация непосредственно к эндопротезу, при этом используются шероховатые

поверхности, отверстия для проведения нитей, винтов, петель или пластинчатых фиксаторов. Реже применяются биологическая аугментация и костная аутопластика, пластика на стыке сухожилия и имплантата, искусственные связки и аллосвязки, синтетические материалы, такие как полиэтилен, транспозиция малоберцовой кости, мышечные лоскуты на ножке и комбинированные методы [6–8].

Одной из широко применяемых опций является использование дополнительных средств фиксации разгибательного аппарата коленного сустава, таких как полимерные сетки Mutars и Lars. Авторы отмечают достоинства данной техники при выполнении первичного онкологического эндопротезирования: лучшую фиксацию и менее выраженный дефицит активного разгибания коленного сустава [9–11]. Однако при проведении ревизионного эндопротезирования коленного сустава использование полимерных сеток не дает столь однозначного положительного эффекта, и некоторые авторы предпочитают их не применять [11].

Несостоятельность разгибательного аппарата в первую очередь влияет на функцию коленного сустава, его стабильность, а также может вызывать хромоту, нарушения опороспособности и управляемости нижней конечности. С увеличением срока эксплуатации установленной конструкции патологическое изменение биомеханики ходьбы повышает нагрузку на шарнирный механизм и ускоряет износ полиэтилена в паре трения или увеличивает риск асептического расшатывания ножек эндопротеза [12, 13].

Также одной из проблем, с которой сталкивается хирург при реконструкции проксимального отдела большеберцовой кости, является дефицит мягких тканей в переднем отделе голени. На сегодняшний день наиболее широко применяется техника закрытия эндопротеза медиальным икроножным лоскутом, позволяющая выполнить реконструкцию разгибательного аппарата коленного сустава и адекватно укрыть компоненты эндопротеза, что, по мнению ряда авторов, снижает частоту развития инфекционных осложнений [14–17].

Таким образом, на сегодняшний день остается актуальным вопрос оптимальной, надежной и доступной техники реконструкции разгибательного аппарата коленного сустава при выполнении онкологического эндопротезирования у пациентов с опухолевым поражением проксимального отдела большеберцовой кости.

В основу нашего исследования лег опыт применения титановых сеток в качестве дополнительного средства фиксации к эндопротезу собственной связки надколенника. Мы разработали методику выполнения реконструкции разгибательного аппарата и провели комплексную оценку результатов ее клинического внедрения.

Цель исследования – оценить эффективность применения титановых сеток для реконструкции разгибательного аппарата коленного сустава при выполнении первичного и ревизионного онкологических эндопротезирований коленного сустава.

Материалы и методы

Исследование включало в себя 2 этапа: 1) ретроспективный анализ эффективности применения титановых сетчатых имплантатов при первичном эндопротезировании коленного сустава; 2) проспективное исследование, в ходе которого оценивались результаты применения полимерных и титановых сеток при проведении ревизионного онкологического эндопротезирования коленного сустава.

В ретроспективное исследование включены 78 пациентов, которым в период с 2010 по 2020 г. выполнено первичное тотальное онкологическое эндопротезирование коленного сустава с замещением проксимального отдела большеберцовой кости и применением мышечной пластики медиальной головкой икроножной мышцы.

Для оценки результатов использования дополнительных средств фиксации реконструкции разгибательного аппарата коленного сустава сформированы 3 группы. В 1-ю группу вошли 25 пациентов, у которых разгибательный аппарат фиксировали непосредственно к эндопротезу, во 2-ю – 30 пациентов, прооперированных с применением полимерной сетки, в 3-ю –

23 пациента, прооперированных с использованием титановой сетки.

В ретроспективное исследование вошли 45 (57,7 %) женщин и 33 (42,3 %) мужчины. Медиана возраста пациентов составила 45 (23–62) лет (межквартильный размах 35,25–52,00), медиана срока наблюдения – 76,5 (24–150) мес (межквартильный размах 53,25–110,00), медиана объема резекции – 130 (90–180) мм (межквартильный размах 120,0–150,00). Группы были сопоставимы по полу, возрасту и объему резекции большеберцовой кости (табл. 1).

Сравнительный анализ проводился между группами. Оценивались риски развития осложнений и функциональные результаты. Классификация и оценка осложнений онкологического эндопротезирования коленного сустава проводились согласно международной классификации International Society of Limb Salvage 2014 (ISOLS 2014). При этом акцент был сделан на осложнениях I типа, представленных у данной категории пациентов несостоятельностью разгибательного аппарата коленного сустава и проксимальным смещением надколенника, а также осложнениями IV типа (глубокой инфекцией области хирургического вмешательства) как наиболее часто встречающимися у этих больных [18].

Для оценки функциональных результатов использовали шкалу Musculoskeletal Tumor Society Score (MSTS) [19]. Опрос проводили через 12 мес после хирургического вмешательства. Данный срок был выбран с учетом среднего времени, необходимого для выхода пациента на плато по функциональным показателям прооперированного сустава, а также времени наибольшей вероятности развития несостоятельности разгибательного аппарата коленного сустава и инфекционных осложнений.

Таблица 1. Характеристика пациентов в зависимости от вида лечения (ретроспективное исследование)

Table 1. Characteristics of the patients depending on the type of treatment (retrospective study)

Показатель Parameter	1-я группа 1 st group	2-я группа 2 nd group	3-я группа 3 rd group	p
Возраст, медиана [межквартильный размах], лет Age, median [interquartile range], years	43 [33; 52]	45 [42; 50,5]	45 [33; 53]	0,693
Объем резекции, медиана [межквартильный размах], мм Resection volume [interquartile range], mm	120,00 [100; 140]	135 [120; 150]	130 [120; 150]	0,173
Пол, n (%): Sex, n (%): женский female мужской male	13 (52,0) 12 (48,0)	17 (56,7) 13 (43,3)	15 (65,2) 8 (34,8)	0,645

В рамках проспективного исследования проведен всесторонний сравнительный анализ результатов применения титановых и полимерных сеток при выполнении ревизионного онкологического эндопротезирования коленного сустава у 40 пациентов с опухолевым поражением проксимального отдела большеберцовой кости, прооперированных в период с 2019 по 2023 г.

Расчет необходимого размера выборки для двусторонней альтернативной гипотезы проводили исходя из мощности исследования 80 %, частоты ошибок 1-го рода 5 %, соотношения количества пациентов в группах n_1/n_2 и допущения о том, что μ_1 (σ_1) и μ_2 (σ_2) равны 80 ($\sigma_1 = 10$) и 70 ($\sigma_2 = 10$) соответственно (d Коэна = -1). Функциональные показатели по шкале MSTS 80 % в исследуемой группе и 70 % в контрольной были выбраны исходя из доступных данных литературы и собственных клинических наблюдений, полученных в рамках ретроспективной части исследования. Оценка необходимого размера выборки составила: $n_1 = 17$, $n_2 = 17$ с учетом возможных потерь до 15 %; принято решение включить в каждую группу по 20 пациентов.

С целью формирования сопоставимых однородных групп и получения наиболее достоверных результатов в исследование были включены пациенты:

- со стабильным онкологическим эндопротезом коленного сустава и замещением проксимального отдела голени, нуждающиеся в ревизионном оперативном вмешательстве по причине несостоятельности разгибательного аппарата или износа компонентов шарнирного механизма, которым ранее на устанавливались сетки;
- со спейсерами коленного сустава после инфекционных осложнений;
- которым проводили полную или частичную замену компонентов эндопротеза по причине их износа или нестабильности;

- получившие первичное ревизионное оперативное лечение;
- давшие согласие находиться под наблюдением не менее 12 мес с момента проведения хирургического лечения.

Критерии исключения из исследования:

- прогрессирование заболевания в виде вторичного поражения легких, приводящее к ухудшению соматического состояния пациента, не позволяющее продолжать наблюдение;
- осложнения, не связанные с видом хирургического вмешательства, не позволяющие пациенту принимать участие в исследовании;
- отказ пациента от участия в исследовании до истечения сроков контрольных наблюдений в 12 мес.

С целью проведения сравнительного анализа пациенты разделены на 2 группы в зависимости от вида лечения: контрольную и экспериментальную. В контрольную группу вошли 20 больных, прооперированных с применением полимерной сетки, в экспериментальную – 20 больных, прооперированных с использованием титановой сетки по предложенной авторами методике (патент № 2791407). В исследование включены 22 (55 %) женщины и 18 (45 %) мужчин. Средний возраст пациентов составил $54,98 \pm 10,32$ (28–71) года (95 % доверительный интервал (ДИ) 51,67–58,28), средний срок наблюдения – $34,67 \pm 11,68$ (13–55) мес (95 % ДИ 30,94–38,41). Группы были сопоставимы по полу, возрасту и срокам наблюдения (табл. 2).

Оценивались риски возникновения осложнений I и IV типов согласно международной классификации ISOLS 2014, а также функциональные результаты по шкале MSTS. Дополнительно определяли угол дефицита активного разгибания коленного сустава.

На момент окончания проспективного исследования (на сроке контрольного осмотра 12 мес) из наблюдения не выбыл ни один пациент. В группе больных,

Таблица 2. Характеристика пациентов в зависимости от вида лечения (проспективное исследование)

Table 2. Characteristics of the patients depending on the type of treatment (prospective study)

Показатель Parameter	Контрольная группа Control group	Экспериментальная группа Treatment group	<i>p</i>
Возраст, медиана [межквартильный размах], лет Age, median [interquartile range], years	55,00 [47,75; 58,00]	57,00 [50,25; 64,25]	0,533
Объем резекции, медиана [межквартильный размах], мм Resection volume [interquartile range], mm	36,00 [26,00; 42,25]	37,00 [27,00; 42,50]	0,829
Пол, <i>n</i> (%): Sex, <i>n</i> (%): женский female мужской male	10 (50) 10 (50)	12 (60) 8 (40)	0,751

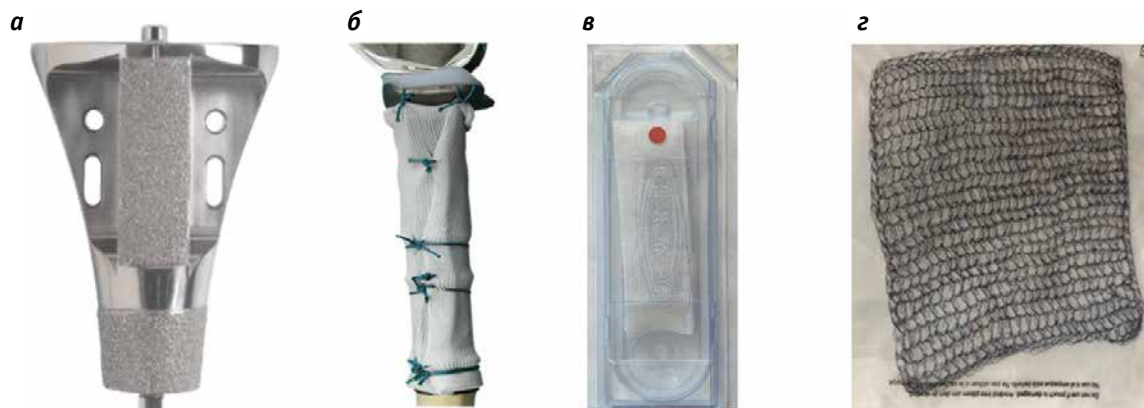


Рис. 1. Методы и средства фиксации разгибательного аппарата к эндопротезу: а – отверстия и шероховатое покрытие на компоненте протеза системы Biomet OSS; б – полимерная сетка Mutars; в – полимерная сетка Lars; г – титановая сетка (изображения взяты из личного архива автора и из свободных источников)

Fig. 1. Methods and aids for fixation of the extensor mechanism to the endoprosthesis: а – apertures and coarse coating on a component of the Biomet OSS (USA) system prosthesis; б – Mutars polymer mesh; в – LARS polymer mesh; г – titanium mesh (images taken from the author's personal archive and open sources)

прооперированных с применением титановой сетки, у 1 больной, проходящей лечение по поводу рецидивирующей инфекции области эндопротеза, на сроке наблюдения 28 мес после операции развился очередной рецидив. Однако она не была прооперирована по поводу инфекционного осложнения в связи с развитием тромбоза глубоких вен нижней конечности, выявленного в процессе предоперационного обследования. Через 6 мес пациентка умерла. Таким образом, ближайшие результаты удалось отследить у всех 40 больных.

Пациенты были прооперированы с использованием онкологических модульных и индивидуальных эндопротезов коленного сустава, замещающих проксимальный отдел большеберцовой кости. Мы применяли следующие системы: Biomet OSS (США), Stryker GMRS (США), Implantcast Mutars (Германия), «Феникс» (Россия).

Собственная связка надколенника и передний отдел капсулы сустава подшивались непосредственно к эндопротезу через предусмотренные заводом-изготовителем отверстия, а также с применением дополнительных средств фиксации – полимерных (Mutars и Lars) или титановых сеток отечественного производства (рис. 1).

В проспективной части исследования мы апробировали разработанный и запатентованный способ реконструкции разгибательного аппарата коленного сустава с применением титановой сетки (патент RU 2791407 С1) [20].

Статистическая обработка материала проводилась с помощью операционной системы Windows, программного обеспечения Microsoft Excel и StatTech 4.4.1 (разработчик ООО «Статтех», Россия).

Для описательной статистики данные представлены в виде процентного соотношения, среднего значения и ДИ, а также минимального и максимального

значений. В группах с неправильным распределением в качестве среднего значения использовалась медиана. Сопоставление частотных характеристик качественных показателей проводилось с помощью непараметрических методов – критериев χ^2 , χ^2 с поправкой Йетса, а также критерия Фишера.

Для сравнения количественных признаков в исследуемых группах использовали односторонний дисперсионный анализ – критерий Краскела–Уоллиса. Статистическая значимость установлена на уровне $p < 0,05$. Количественные показатели в различных исследуемых подгруппах для полноты описания, а также удобства восприятия и сравнения мы представили в форме Box and Whisker Plot.

Результаты

В ретроспективной части нашего исследования мы оценили вероятность развития осложнений I (несостоятельность разгибательного аппарата) и IV (инфекция ложа эндопротеза) типов по классификации ISOLS 2014 в зависимости от вида фиксации разгибательного аппарата к эндопротезу. Результаты анализа представлены в табл. 3.

В ходе оценки вероятности развития инфекционных осложнений в зависимости от способов фиксации капсулы сустава и собственной связки надколенника к эндопротезу нам не удалось установить статистически значимых различий ($p = 0,197$) (с использованием критерия χ^2). Однако при сопоставлении вероятности возникновения осложнений I типа в зависимости от того, использовались дополнительные средства фиксации разгибательного аппарата к эндопротезу или нет, выявлены значимые различия ($p = 0,004$) (с использованием критерия χ^2) (см. табл. 3). Таким образом, полу-

Таблица 3. Риск развития инфекции и несостоятельности разгибательного аппарата в зависимости от способа реконструкции, n (%)
Table 3. Risk of infection and extensor mechanism failure depending on the reconstruction technique, n (%)

Осложнение Complication	Группа Group			p
	1-я группа (фиксация к протезу) 1 st group (fixation to the prosthesis)	2-я группа (фиксация к полимерной сетке) 2 nd group (fixation to the polymer mesh)	3-я группа (фиксация к титановой сетке) 3 rd group (fixation to the titanium mesh)	
I типа: Type I: есть present нет absent	10 (40,0) 15 (60,0)	4 (13,3) 26 (86,7)	1 (4,3) 22 (95,7)	0,004* $p_{1-2} = 0,048$ $p_{1-3} = 0,010$
IV типа: Type IV: есть present нет absent	3 (12,0) 22 (88,0)	4 (13,3) 26 (86,7)	0 (0,0) 23 (100,0)	0,197

*Различия статистически значимы ($p < 0,05$).

Примечание. Здесь и в табл. 4: p_{1-2} – различия между 1-й и 2-й группами; p_{1-3} – различия между 1-й и 3-й группами.

*Statistically significant differences ($p < 0.05$).

Note. Here and in table 4: p_{1-2} – differences between the Groups 1 and 2; p_{1-3} – differences between Groups 1 and 3.

ченные данные позволяют сделать вывод, что использование полимерных и титановых сеток статистически значимо снижает вероятность развития осложнений этих типов. Статистически значимых различий между 2-й и 3-й группами нам выявить не удалось ($p = 0,374$) (с использованием точного критерия Фишера).

Медиана сроков возникновения осложнений I типа составила 12 (16–18) мес (медквартильный интервал 8–15), IV типа – $12,57 \pm 5,65$ (8–24) мес (95 % ДИ 7,34–17,8). При сравнении сроков развития инфекционных осложнений в зависимости от группы нам не

удалось выявить значимых различий ($p = 0,061$) (с использованием t -критерия Стьюдента).

В ходе ретроспективного исследования осложнения наблюдались в 22 (28,2 %) случаях, из них в 7 (9 %) случаях они были представлены инфекцией, в 15 (19,2 %) – несостоятельностью разгибательного аппарата.

Анализ функции коленного сустава в зависимости от вида лечения проведен с помощью шкалы MST3 через 12 мес после операции. Его результаты представлены в табл. 4.

Таблица 4. Функциональные результаты по шкале Musculoskeletal Tumor Society Score через 12 мес после операции в зависимости от вида лечения

Table 4. Functional results per the Musculoskeletal Tumor Society Score 12 months after surgery depending on the type of treatment

Группа Group	Медиана, % Median, %	Медквартильный размах, % Interquartile range, %	Число пациентов, n Number of patients, n	p
1-я 1 st	76,70	73,30–80,00	25	<0,001* $p_{1-2} < 0,001$ $p_{1-3} < 0,001$
2-я 2 nd	80,00	80,00–86,60	30	
3-я 3 rd	83,30	80,00–87,60	23	

*Различия статистически значимы ($p < 0,05$).

*Statistically significant differences ($p < 0.05$).

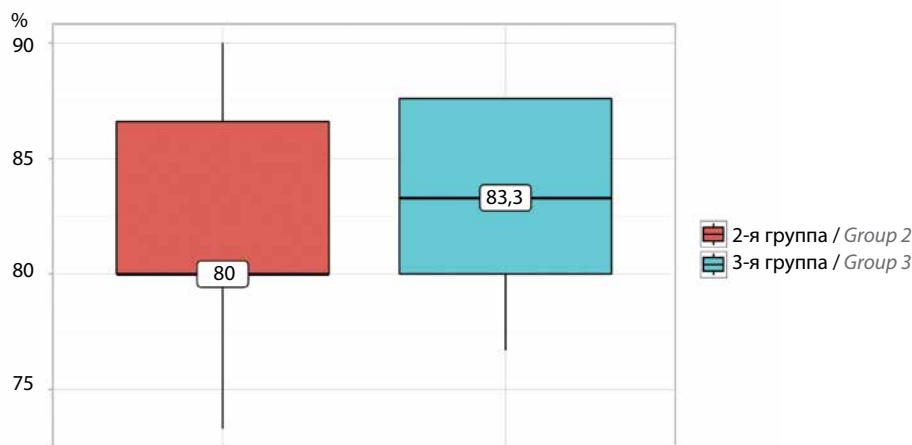


Рис. 2. Результаты анализа функции коленного сустава по шкале Musculoskeletal Tumor Society Score через 12 мес после операции в зависимости от вида лечения

Fig. 2. Results of analysis of the knee joint function per the Musculoskeletal Tumor Society Score 12 months after surgery depending on the type of treatment

Исходя из полученных данных при сопоставлении результатов по шкале MSTs через 12 мес после операции в зависимости от группы выявлены статистически значимые различия между группами ($p < 0,001$) (с использованием критерия Краскела–Уоллиса).

Применение дополнительных средств фиксации разгибательного аппарата к эндопротезу (титановых и полимерных сеток) статистически значимо улучшало функцию конечности.

При сравнительном анализе результатов использования титановых и полимерных сеток статистически значимых различий отмечено не было ($p = 0,352$) (с использованием U-критерия Манна–Уитни) (рис. 2).

В проспективной части исследования проведен анализ рисков развития осложнений в зависимости от использования полимерных и титановых сеток в качестве дополнительных средств фиксации разгибательного аппарата коленного сустава к эндопротезу. Его результаты представлены в табл. 5.

В ходе оценки вероятности развития осложнений, связанных с несостоятельностью разгибательного аппарата, в зависимости от вида лечения выявлены статистически значимые различия ($p = 0,020$) (с использованием точного критерия Фишера). Таким образом, по полученным данным использование титановых сеток с применением предложенной нами методики

Таблица 5. Осложнения I и IV типов (по классификации International Society of Limb Salvage 2014) в зависимости от вида лечения

Table 5. Type I and IV complications (per the International Society of Limb Salvage 2014 classification) depending on the type of treatment

Осложнение Complication	Контрольная группа Control group	Экспериментальная группа Treatment group	<i>p</i>
I типа: Type I: есть present нет absent	14 (70) 6 (30)	20 (100) 0	0,020*
IV типа: Type IV: есть present нет absent	20 (100) 0	19 (95) 1 (5,0)	1,000

*Различия статистически значимы ($p < 0,05$).

*Statistically significant differences ($p < 0.05$).

Таблица 6. Результаты анализа функции коленного сустава в зависимости от вида лечения по шкале Musculoskeletal Tumor Society Score и дефицита активного разгибания через 12 мес после операции

Table 6. Results of analysis of the knee joint function per the Musculoskeletal Tumor Society Score (MSTS) scale and deficit of active extension (degrees) 12 months after the surgery depending on the type of treatment

Показатель Parameter	Контрольная группа (n = 20) Control group (n = 20)	Экспериментальная группа (n = 20) Treatment group (n = 20)	p
Дефицит разгибания, градусы: Extension deficit, degrees: медиана median межквартильный размах interquartile range	7,5° 3,75°–17,50°	5° 0°–10,00°	0,160
Оценка по шкале MSTS, %: MSTS score, %: медиана median межквартильный размах interquartile range	75 65,85–77,53	80 80,00–83,30	<0,001*

*Различия статистически значимы ($p < 0,05$).

*Statistically significant differences ($p < 0.05$).

по сравнению с использованием полимерных сеток статистически значимо снижало вероятность развития осложнений I типа.

Шансы наличия осложнения I типа в экспериментальной группе оказались в 18,38 раза ниже по сравнению с контрольной группой, различия шансов не были статистически значимыми (отношение шансов 0,054; 95 % ДИ 0,003–1,044).

В ходе оценки рисков возникновения инфекционных осложнений в зависимости от вида лечения не удалось установить статистически значимых различий ($p = 1,000$) (с использованием точного критерия Фишера).

Результаты, полученные при оценке функции коленного сустава, представлены в табл. 6.

В соответствии с данными, представленными в табл. 6, при сопоставлении функциональных результатов, оцененных по шкале MSTS через 12 мес после операции в зависимости от вида лечения, установлены статистически значимые различия ($p < 0,001$) (с использованием U-критерия Манна–Уитни). В группе пациентов, прооперированных с применением титановых сеток, функциональные результаты были статистически значимо лучше, чем в группе, в которой использовались полимерные сетки.

В ходе оценки дефицита активного разгибания коленного сустава в зависимости от вида лечения нам не удалось выявить значимых различий ($p = 0,160$) (с использованием U-критерия Манна–Уитни).

Обсуждение

Восстановление целостности разгибательного аппарата коленного сустава является ключевой задачей при первичном и ревизионном онкологических эндопротезированиях у пациентов с опухолевым поражением проксимального отдела большеберцовой кости. Ее решение требует от ортопеда высокой квалификации и большого опыта, так как неадекватное восстановление точек прикрепления капсульно-связочного комплекса может привести к нарушению функции сустава, болям, ограничению движения и даже преждевременному износу эндопротеза.

В рамках ретроспективного исследования нам удалось получить данные о применении дополнительных средств фиксации мягких тканей к эндопротезу. Результаты анализа показали, что использование полимерных и титановых сеток при выполнении первичного эндопротезирования коленного сустава позволяет получить лучшие функциональные результаты, чем подшивание непосредственно к самому компоненту эндопротеза ($p < 0,001$). К достоинствам титановых сеток можно отнести то, что они производятся на территории Российской Федерации, имеют относительно невысокую цену и доступны, также их можно неоднократно стерилизовать и моделировать без потери прочности во время операции. Недостатком данного материала является невозможность использования в проекциях пары трения протезированного сустава,

в отличие от полимерных сеток, которые с успехом могут быть применены в этой зоне.

На сегодняшний день многие хирурги отказываются от применения полимерных сеток при выполнении ревизионных оперативных вмешательств, особенно у пациентов, у которых возникла глубокая инфекция области эндопротеза на предыдущих этапах лечения. По их мнению, большое количество рубцово измененных тканей с нарушением локального кровообращения и повышенным риском формирования сером в сочетании с полимерной сеткой повышает вероятность рецидива инфекции [11].

В нашем проспективном исследовании мы не выявили тенденции к повышению риска развития инфекционных осложнений в случаях применения полимерных или титановых сеток в ходе ревизионного онкологического эндопротезирования коленного сустава. Средний срок наблюдения составил 35 мес, что позволяет сделать вывод об отсутствии вероятности повышения риска возникновения инфекционных осложнений, связанных непосредственно с применением дополнительных средств фиксации.

Более выраженный дефицит активного разгибания наблюдался в группе, где применялись полимерные сетки, его медиана составила 7,50 (межквартильный интервал 3,75–17,50). Однако стоит отметить, что статистически значимых различий по сравнению с титановыми сетками выявлено не было ($p = 0,160$).

Результаты анализа, проведенного в рамках проспективного исследования, показали, что применение титановых сеток статистически значимо улучшает

функциональные результаты по сравнению с использованием полимерных сеток при оценке функции через 12 мес после операции ($p < 0,001$). Мы связываем это с тем, что в условиях рубцово измененных, плохо кровоснабжаемых тканей титановые сетки менее склонны вызывать формирование сером и грануляций. Это способствует более прочной фиксации к эндопротезу и надежному восстановлению целостности разгибательного аппарата.

Предложенная нами методика двуслойного армирования собственной связки надколенника позволяет избежать ее ранних отрывов от точки прикрепления, а рентгеноконтрастная титановая сетка – отслеживать целостность разгибательного аппарата в динамике.

Заключение

Использование титановой сетки в качестве дополнительного средства фиксации сохраняемых элементов разгибательного аппарата к протезу показало хорошие результаты как при первичном, так и при ревизионном онкологическом эндопротезировании коленного сустава. Полученные нами результаты использования титановых сеток сопоставимы с данными о применении более распространенных полимерных сеток (мы получили хорошие функциональные результаты через 12 мес после операции).

Титановые сетки могут быть рекомендованы к внедрению в практику, однако для формирования окончательных выводов требуются анализ большего клинического материала и более длительные сроки наблюдения.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Pala E., Trovarelli G., Angelini A. et al. Megaprosthesis of the knee in tumor and revision surgery. *Acta Biomed* 2017;88(2S):129–38. DOI: 10.23750/abm.v88i2-S.6523
- Pala E., Trovarelli G., Calabrò T. et al. Survival of modern knee tumor megaprotheses: failures, functional results, and a comparative statistical analysis. *Clin Orthop Relat Res* 2015;473(3):891–9. DOI: 10.1007/s11999-014-3699-2
- Bus M.P., van de Sande M.A., Fiocco M. et al. What are the long-term results of MUTARS® modular endoprotheses for reconstruction of tumor resection of the distal femur and proximal tibia? *Clin Orthop Relat Res* 2017;475(3):708–18. DOI: 10.1007/s11999-015-4644-8
- Gómez-Muñoz E., Navarro-Ruiz de Adana I., Cebrián-Parra J.L. et al. Evaluación funcional y calidad de vida en megaprótesis implantadas por tumores musculoesqueléticos en miembro inferior. *Acta Ortop Mex* 2022;36(3):146–51. (In Spanish). DOI: 10.35366/109689
- Mavrogenis A.F., Pala E., Angelini A. et al. Proximal tibial resections and reconstructions: clinical outcome of 225 patients. *J Surg Oncol* 2013;107(4):335–42. DOI: 10.1002/jso.23216
- Yoshida Y., Osaka S., Ryu J. Reconstruction of the knee extensor mechanism in patients with a malignant bone tumor of the proximal tibia. *Surg Today* 2010;40(7):646–9. DOI: 10.1007/s00595-009-4161-z
- Ek E.W., Rozen W.M., Ek E.T., Rudiger H.A. Surgical options for reconstruction of the extensor mechanism of the knee after limb-sparing sarcoma surgery: an evidence-based review. *Arch Orthop Trauma Surg* 2011;131(4):487–95. DOI: 10.1007/s00402-010-1158-4
- Sacchetti F., Aston W., Pollock R. et al. Endoprosthetic replacement of the proximal tibia for oncological conditions. *Bone Jt Open* 2022;3(9):733–40. DOI: 10.1302/2633-1462.39.BJO-2022-0069.R1
- Gosheger G., Hillmann A., Lindner N. et al. Soft tissue reconstruction of megaprotheses using a trevira tube. *Clin Orthop Relat Res* 2001;(393):264–71. DOI: 10.1097/00003086-200112000-00030
- Jamshidi K., Karimi A., Hoseinzadeh Moghadam M., Mirzaei A. Effect of an endoprosthetic reconstruction tube and medial gastrocnemius flap on extensor mechanism function after oncologic prosthesis reconstruction of the proximal tibia. *J Arthroplasty* 2022;37(11):2233–8. DOI: 10.1016/j.arth.2022.05.042
- Hobusch G.M., Funovics P.T., Hourscht C. et al. LARS® band and tube for extensor mechanism reconstructions in proximal tibial modular endoprotheses after bone tumors. *Knee* 2016;23(5):905–10. DOI: 10.1016/j.knee.2016.04.002
- Mavrogenis A.F., Angelini A., Pala E. et al. Reconstruction of the extensor mechanism after major knee resection. *Orthopedics* 2012;35(5):e672–80. DOI: 10.3928/01477447-20120426-21
- Zhang C., Hu J., Zhu K. et al. Survival, complications and functional outcomes of cemented megaprotheses for high-grade osteosarcoma

- around the knee. *Int Orthop* 2018;42(4):927–38.
DOI: 10.1007/s00264-018-3770-9
14. Jentzsch T, Erschbamer M, Seeli F, Fuchs B. Extensor function after medial gastrocnemius flap reconstruction of the proximal tibia. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471(7):2333–9. DOI: 10.1007/s11999-013-2851-8
15. El-Sherbiny M. Pedicled gastrocnemius flap: clinical application in limb sparing surgical resection of sarcoma around the knee region and popliteal fossa. *J Egypt Natl Canc Inst* 2008;20(2):196–207.
16. Cipriano C.A., Dalton J., McDonald D.J. Does patellar tendon repair with gastrocnemius flap augmentation effectively restore active extension after proximal tibial sarcoma resection? *Clin Orthop Relat Res* 2019;477(3):584–93.
DOI: 10.1097/CORR.0000000000000564
17. Abboud J.A., Patel R.V., Donthineni-Rao R., Lackman R.D. Proximal tibial segmental prosthetic replacement without the use of muscle flaps. *Clin Orthop Relat Res* 2003;(414):189–96. DOI: 10.1097/01.blo.0000079264.91782.83
18. Henderson E.R., O'Connor M.I., Ruggieri P. et al. Classification of failure of limb salvage after reconstructive surgery for bone tumours: a modified system Including biological and expandable reconstructions. *Bone Joint J* 2014;96-B(11):1436–40.
DOI: 10.1302/0301-620X.96B11.34747
19. Enneking W.F., Dunham W., Gebhardt M.C. et al. A system for the functional evaluation of reconstructive procedures after surgical treatment of tumors of the musculoskeletal system. *Clin Orthop Relat Res* 1993;286:241–6.

Вклад авторов

И.М. Михайлов: разработка дизайна исследования, обзор публикаций по теме статьи, анализ полученных данных, написание текста статьи, редактирование;

Д.А. Пташников: редактирование;

П.В. Григорьев: обзор публикаций по теме статьи, написание текста статьи;

А.А. Кизина: обзор публикаций по теме статьи.

Authors' contributions

I.M. Mikhailov: development of the research design, review of publications on the topic of the article, analysis of the data obtained, article writing, editing;

D.A. Ptashnikov: editing;

P.V. Grigoriev: review of publications on the topic of the article, article writing;

A.A. Kizina: review of publications on the topic of the article.

ORCID авторов / ORCID of authors

И.М. Михайлов / I.M. Mikhailov: <https://orcid.org/0000-0002-1631-0463>

Д.А. Пташников / D.A. Ptashnikov: <https://orcid.org/0000-0001-5765-3158>

А.А. Кизина / A.A. Kizina: <https://orcid.org/0009-0002-6608-6647>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

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

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Funding. 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 травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России (протокол № 3 от 06.11.2020).

Пациенты подписали добровольное согласие на участие в исследовании.

Compliance with patient rights and principles of bioethics

The study protocol was approved by the biomedical ethics committee of the R.R. Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, Ministry of Health of Russia (protocol No. 3 dated 06.11.2020).

The patients signed a voluntary consent to participate in the study.

Статья поступила: 15.05.2024. **Принята к публикации:** 13.08.2024. **Опубликована онлайн:** 05.09.2024.

Article submitted: 15.05.2024. **Accepted for publication:** 13.08.2024. **Published online:** 05.09.2024.