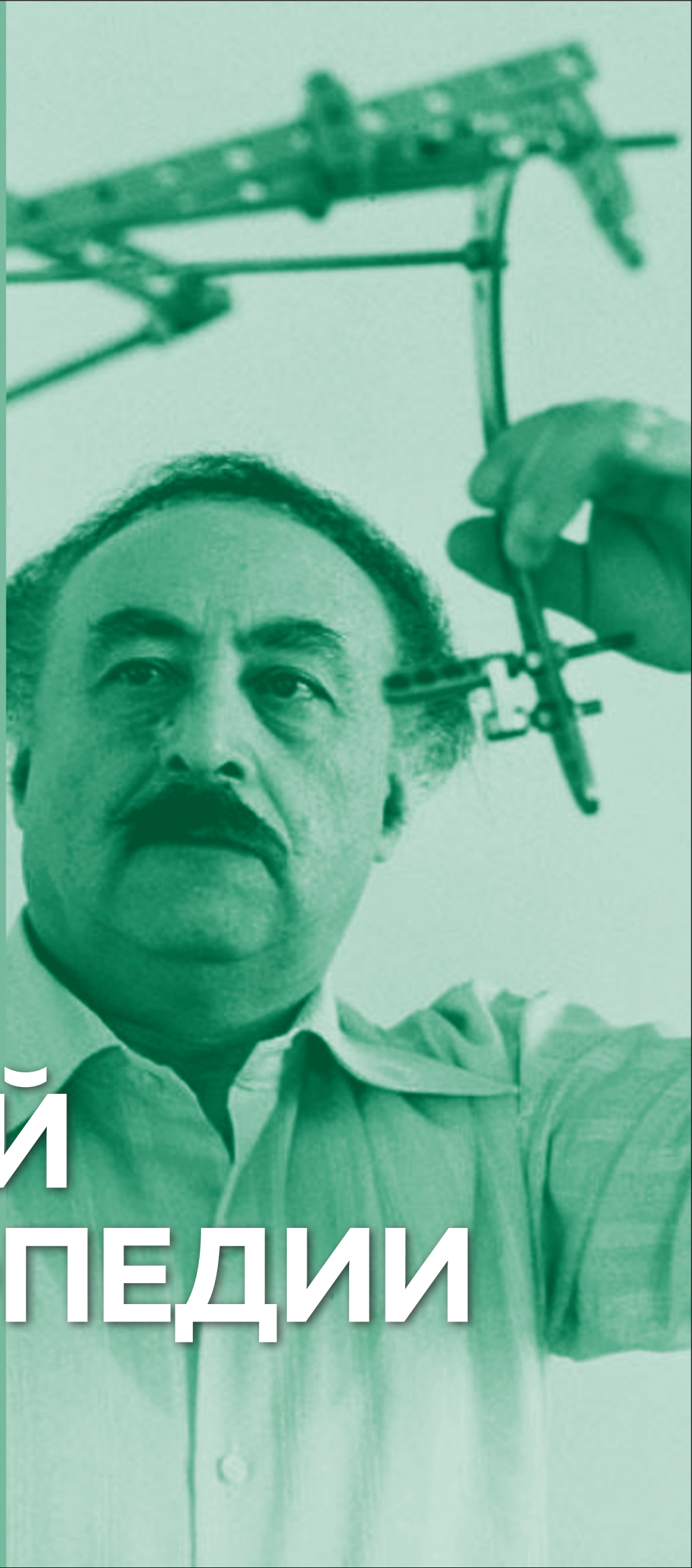


ISSN 1028-4427 (Print)
ISSN 2542-131X (Online)

2023

№5 **Том**
29



ГЕНИЙ ОРТОПЕДИИ

Научно-теоретический
и практический журнал

Гений Ортопедии

Orthopaedic Genius

Том 29
№ 5
2023

Научно-теоретический и практический журнал
Основан в память академика Г.А. Илизарова

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Бурцев А.В. (Россия, Курган) – **главный редактор**
Аранович А.М. (Россия, Курган) – **заместитель главного редактора**
Samchukov M.L. (США) – **заместитель главного редактора**
Баиндурашвили А.Г. (Россия, Санкт-Петербург)
Борзунов Д.Ю. (Россия, Екатеринбург)
Волокитина Е.А. (Россия, Екатеринбург)
Губин А.В. (Россия, Санкт-Петербург)
Дьячкова Г.В. (Россия, Курган)
Котельников Г.П. (Россия, Самара)
Кутепов С.М. (Россия, Екатеринбург)
Мироманов А.М. (Россия, Чита)
Линник С.А. (Россия, Санкт-Петербург)
Попков А.В. (Россия, Курган)
Попков Д.А. (Россия, Курган)
Рябых С.О. (Россия, Москва)
Скрябин Е.Г. (Россия, Тюмень)
Тихилов Р.М. (Россия, Санкт-Петербург)
Birch J.G. (США)
Catagni M.A. (Италия)
Chaudhary M.M. (Индия)
Dubousset J.F. (Франция)
Glatt V. (США)
Hosny G.A. (Египет)
Kirienko A. (Италия)
Lascombes P. (Швейцария)
Madan S. (Великобритания)
Monsell F. (Великобритания)
Paley D. (США)
Pinzur M.S. (США)
Podeszwa D.A. (США)
Weiss H.-R. (Германия)

Борзунова О.Б. – ответственный секретарь
Беляева М.А. – технический секретарь
Марченкова Л.О. – редактор

THE EDITORS

A.V. Burtsev (Russia, Kurgan) – **Editor in Chief**
A.M. Aranovich (Russia, Kurgan) – **Deputy Editor**
M.L. Samchukov (USA) – **Deputy Editor**
A.G. Baindurashvili (Russia, St. Petersburg)
D.Yu. Borzunov (Russia, Ekaterinburg)
E.A. Volokitina (Russia, Ekaterinburg)
A.V. Gubin (Russia, St. Petersburg)
G.V. Diachkova (Russia, Kurgan)
G.P. Kotel'nikov (Russia, Samara)
S.M. Kutepov (Russia, Ekaterinburg)
A.M. Miromanov (Russia, Chita)
S.A. Linnik (Russia, St. Petersburg)
A.V. Popkov (Russia, Kurgan)
D.A. Popkov (Russia, Kurgan)
S.O. Ryabykh (Russia, Moscow)
E.G. Skryabin (Russia, Tyumen)
R.M. Tikhilov (Russia, St. Petersburg)
J.G. Birch (USA)
M.A. Catagni (Italy)
M.M. Chaudhary (India)
J.F. Dubousset (France)
V. Glatt (USA)
G.A. Hosny (Egypt)
A. Kirienko (Italy)
P. Lascombes (Switzerland)
S. Madan (UK)
F. Monsell (UK)
D. Paley (USA)
M.S. Pinzur (USA)
D.A. Podeszwa (USA)
H.-R. Weiss (Germany)

O.B. Borzunova – Executive Secretary
M.A. Beliaeva – Technical Secretary
L.O. Marchenkova – Editor



Учредитель и издатель журнала:
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Издание журнала осуществляется при поддержке
Ассоциации по изучению и применению метода Илизарова России (А.С.А.М.И. Россия)

Журнал включен в перечень научных специализированных изданий ВАК, в которых могут публиковаться основные результаты диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата наук, ученой степени доктора наук (3.1.8 – травматология и ортопедия)

Журнал включен в Реферативный журнал и Базы данных ВИНТИ

Сведения о журнале ежегодно публикуются в международной справочной системе по периодическим и продолжающимся изданиям «Ulrich's Periodicals Directory»

Журнал включен в библиографические и реферативные базы данных РИНЦ и SCOPUS

Журнал включен в электронные информационные ресурсы базы данных EBSCO

Электронная версия журнала размещена на сайтах

<http://ilizarov-journal.com>

<http://elibrary.ru>

<http://cyberleninka.ru>



Контент журнала доступен под лицензией Creative Commons – Attribution 4.0 International, CC-BY.

Адрес: 640014, Россия, г. Курган, ул. М. Ульяновой, 6

Телефоны: (3522) 43-06-94 – редакция

(3522) 23-42-60 – реклама

Интернет: <http://ilizarov-journal.com/>

Email: genius@ilizarov.ru

Оригинал-макет изготовлен ОИАиВР ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России

Журнал зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций ПИ № ФС77-68207 от 30 декабря 2016 года

Территория распространения: Российская Федерация, зарубежные страны

Язык: русский, английский

Издается 6 раз в год

Цена свободная

© Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2023

Уважаемые коллеги!

Предлагаем вашему вниманию очередной номер журнала, который носит тематический характер и посвящен различным аспектам эндопротезирования суставов.

Открывает номер работа авторов из Новосибирска (Т.И. Александров с соавт.), которые изучили выживаемость несвязанных керамических эндопротезов лучезапястного сустава у 83 пациентов. Проанализировав результаты, авторы отмечают, что промежуточные исходы тотального эндопротезирования несвязанным керамическим эндопротезом лучезапястного сустава являются обнадеживающими в плане получения стойкого положительного эффекта достижения мобильности кистевого сустава, утраченной в результате дегенеративного процесса. Одиннадцатилетний срок наблюдения демонстрирует, что выживаемость несвязанного керамического эндопротеза лучезапястного сустава составляет 88 %.

Г.П. Котельников с соавторами (Самара) провели анализ биомеханики проксимального межфалангового сустава после эндопротезирования при лечении 42 пациентов. При помощи 3D-моделирования создана цифровая модель эндопротеза. С использо-

ванием метода конечных элементов изучены критические состояния разработанной цифровой модели, имитирующей стереотипные движения в суставе, получены объективные результаты, которые применены в клинической практике. На основании полученных данных авторы сделали выводы, что прилагаемая нагрузка в раннем послеоперационном периоде до 5 кг является оптимальной для пациента, при этом диапазон сгибания не должен превышать 90°. Использование нагрузки в диапазоне от 5 до 20 кг возможно, но без превышения угла сгибания в проксимальном межфаланговом суставе более 30°. При заданной нагрузке в 20 кг при угле сгибания более 30° вероятен вывих компонентов эндопротеза, при угле сгибания более 60° крайне вероятно возникновение перипротезного перелома.

Первым опытом проведения робот-ассистированного эндопротезирования коленного сустава у 10 больных делятся авторы из Санкт-Петербурга (Г.А. Айрапетов с соавт.) и отмечают, что, несмотря на высокую стоимость и необходимость дополнительных расходных материалов, данная методика имеет ряд преимуществ перед классической мануальной техникой. К таким преимуществам относится точное восстановление оси конечности даже с учетом внесуставных деформаций, корректное положение компонентов эндопротеза, снижение интраоперационной кровопотери за счет закрытых костномозговых каналов и безопасность для пациентов.

Авторы из Кургана (М.П. Тепленький с соавт.) оценили влияние предшествовавшего оперативного лечения на результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у молодых пациентов с диспластическим коксартрозом. В работе приведен ретроспективный анализ результатов оперативного лечения 78 пациентов в возрасте 14-30 лет. На основании полученных результатов авторы пришли к заключению, что ранее выполненные реконструктивные вмешательства в области тазобедренного сустава увеличивают техническую сложность и агрессивность последующего тотального эндопротезирования, способствуют повышению риска поздних осложнений, но не оказывают существенного влияния на результаты лечения.

А.Н. Митрошин с соавторами (Пенза) провели сравнение прочностных характеристик углеродной пары трения эндопротеза тазобедренного сустава, включающей компоненты из монолитного или немонолитного пироуглерода. На основе полученных данных авторы заключают, что конструкции головки и вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеродного материала обеспечивают высокую надежность в условиях функционирования тазобедренного сустава при максимальных нагрузках.

Профилактика болевого синдрома после эндопротезирования у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости является темой следующей публикации (Х.Ч. Хань с соавт., Казань, Ташкент). Авторами проведено сравнительное исследование 60 клинических наблюдений с применением шкалы боли ВАШ в плане оценки эффективности послеоперационного мультимодального обезболивания авторским методом. Положительная динамика исчезновения боли отмечена у пациентов с повышенным ИМТ любой степени, в том числе, при ИМТ ≥ 40 .

Сравнительный анализ результатов применения различных хирургических методик у 94 пациентов с закрытыми повреждениями седалищного нерва после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава провели авторы из Саратова (С.П. Бажанов с соавт.). По мнению авторов, наиболее эффективным способом хирургического лечения при данной патологии является микрохирургический невролиз в сочетании с двухуровневой электростимуляцией, что характеризуется более быстрым темпом регресса болевого синдрома, а также положительной динамикой клинических и электрофизиологических показателей в заинтересованной нижней конечности.

Вопросы диагностики представлены в журнале двумя публикациями. Гематологические маркеры перипротезной инфекции при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава изучили авторы из Кургана

(Е.Л. Матвеева с соавт.). Пациентам с острым и хроническим типом перипротезной инфекции проводили скрининг гематологических показателей при поступлении и в процессе лечения с целью контроля течения гнойно-воспалительного процесса. Отмечено, что пациенты с острой ППИ не нуждаются в дополнительном клинико-лабораторном обследовании, необходимо применение интегральных лабораторных показателей, позволяющих более точно оценивать степень воспаления в гнойной ране.

А.М. Аранович с соавторами (Курган, Йошкар-Ола, Пермь) изучили взаимосвязь показателей серотонина в крови детей и подростков с мобильной плоско-вальгусной деформацией стоп и подтвердили взаимосвязь между уровнем сывороточного серотонина и данным видом деформаций, что, по мнению авторов, подтверждает участие серотонинергической системы в формировании и прогрессировании патологии стоп.

Экспериментальные исследования также представлены двумя публикациями. М.В. Стогов с соавторами (Курган, Екатеринбург) провели сравнительную оценку остеоинтеграции новых чрескожных имплантатов из ультрамелкозернистого сплава Ti Grade 4 в эксперименте на 12 кроликах. Анализ результатов показал, что остеоинтеграция чрескожного имплантата со смешанной нанокристаллической и ультрамелкозернистой структурой была более эффективна относительно изделия сравнения. Авторы заключают, что это делает перспективным применение таких имплантатов для решения клинических задач протезирования.

А.В. Цискарашвили с соавторами (Москва) также в экспериментах на кроликах изучили эффективность полимерных гидрогелей, импрегнированных антибактериальным препаратом, при хроническом остеомиелите. Сравнительный анализ результатов показал, что гидрогель, в отличие от полиметилметакрилата (ПММА), достоверно купирует хронический остеомиелит без дополнительной вспомогательной системной антибиотикотерапии и не вызывает материал-ассоциированную резорбцию костной ткани. При этом клинико-лабораторная картина полностью соответствует данным микробиологии, рентгенологии и гистоморфометрии.

Три случая из практики, представленные в номере, описывают примеры применения индивидуального импланта при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентки 72 лет с костным дефектом типа IV по Paprosky (К.А. Ковалдов с соавт., Нижний Новгород), комбинированного применения эластичного интрамедуллярного армирования и аппарата Илизарова в лечении ложного сустава бедра и плеча у девочки с несовершенным остеогенезом (Э.Р. Мингазов с соавт., Курган; Leeds, Великобритания) и редкий случай перипротезной инфекции после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, вызванной *Mycobacterium abscessus* (А.Р. Касимова с соавт., Санкт-Петербург).

Литературный обзор, завершающий номер, посвящен анализу отечественных и зарубежных публикаций, касающихся нежелательного явления при протезировании тазобедренного сустава «шума керамики» в паре трения эндопротеза. Авторы отмечают, что шум может сыграть роль предиктора нарушений в эксплуатации эндопротеза. Это при накоплении базы данных обусловит более глубокое понимание шума, методов его коррекции и своевременного предотвращения риска раскола керамики.

Надеемся, что этот тематический номер будет интересен и полезен специалистам и позволит пополнить знания в данном разделе ортопедии.

Главный редактор журнала "Гений ортопедии"
д.м.н. Бурцев А.В.

Содержание

Оригинальные статьи

- Выживаемость несвязанных керамических эндопротезов лучезапястного сустава 461
Т.И. Александров, Е.Н. Симонова, В.Л. Лукинов
- Анализ биомеханики проксимального межфалангового сустава после эндопротезирования 468
Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Н. Николаенко, Д.О. Згирский, С.О. Дороганов
- Робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава. Первый опыт
(проспективное рандомизированное исследование) 475
Г.А. Айрапетов П.К. Яблонский, М.С. Сердобинцев, З.В. Дзиов, Д.Г. Наумов
- Влияние предшествовавшего оперативного лечения на результаты тотального эндопротезирования
тазобедренного сустава у молодых пациентов с диспластическим коксартрозом 481
М.П. Тепленький, А.В. Каминский, Дж. Т. Фозилов
- Клиническая эффективность и точность выравнивания механической оси
при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава 487
А.В. Лычагин, А.А. Грицюк, Я.А. Рукин, М.П. Елизаров, А.А. Грицюк, М.Я. Гавловский, Т.В. Богатов
- Сравнение прочностных характеристик углеродной пары трения эндопротеза тазобедренного сустава,
включающей компоненты из монолитного или немонолитного пироуглерода 495
А.Н. Митрошин, М.А. Ксенофонтов, Д.А. Космынин
- Профилактика болевого синдрома после эндопротезирования пациентов
с переломами проксимального отдела бедренной кости 500
Х.Ч. Хань, И.Ф. Ахтямов, М.Ю. Каримов, С.А. Ардашев
- Сравнительный анализ результатов применения различных хирургических методик у пациентов
с закрытыми повреждениями седалищного нерва после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава 507
С.П. Бажанов, В.С. Толкачев, Ш.М. Айтмиров, В.В. Островский
- Гематологические маркеры перипротезной инфекции
при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава 512
Е.Л. Матвеева, А.Г. Гасанова, Е.С. Спиркина, С.Н. Лунева, А.М. Ермаков
- Взаимосвязь показателей серотонина в крови детей и подростков
с мобильной плоско-вальгусной деформацией стоп 518
А.М. Аранович, М.Е. Виндерлих, Н.Б. Шеколова
- Сравнительная оценка остеоинтеграции новых чрескожных имплантатов
из ультрамелкозернистого сплава Ti Grade 4 526
М.В. Стогов, А.А. Еманов, В.П. Кузнецов, Е.Н. Горбач, Е.А. Киреева, А.В. Корелин
- In vivo эффективность полимерных гидрогелей, импрегнированных антибактериальным препаратом,
при хроническом остеомиелите 535
А.В. Цискарашвили, Р.Э. Меликова, А.В. Волков, О.С. Зайцева, Т.Я. Пхакадзе, А.А. Артюхов, Н.В. Соколова

Случай из практики

- Применение индивидуального импланта при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава
с костным дефектом типа IV по Paprosky 546
К.А. Ковалдов, Е.А. Морозова, Е.А. Герасимов, С.А. Герасимов
- Комбинированное применение эластичного интрамедуллярного армирования и аппарата Илизарова
в лечении ложного сустава бедра и плеча у девочки с несовершенным остеогенезом 552
Э.Р. Мингазов, Р. Foster, А.В. Попков, Д.А. Попков
- Mycobacterium abscessus как возбудитель перипротезной инфекции 557
А.Р. Касимова, А.А. Кочиш, Е.М. Гордина, В.А. Артюх, А.Н. Рукина, С.А. Божкова

Обзор литературы

- «Шум керамики» как нежелательное явление в эндопротезировании тазобедренного сустава 565
Б.Р. Таштанов, И.А. Кирилова, Д.В. Павлова, В.В. Павлов
- Правила для авторов научно-теоретического и практического журнала «Гений Ортопедии» 574

Contents

Original Articles

Survival of unconstrained ceramic wrist joint implants	461
<i>T.I. Aleksandrov, E.N. Simonova, V.L. Lukinov</i>	
Biomechanics of the proximal interphalangeal joint after total joint replacement	468
<i>G.P. Kotelnikov, A.V. Kolsanov, A.N. Nikolaenko, D.O. Zgorskii, S.O. Doroganov</i>	
Robot-assisted knee arthroplasty: first experience (a prospective randomized study)	475
<i>G.A. Airapetov, P.K. Yablonskiy, M.S. Serdobintsev, Z.V. Dziov, D.G. Naumov</i>	
The effect of previous surgical treatment on the outcome of total hip replacement in young patients with dysplastic coxarthrosis	481
<i>M.P. Teplenkiy, A.V. Kaminsky, Dzh.T. Fozilov</i>	
Clinical evaluation and accuracy of mechanical axis alignment in robotic total knee arthroplasty	487
<i>A.V. Lychagin, A.A. Gritsyuk, Ya.A. Rukin, M.P. Elizarov, A.A. Gritsyuk, M.Ya. Gavlovsky, T.V. Bogatov</i>	
Comparison of the strength characteristics of a carbon friction pair of a hip joint endoprosthesis, including components from monolithic or non-monolithic pyrolytic carbon	495
<i>A.N. Mitroshin, M.A. Ksenofontov, D.A. Kosmynin</i>	
Prevention of postoperative pain after total hip arthroplasty in patients with proximal femur fractures	500
<i>H.Zh. Han, I.F. Akhtiamov, M.Yu. Karimov, S.A. Ardashev</i>	
Comparative analysis of surgical techniques used to repair a closed sciatic nerve injury in patients undergoing total hip replacement	507
<i>S.P. Bazhanov, V.S. Tolkachev, Sh.M. Aitemirov, V.V. Ostrovskii</i>	
Hematological markers of periprosthetic joint infection after revision total hip arthroplasty	512
<i>E.L. Matveeva, A.G. Gasanova, E.S. Spirikina, S.N. Luneva, A.M. Ermakov</i>	
Correlation between whole-blood serotonin level and flexible pes planovalgus deformity in children and adolescents	518
<i>A.M. Aranovich, M.E. Winderlich, N.B. Shchekolova</i>	
Comparative evaluation of osseointegration of new percutaneous implants made of Ti Grade 4 ultrafine-grained alloy	526
<i>M.V. Stogov, A.A. Emanov, V.P. Kuznetsov, E.N. Gorbach, E.A. Kireeva, A.V. Korelin</i>	
<i>In vivo</i> effectiveness of polymer hydrogels impregnated with an antibacterial drug in chronic osteomyelitis	535
<i>A.V. Tsiskarashvili, R.E. Melikova, A.V. Volkov, O.S. Zaytseva, T.Ya. Pkhakadze, A.A. Artyukhov, N.V. Sokorova</i>	
Case report	
Revision total hip arthroplasty with custom-made hip implant for Paprosky type IV femoral bone loss	546
<i>K.A. Kovaldov, E. A. Morozova, E.A. Gerasimov, S.A. Gerasimov</i>	
Combination of flexible intramedullary nailing and Ilizarov frame for salvage of femur and humerus nonunion in a girl with osteogenesis imperfecta	552
<i>E.R. Mingazov, P. Foster, A.V. Popkov, D.A. Popkov</i>	
<i>Mycobacterium abscessus</i> as a causative agent of periprosthetic infection	557
<i>A.R. Kasimova, A.A. Kochish, E.M. Gordina, V.A. Artyukh, A.N. Rukina, S.A. Bozhkova</i>	
Literature review	
Ceramic-related noise as an adverse outcome in total hip arthroplasty	565
<i>B.R. Tashtanov, I.A. Kirilova, D.V. Pavlova, V.V. Pavlov</i>	
Instructions for authors of the scientific-theoretical and practical journal «Orthopaedic Genius»	574

Гений ортопедии. 2023;29(5):461-467.
Genij Ortopedii. 2023;29(5):461-467.



Научная статья

УДК [616.727.43-089.227.844]-089.168.1

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-461-467>

Выживаемость несвязанных керамических эндопротезов лучезапястного сустава

Тимофей Игоревич Александров[✉], Екатерина Николаевна Симонова, Виталий Леонидович Лукинов

Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, Новосибирск, Россия

Автор, ответственный за переписку: Тимофей Игоревич Александров, tymus@inbox.ru

Аннотация

Введение. Выживаемость имплантатов является важным временным показателем улучшения качества жизни пациента. В зарубежной литературе разделу выживаемости имплантатов уделяется особое внимание. **Цель.** Оценка эффективности и выживаемости несвязанного керамического эндопротеза лучезапястного сустава. **Материалы и методы.** Анализу подвергнуто 83 отдаленных случая тотального эндопротезирования лучезапястного сустава несвязанным керамическим имплантатом. В Новосибирском НИИТО с 2011 по 2021 г. проведено тотальное эндопротезирование лучезапястного сустава 81 пациенту с тяжелыми изменениями кистевого сустава. У двоих пациентов оперативное вмешательство выполнялось на двух суставах. Проведено ретроспективное неконтролируемое когортное исследование, в ходе которого госпитализированные пациенты поделены на три группы, согласно этиологической причине возникновения заболевания. Использовались рентгенологические методы контроля состояния имплантата (рентгенография в двух проекциях и МСКТ кистевого сустава). Для бинарных показателей рассчитывалось количество, частоты и 95 % доверительный интервал частот по формуле Вильсона в группах. Сравнение проводилось точным двусторонним тестом Фишера. Корректировка ошибки p проводилась методом Бенджамини – Хохберга. Для анализа выживаемости строились кривые Каплана – Мейера. Сравнение групп проводилось обобщенным критерием хи-квадрат. **Результаты.** Каждый случай повторного оперативного вмешательства оценивался с позиции выделенных групп. В зависимости от времени, прошедшего с момента операции до повторной хирургической помощи, были рассчитаны временные рамки общей и групповой выживаемости компонентов эндопротеза лучезапястного сустава. Представлены причины и объем оперативного вмешательства во время реоперации. **Обсуждение.** В доступной литературе отсутствуют данные о выживаемости несвязанных компонентов керамического эндопротеза лучезапястного сустава и о важных этапах послеоперационного периода у ортопедических больных. Представлены графические изображения с предложением деления ортопедического послеоперационного периода. **Заключение.** Промежуточные выводы тотального эндопротезирования несвязанным керамическим эндопротезом лучезапястного сустава вселяют оптимизм в получении стойкого положительного эффекта мобильности кистевого сустава, утраченной в результате дегенеративного процесса. Одиннадцатилетний срок наблюдения демонстрирует, что выживаемость несвязанного керамического эндопротеза лучезапястного сустава составляет 88 %. **Ключевые слова:** эндопротез, эндопротезирование, лучезапястный сустав, выживаемость имплантата, послеоперационный период

Для цитирования: Александров Т.И., Симонова Е.Н., Лукинов В.Л. Выживаемость несвязанных керамических эндопротезов лучезапястного сустава. *Гений ортопедии*. 2023;29(5):461-467. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-461-467. EDN: ZVURJS.

Original article

Survival of unconstrained ceramic wrist joint implants

Timofey I. Aleksandrov[✉], Ekaterina N. Simonova, Vitaliy L. Lukinov

Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsvyana, Novosibirsk, Russian Federation

Corresponding author: Timofey I. Aleksandrov, tymus@inbox.ru

Abstract

Introduction Survival of implants is an important indicator of improvement in the patient's quality of life. In foreign literature, the issue of implant survival finds special attention. **The aim** of the work was to evaluate the efficacy and survival of an unconstrained ceramic wrist joint endoprosthesis. **Materials and methods** We analysed 83 cases of total wrist arthroplasty with an unconstrained ceramic implant at long-term follow-up. At the Novosibirsk RSITO, total wrist arthroplasty was performed in 81 patients with severe changes in the wrist joint from 2011 to 2021. Two patients underwent arthroplasty on two joints. A retrospective uncontrolled cohort study was conducted which divided the hospitalized patients into three groups according to the etiological cause of the disease. Radiological methods were used to control the state of the implant (radiography in two projections and CT-scans of the wrist joint). For binary indicators, the number, rates and 95 % confidence interval of frequencies were calculated according to the Wilson formula in the groups. Comparison was carried out by Fisher's exact two-sided test. The p -error was corrected using the Benjamini – Hochberg method. Kaplan – Meier curves were constructed for survival analysis. The groups were compared using a generalized chi-square test. **Results** Each case of repeated surgical intervention was evaluated from the standpoint of selected groups. Depending on the time elapsed from surgery to revision, we calculated the time frame for overall and group survival of the components of the wrist joint endoprosthesis. The causes and scope of surgical revision are presented. **Discussion** There are no data on the survival of unconstrained ceramic wrist joint implants in the foreign literature. Graphic images according to a proposal for the division of the orthopaedic postoperative period are presented. **Conclusions** 1. Intermediate conclusions in regard to total arthroplasty with an unconstrained ceramic endoprosthesis of the wrist joint inspire optimism in obtaining a stable positive effect of motion range lost due to the degenerative process in the wrist joint. 2. An 11-year follow-up period demonstrates that the survival rate of an unconstrained ceramic wrist endoprosthesis is 88 %.

Keywords: endoprosthesis, replacement, wrist joint, implant survival, postoperative period

For citation: Aleksandrov T.I., Simonova E.N., Lukinov V.L. Survival of unconstrained ceramic wrist joint implants. *Genij Ortopedii*. 2023;29(5):461-467. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-461-467

ВВЕДЕНИЕ

Статистика раннего и позднего послеоперационного периода тотально замещённого несвязанным керамическим эндопротезом лучезапястного сустава представлена в предыдущей статье [1]. Выживаемость имплантатов является важным временным показателем улучшения качества жизни пациента [2].

В русскоязычной литературе статей, посвящённых результатам эндопротезирования лучезапястного сустава, ограниченное количество [3, 4]. И, как следствие, имеются пробелы в освещении проблемы, отсутствуют данные о выживаемости имплантатов. В иностранных журналах и научных книгах разделу

выживаемости имплантатов уделяется особое внимание, однако отсутствуют данные использования керамических имплантатов [6-15].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В Новосибирском Научно-исследовательском институте травматологии и ортопедии имени Я.Л. Цивьяна выполнено на момент написания статьи более 120 оперативных вмешательств по замене лучезапястного сустава. Анализ подвергнуто 83 отдаленных случая хирургической помощи. Дата протокола заседания локального этического комитета ФГБУ ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна от 17.01.2023 года, номер выписки 002/23, номер протокола заседания 001/23. Нами фиксированы все случаи повторных хирургических вмешательств, их причины и объем помощи. Мы оценивали время повторной госпитализации и результат ревизионной операции. Кривая Каплана – Мейера позволила нам оценить выживаемость компонентов эндопротеза (ЭП) лучезапястного сустава. В травматолого-ортопедическом отделении № 3 Новосибирского НИИТО с 2011 по 2021 год проведено тотальное эндопротезирование лучезапястного сустава 81 пациенту с тяжелыми дегенеративно-дистрофическими изменениями кистевого сустава, оформившему добровольное согласие на оперативное лечение и согласившемуся на предложенный план лечения. У двоих пациентов оперативное вмешательство выполнялось на двух суставах.

Проведено ретроспективное неконтролируемое когортное исследование, в ходе которого госпитализированные пациенты поделены на три группы, согласно этиологической причине возникновения заболевания.

В группу RA вошли пациенты с ревматическими заболеваниями кистевого сустава. В группу Травма вошли пациенты с последствиями травм и оперативных вмешательств. В малочисленную группу AVN вошли случаи дисплазии и остеохондропатии кистевого сустава.

Все пациенты проходили рентгенографическое исследование до операции, в конце оперативного вмеша-

Цель – оценка эффективности и выживаемости несвязанного керамического эндопротеза лучезапястного сустава.

тельства и во время контрольных приемов. При возникновении жалоб на боли пациентам назначалась МСКТ оперированного сустава для оценки стабильности компонентов эндопротеза. После выявления причины повторного обращения нами определялся объем повторной хирургической операции.

Оценка выживаемости эндопротеза складывалась из двух точек: первая точка соответствовала первичному эндопротезированию лучезапястного сустава, второй точкой являлась дата повторного оперативного вмешательства. Все повторные хирургические оперативные вмешательства вносились в таблицу с указанием времени, прошедшего с момента первой операции. Результаты подвергались статистическому анализу. Пациенты, которые не обращались за повторной хирургической помощью, оценивались как продолжающееся наблюдение.

Статистические методы

Для бинарных показателей пола, вовлечения эндопротеза, артродеза, операций без протеза, положительной динамики рассчитывалось количество, частоты и 95 % доверительный интервал (95 % ДИ) частот по формуле Вильсона в группах. Для количественной оценки различий между группами вычислялось отношение шансов (ОШ) с 95 % ДИ. Сравнение проводилось точным двусторонним тестом Фишера. Корректировка ошибки множественных сравнений в достигнутых уровнях значимости p проводилась методом Бенджиамини – Хохберга (табл. 1). Для анализа свободы от реопераций строились кривые Каплана – Мейера. Составлялись таблицы выживаемости эндопротеза с оценками свобод и 95 % ДИ. Сравнение групп проводилось обобщенным критерием хи-квадрат.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Причинами повторного обращения служили перипротезный перелом, дислокация компонента, вывих эндопротеза, артрофиброз тотально замещенного лучезапястного сустава, порочное положение кисти (сохранение и фиксация кисти в порочном положении соответственно исходному состоянию), асептическая нестабильность компонента. По объему ортопедической помощи мы разделили обращения на три подгруппы: переустановка ЭП, артродез и мягкотканые вмешательства.

Рентгенологические методы исследования позволяли нам оценивать клинические проявления, описываемые пациентами на контрольных осмотрах. Оценивалось положение компонентов эндопротеза, околоимплантный остеолит, дефекты конструкции. В случае обнаружения проявлений нестабильности компонентов эндопротеза или нарушения целостности околоимплантной костной ткани (перипротезный перелом) объем оперативного вмешательства предполагал переустановку компонента эндопротеза (переустановка ЭП). В случае невозможности переустановить компонент эндопротеза нами выполнялось оперативное вмешательство – тотальный артродез кистевого сустава

(артродез). Нами ни разу не было обнаружено механического разрушения компонентов эндопротеза. В тех случаях, где нестабильность компонентов эндопротеза выявлена не была, выполнялась хирургическая помощь с освобождением суставной поверхности эндопротеза от рубцовых тканей и перемещением сухожилий для достижения баланса положения кисти. Сравнительные показатели результатов повторного вмешательства, причины обращения и объем хирургической помощи с определением доли гендерного и возрастного деления представлены в таблице 1. Также в таблице 1 представлены количественные показатели каждой исследуемой группы, вошедшие в графические изображения представленной статьи.

Для оценки времени активной функции ЭП каждая операция была обозначена на временной кривой, где исходная точка – это время операции (рис. 1). В зависимости от срока, прошедшего с момента первой операции до проведения повторной операции, были рассчитаны временные рамки. Исходя из того, что исходное состояние пациентов было различным, как и причина возникновения дегенеративного изменения кистевого сустава,

результаты объединялись в определенную группу пациентов. Объединение результатов позволило определить групповую выживаемость эндопротеза (рис. 2, 3, 4).

Важным элементом удовлетворительного результата восстановления и сохранения мобильности кистевого сустава является взаимодействие на всех этапах ортопедического лечения со специалистами смежных направлений. Среди основных узких специалистов необходимо выделить реабилитологов, ревматологов и неврологов.

Помощь реабилитологов остро необходима на первом этапе послеоперационного периода. Значительное

количество исследователей указывает на незаменимость участия реабилитологов в послеоперационном периоде. Подконтрольная разработка оперированного сустава позволяет исправить порочный стереотип движения, сформированный у пациентов за долгие годы болезни [16-20]. Привлечение ревматологов необходимо для подбора базовой терапии, принимая во внимание единый патологический механизм морфологических изменений сустава [6, 17, 21]. Привлечение неврологов позволяет корректировать афферентно-эфферентную связь верхней конечности, что позитивно сказывается на конечном результате.

Таблица 1

Сравнение показателей между группами RA, Travma, AVN

Показатели	RA (n = 26)	Travma (n = 48)	AVN (n = 9)	Сравнение	
	n, % [95 % ДИ]	n, % [95 % ДИ]	n, % [95 % ДИ]	ОШ [95 % ДИ]	Двусторонний тест Фишера, p-уровень, коррекция
Пол, мужской	1, 4 % [1 %; 19 %]	28, 58 % [44 %; 71 %]	5, 56 % [27 %; 81 %]	RA vs. Travma: 33,5 [4,7; 1475] RA vs. AVN: 0 [0; 0,4] Travma vs. AVN: 1,1 [0,2; 5,9]	RA vs. Travma: < 0,001*, < 0,001* RA vs. AVN: 0,002*, 0,004* Travma vs. AVN: > 0,999, > 0,999
Переустановка ЭП	1, 4 % [1 %; 19 %]	6, 12 % [6 %; 25 %]	1, 11 % [2 %; 43 %]	RA vs. Travma: 3,5 [0,4; 170,6] RA vs. AVN: 0,3 [0; 28,2] Travma vs. AVN: 1,1 [0,1; 59]	RA vs. Tr.: 0,410, > 0,999 RA vs. AVN: 0,454, > 0,999 Travma vs. AVN: > 0,999, > 0,999
Артродез	0, 0 % [0 %; 13 %]	3, 6 % [2 %; 17 %]	0, 0 % [0 %; 30 %]	–	RA vs. Tr.: 0,548, > 0,999 RA vs. AVN: > 0,999, > 0,999 Travma vs. AVN: > 0,999, > 0,999
Мягкотканые вмешательства	2, 8 % [2 %; 24 %]	9, 19 % [10 %; 32 %]	2, 22 % [6 %; 55 %]	RA vs. Travma: 2,7 [0,5; 28,1] RA vs. AVN: 0,3 [0; 4,9] Travma vs. AVN: 0,8 [0,1; 9,3]	RA vs. Tr.: 0,309, 0,803 RA vs. AVN: 0,268, 0,803 RA vs. Tr.: > 0,999, > 0,999
Положительная динамика	26, 100 % [87 %; 100 %]	45, 94 % [83 %; 98 %]	9, 100 % [70 %; 100 %]	–	RA vs. Travma: 0,548, > 0,999 RA vs. AVN: > 0,999, > 0,999 Travma vs. AVN: > 0,999, > 0,999

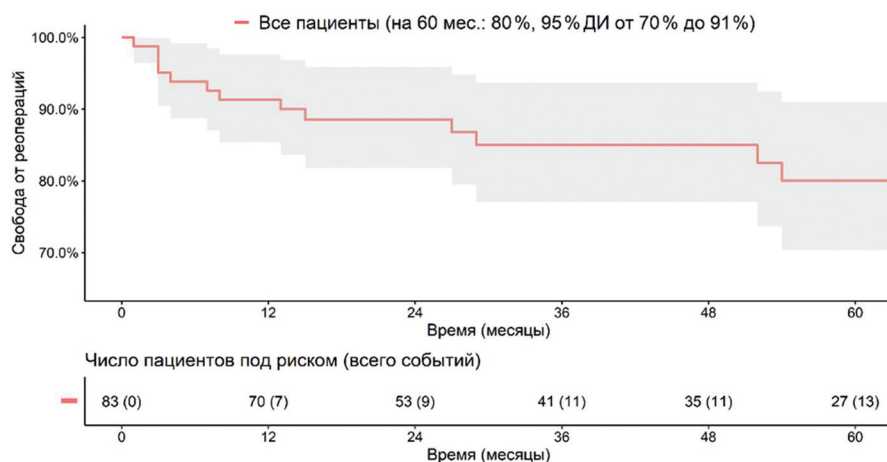


Рис. 1. Кривая Каплана – Мейера свободы от повторных операций у всех пациентов

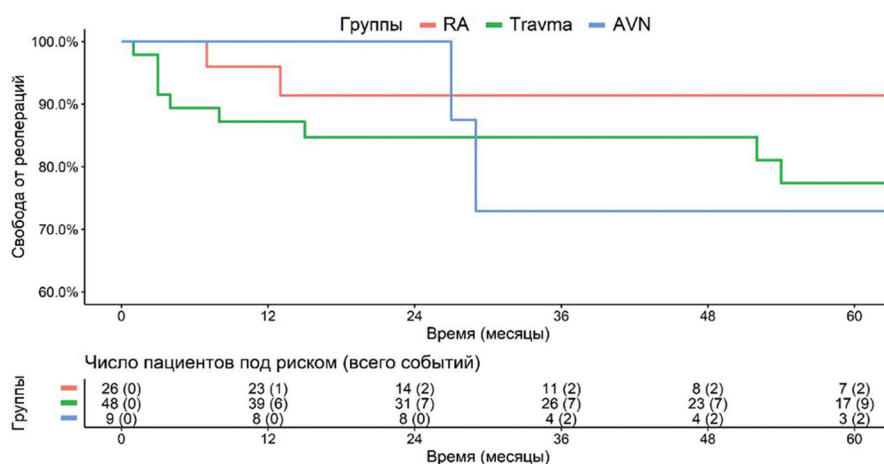


Рис. 2. Кривая Каплана – Мейера свободы от риска повторных операций у пациентов в группах

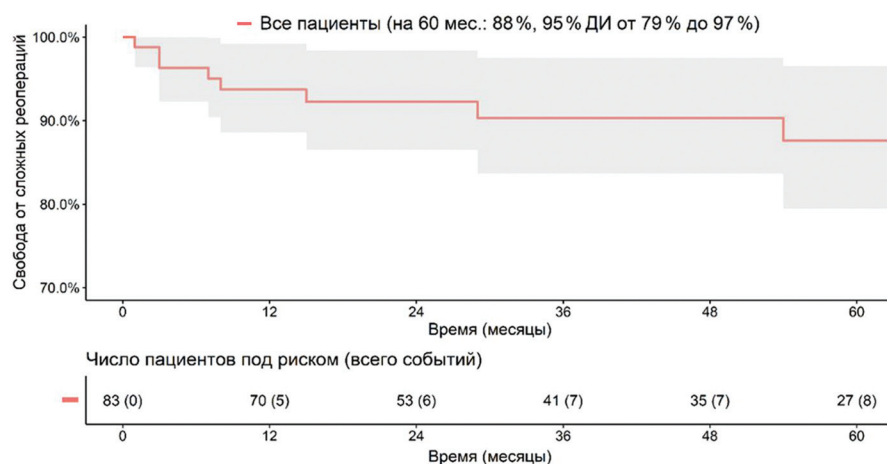


Рис. 3. Кривая Каплана – Мейера свободы от риска повторных операций с переустановкой ЭП у всех пациентов

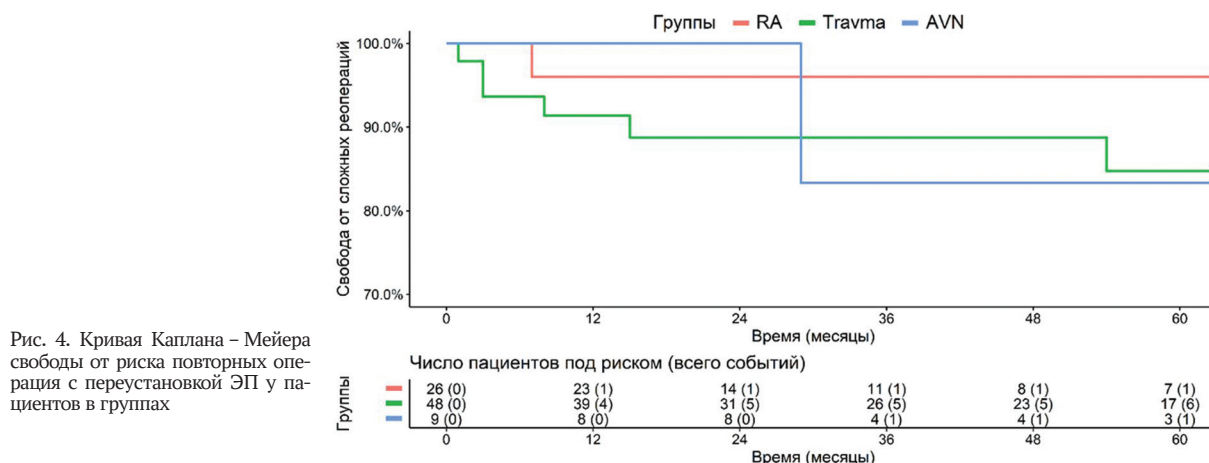


Рис. 4. Кривая Каплана – Мейера свободы от риска повторных операций с переустановкой ЭП у пациентов в группах

Причиной повторного хирургического вмешательства в группе RA явился срыв компенсации основного заболевания. Клиническими проявлениями являлись реактивные тендовагиниты сухожилий сгибателей пальцев кисти. Длительно существующие реактивные тендовагиниты агрессивно влияют на общее самочувствие пациента и на стабильность компонентов ЭП. Подобное патологическое состояние требует тесного взаимодействия «ревматолог-пациент-травматолог». В начальной стадии клинических проявлений возможна консервативная коррекция патологического состояния. Первичное тотальное эндопротезирование лучезапястного сустава выполняется с тыльной стороны, и во время доступа осуществляется синовэктомия сухожилий разгибателей запястья и пальцев кисти. Именно по этой причине, при неэффективности консервативного лечения в течение месяца, необходим доступ к сухожилиям сгибателей. Необходима субтотальная синовэктомия сухожилий сгибателей запястья и пальцев кисти. При этом следует отметить, что изолированного вскрытия карпального канала с освобождением срединного нерва недостаточно. Рентгенологические признаки нестабильности компонентов эндопротеза являются основанием к переустановке компонентов с использованием костного цемента.

После тотального эндопротезирования лучезапястного сустава очень ценным является возвращение человека к социальной жизни с улучшенным качеством жизни. Были отмечены случаи, когда пациенты полностью переставали обращать внимание на опери-

рованный сустав. Наряду с положительными характеристиками после эндопротезирования лучезапястного сустава наблюдались случаи с чрезмерной физической активностью оперированной руки. В ряде таких случаев выполнение тяжелого физического труда ограничивает функциональные возможности оперированного сустава при отсутствии рентгенологических признаков нестабильности компонентов эндопротеза. С этой точки зрения следует обращать внимание пациентов на то, что замещенный эндопротезом сустав является искусственным и следует ограничивать силовую нагрузку на оперированный сустав.

В группе пациентов с посттравматическими изменениями сустава встречались перипротезные переломы, вывихи и дислокации компонентов ЭП. Причиной обращения являлись эпизоды падения на оперированную руку. Несмотря на малые размеры головчатой кости, в ряде случаев требовалась переустановка дистального компонента методом Pressfit с последующей хорошей остеоинтеграцией ЭП. К сожалению, именно в этой группе были выявлены три случая, закончившиеся тотальным артродезом кистевого сустава (рис. 5).

Несмотря на малочисленность группы AVN, необходимо отметить, что наибольшие сложности возникли с пациентами, у которых была диагностирована дисплазия кистевого сустава. Длительно существующий стереотип движений во многом сводил к минимуму старания реабилитологов и травматологов. В этой группе отмечалась нестабильность проксимального компонента ЭП.

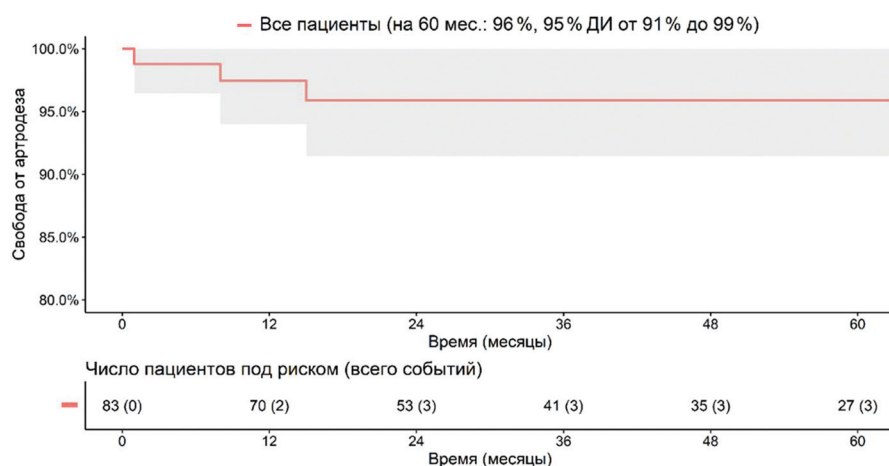


Рис. 5. Кривая Каплана – Мейера свободы от артродеза у всех пациентов

Во время ревизионной операции выполнялась переустановка индивидуальных компонентов с использованием костного цемента. Наряду с вмешательством на ЭП осуществлялась транспозиция сухожилий с коррекцией положения кисти. Транспозиции подвергаются сухожилия сгибателей и разгибателей запястья в зависимости от исходного состояния ки-

сти. Этих мер было достаточно для стабилизации и длительного положительного эффекта от оперативного вмешательства.

Полученные данные позволяют отметить, что выживаемость тотального эндопротезирования несвязанного керамического эндопротеза лучезапястного сустава составила 88 %.

ОБСУЖДЕНИЕ

В классической литературе представление о послеоперационном периоде наблюдения разнообразны. Во многих источниках указываются одни и те же названия, однако подразумеваются разнообразные временные рамки. В научных публикациях указываются временные рамки без объяснения их значения. Указывается пяти- и десятилетняя оценка выживаемости эндопротезов [33-45]. Единственное определение послеоперационного периода нами обнаружено в большой медицинской энциклопедии.

Послеоперационный период сводится к двум последовательным этапам [5]. Ближайший послеоперационный период начинается с момента окончания операции и продолжается до выписки больного из лечебного учреждения. Отдаленный послеоперационный период протекает вне стационара и используется для окончательной ликвидации общих и местных расстройств, вызванных операционной травмой.

В российской литературе отсутствуют данные о выживаемости каких-либо эндопротезов лучезапястного сустава. В мировых публикациях существует информация об осложнениях тотального эндопротезирования лучезапястного сустава, достигающих 35 %. Menon сообщал о 33 % неудачных исходов эндопротезирования лучезапястного сустава протезами «Volz» через 40 месяцев после установки [6]. Частота неудачных исходов в исследовании Cooney et al. по использованию протезов «Meuli» составила 23 % после 5 лет наблюдения [6]. В исследовании Rademer et al. в 2003 г. по использованию эндопротеза «APH» было выявлено 80 % неудовлетворительных результатов через 52 месяца после установки [46].

Процент отрицательных результатов, описанных выше, прежде всего, связан с поиском оптимальной формы и материала для имплантата. Отказ от скомпрометированной формы эндопротеза привлекал конструктивные идеи для поиска новой модели. Отрицатель-

ные эффекты трибологической пары трения вынуждал искать современные материалы для нового поколения эндопротезов. Спрос на улучшение качества жизни и сохранение мобильности утраченного сустава со стороны пациентов обязывает исследователей искать оптимальную форму и материал.

Показатель положительных результатов керамических эндопротезов в нашем исследовании составил 88 %. Аналогичных гомогенных по выбранному методу хирургического лечения статей, посвященных изучению выживаемости керамических эндопротезов лучезапястного сустава, нами в литературе найдено не было. Нами предпринята попытка интерпретации своих результатов в различные временные периоды.

В случае эндопротезирования установка в организм человека инородного тела планируется на продолжительный период времени. Рисками эндопротезирования сустава могут служить вывихи, нагноение, сохранение боли и ограничения функции, расшатывание компонентов эндопротеза [22-32]. Эти проявления могут отмечаться в разное время и по разным причинам. Эндопротезирование не влечет за собой выздоровления, а лишь длительное улучшение качества жизни.

На основании этого тезиса послеоперационный период является важным этапом наблюдения и анализа. Полученные нами результаты фактически и статистически представлены в таблице 1. Их значения использовались в графиках, что позволяет нам определить закономерности, которые мы предлагаем к обсуждению.

Анализируя литературные данные и результаты проведенного исследования, ортопедический послеоперационный период мы поделили на ближайший (период наблюдения в стационаре), ранний (до 2 лет), среднесрочный (от 2 до 8 лет) и отдаленный (более 8 лет).

Ближайший послеоперационный период наблюдения составляет 6-8 дней. Позволяет регулярно оцени-

вать послеоперационный шов, положение кисти, рентгенологические признаки положения компонентов ЭП.

Ранний послеоперационный период необходимо выделить по причине выявления нарушений, которые возможно исправить. В этот временной отрезок формируется рубцовая ткань, изменяется стереотип движения в оперированном суставе.

В послеоперационном периоде наблюдения от 2 до 8 лет (среднесрочный) могут наблюдаться вторичные изменения со стороны компонентов эндопротеза. Наиболее частыми признаками является перепротезный

остеолиз (асептическая нестабильность). В этот период времени уже завершена социальная адаптация пациентов, что позволяет пользоваться оперированной рукой без акцентирования внимания на искусственном суставе.

Отдаленный послеоперационный период служит одной цели – определение выживаемости ЭП.

Выделение этапов послеоперационного периода нам представляется оптимальным и обоснованным, объединяющим представление о функции имплантата. Подобное деление позволило нам оценить результаты применения хирургического метода.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленные результаты проведенного исследования демонстрируют положительную динамику комплексной реабилитации пациентов после тотального эндопротезирования лучезапястного сустава.

Анализ данных, полученных в отдаленном периоде, позволяет заключить, что тотальное эндопротезирование несвязанным керамическим эндопротезом лучезапястного сустава приводит к стойкому положительному эффекту.

Конфликт интересов. Не заявлен.

Источник финансирования. Не заявлен.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- Александров Т.И., Прохоренко В.М. Симонова Е.Н. Результаты тотального эндопротезирования лучезапястного сустава керамическими имплантатами в среднесрочном и отдаленном периоде. *Вопросы реконструктивной и пластической хирургии*. 2022;25(4):66-76. doi: 10.52581/1814-1471/83/07
- Знаменский Н.Н. Имплантация искусственных зубов. *Медицинское обозрение*. 1891;35(3):261-275.
- 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): 31-36. doi: 10.17116/onkolog20176531-36
- Шайхлисламова А.Р., Анисеня И.И. Способ проектирования индивидуальных компонентов эндопротеза лучезапястного сустава для производства при помощи аддитивных технологий. *Медицинская техника*. 2022;1(331):25-27.
- Большая медицинская энциклопедия: [в 30 т.]. Т. 29. Дополнительный. Гл. ред. Б.В. Петровский. М.: Сов. энцикл.; 1988:544.*
- Tomé-Bermejo, Lara-Escobar F., Sánchez-Infante J.L., et al. Total wrist arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis. Evaluation of preliminary results. *Rev esp cir ortop traumatol*. 2008;52(4):199-205. doi: 10.1016/S1988-8856(08)70096-8
- Reigstad O. Wrist arthroplasty: bone fixation, clinical development and mid to long term results. *Acta Orthop Suppl*. 2014 Apr;85(354):1-53. doi: 10.3109/17453674.2014.900597
- Boeckstyns ME, Herzberg G, Merser S. Favorable results after total wrist arthroplasty: 65 wrists in 60 patients followed for 5–9 years. *Acta Orthop*. 2013;84(4):415-9. doi: 10.3109/17453674.2013.823588
- Reigstad O, Holm-Glad T, Korslund J, et al. 15-20 Year Follow-up After Wrist Arthroplasty Surgery - Revisiting the Development and Introduction of a New Prototype Concept for Total Wrist Arthroplasty. *J Hand Surg Asian Pac Vol*. 2022;27(6):945-951. doi: 10.1142/S242483552250093X
- Quigley RJ, Ambrose C, Adams BD. The Effect of Locking Screws on Distal Component Fixation in Total Wrist Arthroplasty Using a Cadaver Model. *J Hand Surg Glob Online*. 2022;4(6):348-354. doi: 10.1016/j.jhsg.2022.08.002
- Zijlker HJA, Ritt MJPF, Beumer A. Erratum to "Fourth-generation total wrist arthroplasty: a systematic review of clinical outcomes". *J Wrist Surg*. 2022;11(5):e1. doi: 10.1055/s-0042-1755184
- Zijlker HJA, Ritt MJPF, Beumer A. Fourth-generation total wrist arthroplasty: a systematic review of clinical outcomes. *J Wrist Surg*. 2021;11(5):456-464. doi: 10.1055/s-0041-1735840
- Holzbauer M, Mihalic JA, Pollak M, Froschauer SM. Total wrist arthroplasty for posttraumatic wrist osteoarthritis: a cohort study comparing three indications. *Life (Basel)*. 2022;12(5):617. doi: 10.3390/life12050617
- Eschweiler J, Li J, Quack V, et al. Total wrist arthroplast - a systematic review of the outcome, and an Introduction of FreeMove - an approach to improve TWA. *Life (Basel)*. 2022;12(3):411. doi: 10.3390/life12030411
- Herren DB, Ishikawa H, Rizzo M, Ross M, Solomons M. Arthroplasty in the hand: what works and what doesn't? *J Hand Surg Eur Vol*. 2022;47(1):4-11. doi: 10.1177/17531934211017703
- Faudot B, Ballerini J, Ross M, et al. Mechanical performance comparison of two surgical constructs for wrist four-corner arthrodesis via dorsal and radial approaches. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2021;82:105274. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2021.105274
- Bajuri MN, Abdul Kadir MR, Murali MR, Kamarul T. Biomechanical analysis of the wrist arthroplasty in rheumatoid arthritis: a finite element analysis. *Med Biol Eng Comput*. 2013;51(1-2):175-86. doi: 10.1007/s11517-012-0982-9
- Zhang M, Li A, Liu H, Wang M. Coarse-to-Fine Hand-Object Pose Estimation with Interaction-Aware Graph Convolutional Network. *Sensors (Basel)*. 2021;21(23):8092. doi: 10.3390/s21238092
- Ota M, Matsui Y, Kawamura D, et al. Correlation between carpal rotational alignment and postoperative wrist range of motion following total wrist arthroplasty. *BMC Musculoskelet Disord*. 2022;23(1):821. doi: 10.1186/s12891-022-05776-x
- Larsson S, Carlsson IK, Rosberg HE, et al. Patients' experiences before and after total wrist fusion or total wrist arthroplasty: A qualitative study of patients with wrist osteoarthritis. *J Hand Ther*. 2022;35(1):41-50. doi: 10.1016/j.jht.2020.10.004
- Lestienne V, Chaves C, Tanwin Y, et al. Results of interposition arthroplasty with the Amandys® pyrocarbon implant in rheumatoid wrist at a mean 5 years' follow-up. *Hand Surg Rehabil*. 2021;40(5):579-587. doi: 10.1016/j.hansur.2021.05.009
- Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg*. 2009;250(2):187-96. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2

23. Wagner ER, Srncic JJ, Fort MW, et al. Outcomes of Revision Total Wrist Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev.* 2021;5(3):e21.00035. doi: 10.5435/JAAOSGlobal-D-21-00035
24. Cobb TK, Beckenbaugh RD. Biaxial long-stemmed multipronged distal components for revision/bone deficit total-wrist arthroplasty. *J Hand Surg Am.* 1996;21(5):764-70. doi: 10.1016/S0363-5023(96)80189-4
25. Karjalainen T, Pamiho K, Reito A. Implant Failure After Motec Wrist Joint Prosthesis Due to Failure of Ball and Socket-Type Articulation-Two Patients With Adverse Reaction to Metal Debris and Polyether Ether Ketone. *J Hand Surg Am.* 2018;43(11):1044.e1-1044.e4. doi: 10.1016/j.jhsa.2018.03.010
26. Holm-Glad T, Røkkum M, Röhrh SM, et al. A randomized controlled trial comparing two modern total wrist arthroplasties : improved function with stable implants, but high complication rates in non-rheumatoid wrists at two years. *Bone Joint J.* 2022;104-B(10):1132-1141. doi: 10.1302/0301-620X.104B10.BJJ-2022-0201.R2
27. Martínez Villén G, Rodríguez Nogué L, García González E. Postoperative assessment and management of metallosis and periprosthetic osteolysis in patients treated with metal-on-polyethylene total wrist prostheses. *J Hand Surg Eur Vol.* 2022;47(9):952-958. doi: 10.1177/17531934221113723
28. Curtlewis K, Leung B, Sinclair L, et al. Systemic medical complications following joint replacement: a review of the evidence. *Ann R Coll Surg Engl.* 2023;105(3):191-195. doi: 10.1308/rcsann.2022.0012
29. Zijlker HJA, Fakkert RK, Beumer A, et al. Comparative outcomes of total wrist arthrodesis for salvage of failed total wrist arthroplasty and primary wrist arthrodesis. *J Hand Surg Eur Vol.* 2022;47(3):302-307. doi: 10.1177/17531934211057389
30. Rothe CJ, Sivakumar BS, Buchan CA, Graham DJ. Metal-on-Metal Disease in High-Motion Wrist Arthroplasty. *Hand (N Y).* 2022;17(2):NP11-NP16. doi: 10.1177/15589447211003178
31. Pong TM, van Leeuwen WF, Oflazoglu K, et al. Unplanned Reoperation and Implant Revision After Total Wrist Arthroplasty. *Hand (N Y).* 2022;17(1):114-118. doi: 10.1177/1558944719898817
32. Nunez FA Jr, Wright L, Kilpatrick SE, Seitz WH Jr. Revision Total Wrist Arthroplasty Due to Polyethylene Wear, Metallosis-Induced Carpal Tunnel Syndrome, Distal Ulnar Impingement, and Fourth Carpometacarpal Joint Pain: Case Report and Pitfalls to Avoid. *Hand (N Y).* 2020;15(1):NP1-NP6. doi: 10.1177/1558944718810863
33. Cooney W, Manuel J, Froelich J, Rizzo M. Total wrist replacement: a retrospective comparative study. *J Wrist Surg.* 2012;1(2):165-72. doi: 10.1055/s-0032-1326728
34. Martínez Villén G, Rodríguez Nogué L. Universal 2™ total wrist arthroplasty: A single-surgeon 6.5-year follow-up study of 22 prostheses. *Hand Surg Rehabil.* 2021;40(4):413-419. doi: 10.1016/j.hansur.2021.02.005
35. Llopis E, Cerezal L, Auban R, et al. Postoperative Imaging of the Wrist and Hand. *Magn Reson Imaging Clin N Am.* 2022;30(4):645-671. doi: 10.1016/j.mric.2022.03.004
36. Weiss AP, Akelman E. Total wrist replacement. *Med Health R I.* 2012;95(4):117-9.
37. Nair R. Review article: Total wrist arthroplasty. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2014;22(3):399-405. doi: 10.1177/230949901402200326
38. Adams BD. Total wrist arthroplasty. *Tech Hand Up Extrem Surg.* 2004;8(3):130-7. doi: 10.1097/01.bth.0000131199.39073.2a
39. Boeckstyns ME. Wrist arthroplasty – a systematic review. *Dan Med J.* 2014;61(5):A4834.
40. Morapudi SP, Marlow WJ, Withers D, et al. Total wrist arthroplasty using the Universal 2 prosthesis. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2012;20(3):365-8. doi: 10.1177/230949901202000321
41. Levadoux M, Legré R. Total wrist arthroplasty with Destot prostheses in patients with posttraumatic arthritis. *J Hand Surg Am.* 2003;28(3):405-13. doi: 10.1053/jhsu.2003.50086
42. Clough OT, Lee G, Hayter E, et al. Surgery with the Motec total wrist replacement: learning from earlier designs. *J Surg Case Rep.* 2021;2021(1):rjaa560. doi: 10.1093/jscr/rjaa560
43. Rossello MI, Zotta I, Rossello C, et al. Total Wrist Arthroplasty with Integra Freedom® Implants: A Pilot Study with a New Evaluation System. *Indian J Orthop.* 2022;56(6):1040-1047. doi: 10.1007/s43465-022-00618-3
44. Gvozdenovic R, Vadstrup LS. A high incidence of early failure after Amandys® wrist interposition arthroplasty among 13 cases. *J Hand Surg Eur Vol.* 2022;47(2):215-216. doi: 10.1177/17531934211025231
45. Marie C, Aribert M, Bouyer M, et al. Clinical, functional, and radiological results of the Amandys® interposition arthroplasty in 13 cases of wrist osteoarthritis. *Hand Surg Rehabil.* 2021;40(4):420-426. doi: 10.1016/j.hansur.2021.03.001
46. Radmer S, Andresen R, Sparmann M. Total wrist arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis. *J Hand Surg Am.* 2003;28(5):789-94. doi: 10.1016/s0363-5023(03)00307-1

Статья поступила в редакцию 26.01.2023; одобрена после рецензирования 11.05.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 26.01.2023; approved after reviewing 11.05.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Тимофей Игоревич Александров – кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник, tymus@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6257-8356>;
2. Екатерина Николаевна Симонова – младший научный сотрудник, Nepalopeno@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0002-4368-169X>;
3. Виталий Леонидович Лукинов – кандидат физико-математических наук, заведующий лабораторией, биостатистик, Vitaliy.Lukinov@sci-boost.com, <https://orcid.org/0000-0002-3411-508X>.

Information about the authors

1. Timofey I. Aleksandrov – Candidate of Medical Sciences, senior researcher, tymus@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6257-8356>;
2. Ekaterina N. Simonova – senior researcher, Nepalopeno@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-4368-169X>;
3. Vitaliy L. Lukinov – Candidate of Physical and Mathematical Sciences, senior researcher, Vitaliy.Lukinov@sci-boost.com, <https://orcid.org/0000-0002-3411-508X>.

Гений ортопедии. 2023;29(5):468-474.*Genij Ortopedii.* 2023;29(5):468-474.

Научная статья

УДК 616.727.9-089.843-77:519.876.5

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-468-474>**Анализ биомеханики проксимального межфалангового сустава после эндопротезирования****Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Н. Николаенко, Д.О. Згирский, С.О. Дороганов**✉

Самарский государственный медицинский университет, Самара, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку: Святослав Олегович Дороганов, svdor95@gmail.com**Аннотация**

Введение. Современное состояние проблемы эндопротезирования мелких суставов кисти, в частности проксимального межфалангового сустава, характеризуется необходимостью создания анатомически адаптированных конструкций с использованием оптимальных материалов. Внедрение нового медицинского изделия требует его комплексного доклинического испытания. **Цель.** Определить допустимый диапазон нагрузок на проксимальный межфаланговый сустав после эндопротезирования путём анализа его биомеханики для предупреждения развития критических состояний – осложнений. **Материалы и методы.** В период с 2016 по 2021 год был разработан цельнокерамический несвязанный анатомически адаптированный эндопротез проксимального межфалангового сустава на основании комплексного подхода, включающего доклинические испытания и клиническое исследование 42 пациентов (25 мужчин, 17 женщин) с остеоартритом проксимального межфалангового сустава. При помощи 3D-моделирования создана цифровая модель эндопротеза. С использованием метода конечных элементов изучены критические состояния разработанной цифровой модели, имитирующей стереотипные движения в суставе, получены объективные результаты, которые имеют применение в клинической практике. **Результаты.** При нагрузке до 5 килограммов устойчивость биомеханической конструкции не нарушается при амплитуде движений от 0 до 60 градусов, при нагрузке до 20 килограммов в пределах 0-30 градусов. Кортикальная костная ткань выдерживает нагрузки до 20 килограммов при амплитуде движений от 0 до 60 градусов. **Обсуждение.** Был проведён анализ предельных нагрузок на эндопротез с учетом прочностных характеристик костной ткани и циркониевой керамики как материала. Данное исследование задавало вектор для разработки в дальнейшем оптимального режима двигательной активности в раннем послеоперационном периоде и наметило оптимальный диапазон движений после эндопротезирования ПМФС. **Заключение.** Прилагаемая нагрузка в раннем послеоперационном периоде до 5 кг является оптимальной для пациента, при этом диапазон сгибания не должен превышать 90°. Использование нагрузки в диапазоне от 5 до 20 кг возможно, но без превышения угла сгибания в проксимальном межфаланговом суставе более 30°. При заданной нагрузке в 20 кг при угле сгибания более 30° вероятен вывих компонентов эндопротеза, при угле сгибания более 60° крайне вероятно возникновение перипротезного перелома.

Ключевые слова: эндопротезирование проксимального межфалангового сустава, метод конечных элементов, эндопротезирование суставов кисти, цифровое моделирование

Для цитирования: Котельников Г.П., Колсанов А.В., Николаенко А.Н., Згирский Д.О., Дороганов С.О. Анализ биомеханики проксимального межфалангового сустава после эндопротезирования. *Гений ортопедии.* 2023;29(5):468-474. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-468-474. EDN: TLSRSE.

Original article

Biomechanics of the proximal interphalangeal joint after total joint replacement**G.P. Kotelnikov, A.V. Kolsanov, A.N. Nikolaenko, D.O. Zgirsii, S.O. Doroganov**✉

Samara State Medical University, Samara, Russian Federation

Corresponding author: Svyatoslav O. Doroganov, svdor95@gmail.com**Abstract**

Introduction Small joints arthroplasty of the hand including the proximal interphalangeal joint (PIPJ) is associated with the need to create anatomically adapted structures using optimal materials. Introduction of a new medical device requires comprehensive preclinical testing. **The objective** was to determine a range of loads allowed for the proximal interphalangeal joint after arthroplasty through analyzing the biomechanics to prevent critical conditions and complications. **Methods** A full-ceramic non-constrained anatomically adapted proximal interphalangeal joint implant was developed between 2016 and 2021 using an integrated approach with preclinical trials and a clinical study of 42 patients (25 males, 17 females) with PIPJ arthritis. A digital endoprosthesis was created with 3D-modelling. Critical conditions for the digital model imitating typical joint movements were explored with the use of finite element method and the findings to be employed in clinical practice. **Results** A stable biomechanical construct was intact with loads of 5 kilograms and a motion ranging from 0 to 60 degrees, with loads of 20 kilograms and a motion ranging between 0 and 30 degrees. Cortical bone could sustain loads up to 20 kilograms with a motion ranging between 0 and 60 degrees. Discussion Load capacity of the implant was explored considering the strength of bone tissue and zirconium ceramics as a material. The study set a vector for the development of the optimal mode of motor activity early after surgery and indicated the optimal range of motion to be applied after PIPJ arthroplasty. **Conclusion** The load up to 5 kg was optimal for the patient to be applied early after surgery with the range of flexion measuring less than 90°. The patient could use a load of 5 to 20 kg with flexion in the proximal interphalangeal joint measuring less than 30°. Endoprosthetic components were likely to get dislocated with a load of 20 kg and flexion angle of greater than 30°. Periprosthetic fracture could occur with flexion angle of greater than 60°.

Keywords: proximal interphalangeal joint replacement, finite element method, joints arthroplasty of the hand, digital modelling

For citation: Kotelnikov G.P., Kolsanov A.V., Nikolaenko A.N., Zgirsii D.O., Doroganov S.O. Biomechanics of the proximal interphalangeal joint after total joint replacement. *Genij Ortopedii.* 2023;29(5):468-474. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-468-474

ВВЕДЕНИЕ

Заболевания и повреждения проксимального межфалангового сустава (ПМФС), в частности остеоартрит ПМФС, встречаются приблизительно у 15,5 % популяции. Остеоартрит ПМФС – дегенеративно-дистрофическое заболевание, влекущее за собой резкое снижение качества жизни, а при отсутствии должного

лечения и инвалидизацию пациентов различных, в том числе работоспособных, групп населения [1, 2]. Артродез в функционально выгодном положении длительное время являлся «золотым стандартом» в лечении остеоартрита ПМФС, обеспечивая надёжное купирование болевого синдрома и отёка, однако данная процедура

накладывает серьезные ограничения на функцию кисти в целом [3]. Эндопротезирование ПМФС на сегодняшний день становится наиболее предпочтительной и перспективной операцией для восстановления функции сустава и кисти в целом. Это становится возможным благодаря длительному эволюционному пути, начиная с 20-х годов прошлого века: в настоящее время импланты ПМФС представлены в виде связанных – силиконовых – и несвязанных конструкций, изготавливаемых из металл-полиэтилена и пирокарбона [4, 5].

Однако, несмотря на разнообразие ассортимента изделий, все импланты обладают своими достоинствами и недостатками, что сказывается на противоречивости функциональных результатов эндопротезирования ПМФС [6]. В последние годы внимание клиницистов и учёных-медицинских конструкторов привлекла циркониевая керамика. И это неудивительно: износостойкость, биосовместимость и биоинертность, коррозионная устойчивость – основные качества данного материала, которые превосходно находят своё отражение в ортопедической и дентальной имплантологии. В последнее десятилетие в мировой научной литературе стали появляться первые сообщения об использовании цельнокерамических эндопротезов, и это привлекло внимание, в том числе и кистевых хирургов [7, 8, 9].

Мировая практика сегодня взяла вектор на персонализированную медицину, а хирургия суставов подчиняется всеобщей направленности, и в эндопротезировании мелких суставов кисти намечены движения по созданию оптимальной конструкции анатомически

адаптированных имплантов и идеального материала для их изготовления [10, 11].

Научно-технический прогресс в медицине характеризуется огромным количеством новых изделий медицинского назначения, поступающих на рынок, фармакологических препаратов, методик и технологий лечения. Однако любое новшество, прежде чем поступить в использование широкой сетью лечебных учреждений, проходит тернистый путь доклинических испытаний; применительно к различного рода имплантам это токсикологические исследования на клеточных культурах, технические испытания образцов в лаборатории, обладающей сертификацией в конкретной области, доклиническая апробация на лабораторных животных и кадаверном материале [12]. Многочисленные сообщения о тяжести ревизионных вмешательств при эндопротезировании суставов кисти побудили нас к проведению данного цифрового исследования, для того чтобы оградить пациента от дополнительных физических и психоэмоциональных травм.

Эндопротезирование ПМФС несвязанными имплантами, среди всех прочих, характеризуется следующим рядом наиболее частых осложнений [13, 14]:

- вывих в эндопротезе;
- перелом ножки импланта;
- перипротезный перелом фаланги.

Цель – определить допустимый диапазон нагрузок на проксимальный межфаланговый сустав после эндопротезирования путём анализа его биомеханики для предупреждения развития критических состояний – осложнений.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В период с 2016 по 2021 год проведено обследование 42 пациентов, которые обратились на консультацию травматолога-ортопеда в Клиники Самарского государственного медицинского университета по поводу остеоартрита ПМФС. Среди обратившихся было 25 мужчин (59,5 %) и 17 женщин (40,5 %), средний возраст пациентов составил $44 \pm 2,71$ года. Все больные предъявляли жалобы на боль, умеренный отёк и выраженное ограничение движений в ПМФС. Болевой синдром у обследованных больных составил $5 \pm 1,4$ балла по ВАШ, средний объём сгибания в ПМФС составил 48,7 градуса.

Пациенты прошли комплексное обследование, включавшее сбор жалоб и анамнеза, клинический осмотр, рентгенографию кисти в двух проекциях, ком-

пьютерную томографию (КТ). С целью биомеханического исследования здоровых и поражённых суставов выполнялась 3D-визуализация КТ-сканов.

Параллельно была выполнена диссекция 25 кадаверных кистей для изучения анатомии капсульно-связочного аппарата ПМФС.

На основании вышеуказанного исследования и анализа опыта зарубежных коллег в области эндопротезирования ПМФС, принимая во внимание общий вектор развития персонализированной медицины, нами была разработана конструкция цельнокерамического несвязанного анатомически адаптированного эндопротеза проксимального межфалангового сустава (Патент РФ на полезную модель № 202476 от 19.02.2021. Бюл. № 5) [15].

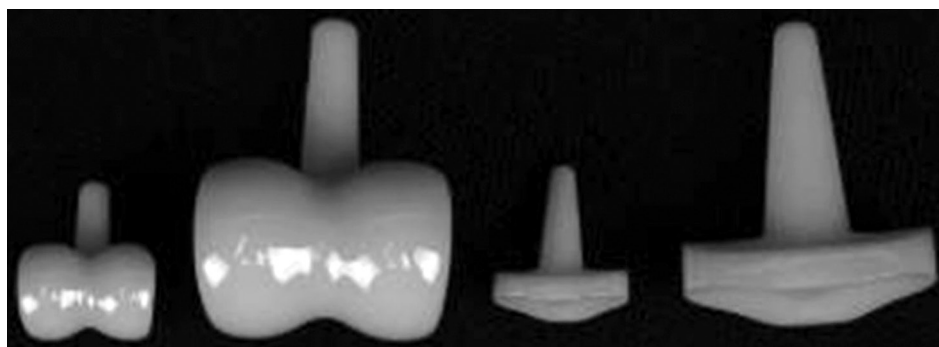


Рис. 1. Цельнокерамический несвязанный, анатомически адаптированный эндопротез проксимального межфалангового сустава, представленный в двух размерах

Изделие относится к эндопротезам несвязанного типа и выполнено из цельной циркониевой керамики. Суставные поверхности выполнены анатомично: проксимальный компонент представлен тороидальными мыщелками и бороздой между ними, образует дугу в 210 градусов, дистальный – имеет вогнутую поверхность, эллипсовидную форму и гребень-антагонист борозды посередине. Конструкция посадочных поверхностей суставных частей имеет две плоскости для обеспечения ротационной стабильности при минимальной резекции костной ткани. Ножки эндопротеза имеют коническую форму и округления на верхушках для простоты установки методом press-fit. Размерная линейка импланта представлена четырьмя позициями и поставляется с набором инструментов для установки. Эндопротез прошёл полный цикл доклинических технических и токсикологических испытаний: технические испытания пройдены на базе АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских назначений», г. Москва (акт № 11/022.Р-2021 от 10 ноября 2021 г.). Токсикологические тесты выполнены в физико-химической лаборатории «Дельма», г. Пушкино (программа токсикологических исследований медицинского изделия № МИ21-0208/02 от 2 августа 2021 г.).

Медицинская наука, стоящая на службе практического здравоохранения, на сегодняшний день невозможна без коллективной работы специалистов различных специальности: врачей, инженеров-проектировщиков, IT-специалистов, графических дизайнеров. Этот эффективный тандем позволяет достичь высоких результатов на доклиническом этапе исследований, что способствует минимизации риска развития осложнений и прочих нежелательных состояний в клинической практике [16].

Для анатомо-биомеханического исследования ПМФС использовали базу сканов КТ-формата DICOM и выполняли 3D-моделирование методами полигонального моделирования, 3D-скульптинга, а также с использованием систем автоматизированного моделирования, разработанных в Институте инновационного развития СамГМУ. В процессе данного этапа исследования мы работали в программных комплексах ZBrush, Autodesk 3dsMax, в результате чего получали трёхмерные модели суставов для дальнейшего создания эндопротеза нового конструктивного дизайна.

Для воспроизведения критических состояний, приводящих к развитию осложнений, был использован метод конечных элементов (finite element method). Метод конечных элементов (МКЭ) является основным для анализа напряжённо-деформированных состояний конструкций, широко применяемым в авиастроении, промышленности и строительстве. В медицине МКЭ незаменим в разработке имплантов, в частности для ортопедии: с его помощью можно определить действующие нагрузки на эндопротез, винт, пластину, дентальный имплант и пр. и на сегмент опорно-двигательной системы, что позволяет прогнозировать срок службы изделия при заданных нагрузках и оптимизировать его конструкцию ещё на доклиническом этапе. В данном исследовании МКЭ применяли в программном комплексе Ansys [17, 18]. Из всего многообразия движений

кисти мы выбрали основные стереотипы и загрузили в программу в виде 3D-моделей.

Мы использовали следующие свойства керамики, представленные в таблице 1.

Таблица 1

Механические свойства керамики

Свойства	Значение
Плотность, г/см ³	6
Средний размер частиц, мкм	< 1
Прочность на изгиб, МПа	900
Модуль Юнга, ГПа	210
Твёрдость по Виккерсу, HV 0.1	1200

Механические свойства кортикальной кости, использованные при разработке цифровой модели:

- модуль Юнга $1,8 \times 10^{10}$ Па;
- предел прочности 146 МПа;
- удельный вес 1800 кг/м³.

В разработанной цифровой модели эндопротезирования ПМФС для программного комплекса Ansys применялись данные только кортикальной кости, так как моделирование может подразумевать упрощение и абстрагирование от реальной ситуации из-за сложности воспроизведения физиологических и биомеханических процессов в нативной кости.

Твердотельная модель импланта была интегрирована в костную ткань, представляя собой биомеханическую конструкцию, которая подвергалась прочностному анализу. Целью выполняемых расчетов являлся анализ напряжённого состояния конструкции, выявление наиболее ослабленных зон, как в костной ткани, так и в материале импланта, предотвращение возможного разрушения составляющих биомеханической конструкции.

Для разработки цифровой конечно-элементной модели были взяты основные стереотипы движений, заключающиеся в шаровом захвате предметов с углом сгибания в ПМФС 0, 30, 60 и 90 градусов и сжатием предмета [19, 20].

На основе расчёта напряжённого состояния биомеханической конструкции «имплант – костная ткань» определялись допускаемые рабочие нагрузки для заданных углов сгибания сустава.

Прочностной анализ проводился на основе метода конечных элементов. Модель исследуемой биомеханической конструкции была размечена конечными элементами Solid 45, также к модели были приложены граничные условия: костная ткань проксимальной фаланги жёстко закреплялась по поверхности торца – закрепление «жёсткая заделка», а к дистальному фаланговому элементу кости были приложены усилия в осевом направлении. Конечно-элементная модель исследуемой биомеханической конструкции показана на рисунках 2-5.

Тип нагружения – шаровой захват с углом сгибания в ПМФС 0, 30, 60, 90 градусов, сжатие предмета. Нагрузки прилагались в диапазоне 1-20 кг. Величина прикладываемой нагрузки выбиралась на основании литературных данных, анализ которых показал предельные нагрузки, при которых возникали критические состояния в реальных клинических условиях [30]. С целью демонстрации на рисунках приведен только один вид прикладываемой нагрузки в качестве примера.

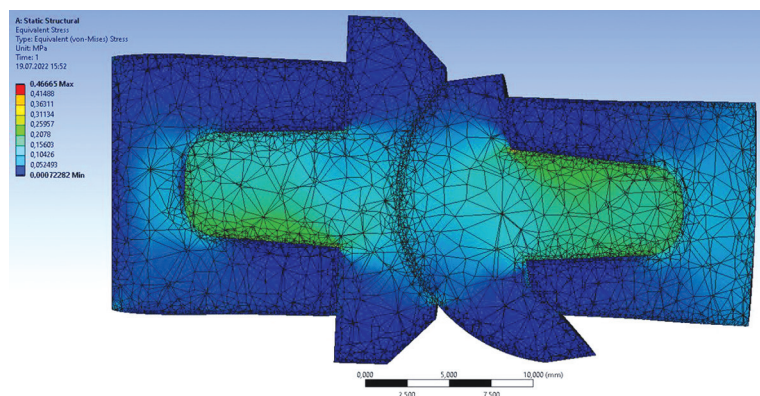


Рис. 2. Конечно-элементная модель имплантированного эндопротеза PIP. Модель приведена при усилии нагрузки 1 кг. Угол сгибания в PIP 0°

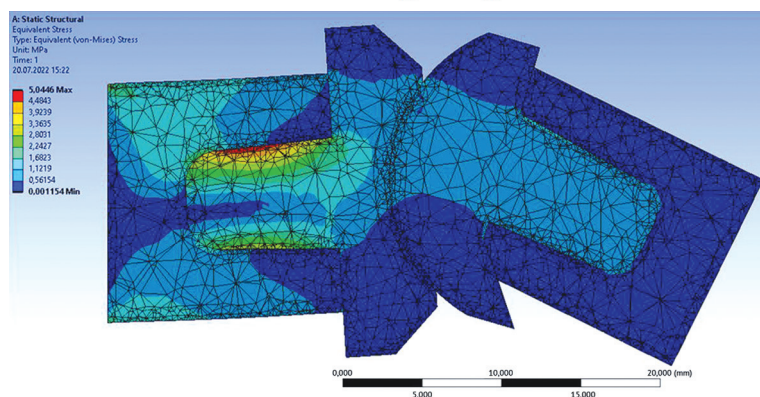


Рис. 3. Конечно-элементная модель имплантированного эндопротеза PIP. Модель приведена при усилии нагрузки 5 кг. Угол сгибания в PIP 30°

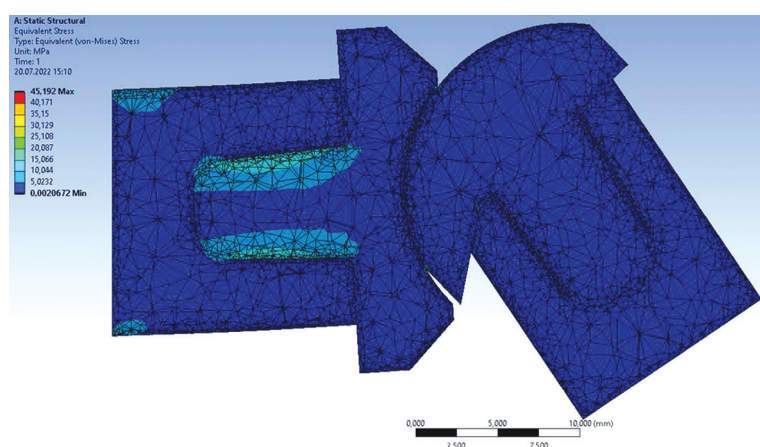


Рис. 4. Конечно-элементная модель имплантированного эндопротеза PIP. Модель приведена при усилии нагрузки 10 кг. Угол сгибания в PIP 60°

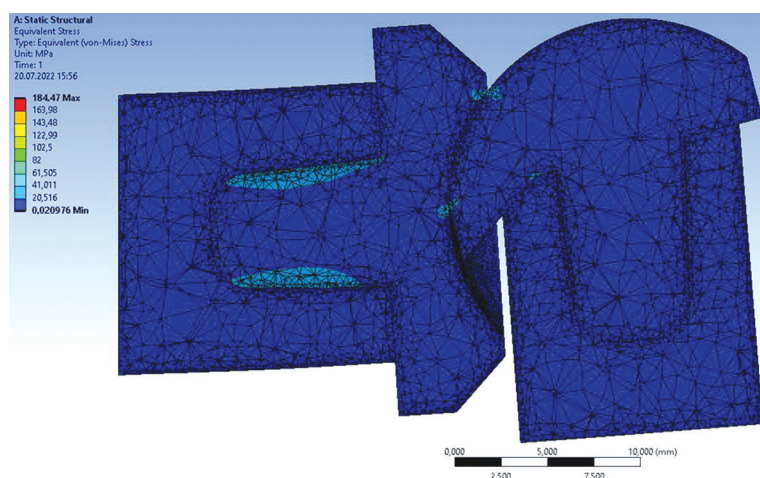


Рис. 5. Конечно-элементная модель имплантированного эндопротеза PIP. Модель приведена при усилии нагрузки 20 кг. Угол сгибания в PIP 90°

Также, помимо осуществления цифрового моделирования критических состояний методом конечных элементов, мы оценивали клиническую картину и амплитуду движений в оперированном суставе. В наше

наблюдение вошло 10 пациентов, которым было выполнено эндопротезирование проксимального межфалангового сустава по поводу посттравматического артрита, максимальный срок наблюдения составил 6 месяцев.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Зависимость напряжений в костной ткани от прикладываемых нагрузок показана на рисунке 6.

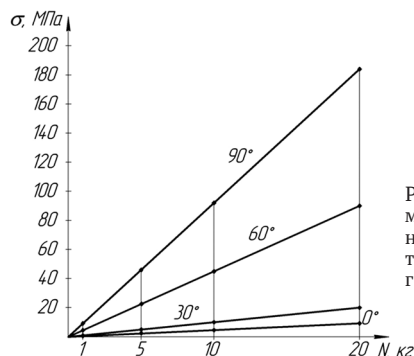


Рис. 6. Зависимость напряжений в костной ткани от прикладываемых нагрузок

На сегодняшний день развитие медицины и, в частности хирургии, травматологии и ортопедии, происходит с огромной скоростью, с каждым днём внедряются всё новые методы диагностики и лечения различных патологий. Высокие обороты научно-технического прогресса не обошли стороной и эндопротезирование суставов: уже сегодня в США робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава стало рутинной практикой. В России ежегодно выполняется свыше 100000 эндопротезирований различных суставов, и более 90 % от этого числа приходится на крупные суставы – тазобедренный, коленный, плечевой [21]. Современные линейки имплантов крупных суставов допускают возможным лечение остеоартрита различной стадии, учитывая всевозможные технические сложности и коморбидность пациента, делая эндопротезирование рутинной, повсеместной и абсолютно доступной медицинской услугой [22, 23].

Несмотря на высокие успехи, достигнутые в хирургии крупных суставов, эндопротезирование мелких суставов кисти и стопы не может отличаться столь же оптимистичной картиной. Сложность геометрии и биомеханики суставов, ограниченный массив костной и периапартулярных тканей, высокие требования, предъявляемые пациентом к органу, – всё это делает результаты операций по замене суставов кисти противоречивыми и дискуссионными [24, 25]. Кисть – один из наисложнейших органов с наибольшим представительством в центральной нервной системе, к которому предъявляются максимально высокие требования любым человеком. Восстановление мелкой моторики пальцев, необходимость выполнения строго дозированных движений даже в повседневной жизни – это настоящий вызов для всей команды специалистов, занимающейся лечением заболеваний и повреждений кисти. Принимая во внимание вышесказанное, а также данные мировой литературы, мы находим неоспоримым факт о необходимости проработки конструкции имплантов для мелких суставов кисти [26, 27, 28, 29].

В период 2016-2021 годы в СамГМУ была разработана анатомически адаптированная конструкция ПМФС на основании анализа биомеханики и рентгенологических данных 42 пациентов с различными деген-

При анализе моделирования критических нагрузок в ПМФС получены следующие результаты:

- при нагрузке до 5 килограммов устойчивость биомеханической конструкции не нарушается при всех положениях сгибания в суставе (0°, 30°, 60°), кроме 90°;
- кортикальная костная ткань выдерживает нагрузки до 20 килограммов при любом положении сгибания в суставе (кроме угла сгибания 90°);
- при нагрузках до 20 килограммов биомеханическая конструкция остается устойчивой при углах сгибания 0-30°;
- прочность элементов импланта существенно (более чем в 2 раза) превышает прочность костной ткани в соединении «имплант – костная ткань».

ОБСУЖДЕНИЕ

неративными заболеваниями. Для того чтобы снизить долю осложнений, связанных с эксплуатацией эндопротезов, мы провели моделирование биомеханики, которая имеет место в реальных клинических условиях.

Данное направление является пилотным в развитии производственной имплантологии в РФ. Моделирование реальной биомеханики важно анализировать в аспекте избегания развития критических состояний у пациента в реальных клинических условиях, что влечет за собой физическую и психоэмоциональную травму. Безусловно, моделирование предполагает абстрагирование от реального применения у пациента эндопротеза, но дает нам возможность определить граничные условия применения разработанных имплантатов.

По данным конечно-элементного анализа определено, что наибольшие напряжения испытывают зоны соединений «имплант – костная ткань», за исключением расчётной модели с углом сгибания в ПМФС 0°. При угле сгибания в ПМФС 0° наибольшие напряжения наблюдаются непосредственно в компонентах эндопротеза.

Необходимо отметить, что наиболее нагруженным и подверженным разрушению материалом является костная ткань. Перспективами данного исследования может являться разработка «слабого звена», функция которого – предотвращение разрушения костной ткани путём внедрения в элементы импланта концентраторов напряжений. При этом в случае запредельных нагрузок разрушению будет подвержен эндопротез.

Проведение прочностных тестов у пациентов после эндопротезирования проксимального межфалангового сустава на основании объективных расчетных данных позволит избежать риска возникновения критических осложнений – вывиха компонентов эндопротеза, перелома ножки эндопротеза и перипротезного перелома.

Предложенная нами цифровая модель неидеальна, в ней имеются погрешности, допустимые для экспериментального исследования и в целом для процесса моделирования [30]. Программный комплекс Ansys визуализирует эндопротез в виде заранее упрощённой модели, что, с одной стороны, позволяет провести математические расчеты, но с другой стороны абстрагирует процесс от реальной клинической ситуации. В целом данный принцип возможен, так как речь идет о ком-

плексных доклинических исследованиях, и на данном этапе реальные клинические условия не воссоздавались.

Тем не менее, мы достигли заданной цели – провели анализ предельных нагрузок на эндопротез с учетом прочностных характеристик костной ткани и циркониевой керамики как материала. Данное исследование задавало вектор для разработки в дальнейшем оптимального режима двигательной активности в раннем послеоперационном периоде и наметило оптимальный диапазон движений после эндопротезирования ПМФС.

Подобные междисциплинарные исследования необходимы при разработке новых конструктивных осо-

бенностей эндопротезов, при использовании новых материалов и их комбинаций.

Полученные в данном исследовании результаты мы использовали в послеоперационном ведении 10 пациентов с максимальным сроком наблюдения 6 месяцев. Математически обоснованные нагрузки в процессе реабилитации позволили достичь амплитуды движений в оперированном суставе от 49 до 70 градусов сгибания. При этом осложнений, связанных с критическими состояниями эндопротезированного сустава, – переломов ножек импланта, перипротезного перелома кости, нестабильности в суставе – отмечено не было.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Прилагаемая нагрузка в раннем послеоперационном периоде до 5 кг является оптимальной для пациента, при этом диапазон сгибания не должен превышать 90°. Использование нагрузки пациентом в диапазоне от 5 до 20 кг возможно, но без превышения угла сги-

бания в проксимальном межфаланговом суставе 30°. При заданной нагрузке в 20 кг при угле сгибания более 30° в значительной степени возрастает вероятность вывиха компонентов эндопротеза, при угле сгибания более 60° – развитие перипротезного перелома.

Конфликт интересов отсутствует.

Источник финансирования: авторы заявляют об отсутствии финансирования.

Этическая экспертиза не требуется.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Yamamoto M, Malay S, Fujihara Y, et al. A Systematic Review of Different Implants and Approaches for Proximal Interphalangeal Joint Arthroplasty. *Plast Reconstr Surg.* 2017;139(5):1139e-1151e. doi: 10.1097/PRS.0000000000003260
2. Harris CA, Shauver MJ, Yuan F, et al. Understanding Patient Preferences in Proximal Interphalangeal Joint Surgery for Osteoarthritis: A Conjoint Analysis. *J Hand Surg Am.* 2018;43(7):615-624.e4. doi: 10.1016/j.jhsa.2018.03.001
3. Millrose M, Gesslein M, Ittermann T, et al. Arthrodesis of the proximal interphalangeal joint of the finger – a systematic review. *EFORT Open Rev.* 2022;7(1):49-58. doi: 10.1530/EOR-21-0102
4. Zhu AF, Rahgozar P, Chung KC. Advances in Proximal Interphalangeal Joint Arthroplasty: Biomechanics and Biomaterials. *Hand Clin.* 2018;34(2):185-194. doi: 10.1016/j.hcl.2017.12.008
5. Николаенко А.Н., Иванов В.В., Зигирский Д.О. и др. Эндопротезирование проксимального межфалангового сустава. Обзор литературы. *Medline.* 2022;23:748-766.
6. Forster N, Schindele S, Audigé L, Marks M. Complications, reoperations and revisions after proximal interphalangeal joint arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *J Hand Surg Eur Vol.* 2018;43(10):1066-1075. doi: 10.1177/1753193418770606
7. Castagnini F, Cosentino M, Bracci G, et al. Ceramic-on-Ceramic Total Hip Arthroplasty with Large Diameter Heads: A Systematic Review. *Med Princ Pract.* 2021;30(1):29-36. doi: 10.1159/000508982
8. Lakhdar Y, Tuck C, Binner J, et al. Additive manufacturing of advanced ceramic materials. *Progress in Materials Science.* 2021;116. doi: 10.1016/j.pmatsci.2020.100736
9. Backes LT, Oldorf P, Peters R, et al. Study of the tribological properties of surface structures using ultrashort laser pulses to reduce wear in endoprosthetics. *J Orthop Surg Res.* 2020;15(1):205. doi: 10.1186/s13018-020-01719-1
10. Rivière C, Vendittoli PA, editors. *Personalized Hip and Knee Joint Replacement* [Internet]. Cham (CH): Springer; 2020. doi: 10.1007/978-3-030-24243-5
11. Zhang D, Bauer AS, Blazar P, Earp BE. Three-Dimensional Printing in Hand Surgery. *J Hand Surg Am.* 2021;46(11):1016-1022. doi: 10.1016/j.jhsa.2021.05.028
12. Shegokar R. Preclinical-testing understanding the basics first. *Drug Delivery Aspects.* 2020;19-32. doi: 10.1016/b978-0-12-821222-6.00002-6
13. Helder O, Marks M, Schweizer A, et al. Complications after surface replacing and silicone PIP arthroplasty: an analysis of 703 implants. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2021;141(1):173-181. doi: 10.1007/s00402-020-03663-5
14. Wagner ER, Weston JT, Houdek MT, et al. Medium-Term Outcomes With Pyrocarbon Proximal Interphalangeal Arthroplasty: A Study of 170 Consecutive Arthroplasties. *J Hand Surg Am.* 2018;43(9):797-805. doi: 10.1016/j.jhsa.2018.06.020
15. Колсанов А.В., Николаенко А.Н., Ушаков А.А. и др. Эндопротез проксимального межфалангового сустава кисти. Патент РФ на полезную модель № 202476 U1. 19.02.2021. Бюл. № 5. Доступно по: https://patents.s3.yandex.net/RU202476U1_20210219.pdf. Ссылка активна на 29.06.2023.
16. Chien S, Bashir R, Nerem RM, Pettigrew R. Engineering as a new frontier for translational medicine. *Sci Transl Med.* 2015;7(281):281fs13. doi: 10.1126/scitranslmed.aaa4325
17. Angeles Maslucan R, Dominguez JA. A Finite Element Stress Analysis of a Conical Triangular Connection in Implants: A New Proposal. *Materials (Basel).* 2022;15(10):3680. doi: 10.3390/ma15103680
18. Wei Y, Zou Z, Wei G, et al. Subject-Specific Finite Element Modelling of the Human Hand Complex: Muscle-Driven Simulations and Experimental Validation. *Ann Biomed Eng.* 2020;48(4):1181-1195. doi: 10.1007/s10439-019-02439-2
19. Duruöz MT. Assessment of hand functions. In: Duruöz, M. (eds) *Hand Function*. Springer, New York, NY. 2014:41-55. doi: 10.1007/978-1-4614-9449-2_3
20. Pang EQ, Yao J. Anatomy and Biomechanics of the Finger Proximal Interphalangeal Joint. *Hand Clin.* 2018;34(2):121-126. doi: 10.1016/j.hcl.2017
21. Вороков А.А., Бортунев П.И., Хайдаров В.М. с соавт. Эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов: показания к операции. *Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста.* 2020;8(3):355-364. doi: 10.17816/PTORS34164
22. Maradit Kremers H, Larson DR, Crowson CS, et al. Prevalence of Total Hip and Knee Replacement in the United States. *J Bone Joint Surg Am.* 2015;97(17):1386-97. doi: 10.2106/JBJS.N.01141
23. Singh JA, Yu S, Chen L, Cleveland JD. Rates of Total Joint Replacement in the United States: Future Projections to 2020-2040 Using the National Inpatient Sample. *J Rheumatol.* 2019;46(9):1134-1140. doi: 10.3899/jrheum.170990
24. Vakalopoulos K, Arner M, Denissen G, et al. Current national hand surgery registries worldwide. *J Hand Surg Eur Vol.* 2021;46(1):103-106. doi: 10.1177/1753193420970155

25. Swann J. The world at your finger tips: how the hand functions. *Nursing and Residential Care*. 2015;17(8):444-448. doi: 10.12968/nrec.2015.17.8.444
26. Conson M, Di Rosa A, Polito F, et al. "Mind the thumb": Judging hand laterality is anchored on the thumb position. *Acta Psychol (Amst)*. 2021;219:103388. doi: 10.1016/j.actpsy.2021.103388
27. Young RW. Evolution of the human hand: the role of throwing and clubbing. *J Anat*. 2003;202(1):165-74. doi: 10.1046/j.1469-7580.2003.00144.x
28. Qiu S., Kermani M.R. Inverse Kinematics of High Dimensional Robotic Arm-Hand Systems for Precision Grasping. *J Intell Robot Syst*. 2021;101(4). doi: 10.1007/s10846-021-01349-7
29. Leibovic SJ, Bowers WH. Anatomy of the proximal interphalangeal joint. *Hand Clin*. 1994;10(2):169-78. 1994;10(2):169-178. doi: 10.1016/S0749-0712(21)01280-4
30. Groenwold RHN, Dekkers OM. Measurement error in clinical research, yes it matters. *Eur J Endocrinol*. 2020;183(3):E3-E5. doi: 10.1530/EJE-20-0550

Статья поступила в редакцию 31.01.2023; одобрена после рецензирования 28.06.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 31.01.2023; approved after reviewing 28.06.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Геннадий Петрович Котельников – доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, заведующий кафедрой, info@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7456-6160>;
2. Александр Владимирович Колсанов – доктор медицинских наук, профессор, профессор РАН, ректор, info@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-4144-7090>;
3. Андрей Николаевич Николаенко – доктор медицинских наук, директор НИИ, nikolaenko.83@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3411-4172>;
4. Денис Олегович Згирский – аспирант кафедры, zgi-denis@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2650-5190>;
5. Святослав Олегович Дороганов – аспирант кафедры, svdor95@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-7169-5370>.

Information about the authors:

1. Gennadii P. Kotelnikov – Doctor of Medical Sciences, Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department, info@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7456-6160>;
2. Alexander V. Kolsanov – Doctor of Medical Sciences, Professor, Professor of the Russian Academy of Sciences, Rector, info@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-4144-7090>;
3. Andrei N. Nikolaenko – Doctor of Medical Sciences, Director of the Research Institute, nikolaenko.83@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3411-4172>;
4. Denis O. Zgirskii – postgraduate student of the department, zgi-denis@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2650-5190>;
5. Sviatoslav O. Doroganov – postgraduate student of the department, svdor95@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-7169-5370>.

Вклад авторов:

Котельников Г.П. – концептуализация.

Колсанов А.В. – концептуализация, валидация.

Николаенко А.Н. – контроль, управление проектом.

Згирский Д.О. – исследование, написание (первоначальный вариант, редактирование, визуализация).

Дороганов С.О. – визуализация, написание – редактирование.

Гений ортопедии. 2023;29(5):475-480.

Genij Ortopedii. 2023;29(5):475-480.



Научная статья

УДК 004.9:617.728.3-089.843-77

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-475-480>**Робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава.
Первый опыт (проспективное рандомизированное исследование)**Г.А. Айрапетов[✉], П.К. Яблонский, М.С. Сердобинцев, З.В. Дзюв, Д.Г. Наумов

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Георгий Александрович Айрапетов, airapetovga@yandex.ru

Аннотация

Введение. Первичное тотальное эндопротезирование коленного сустава давно доказало свою эффективность при лечении остеоартрита коленного сустава при 3-4 стадиях. Общеизвестно, что это вмешательство не только улучшает качество жизни, но помогает восстановить функцию сустава и устранить развивающиеся деформации его оси. **Цель.** Сравнение ранних результатов тотального эндопротезирования коленного сустава при помощи робот-ассистированной технологии с мануальной классической техникой. **Материалы и методы.** В проспективное рандомизированное исследование включены 20 пациентов с диагнозом «Остеоартрит коленного сустава 3 стадии» с варусной деформацией оси коленного сустава. Пациентов разделили на 2 репрезентативные группы, десяти из них выполнили робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава, а 10 – традиционную мануальную технику. Для клинической оценки использовались функциональные шкалы KSS, WOMAC, Lysholm Score, выполнялась оценка послеоперационных рентгенограмм. **Результаты.** По клиническим функциональным шкалам через 10 дней после операции отмечалось улучшение показателей у больных в обеих группах ($p < 0,05$), длительность операции в целом не различалась, интраоперационная кровопотеря в группе с робот-ассистированным эндопротезированием была меньше, а оценка послеоперационных результатов по рентгенологическим изображениям показала позиционирование компонентов в соответствии с предоперационным планированием лучше в группе с использованием робота. **Обсуждение.** При выполнении операции опытными хирургами можно ожидать корректного положения компонентов и баланса связочного аппарата и при стандартном классическом эндопротезировании, однако использование робот-ассистированной техники позволяет обезопасить пациента даже в клиниках с небольшим количеством подобных операций. **Заключение.** Робот-ассистированное эндопротезирование, несмотря на высокую стоимость и необходимость дополнительных расходных материалов, имеет ряд преимуществ перед классической мануальной техникой. К таким преимуществам относится точное восстановление оси конечности даже с учетом внесуставных деформаций, корректное положение компонентов эндопротеза, снижение интраоперационной кровопотери за счет закрытых костномозговых каналов и безопасность для пациентов. Тем не менее, роль хирурга при таких операциях остается первостепенной, так как именно хирург ответственен за планирование операции, ее выполнение и достижение баланса мягких тканей.

Ключевые слова: робот-ассистированное эндопротезирование, коленный сустав, остеоартроз

Для цитирования: Айрапетов Г.А., Яблонский П.К., Сердобинцев М.С., Дзюв З.В., Наумов Д.Г. Робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава. Первый опыт (проспективное рандомизированное исследование). *Гений ортопедии*. 2023;29(5):475-480. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-475-480. EDN: PXAFKP.

Original article

Robot-assisted knee arthroplasty: first experience (a prospective randomized study)G.A. Airapetov[✉], P.K. Yablonskiy, M.S. Serdobintsev, Z.V. Dziov, D.G. Naumov

St. Petersburg Research Institute of Phthisiopulmonology, St. Petersburg, Russian Federation

Corresponding author: Georgii A. Airapetov, airapetovga@yandex.ru

Abstract

Introduction Primary total knee arthroplasty has long been proven effective in the treatment of stage 3-4 knee osteoarthritis. It is well known that this intervention not only improves the quality of life, but also helps to restore the function of the joint and eliminate axial deformities. **Purpose** To compare early results of total knee arthroplasty using robot-assisted technology with conventional manual technique. **Materials and Methods** 20 patients diagnosed with stage 3 osteoarthritis of the knee joint and varus deformity of the knee joint axis were included in a prospective randomized study. Patients were divided into 2 representative groups, 10 subjects underwent robot-assisted knee arthroplasty, and the conventional manual technique was used in the other 10 patients. For clinical assessment, functional scales KSS, WOMAC, Lysholm Score were used, postoperative radiographs were evaluated. **Results** According to clinical functional scales, 10 days after surgery, there was an improvement in performance in the patients of both groups ($p < 0.05$); the duration of the operation in the patients of both groups did not differ in general; intra-operative blood loss in the group with robot-assisted arthroplasty was lower; and assessment of postoperative results by radiological imaging showed a better component positioning according to preoperative planning in the robotic group. **Discussion** When the operation is performed by experienced surgeons, one can expect the correct position of the components and the balance of the ligamentous apparatus in standard arthroplasty. However, the use of robot-assisted technology provides a secure intervention performance even at a hospital where a small number of such operations is performed. **Conclusion** Despite the high cost and the need for additional consumables, robot-assisted arthroplasty has a number of advantages over classical manual techniques. These advantages include: accurate restoration of the limb axis even in extra-articular deformities, correct position of the endoprosthesis components, reduction of intra-operative blood loss due to closed medullary canals, and safety for patients. However, the role of the surgeon in such operations remains paramount, as it is the surgeon who is responsible for planning the operation, performing it, and achieving soft tissue balance.

Keywords: robot-assisted arthroplasty, knee joint, osteoarthritis

For citation: Airapetov G.A., Yablonskiy P.K., Serdobintsev M.S., Dziov Z.V., Naumov D.G. Robot-assisted knee arthroplasty: first experience (a prospective randomized study). *Genij Ortopedii*. 2023;29(5):475-480. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-475-480

ВВЕДЕНИЕ

Первичное тотальное эндопротезирование коленного сустава давно доказало свою эффективность при лечении остеоартрита коленного сустава при 3-4 стадиях. Общеизвестно, что это вмешательство не только

улучшает качество жизни, но помогает восстановить функцию сустава и устранить развивающиеся деформации его оси. В мире ежегодно выполняется около 2 млн. таких операций [1, 2].

Роботизированное ассистирование оперативных вмешательств – современное активно развивающееся направление научно-практических исследований, которые охватывают многие виды специализированной хирургической помощи при разнообразной патологии [3-6]. Впервые роботизированная операция в хирургической ортопедии была описана в 1993 году [7], в последние годы использование роботических технологий в лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата получило свое дальнейшее развитие. Применение роботизированной ассистенции относят к одному из методов эндопротезирования коленного сустава, при котором «рука робота» обеспечивает выполнение резекции бедренной и большеберцовой костей и формирование костного ложа протеза коленного сустава под контролем врача [8]. Работа такой системы включает в себя два основных этапа [9]:

1) предоперационное планирование выполняется на основе данных компьютерной томографии тазобедренного, коленного и голеностопного суставов с предварительным расчетом углов опиления резецируемых костей, размеров и положения компонентов;

2) резекция костей активной системой ("рукой" робота) на основе предоперационного индивидуального планирования, имплантация компонентов эндопротеза и контроль баланса мягких тканей под контролем навигации.

В литературе имеются многочисленные публикации, в которых авторы описывают, что использование роботизированного ассистирования при имплантации эндопротеза помогает более точно рассчитать уровень опиления дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости, подобрать оптимальные размеры компонентов эндопротеза и сформировать правильную механическую ось конечности под контролем навигации [10-12], что, в свою очередь, обеспечивает хороший баланс связок [13-15]. В своем исследовании E.L. Hampp с группой соавторов показали, что точность опиления и позиционирования компонентов эндопротеза при робот-ассистированных операциях выше по сравнению с мануальным тотальным эндопротезированием коленного сустава [16].

Цель – сравнение ранних результатов тотального эндопротезирования коленного сустава при помощи робот-ассистированной технологии с мануальной классической техникой.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проспективное рандомизированное исследование проводилось в период с 03.04.2023 г. по 28.04.2023 г. в условиях Центра хирургии костей и суставов Санкт-Петербургского научно-исследовательского института фтизиопульмонологии. В исследование включено 20 пациентов с диагнозом «Идиопатический остеоартрит коленного сустава 3 ст. с варусной деформацией оси сустава», учитывали варусную деформацию до 8°. Стадию процесса определяли по классификации Kellgren – Lawrence. С целью рандомизации путем использования компьютерного генератора случайных чисел пациенты разделены на 2 группы: десяти пациентам выполнена имплантация эндопротеза коленного сустава при помощи роботизированной техники (группа 1), 10 больным осуществлено эндопротезирование сустава по стандартной мануальной технологии (группа 2). Пациенты в группе 1 были проинформированы о преимуществах и недостатках роботизированного эндопротезирования. Половозрастная характеристика больных и клинические параметры функции коленного сустава до операции представлены в таблице 1.

Таблица 1

Данные пациентов и параметры функции коленного сустава

Параметр	Группа 1	Группа 2	p
Возраст пациентов, годы, Me (Q1-Q2)	61,4 (48-72)	63,4 (47-75)	> 0,05
Мужчины	абс.	4	3
	%	40	30
Женщины	абс.	6	7
	%	60	70
Левая сторона	абс.	5	6
	%	50	60
Правая сторона	абс.	5	4
	%	50	40
Тип импланта CR	абс.	9	7
Тип импланта PS	абс.	1	3
Шкала KSS, баллы, Me (Q1-Q2)	60,5 (49-68)	59 (44-66)	> 0,05
Шкала Лисхольма, Me (Q1-Q2)	57 (47-64)	56,5 (46-62)	> 0,05
Шкала WOMAC, баллы, Me (Q1-Q2)	31 (27-35)	33 (29-39)	> 0,05

Приведенные в таблице данные свидетельствуют об отсутствии статистически значимых различий между исследуемыми группами больных и о возможности последующего корректного анализа полученных результатов.

Предоперационная подготовка. Пациентам группы 1 в предоперационном периоде была выполнена компьютерная томография тазобедренного, коленного и голеностопного суставов для предоперационного планирования размеров компонентов, расчета углов отклонения оси нижней конечности и окончательного позиционирования компонентов с учетом коррекции оси. Больным группы 2 выполнено стандартное планирование по рентгенотелескопическим снимкам.

Хирургическая техника. Всем пациентам перед разрезом выполняли антибиотикопрофилактику и введение транексамовой кислоты по стандартной схеме. Все операции были выполнены одним хирургом. Во всех случаях выполняли механическую философию выравнивания. Робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава также предполагало наличие ассистента, обеспечивающего компьютерную часть операции. Конечность пациентов устанавливали на специальный фиксатор. В дистальную часть бедра и проксимальную часть голени устанавливали по два пина с датчиками для связи с навигацией (рис. 1).

Во всех случаях выполняли стандартный медиальный парapatellarный доступ. В область медиального надмыщелка бедра и медиальную часть бугристости большеберцовой кости устанавливали чек-поинты для синхронизации данных с роботом. После чего выполняли регистрацию анатомических ориентиров с сопоставлением 3D-модели компьютерной томографии пациента (рис. 2).

Следующим этапом подвели "руку" робота для выполнения опилов бедренной и большеберцовой костей. Выполнение опилов постоянно контролировали на мониторе, что являлось "необычным" при переходе с мануальной техники (рис. 3, 4).



Рис. 1. Укладка конечности с датчиками для навигации

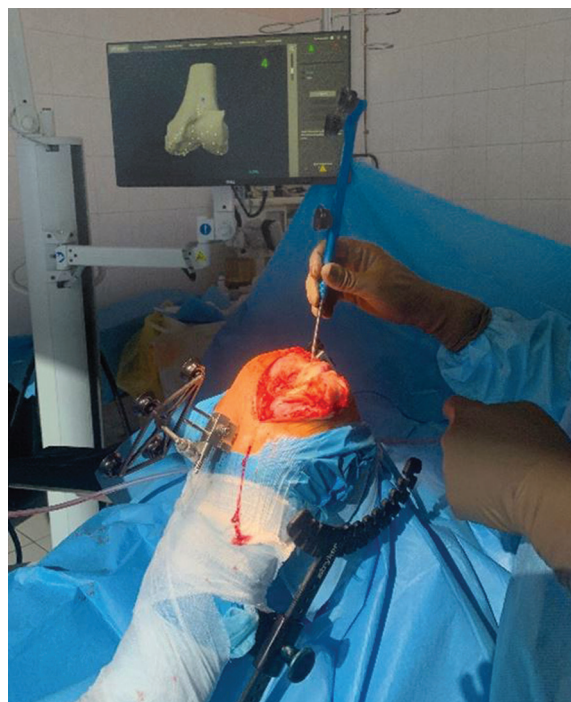


Рис. 2. Регистрация анатомических ориентиров



Рис. 3. Выполнение опилов дистального отдела бедра



Рис. 4. Контроль выполнения опилов на мониторе

После осуществления опилов выполняли релиз мягких тканей, обработку ложа большеберцовой кости под киль эндопротеза и установку окончательной конструкции по стандартной хирургической технике (рис. 5).

Далее оценивали стабильность сустава под контролем навигации и отслеживали трекинг надколенника в межмышечковой борозде (рис. 6).

В группе 2 проводилась традиционная мануальная техника эндопротезирования коленного сустава при помощи экстрamedулярного направителя. Послеоперационный период проходил равнозначно в обеих группах, включая профилактику тромбоэмболических осложнений и стандартный курс реабилитации. На следующий день выполняли рентгенограммы для контроля послеоперационных результатов, при оценке которых определяли корректность установленных компонентов с учетом восстановления механической оси

конечности, соответствия размеров компонентов и возможного запиливания бедренного компонента в передний кортикал. Пациентов наблюдали в отделении в течение 10 дней для оценки ранних послеоперационных результатов.

Статистический анализ полученных в ходе исследования данных строился согласно современным требованиям описательной статистики в медико-биологических исследованиях [17]. Использовали специализированное программное обеспечение – Statistica 13 и IBM SPSS® Statistics версии 20. Нормальность распределения количественных признаков исследовалась по критерию Шапиро – Уилка, установлено распределение изучаемых параметров, отличающееся от нормального. В связи с этим дальнейший статистический анализ проводили с применением непараметрических методов. Вычислялись медиана (Me) и интерквартильный размах (Q1-Q3).

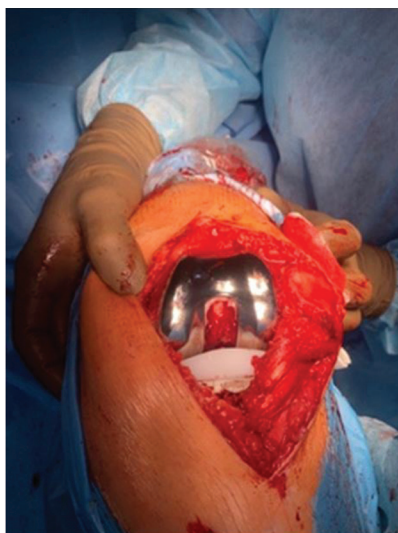
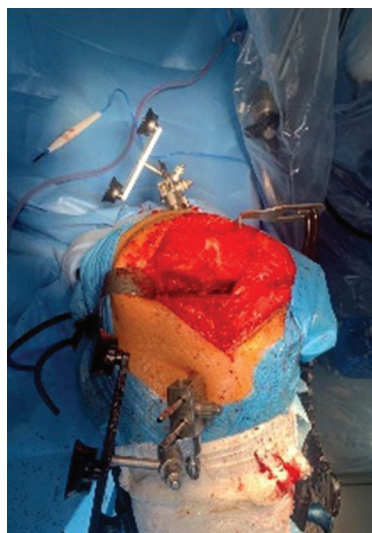


Рис. 5. Интраоперационные фото: а – выполненные опиловы, б – установленный эндопротез

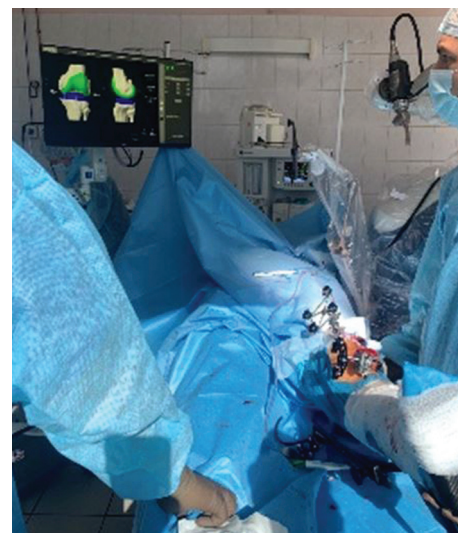


Рис. 6. Оценка стабильности сустава под контролем навигации

Для независимых количественных выборок в группах исследования определяли значимость статистических различий показателей путем использования непараметрического U-теста Манна – Уитни, различия

считались значимыми при $p \leq 0,05$. Сравнение показателей до и после лечения (в зависимых выборках) осуществляли с помощью Т-критерия Уилкоксона, различия считались значимыми при $p \leq 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В обеих группах пациентов ранние послеоперационные функциональные результаты были сопоставимы. Амплитуда движений в коленном суставе у больных обеих групп статистически значимо увеличилась. У пациентов 1 группы при анализе показателей по Ме по шкале KSS через 10 дней результаты улучшились в среднем на 20 баллов, по шкале WOMAC – на 19,9 балла, по шкале Лисхольма – на 18 баллов. При робот-ассистированной операции интраоперационная кровопотеря была в среднем меньше на 60 мл, а продолжительность операции больше в среднем на 10 минут. На контрольных рентгенограммах боль-

ных группы 1 положение компонентов полностью соответствовало предоперационному планированию, а именно, восстановлена механическая ось конечности, размеры имплантов соответствовали анатомическим размерам кости в данной локализации, отсутствовало «запиливание» бедренного компонента. Среди больных группы 2 определили в 1 случае незначительное запиливание бедренного компонента в передний кортикаль, размеры компонентов подобраны корректно, однако у 2-х пациентов определяли остаточный варус 2° . В таблице 2 представлена динамика исследуемых послеоперационных показателей в обеих группах пациентов.

Таблица 2

Послеоперационные показатели в обеих группах, Ме (Q1-Q2)

Параметр		Группа 1		p	Группа 2		p – value
		до операции	после операции		до операции	после операции	
Объем движений в коленном суставе	сгибание, градусы	108 (100-110)	127 (115-135)	< 0,01	111 (105-115)	126,5 (120-130)	< 0,01
	разгибание, градусы	173 (165-175)	180 (180-182)	< 0,05	171,5 (165-175)	180 (180-180)	< 0,05
Варусная деформация		5,3 (4-6)	0,8° (0-2)	< 0,01	4,5 (4-6)	1 (0-3)	< 0,01
KSS, баллы		60,5 (49-68)	81 (75-84)	< 0,01	59 (44-66)	76 (70-84)	< 0,01
Шкала Лисхольма, баллы		57 (47-64)	77,5 (68-82)	< 0,01	56,5 (46-62)	73 (68-79)	< 0,01
WOMAC, баллы		31 (27-35)	10,1 (8-16)	< 0,01	33 (29-39)	13,3 (10-19)	< 0,01
Интраоперационная кровопотеря, мл		250 (150-270)			310 (280-350)		< 0,05
Длительность операции, минуты		75 (65-80)			65 (55-75)		> 0,05

ОБСУЖДЕНИЕ

Робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава активно внедряется в ортопедическую практику. Некоторые авторы считают, что преимущества использования роботов нивелируются стоимостью расходного материала и самого робот-ассистента [9]. Если посмотреть на полученные нами данные клинической оценки, то можно наблюдать сопоставимые результаты увеличения амплитуды движений и

клинической оценки результатов через 10 дней. Это, по нашему мнению, объяснимо с учетом того, что операции выполнялись одним хирургом, выполняющим более 100 подобных операций в год и, соответственно, с одной техникой работы с мягкими тканями, а также сопоставимыми параметрами пациентов перед операциями. Конечно, оценка результатов через 10 дней носит предварительный характер суждений и не даёт полного

представления о функции, это предполагает необходимость проведения более глубоких исследований.

По некоторым опубликованным данным, использование роботов значительно увеличивает продолжительность операции, при этом может возрасти интраоперационная кровопотеря [14]. Если посмотреть на наши данные, то видно, что объем кровопотери оказался незначительно, но достоверно меньше в группе с использованием робота-ассистента. По нашему мнению, это связано с сохранением во время операции закрытых интрамедуллярных каналов, которые могут быть источником продолжающегося кровотечения во время оперативного вмешательства. Возможно, это положительно скажется и на дальнейшей жизни пациента с учетом важности сохранения красного костного мозга в метаэпифизах костей и желтого костного мозга в костномозговом канале. В некоторых ситуациях сохранение закрытых костномозговых каналов чрезвычайно важно при наличии в них последствий воспалительных процессов. Отметим, что робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава позволяет повысить точность позиционирования имплантов и выравнивания конечности при внесуставных деформациях конечностей [18, 19], а также уменьшить ятрогенное повреждение околоуставных мягких тканей [20].

Если говорить о продолжительности операции, то в целом между исследуемыми группами оно сопоставимо. Дополнительное время расходуется на установку датчиков навигации в бедро и голень, однако, по нашему мнению, время операции необходимо отсчитывать с момента разреза в области коленного сустава. Не расходуется и время на определение размеров компонентов и их положения (особенно ротации) с учетом того, что все это выполняется на этапе предоперационного планирования.

Конечно, при выполнении операции опытными хирургами можно ожидать корректного положения компонентов и баланса связочного аппарата и при стандартном классическом эндопротезировании, однако использование робот-ассистированной техники позволяет обезопасить пациента даже в клиниках с небольшим количеством подобных операций. Это подтверждается и нашими результатами послеоперационного лучевого контроля.

Из дополнительных преимуществ робот-ассистированной техники можно выделить возможность коррекции опилов, расположения компонентов и, соответственно, баланса на любом этапе операции, а также определенную безопасность для мягких тканей с учетом отключения работы полотна при отклонении от заданных параметров расположения кости.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Робот-ассистированное эндопротезирование коленного сустава, несмотря на высокую стоимость и необходимость дополнительных расходных материалов, имеет ряд преимуществ перед классической мануальной техникой. К таким преимуществам относятся точное восстановление оси конечности даже с учетом внесуставных деформаций, корректное положение компонентов эндопротеза, снижение интраоперационной кровопотери за счет сохранения закрытых костномозговых каналов и безопасность для пациен-

тов. Тем не менее, роль хирурга при таких операциях остается первостепенной, так как именно хирург ответственен за планирование операции, ее выполнение и достижение баланса мягких тканей. Из недостатков использования робота-ассистента можно выделить дополнительное облучение пациента при выполнении предоперационной компьютерной томографии, наличие дополнительного дорогостоящего оборудования в операционной, что существенно уменьшает пространство для работы медицинского персонала.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Информированное согласие. Пациенты дали добровольное письменное информированное согласие.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Ferguson RJ, Palmer AJ, Taylor A, et al. Hip replacement. *Lancet*. 2018 Nov 3;392(10158):1662-1671. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31777-X
2. Tan Z, Cao G, Wang G, Zhou Z, Pei F. Total hospital cost, length of stay, and complications between simultaneous and staged bilateral total hip arthroplasty: A nationwide retrospective cohort study in China. *Medicine* (Baltimore). 2019;98(11):e14687. doi: 10.1097/MD.00000000000014687
3. Насырова Н.И., Озолина Л.А., Борисова М.С., Аскерова Н.Г. Применение робот-ассистированных операций в гинекологии (обзор литературы). *Вестник РГМУ*. 2014;(1):36-41.
4. Атрощенко А.О., Поздняков С.В. История развития роботизированной хирургии и ее место в современной колопроктологии: обзор литературы. *Злокачественные опухоли*. 2014;(1):3-13. doi: 10.18027/2224-5057-2014-1-3-13
5. Колонтарев К.Б., Пушкарь Д.Ю., Говоров А.В., Шептунов С.А. История развития роботических технологий в медицине. Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. *Медицинские науки*. 2014;4 (32):125-140.
6. Яблонский П.К., Кудряшов Г.Г., Васильев И.В. и др. Эффективность и безопасность робот-ассистированных торакоскопических лобэктомий притуберкулезе легких. *Туберкулез и болезни легких*. 2018;96(5):28-35. doi: 10.21292/2075-1230-2018-96-5-28-35
7. Matsen FA 3rd, Garbini JL, Sidles JA, Pratt B, Baumgarten D, Kaiura R. Robotic assistance in orthopaedic surgery. A proof of principle using distal femoral arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 1993;(296):178-186.
8. Лычагин А.В., Рукин Я.А., Грицюк А.А., Елизаров М.П., Первый опыт роботизированного эндопротезирования коленного сустава. *Кафедра травматологии и ортопедии*. 2019;4:27-33. doi: 10.17238/issn2226-2016.2019.4.27-33
9. Kayani B, Konan S, Ayuob A, et al. Robotic technology in total knee arthroplasty: a systematic review. *EFORT Open Rev*. 2019;4(10):611-617. doi: 10.1302/2058-5241.4.190022
10. Dorr LD. CORR Insights®: Does Robotic-assisted TKA Result in Better Outcome Scores or Long-Term Survivorship Than Conventional TKA? A Randomized, Controlled Trial. *Clin Orthop Relat Res*. 2020;478(2):276-278. doi: 10.1097/CORR.0000000000000969
11. Kim CW, Lee CR. Effects of Femoral Lateral Bowing on Coronal Alignment and Component Position after Total Knee Arthroplasty: A Comparison of Conventional and Navigation-Assisted Surgery. *Knee Surg Relat Res*. 2018;30(1):64-73. doi: 10.5792/ksrr.17.056

12. Kim SH, Park YB, Song MK, et al. Reliability and Validity of the Femorotibial Mechanical Axis Angle in Primary Total Knee Arthroplasty: Navigation versus Weight Bearing or Supine Whole Leg Radiographs. *Knee Surg Relat Res.* 2018;30(4):326-333. doi: 10.5792/ksrr.18.028
13. Chowdhry M, Khakha RS, Norris M, et al. Improved Survival of Computer-Assisted Unicompartmental Knee Arthroplasty: 252 Cases With a Minimum Follow-Up of 5 Years. *J Arthroplasty.* 2017;32(4):1132-1136. doi: 10.1016/j.arth.2016.11.027
14. Agarwal N, To K, McDonnell S, Khan W. Clinical and Radiological Outcomes in Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Arthroplasty.* 2020;35(11):3393-3409.e2. doi: 10.1016/j.arth.2020.03.005
15. Bhimani SJ, Bhimani R, Smith A, et al. Robotic-assisted total knee arthroplasty demonstrates decreased postoperative pain and opioid usage compared to conventional total knee arthroplasty. *Bone Jt Open.* 2020;1(2):8-12. doi: 10.1302/2633-1462
16. Hampp EL, Chughtai M, Scholl LY, et al. Robotic-Arm Assisted Total Knee Arthroplasty Demonstrated Greater Accuracy and Precision to Plan Compared with Manual Techniques. *J Knee Surg.* 2019;32(3):239-250. doi: 10.1055/s-0038-1641729
17. Кузовлев А.Н., Ядгаров М.Я., Берикашвили Л.Б. и др. Выбор метода статистического анализа. *Анестезиология и реаниматология.* 2021;(3):88-93. doi: 10.17116/anaesthesiology202103188
18. Begum FA, Kayani B, Morgan SDJ, et al. Robotic technology: current concepts, operative techniques and emerging uses in unicompartmental knee arthroplasty. *EFORT Open Rev.* 2020;5(5):312-318. doi: 10.1302/2058-5241.5.190089
19. Kayani B, Konan S, Huq SS, et al. Robotic-arm assisted total knee arthroplasty has a learning curve of seven cases for integration into the surgical workflow but no learning curve effect for accuracy of implant positioning. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2019;27(4):1132-1141. doi: 10.1007/s00167-018-5138-5
20. Kayani B, Tahmassebi J, Ayuob A, et al. A prospective randomized controlled trial comparing the systemic inflammatory response in conventional jig-based total knee arthroplasty versus robotic-arm assisted total knee arthroplasty. *Bone Joint J.* 2021;103-B(1):113-122. doi: 10.1302/0301-620X.103B1.BJJ-2020-0602.R2

Статья поступила в редакцию 05.07.2023; одобрена после рецензирования 11.07.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 05.07.2023; approved after reviewing 11.07.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Георгий Александрович Айрапетов – доктор медицинских наук, руководитель центра хирургии суставов, заведующий отделением, airapetovga@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7507-7772>;
2. Пётр Каземирович Яблонский – доктор медицинских наук, профессор, директор, <https://orcid.org/0000-0003-4385-9643>;
3. Михаил Сергеевич Сердобинцев – доктор медицинских наук, профессор, ведущий научный сотрудник, <https://orcid.org/0000-0002-4066-1087>;
4. Заурбек Валерьевич Дзюв – врач травматолог-ортопед, zaurbekdziov@yandex.ru, <https://orcid.org/0009-0003-3300-3398>;
5. Денис Григорьевич Наумов – кандидат медицинских наук, заведующий отделением, dg.naumov@spbniif.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9892-6260>.

Information about the authors:

1. Georgii A. Airapetov – Doctor of Medical Sciences, Head of the Center for Joint Surgery, Head of Department, airapetovga@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7507-7772>;
2. Petr K. Yablonskiy – Doctor of Medical Sciences, Professor, Director, <https://orcid.org/0000-0003-4385-9643>;
3. Mikhail S. Serdobincev – Doctor of Medical Sciences, Professor, Leading Researcher, <https://orcid.org/0000-0002-4066-1087>;
4. Zaurbek V. Dziov – traumatologist-orthopedist, zaurbekdziov@yandex.ru, <https://orcid.org/0009-0003-3300-3398>;
5. Denis G. Naumov – Candidate of Medical Sciences, Head of Department, dg.naumov@spbniif.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9892-6260>.

Вклад авторов:

Айрапетов Г.А. – концептуализация, методология, исследование, контроль, управление проектом.
Яблонский П.К. – написание – рецензирование и редактирование.
Сердобинцев М.С. – валидация, обработка данных.
Дзюв З.В. – написание – первоначальный вариант, визуализация.
Наумов Д.Г. – формальный анализ.

Гений ортопедии. 2023;29(5):481-486.*Genij Ortopedii.* 2023;29(5):481-486.

Научная статья

УДК 616.728.2-089.843-77.168

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-481-486>

**Влияние предшествовавшего оперативного лечения
на результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава
у молодых пациентов с диспластическим коксартрозом**

Михаил Павлович Тепленький, Андрей Владимирович Каминский, Джонибек Турдиевич Фозилов✉

Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова, Курган, Россия

Автор, ответственный за переписку: Джонибек Турдиевич Фозилов, turdievich25081995@gmail.com

Аннотация

Введение. Дисплазия тазобедренного сустава различного генеза признается частой причиной развития коксартроза. В конечной стадии патологического процесса у данной категории больных операцией выбора является тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава. Существуют различные точки зрения о влиянии предшествовавшего хирургического лечения дисплазии тазобедренного сустава на последующее эндопротезирование. **Цель.** Определить влияние предшествовавшего хирургического лечения на результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у молодых пациентов с диспластическим и вторичным коксартрозом. **Материалы и методы.** Проведен ретроспективный анализ результатов оперативного лечения 78 пациентов (58 женщин и 20 мужчин) (91 сустав) с диспластическим и вторичным коксартрозом (возраст 14–30 лет, средний возраст $24,3 \pm 4,3$ года), которым выполнено тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава. Пациенты разделены на две группы: группу I (контрольную) составили 27 больных (33 сустава) с диспластическим коксартрозом, у которых эндопротезирование было первым оперативным вмешательством на суставе; в группу II (основную) включен 51 пациент (58 суставов), которым ранее выполнялись операции в области тазобедренного сустава. **Результаты.** У пациентов группы II продолжительность операции на 47,89 %, объем кровопотери на 16,92 % и частота осложнений на 42,1 % были выше. **Обсуждение.** В основной группе констатировано существенное увеличение частоты поздних осложнений в виде нестабильности импланта. Вместе с тем, удельный вес хороших функциональных результатов по критериям Harris у пациентов второй группы был выше в сравнении с исходами лечения пациентов первой группы. **Заключение.** Ранее выполненные реконструктивные вмешательства в области тазобедренного сустава увеличивают техническую сложность и агрессивность последующего тотального эндопротезирования, способствуют повышению риска поздних осложнений, но не оказывают существенного влияния на результаты лечения.

Ключевые слова: коксартроз, дисплазия тазобедренного сустава, органосохраняющая хирургия, остеотомия, эндопротезирование тазобедренного сустава

Для цитирования: Тепленький М.П., Каминский А.В., Фозилов Д.Т. Влияние предшествовавшего оперативного лечения на результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у молодых пациентов с диспластическим коксартрозом. *Гений ортопедии.* 2023;29(5):481-486. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-481-486. EDN: JZZCJB.

Original article

**The effect of previous surgical treatment on the outcome of total hip replacement
in young patients with dysplastic coxarthrosis**

Mikhail P. Teplenskiy, Andrey V. Kaminsky, Dzhonibek T. Fozilov✉

Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation

Corresponding author: Dzhonibek T. Fozilov, turdievich25081995@gmail.com

Abstract

Introduction Hip dysplasia of various genesis is recognized as a common cause of coxarthrosis. Total hip replacement (THR) is the operation of choice for the patients with the final stage of the pathological process. There are different opinions on the impact of previous surgical treatment of hip dysplasia on THR. **The aim** of the study was to explore the effects of previous surgical treatment on the outcomes of THR in young patients with dysplastic and secondary coxarthrosis. **Material and methods** Surgical outcomes of 78 patients (58 females and 20 males; 91 joints) with dysplastic and secondary coxarthrosis (age 14–30 years, average age 24.3 ± 4.3 years) treated with THR were retrospectively reviewed. Patients were assigned to two groups. Group I (control) included 27 patients (33 joints) with dysplastic coxarthrosis primarily treated with THR. Group II (treatment group) included 51 patients (58 joints) who had previously undergone THR. **Results** Patients of group II demonstrated longer duration of surgery by 47.89 %, greater blood loss by 16.92 % and the higher complication rate by 42.1 %. **Discussion** The treatment group showed a significantly increased frequency of late complications in the form of implant instability. Patients of group II demonstrated better functional results estimated with HHS as compared to the outcomes of patients of group I. **Conclusion** Hip reconstructions performed earlier were associated with technical difficulties, aggressive THR procedure, a greater risk of late complications, but showed no significant effect on the outcomes.

Keywords: coxarthrosis, hip dysplasia, organ preservation surgery, osteotomy, total hip replacement

For citation: Teplenskiy M.P., Kaminsky A.V., Fozilov Dzh.T. The effect of previous surgical treatment on the outcome of total hip replacement in young patients with dysplastic coxarthrosis. *Genij Ortopedii.* 2023;29(5):481-486. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-481-486

ВВЕДЕНИЕ

Дисплазия тазобедренного сустава различного генеза признается частой причиной развития коксартроза. По данным J. Aronson (1986), удельный вес вторичного коксартроза, обусловленного исходной деформацией суставных поверхностей, составляет 76 % [1]. В конечной стадии патологического процесса у данной кате-

гории больных операцией выбора является тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава. Согласно данным литературы, оперативное вмешательство при диспластическом коксартрозе существенно отличается травматичностью, более высоким уровнем осложнений от артропластики при идиопатическом коксар-

трозе [2]. Это обусловлено недостатком костной ткани в вертлужной впадине, ее деформацией, аномальной анатомией бедренной кости, проксимальной дислокацией бедра, выраженными изменениями околоуставных мягких тканей [3, 4]. Существуют различные точки зрения о влиянии предшествовавшего хирургического лечения дисплазии тазобедренного сустава на последующее эндопротезирование. Ряд авторов указывает на увеличение технической сложности, агрессивности вмешательства, рост удельного веса осложнений, ухудшение исходов лечения [5, 6, 7]. Среди возможных

причин отмечают изменение ориентации вертлужной впадины, деформацию проксимального отдела бедра, рубцовые изменения околоуставных мягких тканей. Согласно противоположной точке зрения, выполненные ранее реконструктивные операции не влияют на рост числа осложнений и ревизионных вмешательств [8, 9].

Цель – определить влияние предшествовавшего хирургического лечения на результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у молодых пациентов с диспластическим и вторичным коксартрозом.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Данная работа представляет собой одноцентровое ретроспективное исследование. Проведен анализ результатов оперативного лечения 78 пациентов (58 женщин и 20 мужчин) (91 сустав) с диспластическим и вторичным коксартрозом, которым выполнено тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава в НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова в период с 2005 по 2020 год. Показанием к замене сустава являлся выраженный болевой синдром или необходимость в улучшении передвижения и повышения ежедневной активности.

Критерии включения: диспластический коксартроз III стадии, развившийся вследствие дисплазии тазобедренного сустава, возраст до 30 лет. Критерий исключения: возраст старше 30 лет.

Средний возраст пациентов на момент выполнения операции составил $24,3 \pm 4,3$ года (14-30 лет). Удельный вес больных моложе 18 лет составил 7,7 %.

Пациенты разделены на две группы: группу I (контрольную) составили 27 больных (33 сустава) с диспластическим коксартрозом, у которых эндопротезирование было первым оперативным вмешательством на суставе; в группу II (основную) включен 51 пациент (58 суставов), которым ранее выполнялись операции в области тазобедренного сустава. Следует отметить, что в 28 наблюдениях было произведено более одной операции на тазобедренном суставе.

Представленные группы достоверно не отличались по половому распределению и среднему возрасту (табл. 1). Однако следует отметить, что все больные до 18 лет относились ко второй группе.

В группе I выраженный болевой синдром в тазобедренных суставах наблюдали у всех пациентов, он был связан с физической нагрузкой. Среднее значение по шкале Harris [10] до операции составило $31,6 \pm 1,8$ балла. Показатель болевого синдрома в среднем – $8,4 \pm 0,14$ балла по шкале ВАШ [11]. В большинстве случаев пациенты пользовались дополнительными средствами опоры (24 случая, 72,7 %). В 4 наблюдениях относительное укорочение превышало 3 см.

В группе II сильные боли также отмечены во всех случаях, связанных с физической нагрузкой. Среднее значение по шкале Harris до операции составило $36,5 \pm 0,8$ балла. Показатель болевого синдрома в среднем – $8,30 \pm 0,08$ балла (по шкале ВАШ). В данной группе отмечено ограничение подвижности во всех плоскостях. В 21 случае (36,2 %) пациенты пользовались тростью. В 32 наблюдениях (55,2 %) относительное укорочение превышало 3,2 см.

Распределение пациентов по степени анатомических нарушений в соответствии с классификацией Crowe [12] представлено в таблице 2.

Анатомические нарушения, обусловленные степенью смещения бедра, были более выражены во второй группе (табл. 2).

Таблица 1

Сравнительная характеристика пациентов

		Пол		Возраст			
		мужчины	женщины	до 18 лет	19-30 лет	средний	медиана
Группа I	абс.	10	23	–	33	$23,5 \pm 3,6$	24
	%	30,3	69,7	–	100		
Группа II	абс.	17	41	7	51	$24,2 \pm 4,2$	25
	%	29	70,6	12	43,2		

Таблица 2

Распределение суставов пациентов с диспластическим коксартрозом по классификации Crowe

		Степень по Crowe				Всего
		I	II	III	IV	
Группа I	абс.	16	8	4	5	33
	%	48,5	24,2	12,1	15,2	100
Группа II	абс.	13	24	11	10	58
	%	22,4	41,4	19,0	17,2	100

У пациентов обеих групп выполнено тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава. При двустороннем поражении вмешательства производились с промежутком 4–6 месяцев. В группе I во всех наблюдениях использована бесцементная фиксация компонентов эндопротеза. В группе II в 49 (84,5 %) случаях выполнена бесцементная фиксация. У девяти пациентов применена гибридная фиксация (фиксация чашки эндопротеза бесцементная, фиксация ножки эндопротеза цементная).

Проведен анализ медицинской документации, на основании которого изучены технические детали и особенности проведения операции, течение послеоперационного периода, ошибки и осложнения, среднесрочные результаты лечения. Оценку результатов лечения проводили по шкалам Харрис и ВАШ.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При выполнении оперативного вмешательства в большинстве наблюдений применен передне-боковой доступ. В четырех случаях в группе I (12,1 %) и в пяти – в группе II (8,6 %) при IV типе сустава использован задний доступ. Дополнительные опции хирургического вмешательства и осложнения эндопротезирования 78 пациентов с диспластическим коксартрозом показаны в таблице 3.

У пациентов группы I чаще выполнялась пластика вертлужной впадины (рис. 1). Удельный вес до-

статистическая обработка данных выполнена с помощью компьютерной программы Attestat, версия 9.3.1 (сертификат о регистрации в Роспатенте № 2002611109). Данные представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения. Для проверки статистических гипотез о различиях при попарном сравнении групп между собой применяли критерий Манна – Уитни. Полученные данные считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Исследование выполнено в соответствии с этическими нормами Хельсинкской декларации (пересмотренной в октябре 2013 г.), одобрено комитетом по этике (протокол № 4 (68) от 11.11.2020). От всех пациентов получено добровольное информированное согласие на публикацию результатов исследования без раскрытия личности.

полнительных корригирующих операций на бедре был больше в группе II (рис. 2). У пациентов группы I укорачивающая остеотомия была выполнена в одном наблюдении (3 %), у пациентов II группы в связи большой дислокацией головки бедра использована в четырех наблюдениях (6,9 %).

Интраоперационные осложнения в анализируемых группах отмечены в 4 (10,85 %) наблюдениях. Они чаще наблюдались у пациентов группы I. Удельный вес интраоперационных осложнений в группе I составил 9,15 % (3/33), в группе II – 1,7 % (1/58).

Таблица 3

Варианты хирургического вмешательства и осложнения эндопротезирования пациентов с диспластическим коксартрозом

Показатель	Группа I (n = 33)		Группа II (n = 58)	
	абс.	%	абс.	%
Стандартный доступ	29	88,0	53	91,4
Пластика вертлужной впадины	10	30,3	10	17,2
Укорачивающая/корригирующая остеотомия бедра	1/1	6,1	4/6	17,2
Перелом бедра	2	6,1	1	1,7
Перелом впадины	1	3,05	0	0
Неврологические расстройства	1	3,05	1	1,7

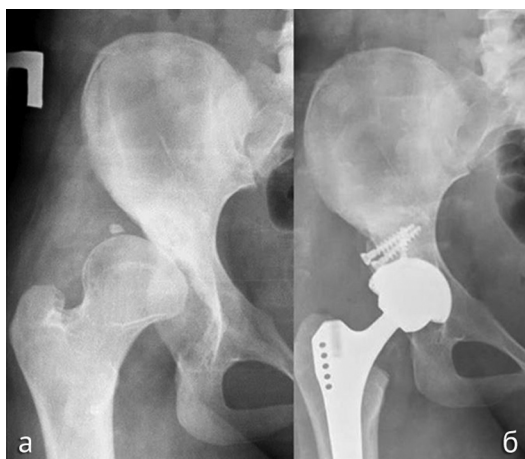


Рис. 1. Рентгенограммы правого тазобедренного сустава в прямой проекции пациентки 17 лет: а – до эндопротезирования (III тип по Crowe); б – после эндопротезирования, пластика крыши вертлужной впадины, фиксация винтами

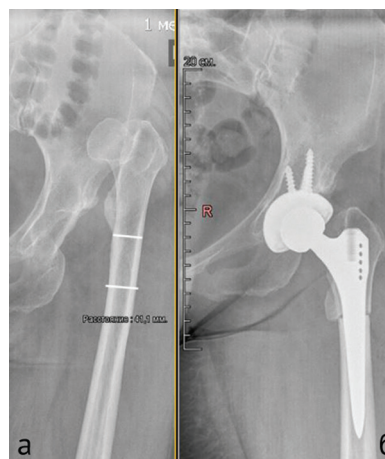


Рис. 2. Рентгенограммы левого тазобедренного сустава в прямой проекции пациентки 29 лет: а – до эндопротезирования; б – после эндопротезирования, укорачивающая подвертельная остеотомия проксимального отдела бедренной кости

Продолжительность оперативного вмешательства была достоверно выше в группе II (табл. 4), что, по-видимому, связано с более выраженными исходными анатомическими нарушениями (табл. 2).

При анализе операционных протоколов отмечено достоверное увеличение среднего показателя интраоперационной кровопотери во второй группе. При сопоставлении исходных и послеоперационных показателей красной крови отмечено их достоверное снижение в обеих группах на третий день после операции (табл. 5). Более выраженным было понижение уровня гемоглобина. Однако статистически достоверных различий исходных и послеоперационных параметров в сравниваемых группах не выявлено.

Переливание эритроцитарной массы в послеоперационном периоде с целью компенсации анемии было выполнено у двух (6 %) пациентов группы I и у 11 (19 %) пациентов группы II.

Продолжительность пребывания пациентов в стационаре отличалась большой вариабельностью, однако средний показатель в группе II был выше на 30 % в сравнении с показателем группы I (табл. 4).

Ближайшие результаты лечения в срок до шести месяцев оценены по критериям Harris. Средний показатель в группе I составил $91,4 \pm 1,1$, в группе II – $93,6 \pm 0,4$. Неудовлетворительных исходов не было.

Отдаленные результаты оценены в срок от двух до 17 лет (средний срок составил $8,2 \pm 1,7$ года). Средний показатель в группе I по критериям Harris составил $90,4 \pm 1,4$, по шкале ВАШ – $1,00 \pm 0,06$ балла. В группе II средний балл по Harris был $89,6 \pm 1,3$, по ВАШ – $0,9 \pm 0,08$.

К неудовлетворительным исходам отнесены девять суставов, в которых в отдаленном периоде (позднее 4 лет) диагностирована нестабильность протеза. В одном наблюдении (группа II) имела место парапротезная инфекция. У одного пациента группы I отмечен рецидивирующий вывих. В двух случаях (группа II) нестабильность импланта была связана с травмой. В пяти наблюдениях диагностирована асептическая нестабильность бедренного компонента. У пациентов группы II частота поздних осложнений и, соответственно, неудовлетворительных исходов была выше (табл. 6). Однако удельный вес хороших и отличных результатов в анализируемых группах не отличался.

Таблица 4

Сравнительная характеристика анализируемых групп

Показатель		Группа I (n = 33)	Группа II (n = 58)	U-критерий Манна – Уитни
Продолжительность оперативного вмешательства, мин.	среднее	$78,3 \pm 4,3$ (35-170)	$115,8 \pm 5,7$ (35-275)	U = 574,5; p < 0,05
	медиана	70	105	
Продолжительность стационарного лечения, дни	среднее	$17 \pm 1,1$ (9-42)	$21,9 \pm 1,3$ (9-74)	U = 732,5; p = 0,05
	медиана	14	18	
Объем кровопотери, мл	среднее	$413,6 \pm 19,3$ (200-1300)	$483,6 \pm 22,1$ (100-1200)	U = 756,5; p < 0,05
	медиана	350	400	

Примечание: различия значимы при $p \leq 0,05$.

Таблица 5

Динамика показателей красной крови 78 пациентов с диспластическим коксартрозом

Показатель		Группа I	Группа II	U-критерий Манна – Уитни
Эритроциты, RBC, $10^{12}/л$	до операции	$4,6 \pm 0,1$	$4,4 \pm 0,06$	U = 790,5; p > 0,05
	после операции	$3,5 \pm 0,1$	$3,4 \pm 0,06$	U = 770; p > 0,05
Гемоглобин, HGB, г/л	до операции	$130,9 \pm 3,6$	$129,2 \pm 1,8$	U = 747; p = 0,05
	после операции	$103,2 \pm 3,3$	$102,1 \pm 1,7$	U = 840,5; p > 0,05
Гематокрит, HCT, %	до операции	$39,5 \pm 0,7$	$37,8 \pm 0,58$	U = 774; p > 0,05
	после операции	$32,44 \pm 0,9$	$29,8 \pm 0,6$	U = 742,5; p > 0,05

Примечание: различия значимы при $p \leq 0,05$.

Таблица 6

Отдаленные результаты лечения 78 пациентов (91 сустав) по критериям Harris

Результаты	Группа I		Группа II	
	абс.	%	абс.	%
Отличный	26	78,8	42	72,4
Хороший	2	6,1	9	15,5
Удовлетворительный	3	9,0	1	1,7
Неудовлетворительный	2	6,1	6	10,4
Всего	33	100	58	100

ОБСУЖДЕНИЕ

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава при диспластическом коксартрозе отличается технической сложностью в связи с измененной анатомией суставных компонентов, недостатком костной ткани, укорочением около-

суставных мышц, дислокацией бедра. Это увеличивает риск интраоперационных и послеоперационных осложнений, ухудшает результат лечения в сравнении с артропластикой, выполненной при первичном коксартрозе [13, 14, 15, 16].

По мнению V. Sakellariou (2014), клинические и функциональные результаты протезирования пациентов с диспластическим коксартрозом существенно хуже исходов лечения пациентов с первичным коксартрозом [17].

Причиной развития данной формы коксартроза является врожденная патология или заболевания сустава, развивающиеся в детском возрасте, по поводу которых пациенты получают лечение, в том числе хирургическое. Данное лечение направлено на восстановление суставных соотношений, стабилизацию тазобедренного сочленения, улучшение функциональных возможностей конечности и предупреждение раннего развития артроза.

Существуют различные точки зрения о влиянии предшествовавшего хирургического лечения патологии тазобедренного сустава в детском и подростковом возрасте на последующее эндопротезирование. Ряд авторов указывает на увеличение технической сложности, агрессивности вмешательства, рост удельного веса осложнений, ухудшение исходов лечения [18]. Среди возможных причин отмечают изменение ориентации вертлужной впадины, деформацию проксимального отдела бедра, рубцовые изменения околосуставных мягких тканей [19, 20].

Многие специалисты отмечают увеличение продолжительности операции эндопротезирования и возрастание объема послеоперационной кровопотери у пациентов, ранее перенесших вмешательства на суставных компонентах [21, 22]. Ряд авторов указывает на возрастание риска интраоперационного перелома суставных компонентов [2, 14]. По данным Ferguson G.M. (1994), удельный вес интраоперационных осложнений составил 23 % [23]. N. Boos (1997) отметил высокий уровень (8,1 %) поздних инфекционных осложнений у пациентов после ранее перенесенных операций на тазобедренном суставе [7]. По данным WH Rijnen, удельный вес указанного осложнения составил 12,5 % [24].

Ряд авторов указывает на увеличение риска развития нестабильности эндопротеза, частота которой варьирует от 7 до 23 % [2, 24].

C.L. Peters (2001) отмечает значительное ухудшение функциональных исходов по критериям Harris в группе молодых пациентов, у которых операция эндопротезирования предшествовала остеотомии таза [25].

Согласно противоположному мнению, выполненные ранее реконструктивные операции на суставных

компонентах не влияют на рост числа осложнений, ревизионных вмешательств и не ухудшают исходы эндопротезирования [8, 9, 26, 27, 28, 29].

Сторонники указанной точки зрения констатируют только увеличение продолжительности и технической сложности артропластики у данной категории пациентов.

Отличительной особенностью анализируемой группы пациентов был молодой возраст (до 30 лет). Прогрессирование артроза на третьей декаде жизни после выполненных реконструктивных операций может быть связано с неадекватным объемом и необоснованным вариантом выбранного вмешательства, техническими ошибками его выполнения. Важное значение имели повторные оперативные вмешательства, которые, по-видимому, усугубляли исходное анатомо-функциональное состояние сустава.

При анализе медицинской документации отмечено достоверное увеличение технической сложности и травматичности операции эндопротезирования у пациентов основной группы в сравнении с группой контроля. Это проявилось в увеличении продолжительности вмешательства, объема кровопотери, длительности стационарного лечения. Однако частота интраоперационных осложнений в сравниваемых группах практически не отличалась.

В большинстве наблюдений использовался стандартный доступ. Для основной группы было характерно увеличение удельного веса оперативных вмешательств на бедре. В группе сравнения чаще выполнялась пластика вертлужной впадины.

В основной группе констатировано существенное увеличение частоты поздних осложнений в виде нестабильности импланта. Вместе с тем, удельный вес хороших функциональных результатов по критериям Harris у пациентов второй группы был выше в сравнении с исходами лечения пациентов первой группы. Полученные данные в известной степени противоречат результатам C.L. Peters, который при схожих рентгенологических показателях констатировал достоверное ухудшение клинических исходов эндопротезирования у пациентов после ранее выполненной остеотомии таза [25].

Данная работа имеет ограничения, связанные с недостаточным числом пациентов в основной и контрольной группе, а также небольшими сроками наблюдения, что не позволяет объективно оценить выживаемость эндопротеза у данной категории больных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ранее выполненные реконструктивные вмешательства в области тазобедренного сустава увеличивают техническую сложность и агрессивность последующе-

го тотального эндопротезирования, способствуют повышению риска поздних осложнений, но не оказывают существенного влияния на результаты лечения.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Информированное согласие. Пациенты дали добровольное письменное информированное согласие.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Aronson J. Osteoarthritis of the young adult hip: etiology and treatment. *Instr Course Lect.* 1986;35:119-28.
2. Tokunaga K, Aslam N, Zdero R, et al. Effect of prior Salter or Chiari osteotomy on THA with developmental hip dysplasia. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469(1):237-243. doi: 10.1007/s11999-010-1375-8
3. Kobayashi S, Saito N, Nawata M, et al. Total hip arthroplasty with bulk femoral head autograft for acetabular reconstruction in developmental dysplasia of the hip. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85(4):615-621. doi: 10.2106/00004623-200304000-00005

4. Sperling JW, Antuna SA, Sanchez-Sotelo J, et al. Shoulder arthroplasty for arthritis after instability surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84(10):1775-81. doi: 10.2106/00004623-200210000-00006
5. Boje J, Caspersen CK, Jakobsen SS, et al. Are changes in pain associated with changes in quality of life and hip function 2 years after periacetabular osteotomy? A follow-up study of 321 patients. *J Hip Preserv Surg.* 2019;6(1):69-76. doi: 10.1093/jhps/hnz009
6. Schneider E, Stamm T, Schinhan M, et al. Total Hip Arthroplasty after Previous Chiari Pelvic Osteotomy-A Retrospective Study of 301 Dysplastic Hips. *J Arthroplasty.* 2020;35(12):3638-3643. doi: 10.1016/j.arth.2020.06.047
7. Boos N, Krushell R, Ganz R, Müller ME. Total hip arthroplasty after previous proximal femoral osteotomy. *J Bone Joint Surg Br.* 1997;79(2):247-253. doi: 10.1302/0301-620x.79b2.6982
8. Parvizi J, Burmeister H, Ganz R. Previous Bernese periacetabular osteotomy does not compromise the results of total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;(423):118-122. doi: 10.1097/01.blo.0000128287.98083.63
9. Amanatullah DF, Stryker L, Schoenecker P, et al. Similar clinical outcomes for THAs with and without prior periacetabular osteotomy. *Clin Orthop Relat Res.* 2015;473(2):685-691. doi: 10.1007/s11999-014-4026-7
10. Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg Am.* 1969;51(4):737-55.
11. Aitken RC. Measurement of feelings using visual analogue scales. *Proc R Soc Med.* 1969;62(10):989-93.
12. Crowe JF, Mani VJ, Ranawat CS. Total hip replacement in congenital dislocation and dysplasia of the hip. *J Bone Joint Surg Am.* 1979;61(1):15-23.
13. Абельцев В.П. Десятилетний опыт эндопротезирования тазобедренного сустава при диспластическом коксартрозе. *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.* 2002;9(1):54-57.
14. Søballe K, Boll KL, Kofod S, et al. Total hip replacement after medial-displacement osteotomy of the proximal part of the femur. *J Bone Joint Surg Am.* 1989;71(5):692-697.
15. Crnogaca K, Sulje Z, Delimar D. Previous corrective osteotomies of femur and pelvis are a risk factor for complications following total hip arthroplasty in hip dysplasia. *J Orthop.* 2022;33:100-104. doi: 10.1016/j.jor.2022.07.008
16. Ohishi M, Nakashima Y, Yamamoto T, et al. Cementless total hip arthroplasty for patients previously treated with femoral osteotomy for hip dysplasia: the incidence of periprosthetic fracture. *Int Orthop.* 2016;40(8):1601-1606. doi: 10.1007/s00264-015-2992-3
17. Sakellariou VI, Christodoulou M, Sasalos G, Babis GC. Reconstruction of the Acetabulum in Developmental Dysplasia of the Hip in total hip replacement. *Arch Bone Jt Surg.* 2014;2(3):130-136.
18. Shapira J, Annin S, Rosinsky PJ, et al. Total hip arthroplasty after pelvic osteotomy for acetabular dysplasia: A systematic review. *J Orthop.* 2021;25:112-119. doi: 10.1016/j.jor.2021.04.001
19. DeCoster TA, Incavo S, Frymoyer JW, Howe J. Hip arthroplasty after biplanar femoral osteotomy. *J Arthroplasty.* 1989;4(1):79-86. doi: 10.1016/s0883-5403(89)80056-7
20. Duncan S, Wingerter S, Keith A, et al. Does previous osteotomy compromise total hip arthroplasty? A systematic review. *J Arthroplasty.* 2015;30(1):79-85. doi: 10.1016/j.arth.2014.08.030
21. Greber EM, Pelt CE, Gililland JM, et al. Challenges in Total Hip Arthroplasty in the Setting of Developmental Dysplasia of the Hip. *J Arthroplasty.* 2017;32(9S):S38-S44. doi: 10.1016/j.arth.2017.02.024
22. Ito H, Takatori Y, Moro T, et al. Total hip arthroplasty after rotational acetabular osteotomy. *J Arthroplasty.* 2015;30(3):403-406. doi: 10.1016/j.arth.2014.10.002
23. Ferguson GM, Cabanela ME, Ilstrup DM. Total hip arthroplasty after failed intertrochanteric osteotomy. *J Bone Joint Surg Br.* 1994;76(2):252-257.
24. Rijnen WH, Lameijn N, Schreurs BW, Gardeniers JW. Total hip arthroplasty after failed treatment for osteonecrosis of the femoral head. *Orthop Clin North Am.* 2009;40(2):291-298. doi: 10.1016/j.ocl.2009.01.001
25. Peters CL, Beck M, Dunn HK. Total hip arthroplasty in young adults after failed triple innominate osteotomy. *J Arthroplasty.* 2001;16(2):188-195. doi: 10.1054/arth.2001.20903
26. Sonohata M, Kitajima M, Kawano S, et al. Total hip arthroplasty with femoral subtrochanteric osteotomy after Schanz osteotomy. *J Orthop Sci.* 2016;21(4):469-474. doi: 10.1016/j.jos.2016.02.012
27. Akman YE, Yavuz U, Çetinkaya E, et al. Cementless total hip arthroplasty for severely dislocated hips previously treated with Schanz osteotomy of the proximal femur. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2018;138(3):427-434. doi: 10.1007/s00402-018-2879-z
28. Yuasa T, Maezawa M, Nozawa M, Kaneko K. Total hip arthroplasty after previous rotational acetabular osteotomy. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2015;25(6):1057-1060. doi: 10.1007/s00590-015-1657-7
29. Hashemi-Nejad A, Haddad FS, Tong KM, et al. Does Chiari osteotomy compromise subsequent total hip arthroplasty? *J Arthroplasty.* 2002;17(6):731-739. doi: 10.1054/arth.2002.31974

Статья поступила в редакцию 27.07.2023; одобрена после рецензирования 7.08.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 27.07.2023; approved after reviewing 7.08.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Михаил Павлович Тепленький – доктор медицинских наук, врач ортопед-травматолог высшей категории, заведующий отделением, ведущий научный сотрудник, teplenkiymp@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1973-5192>;
2. Андрей Владимирович Каминский – кандидат медицинских наук, врач ортопед-травматолог высшей категории, заместитель главного врача, drkav@mail.ru;
3. Джонибек Турдиевич Фозилов – аспирант, врач травматолог-ортопед, turdievich25081995@gmail, <https://orcid.org/0000-0001-5068-6643>.

Information about the authors:

1. Mikhail P. Teplenkiy – Doctor of Medical Sciences, orthopedic traumatologist of the highest category, head of department, leading researcher, teplenkiymp@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1973-5192>;
2. Andrey V. Kaminsky – Candidate of Medical Sciences, orthopedic traumatologist of the highest category, deputy chief physician, drkav@mail.ru;
3. Dzhonibek T. Fozilov – graduate student, orthopedic traumatologist, turdievich25081995@gmail, <https://orcid.org/0000-0001-5068-6643>.

Вклад авторов:

Тепленький М.П. – концептуализация, методология, написание – рецензирование и редактирование, контроль, управление проектом.
Каминский А.В. – формальный анализ.
Фозилов Д.Т. – сбор данных, подготовка работы к публикации, написание – первоначальный вариант.

Гений ортопедии. 2023;29(5):487-494.*Genij Ortopedii.* 2023;29(5):487-494.

Научная статья

УДК [681.5:616.728.3-089.843-77]:616-089.168

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-487-494>**Клиническая эффективность и точность выравнивания механической оси при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава****А.В. Лычагин, А.А. Грицюк, Я.А. Рукин, М.П. Елизаров, А.А. Грицюк[✉], М.Я. Гавловский, Т.В. Богатов**

Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Россия

Автор, ответственный за переписку: Андрей Андреевич Грицюк, andrewgritsru@gmail.com**Аннотация**

Введение. Получен первый опыт в роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава (РоТЭКС), поэтому появилась необходимость обсудить вопросы о клинической эффективности, точности выравнивания оси нижней конечности. **Цель.** Определить клиническую эффективность, точность выравнивания механической оси нижней конечности при РоТЭКС. **Материалы и методы.** 29 пациентам с гонартрозом 3-4 стадии по Kellgren-Lawrence выполнено РоТЭКС. Оценка коленного сустава выполнялась с помощью ВАШ, шкал WOMAC, FJS-12, измерялся объем движений. Изменения оси нижней конечности оценивались по результатам телерентгенограмм. **Результаты.** Болевой синдром до операции по ВАШ – $5,8 \pm 1,5$ балла, в первые сутки после операции – $8,5 \pm 1,4$, на 3 сутки – $5,9 \pm 1,2$, на 12 сутки – $2,9 \pm 1,1$. Объем движений в первые сутки после операции – $99,5 \pm 1,4^\circ$, спустя 3 месяца – $115,1 \pm 1,1^\circ$, через 6 месяцев – $125,6 \pm 1,5^\circ$, через 1 год – $127,5 \pm 1,6^\circ$. По шкале WOMAC показатели до операции – $32,7 \pm 3,3$, после операции – $25,1 \pm 2,1$, через 3 месяца – $7,3 \pm 1,3$, через 6 месяцев – $2,8 \pm 0,2$, через 1 год – $1,3 \pm 0,5$. Оценка по шкале FJS-12 через 3 месяца после операции – $68,2 \pm 4,1$, через 6 месяцев – $80,3 \pm 2,9$, через 1 год – $94,0 \pm 2,1$. Анализ послеоперационных телерентгенограмм в 72 % ($n = 21$) случаев отклонения механической оси от планируемой не выявил, в 28 % ($n = 8$) случаев – отклонение механической оси до 1° от планируемой. **Обсуждение.** По результатам ВАШ, опросникам WOMAC, оценки объема движений определена положительная динамика. По результатам телерентгенограмм отмечается выравнивание оси конечности, точность положения компонентов эндопротеза. **Заключение.** Изучение технологии РоТЭКС продемонстрировало высокую клиническую эффективность, точность выравнивания механической оси позволяет получить хорошие ранние клинические результаты, что в дальнейшем может ускорить возвращение пациентов к оптимальной двигательной активности и улучшить отдаленные клинические результаты.

Ключевые слова: коленный сустав, робот, тотальное эндопротезирование коленного сустава, роботизированное тотальное эндопротезирование коленного сустава

Для цитирования: Лычагин А.В., Грицюк А.А., Рукин Я.А., Елизаров М.П., Грицюк А.А., Гавловский М.Я., Богатов Т.В. Клиническая эффективность и точность выравнивания механической оси при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава. *Гений ортопедии.* 2023;29(5):487-494. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-487-494. EDN: QKZVVF.

Original article**Clinical evaluation and accuracy of mechanical axis alignment in robotic total knee arthroplasty****A.V. Lychagin, A.A. Gritsyuk, Ya.A. Rukin, M.P. Elizarov, A.A. Gritsyuk[✉], M.Ya. Gavlovsky, T.V. Bogatov**

First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

Corresponding author: Andrey A. Gritsyuk, andrewgritsru@gmail.com**Abstract**

The first experience in robotic total knee arthroplasty (RoTKA) has been obtained resulting in the questions about clinical efficiency and accuracy of lower limb alignment. **Objective** To clarify clinical evaluation and accuracy of alignment of the mechanical axis of the lower limb in RoTKA. **Materials and methods** Twenty-nine patients with osteoarthritis of the knee of Kellgren-Lawrence stage 3-4 underwent RoTKA. The knee joint was assessed with VAS, WOMAC, FJS-12; the range of motion was measured. The changes in the axis of the lower limb were evaluated on the full limb length radiographs. **Results** Pain before the surgery according to VAS was 5.8 ± 1.5 points, on the first day after the surgery it was 8.5 ± 1.4 , on day 3 – 5.9 ± 1.2 , on day 12 – 2.9 ± 1.1 . The range of motion on the first day after the surgery was $99.5^\circ \pm 1.4^\circ$, three months later – $115.1^\circ \pm 1.1^\circ$, six months later – $125.6^\circ \pm 1.5^\circ$, one year later – $127.5^\circ \pm 1.6^\circ$. The WOMAC score before the surgery was 32.7 ± 3.3 , after the surgery 25.1 ± 2.1 , three months later 7.3 ± 1.3 , six months later 2.8 ± 0.2 , and after one year – 1.3 ± 0.5 . The FJS-12 score 3 months after the surgery was 68.2 ± 4.1 , after 6 months 80.3 ± 2.9 , after one year 94.0 ± 2.1 . The analysis of postoperative full length roentgenograms in 72 % of cases ($n = 21$) did not reveal any deviation of the mechanical axis from the planned one and in 28 % of cases ($n = 8$) the deviation of the mechanical axis was up to 1° from the planned one. **Discussion** Neither technical difficulties nor complications inherent to RoTKA were found. According to the results of VAS, WOMAC and FJS-12 questionnaires, and the assessment of the range of motion, a positive dynamics was observed. According to the results of tele-roentgenograms, there was alignment of the limb axis and the accuracy of the position of the endoprosthesis components. **Conclusion** The study of this technology has demonstrated safety, accuracy of alignment of the mechanical axis, validity of indications and contraindications, and stable early clinical results.

Keywords: knee joint, robot, total knee arthroplasty, robotic total knee arthroplasty

For citation: Lychagin A.V., Gritsyuk A.A., Rukin Ya.A., Elizarov M.P., Gritsyuk A.A., Gavlovsky M.Ya., Bogatov T.V. Clinical evaluation and accuracy of mechanical axis alignment in robotic total knee arthroplasty. *Genij Ortopedii.* 2023;29(5):487-494. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-487-494

ВВЕДЕНИЕ

Остеоартроз является хроническим, прогрессирующим заболеванием, поражающим суставы и характеризующимся дегенерацией суставного хряща, структурными изменениями субхондральной кости и синовиальной оболочки [1]. Гонартроз (остеоартроз коленного сустава (ОКС)) – это поражение коленно-

го сустава, которое проявляется болевым синдромом, ограничением движений и нарушением оси нижней конечности, приводящее к снижению качества жизни пациента [2, 3]. Подходы к его лечению зависят от стадии заболевания, наиболее часто используется клинорентгенологическая классификация

Kellgren & Lawrence (1957 г.), в которой авторы предложили выделить 4 стадии заболевания [4].

Гонартроз III-IV стадии (K-L, 1957 г.) при неудовлетворительном эффекте комплексной консервативной терапии является показанием для тотального эндопротезирования коленного сустава (ТЭКС). Оперативное вмешательство позволяет снизить болевой синдром, устранить деформацию, восстановить амплитуду движений и качество жизни [2, 3, 5-8].

Традиционная (мануальная) техника при первичном ТЭКС основана на применении интра- и экстрамедуллярного направлятеля, ее точность снижается при отсутствии движений в коленном суставе; грубых обширных рубцах, спаянных с подлежащей костью; анкилозе коленного сустава при отсутствии болевого синдрома; наличии в анамнезе предыдущих травм [9]. При грубых деформациях бедренной и большеберцовой костей изменяются анатомические ориентиры, что затрудняет выравнивание и позиционирование имплантата, в таких случаях применяют компьютерную навигацию, но она невыполнима при анкилозе и выраженной контрактуре тазобедренного сустава [10].

Для решения проблем первичного ТЭКС в клиническую практику эндопротезирования более 20 лет на-

зад были внедрены роботы. Существуют 2 группы: полуактивные ортопедические роботы – хирургические системы, которые помогают восстановить ось нижней конечности путем определения уровней и углов корригирующих резекций бедренной и большеберцовой кости, но саму резекцию выполняет хирург; активные ортопедические роботы, которые выполняют резекцию автономно по предоперационному плану, хирург только контролирует процесс. Автономная работа визуально контролируется хирургом и самим роботом от нежелательных эффектов, тем самым обеспечивая безопасность пациента во время операции, что, однако, у некоторых хирургов вызывает сомнения в безопасности применения робота [11-16].

Учитывая вышеизложенные факты, разноречивость литературных данных, неопределенность показаний и противопоказаний к различным методикам операций, безопасности и точности выравнивания оси нижней конечности, определена актуальность изучения данных вопросов в нашем исследовании.

Цель – определить клиническую эффективность и точность выравнивания механической оси нижней конечности при роботизированном тотальном эндопротезировании коленного сустава.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведено проспективное неконтролируемое одноцентровое исследование в клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов университетской клинической больницы № 1 кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет) с 2019 по 2021 г.

Критерии включения пациентов в исследование:

- возраст старше 18 лет, гонартроз 3-4 степени по классификации Kellgren-Lawrence с болевым синдромом выше 5 баллов по 10-балльной ВАШ;
- риск анестезиологического пособия по шкале ASA не более III;
- наличие письменного информированного согласия на выполнение операции ТЭКС по предложенной методике.

Критерии невключения пациентов в исследование:

- риск анестезиологического пособия по шкале ASA более III (тромбоэмболические и инфекционные осложнения в анамнезе, некорректируемый сахарный диабет, преднизолон-зависимые системные заболевания, анемии и тромбофилии);
- ИМТ в соответствии с рекомендациями разработчика больше 35 кг/м^2 ;
- выраженные деформации коленного сустава (вальгус $> 15^\circ$ или варус $> 15^\circ$), первичные дефекты костной ткани;
- разгибательная контрактура коленного сустава до 90° ;
- наличие металлоконструкции на пораженной стороне.

Критерии исключения пациентов из исследования:

- отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании;
- несоблюдение пациентом предписанного режима.

Информированное согласие о ходе исследования было получено до включения в исследование.

Для клинического исследования согласно критериям включения и невключения отобрано 43 пациента, из них 14 пациентов исключены из исследования в течение года. Подвергнуто анализу 29 пациентов (82,76 % женщин ($n = 24$), 17,24 % мужчин ($n = 5$)), средний возраст составил $67,1 \pm 2,7$ года, средний ИМТ (кг/м^2) – $31,2 \pm 3,4$, средней объем движения – $86,03 \pm 3,7^\circ$, средняя механическая ось до операции составила $170 \pm 1,8^\circ$. Выполнено РотЭКС при помощи роботической ортопедической системы TSolution One® (THINK Surgical Inc., США) под спинальной анестезией, используя медиальный парapatеллярный доступ. Применяли эндопротезы коленного сустава цементной фиксации фирмы Zimmer® Persona с сохранением задней крестообразной связки (Cruciate Retaining (CR)) с фиксированным вкладышем. Пластика надколенника не выполнялась, ограничивались удалением остеофитов и циркулярной денервацией.

В процессе подготовки, планирования операции, послеоперационного периода и реабилитации исследовали:

- 1) обоснованность рекомендуемых производителем показаний и противопоказаний (амплитуда движений коленного сустава меньше 90° , варусная и вальгусная деформация более 15° , наличие металла на стороне поражения коленного сустава, ИМТ $> 35 \text{ кг/м}^2$);
- 2) наличие осложнений;
- 3) уровень болевого синдрома пациентов по ВАШ, показатели по шкале WOMAC, амплитуду движений (Range of motion (ROM)) коленного сустава до и после операции, показатели FJS-12 после операции;
- 4) изменения оси нижней конечности и позиционирование имплантатов на основании КТ-исследования до и после операции.

Статистическая обработка клинического материала заключалась в группировке данных, вычислении интенсивных и экстенсивных показателей, определении средней ошибки относительных величин, определении достоверности разности сравниваемых величин (t), критерия соответствия K , коэффициента Пирсона (Хи-квадрат), коэффициента корреляции многофакторных систем посредством компьютерной программы IBM SPSS Statistics 22.0 (SPSS Inc., Чикаго, Иллинойс) – Windows 10 Pro, компьютер – Asus UX 434, процессор Intel Core i7 2,7 ГГц, ОЗУ – 16 Гб. Для истинно числовых (scale) переменных (BAШ, WOMAC, FJS-12, механическая ось) рассчитывали частотные гистограммы и величины статистических параметров, включая среднее арифметическое (M), среднеквадратичное отклонение (σ), статистическую погрешность среднего (m), минимальное и максимальное значение и медиана (Me). Для анализа изменений показателей в динамике использовали критерий Стьюдента, до и после операции использовали двусторонний тест Стьюдента. Различия считали достоверными (статистически значимыми) при $p < 0,05$.

Технология RoTЭКС состоит из 3-х этапов: 1 – КТ-исследования нижних конечностей; 2 – планирование на TPLAN; 3 – операция при помощи установки TSCAT (рис. 1).

На 1 этапе пациенту проводят КТ-исследование нижних конечностей с захватом тазобедренных и голеностопных суставов в положении лежа на спине с полым калибровочным стержнем, который фиксировали к большой конечности (рис. 2).

Калибровочный стержень входит в комплект поставки роботической установки и должен быть отображен на всех срезах КТ-исследования. Шаг среза 1 мм, количество срезов не менее 440 и не более 1300.

Движения пациента во время КТ-исследования строго запрещены.

На 2 этапе (планирование) данные КТ-исследования (компакт-диск) загружают в компьютерный планировщик TPLAN, выполняют пошаговый анализ изображения – сегментацию аксиальных срезов бедренной и большеберцовой костей, помечая костные разрастания (остеофиты). Компьютер преобразует изображения отдельных срезов в 3D-модель коленного сустава пациента, на которую наносит анатомические ориентиры, строит оси, уровень резекции, подбирает размер и положение имплантата, которое оценивается и утверждается хирургом, после чего план операции записывается на компакт-диск (рис. 3).

Хирургический 3 этап начинается с загрузки компакт-диска с планом в хирургическую систему TSCAT, проводится тестирование систем робота и хирургических инструментов. Нестерильная калибровка роботической системы выполняется с участием ассистента и инженера-роботехника, затем ассистентом и операционной сестрой производится драпировка и стерильная калибровка хирургических инструментов робота, после чего подают пациента.

После обработки операционного поля конечность закрепляют в специальном держателе, фиксированном к столу в положении 90-100° сгибания. Выполняют передне-внутренний доступ к коленному суставу, надколенник свободно вывихивают кнаружи. Остеофиты на бедренной и большеберцовой костей не удаляют до костной регистрации. Фиксируют нижнюю конечность пациента в положении сгибания 90° к установке TSCAT специальными фиксаторами и устанавливают калибровочные пин-кнопки и пин-штифты в бедренную и большеберцовую кости (рис. 4).



Рис. 1. Технологическая схема работы роботической ортопедической системы TSolution One® (THINK Surgical Inc., США)



Рис. 2. Укладка пациента во время КТ-исследования с калибровочным стержнем

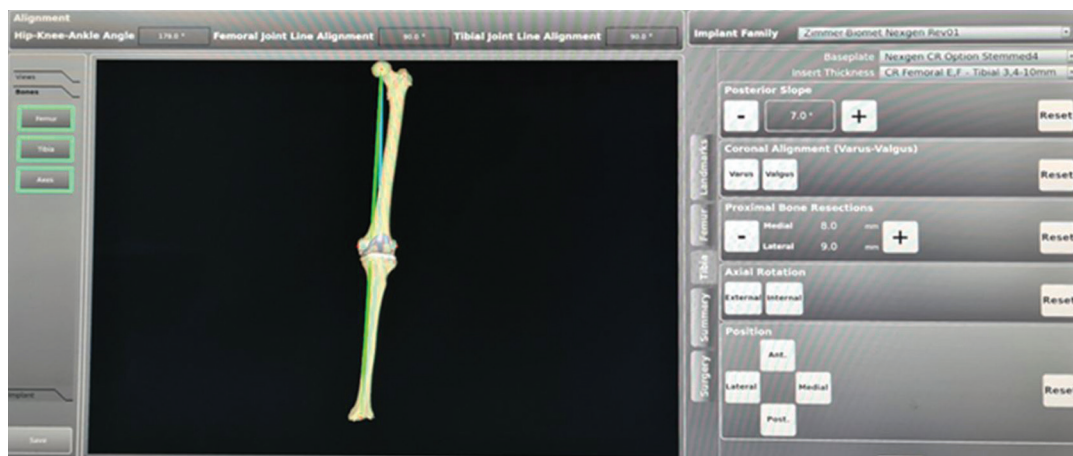


Рис. 3. 3D-модель нижней конечности с установленным положением компонентов эндопротеза

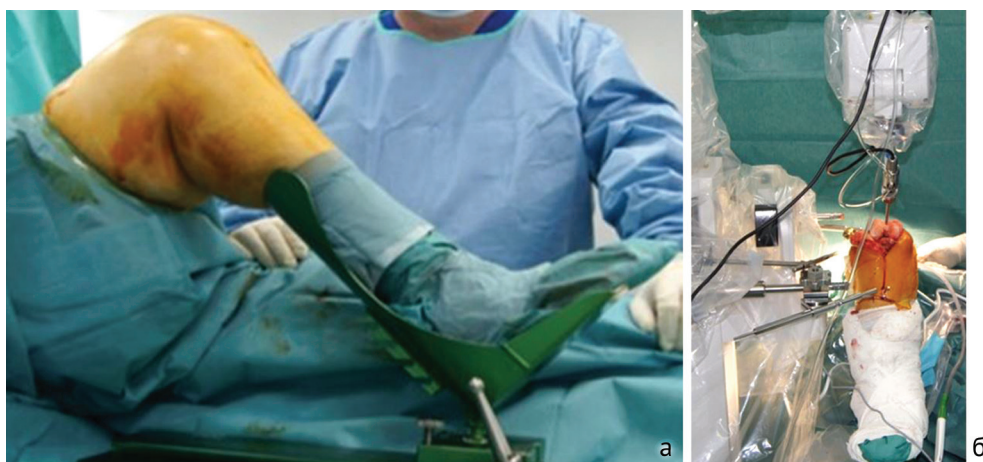


Рис. 4. Фиксация нижней конечности: а – в держатель; б – к роботу

После фиксации нижней конечности к бедренной и большеберцовой кости устанавливаются датчики движения кости (Bone Motion Monitors (BMM's)), производится регистрация, которая выполняется по специальной программе, прописанной в компьютере робота. Выполняется совмещение точек компьютерной томографии и соответствующего виртуального прототипа бедренной и большеберцовой костей, которые были созданы при планировании операции, после чего роботическая установка начинает "видеть" перед собой реальную кость. При каких-либо неточностях, сбоях, движении пациента или конечности более 1 мм, система останавливает работу и потребует повторной костной регистрации при помощи пин-кнопки и пин-штифта (рис. 5, 6).

Программа построена таким образом, что пропустить или неправильно обозначить данные ориентиры невозможно, если система не видит анатомические ориентиры, она не включится. После окончания подготовки робота (фиксация и калибровка) приступают к этапу резекции.

Резекция производится цилиндрической фрезой (8 мм) со скоростью 8000 оборотов в минуту с постоянной ирригацией физиологическим раствором для охлаждения поверхности кости и фрезы (рис. 7).

Резекция производится цилиндрической фрезой (8 мм) со скоростью 8000 оборотов в минуту с постоянной ирригацией физиологическим раствором для охлаждения поверхности кости и фрезы (рис. 7).

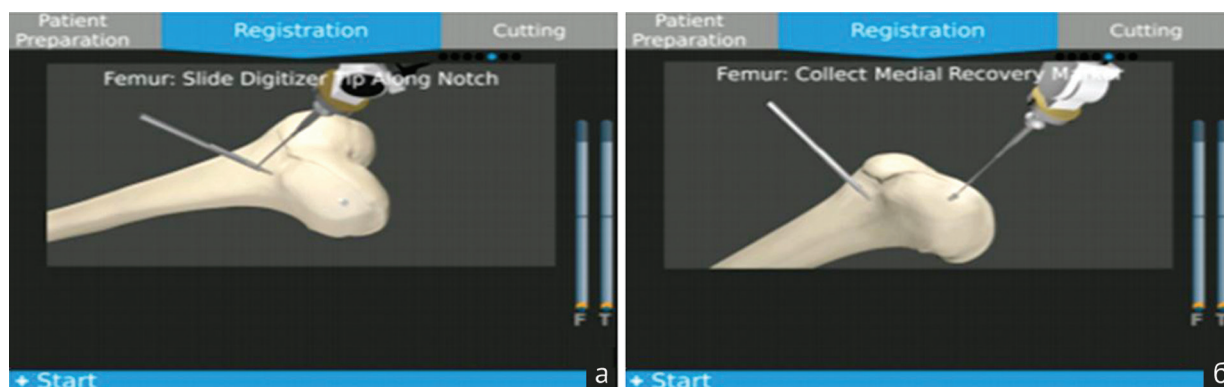


Рис. 5. Вид экрана монитора при регистрации бедренной кости диджитайзером: а – по пин-штифту; б – по пин-кнопке



Рис. 6. Регистрация точек бедренной кости

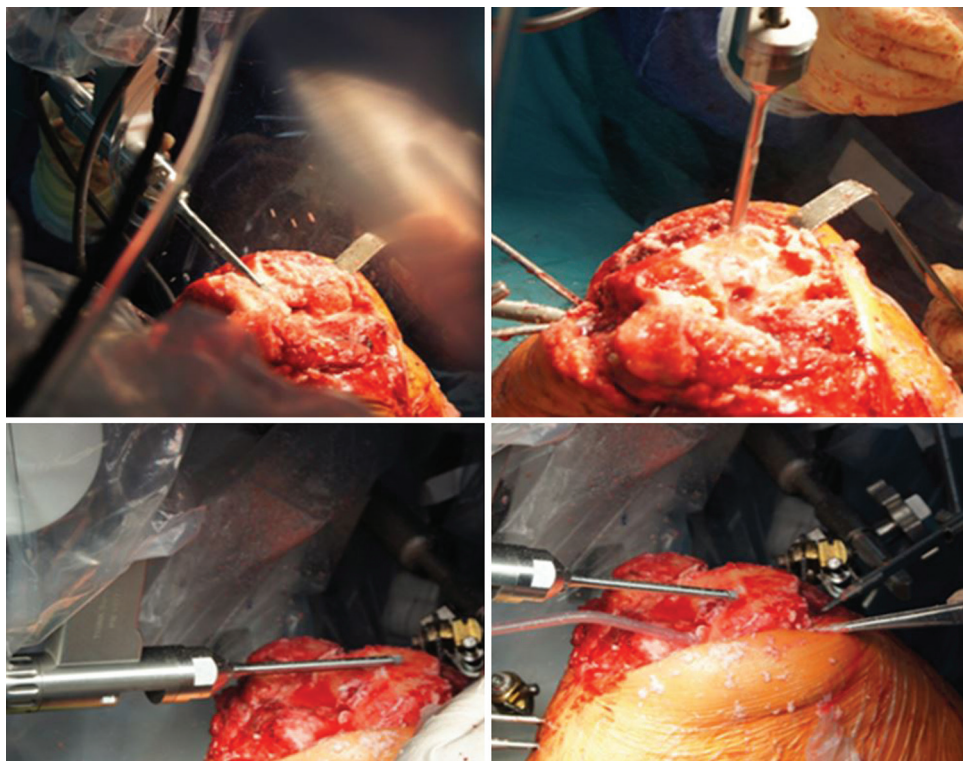


Рис. 7. Этап резекции кости

При этом хирург следит за траекторией движения фрезы и при угрозе повреждения кости и мягких тканей имеет возможность экстренно остановить работу робота, разобрать и устранить проблему. При невозможности продолжить роботизированную операцию (сдвиг кости, неустраняемая потеря ориентиров, препятствие движению фрезы и привода или любая другая причина) робот остановится, после чего хирург перейдет к мануальной технике операции, что обеспечит правильность эндопротезирования коленного сустава.

После завершения этапа резекции робота отсоединяют от пациента и удаляют фиксаторы, пин-кнопки и пин-штифты. Дальнейший ход операции (примерка, балансировка и фиксация эндопротеза в кости) проводится аналогично традиционной технике. Выполняется цементная имплантация компонентов эндопротеза, ушивание раны.

В первые сутки послеоперационного периода выполняется контрольная рентгенография, на 3-5 сутки – КТ-исследование нижних конечностей с нагрузкой (рис. 8).

Программа послеоперационной реабилитации соответствует другим методам эндопротезирования.

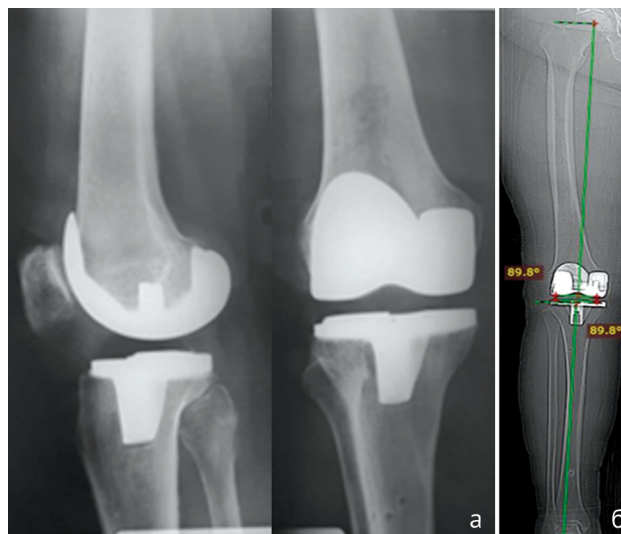


Рис. 8.: а – послеоперационные рентгенограммы коленного сустава в прямой и боковой проекции; б – телерентгенограмма нижней конечности

РЕЗУЛЬТАТЫ

При выполнении РоТЭКС осложнений, нежелательных явлений не выявлено (повреждений мягких тканей, кости).

Средний уровень болевого синдрома по ВАШ до операции был достаточно выражен – $5,8 \pm 1,5$ балла (ДИ 95 %, $p = 0,0248$), в первые сутки после операции увеличился до $8,5 \pm 1,4$ (ДИ 95 %, $p = 0,0001$), на 3 сутки отмечалось динамическое снижение до $5,9 \pm 1,2$ (ДИ 95 %, $p = 0,0248$), на 12 сутки болевой синдром был значительно ниже, чем до операции – $2,9 \pm 1,1$ (ДИ 95 %, $p = 0,0248$) (рис. 9).

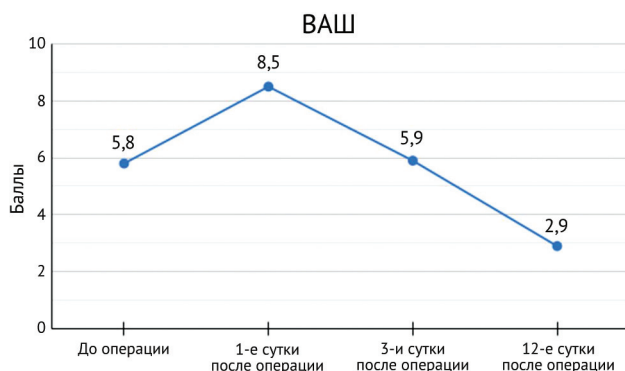


Рис. 9. Динамика болевого синдрома по ВАШ

При исследовании амплитуды движений в оперированном коленном суставе в первые сутки после операции дуга ROM составила $99,5 \pm 1,4^\circ$, спустя 3 месяца после операции амплитуда движений увеличилась до $115,1 \pm 1,1^\circ$, через 6 месяцев – до $125,6 \pm 1,5^\circ$. И через 1 год после операции у всех 29 пациентов амплитуда движений в коленном суставе составила $127,5 \pm 1,6^\circ$ ($p < 0,05$, двусторонний t-критерий) (рис. 10).

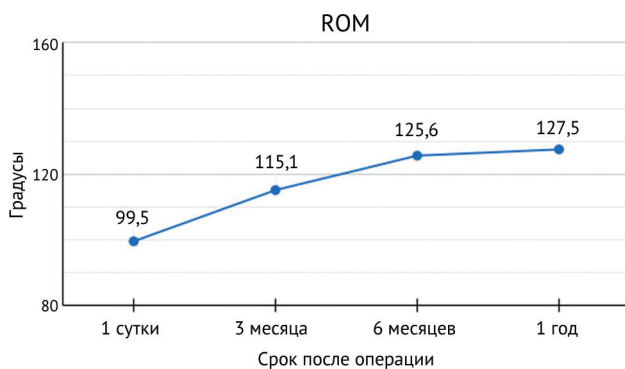


Рис. 10. Динамика амплитуды движений в коленном суставе после операции

До операции средний балл по шкале WOMAC находился в диапазоне «удовлетворительно»: $32,7 \pm 3,3$.

После операции средний балл составил $25,1 \pm 2,1$. Через 3 месяца после операции – $7,3 \pm 1,3$ балла. Через 6 месяцев после операции – $2,8 \pm 0,2$. Через 1 год после операции у всех 29 пациентов – $1,3 \pm 0,5$ балла ($p = 0,0128$, двусторонний t-критерий) (рис. 11).

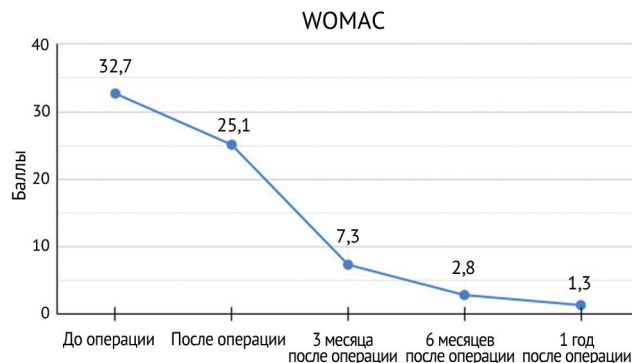


Рис. 11. Динамика показателей по шкале WOMAC

Через 3 месяца после РоТЭКС средний балл по шкале FJS-12 составил $68,2 \pm 4,1$. Через 6 месяцев средние показатели увеличились до $80,3 \pm 2,9$. Через 1 год после операции у всех 29 пациентов средний балл составил $94,0 \pm 2,1$ (рис. 12).

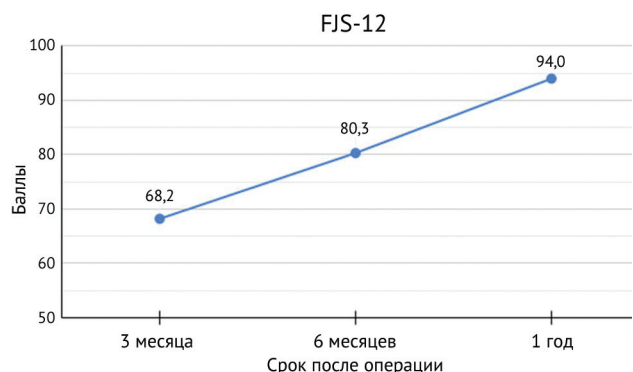


Рис. 12. Динамика показателей по шкале FJS-12 до года после РоТЭКС

Механическая ось нижней конечности до операции в среднем составила $170,5 \pm 1,8^\circ$ варусной деформации, стандартное планирование – 180° . После операции механическая ось составила $179,6 \pm 0,5^\circ$, через год после операции ось сохраняется – $179,7 \pm 0,5^\circ$.

При анализе послеоперационных телерентгенограмм в 72 % ($n = 21$) случаев отклонения механической оси от планируемой не обнаружено, в остальных 28 % ($n = 8$) случаев выявлено отклонение механической оси до 1° от предоперационного плана.

ОБСУЖДЕНИЕ

Проведенное исследование применения РоТЭКС для первичного ТЭКС показало клиническую эффективность лечения гонартроза.

В раннем послеоперационном периоде по результатам ВАШ наблюдается положительная динамика в виде уменьшения болевого синдрома после роботизированного эндопротезирования, к такому же мнению при-

ли В. Kayani et al. (2019 г.), С. Batailler et al. (2021 г.) и J.C. Wang et al. (2022 г.), отмечая снижение потребности в опиатной анальгезии по сравнению с мануальной техникой, однако в исследовании D.A. Hamilton et al. (2021 г.) значимой разницы в интенсивности болевого синдрома при сравнении двух методик не было обнаружено [21, 22, 26-29].

Показатели ROM, WOMAC и FJS-12 после операции в нашем исследовании были значительно улучшены по сравнению с показателями до оперативного вмешательства, что также отражается в исследованиях других авторов, но степень улучшения требует сравнения с мануальной техникой и компьютерной навигацией [20, 21, 23, 25, 27, 30].

При наличии у пациентов выраженных деформаций нижних конечностей (варус/вальгус $> 15^\circ$) невозможно построить оси на установке TPLAN, т.к. в техническом условии (программа резекции кости) головка малоберцовой кости ограничивает возможности резекции, поэтому деформации более 15° являются противопоказанием. Ряд авторов не объясняет это в своих исследованиях, однако J. Chan et al. (2020 г.) и B.N. Stulberg et al. (2021 г.) включали в исследование пациентов с углом деформации во фронтальной плоскости до 20° , в нашем исследовании мы не смогли этого подтвердить [11, 17-20].

Фиксация нижней конечности проводится в специальном держателе в положении $90-100^\circ$ сгибания коленного сустава для правильной работы робота. При разгибательной контрактуре данный этап выполнить невозможно, т.к. рабочая зона руки робота не будет в фокусе, что будет являться противопоказанием [11, 17, 19, 21].

Особенности предоперационного планирования и автоматического функционирования робота диктуют жесткое требование – отсутствие металла или эндопротеза тазобедренного сустава на оперируемой стороне, что может экранировать кость при планировании, делая невозможным маркировку анатомических ориентиров, и мешать функционированию робота при резекции [11, 17-19].

Нежелательных явлений, специфичных осложнений, присущих PoTЭКС, во время операции и исследований не выявлено, а именно, повреждений мягких тканей и кости, что делает данную методику безопасной к применению и подтверждается в исследованиях других авторов интраоперационно у пациентов и на кадаверных материалах [16, 18, 22].

В нашем исследовании отклонения механической оси от предоперационного плана более 1° не было. Согласно литературным данным, выравнивание механической оси нижней конечности при PoTЭКС в пределах $\pm 3^\circ$ допустимо. В исследованиях B.N. Stulberg (2021 г.)

при PoTЭКС отклонения от предоперационного плана более чем $\pm 3^\circ$ было только в 11,2 % случаев, в исследовании N.V. Vaidya et al. (2022 г.) – в 3,1 % случаев [11, 18, 20, 22-25].

В исследовании M.H.L. Liow et al. (2017 г.) выделили следующие показания к PoTЭКС (идеальный пациент): возраст пациента < 60 лет; ИМТ < 25 кг/м²; легкая или умеренная деформация во фронтальной плоскости; интактный сосудисто-нервный пучок пораженной конечности. Относительные противопоказания включают ожирение с тяжелой деформацией во фронтальной плоскости $> 15^\circ$, фиксированной сгибательной контрактурой $> 15^\circ$, воспалительной артропатией и нестабильностью связок [17].

Исследование J. Chan et al. (2020 г.) проводилось по следующим критериям: критерии включения – возраст от 21 года, зрелый скелет – о чем свидетельствуют закрытые зоны роста. Критерии исключения: предшествующие открытые операции на пораженном коленном суставе; ИМТ > 40 кг/м²; деформация во фронтальной плоскости $> 20^\circ$; сгибательная контрактура $> 15^\circ$; необходимость в двустороннем ТЭКС; активная системная инфекция, инфекция области коленного сустава, предшествующая инфекция коленного сустава; наличие металлоизделия на ипсилатеральной нижней конечности; недостаточный костный запас; патологическое состояние костей [19].

В исследовании B.N. Stulberg et al. (2021 г.) PoTЭКС выполняли по следующим показаниям: отсутствие в анамнезе предыдущих открытых операций на пораженном коленном суставе; ИМТ ≤ 40 кг/м²; деформация во фронтальной плоскости $< 20^\circ$ или сгибательная контрактура $< 15^\circ$ [11].

К сожалению, авторы в своих исследованиях не объясняют, почему выполняли PoTЭКС по данным показаниям.

Авторы понимают проблемы данного исследования: одноцентровой характер, небольшая выборка пациентов, отсутствуют отдаленные результаты, нет исследований с типом связанности эндопротеза без сохранения задней крестообразной связки (Posterior Stabilized (PS)) и др. Данные проблемы требуют дальнейшего продолжения исследований.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изучение технологии PoTЭКС продемонстрировало высокую клиническую эффективность, точность выравнивания механической оси и позволяет получить хорошие ранние клинические

результаты, что в дальнейшем может ускорить возвращение пациентов к оптимальной двигательной активности и улучшить отдаленные клинические результаты.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- Хитров Н.А. Остеоартроз и остеоартрит – от новых взглядов на патогенез к новому названию. *Медицинский Совет*. 2013;(4):74-78. doi: 10.21518/2079-701X-2013-4-74-78
- Речкунова О.А., Чернышева Т.В., Гурьянов А.М. и др. Оценка качества жизни пациентов, перенесших эндопротезирование коленного сустава, на этапах восстановительного лечения. *Оренбургский медицинский вестник*. 2022;X(2):35-38.
- Lychagin A, Elizarov M, Gritsyuk A. et al. Robot-assisted Knee Arthroplasty: Randomized Clinical Trial. *Open Access Maced J Med Sci*. 2022;10(B):559-564. doi: 10.3889/oamjms.2022.8685
- Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthritis. *Ann Rheum Dis*. 1957;16(4):494-502. doi: 10.1136/ard.16.4.494
- Мансуров Д.Ш., Уразовская И.Л., Сайганов С.А. и др. Роль артропластики в комплексном лечении остеоартрита коленного сустава. *Политравма*. 2022;(3):80-88. doi: 10.24412/1819-1495-2022-3-80-88

6. Мурылев В.Ю., Ерохин Н.Е., Елизаров П.М. и др. Ранние результаты одномышечкового эндопротезирования медиального отдела коленного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2021;27(1):153-165. doi: 10.21823/2311-2905-2021-27-1-153-165
7. Savov P, Tuecking LR, Windhagen H, et al. Imageless robotic handpiece-assisted total knee arthroplasty: a learning curve analysis of surgical time and alignment accuracy. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2021;141(12):2119-2128. doi: 10.1007/s00402-021-04036-2
8. Филь А.С., Тараканов В.Н., Куляба Т.А., Корнилов Н.Н. Тренды в первичной артропластике коленного сустава в Национальном медицинском исследовательском центре травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена и их сравнительный анализ с данными международных национальных регистров: схож ли наш путь? *Гений ортопедии*. 2020;26(4):476-483. doi: 10.18019/1028-4427-2020-26-4-476-483
9. *Руководство по первичному эндопротезированию коленного сустава*. Под ред. Т.А. Кулябы, Н.Н. Корнилова, Р.М. Тихилова. Санкт-Петербург: НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена; 2022:636.
10. Герасименко М.А., Жук Е.В., Лознухо П.И. и др. Использование системы компьютерной навигации при тотальном эндопротезировании коленного сустава. *Военная медицина*. 2018;(2):135-139.
11. Stulberg BN, Zadilka JD. Active robotic technologies for total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2021;141(12):2069-2075. doi: 10.1007/s00402-021-04044-2
12. Лычагин А.В., Грицок А.А., Рукин Я.А., Елизаров М.П. История развития робототехники в хирургии и ортопедии (Обзор литературы). *Кафедра травматологии и ортопедии*. 2020;(1):13-19. doi: 10.17238/issn2226-2016.2020.1.13-19
13. Лычагин А.В., Рукин Я.А., Грицок А.А., Елизаров М.П. Первый опыт роботизированного эндопротезирования коленного сустава. *Кафедра травматологии и ортопедии*. 2019;(4):27-33. doi: 10.17238/issn2226-2016.2019.4.27-33
14. Han S, Rodriguez-Quintana D, Freedhand AM, et al. Contemporary Robotic Systems in Total Knee Arthroplasty: A Review of Accuracy and Outcomes. *Orthop Clin North Am*. 2021;52(2):83-92. doi: 10.1016/j.ocl.2020.12.001
15. Siddiqi A, Horan T, Molloy RM, et al. A clinical review of robotic navigation in total knee arthroplasty: historical systems to modern design. *EFORT Open Rev*. 2021;6(4):252-269. doi: 10.1302/2058-5241.6.200071
16. St Mart JP, Goh EL. The current state of robotics in total knee arthroplasty. *EFORT Open Rev*. 2021;6(4):270-279. doi: 10.1302/2058-5241.6.200052
17. Liow MHL, Chin PL, Pang HN, et al. THINK surgical TSolution-One® (Robodoc) total knee arthroplasty. *SICOT J*. 2017;3:63. doi: 10.1051/sicotj/201705
18. Stulberg BN, Zadilka JD, Kreuzer S, et al. Safe and effective use of active robotics for TKA: Early results of a multicenter study. *J Orthop*. 2021;26:119-125. doi: 10.1016/j.jor.2021.07.001
19. Chan J, Auld TS, Long WJ, et al. Active Robotic Total Knee Arthroplasty (TKA): Initial Experience with the TSolution One® TKA System. *Surg Technol Int*. 2020;37:299-305.
20. Xu J, Li L, Fu J, et al. Early Clinical and Radiographic Outcomes of Robot-Assisted Versus Conventional Manual Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Study. *Orthop Surg*. 2022;14(9):1972-1980. doi: 10.1111/os.13323
21. Kayani B, Konan S, Tahmassebi J, et al. An assessment of early functional rehabilitation and hospital discharge in conventional versus robotic-arm assisted unicompartmental knee arthroplasty: a prospective cohort study. *Bone Joint J*. 2019;101-B(1):24-33. doi: 10.1302/0301-620X.101B1.BJJ-2018-0564.R2
22. Kayani B, Konan S, Ayuob A, et al. Robotic technology in total knee arthroplasty: a systematic review. *EFORT Open Rev*. 2019;4(10):611-617. doi: 10.1302/2058-5241.4.190022
23. Ali M, Kamson A, Yoo C, et al. Early Superior Clinical Outcomes in Robotic-Assisted TKA Compared to Conventional TKA in the Same Patient: A Comparative Analysis. *J Knee Surg*. 2023;36(8):814-819. doi: 10.1055/s-0042-1743232
24. Vaidya NV, Deshpande AN, Panjwani T, et al. Robotic-assisted TKA leads to a better prosthesis alignment and a better joint line restoration as compared to conventional TKA: a prospective randomized controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2022;30(2):621-626. doi: 10.1007/s00167-020-06353-2
25. Li Z, Chen X, Wang X, et al. HURWA robotic-assisted total knee arthroplasty improves component positioning and alignment – A prospective randomized and multicenter study. *J Orthop Translat*. 2022;33:31-40. doi: 10.1016/j.jot.2021.12.004
26. Wang JC, Piple AS, Hill WJ, et al. Computer-Navigated and Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: Increasing in Popularity Without Increasing Complications. *J Arthroplasty*. 2022;37(12):2358-2364. doi: 10.1016/j.arth.2022.06.014
27. Batailler C, Fernandez A, Swan J, et al. MAKO CT-based robotic arm-assisted system is a reliable procedure for total knee arthroplasty: a systematic review. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2021;29(11):3585-3598. doi: 10.1007/s00167-020-06283-z
28. Hamilton DA, Ononuju U, Nowak C, et al. Differences in Immediate Postoperative Outcomes Between Robotic-Assisted TKA and Conventional TKA. *Arthroplast Today*. 2021;8:57-62. doi: 10.1016/j.artd.2021.01.017
29. King CA, Jordan M, Bradley AT, et al. Transitioning a Practice to Robotic Total Knee Arthroplasty Is Correlated with Favorable Short-Term Clinical Outcomes-A Single Surgeon Experience. *J Knee Surg*. 2022;35(1):78-82. doi: 10.1055/s-0040-1712984
30. Mancino F, Rossi SMP, Sangaletti R, et al. A new robotically assisted technique can improve outcomes of total knee arthroplasty comparing to an imageless navigation system. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2023;143(5):2701-2711. doi: 10.1007/s00402-022-04560-9

Статья поступила в редакцию 31.03.2023; одобрена после рецензирования 14.08.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 31.03.2023; approved after reviewing 14.08.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Алексей Владимирович Лычагин – доктор медицинских наук, директор клиники, заведующий кафедрой, профессор кафедры, clinic@travma.moscow;
2. Андрей Анатольевич Грицок – доктор медицинских наук, профессор кафедры, drgaamma@gmail.com;
3. Ярослав Алексеевич Рукин – кандидат медицинских наук, заведующий отделением, доцент кафедры, yar.ruakin@gmail.com;
4. Михаил Павлович Елизаров – кандидат медицинских наук, ассистент кафедры, elizarovm07@gmail.com;
5. Андрей Андреевич Грицок – аспирант кафедры, andrewgritsru@gmail.com;
6. Максим Ярославович Гавловский – аспирант кафедры, gavlovsky.m@yandex.ru;
7. Тимофей Викторович Богатов – студент, bogatov-timofeyu@rambler.ru.

Information about the authors:

1. Alexey V. Lychagin – Doctor of Medical Sciences, Director of the Clinic, Head of the Department, Professor of the Department, clinic@travma.moscow;
2. Andrey A. Gritsyuk – Doctor of Medical Sciences, Professor of the Department, drgaamma@gmail.com;
3. Yaroslav A. Ruikin – Candidate of Medical Sciences, Head of the Department, Assistant Professor, yar.ruakin@gmail.com;
4. Mikhail P. Elizarov – Candidate of Medical Sciences, Assistant of the Department of the Department, elizarovm07@gmail.com;
5. Andrey A. Gritsyuk – Post-graduate student of the department, andrewgritsru@gmail.com;
6. Maxim Ya. Gavlovsky – Post-graduate student of the Department, gavlovsky.m@yandex.ru;
7. Timofey V. Bogatov – Student, bogatov-timofeyu@rambler.ru.

Гений ортопедии. 2023;29(5):495-499.*Genij Ortopedii.* 2023;29(5):495-499.**Научная статья**

УДК 616.728.2-089.843-77:539.43

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-495-499>**Сравнение прочностных характеристик
углеродной пары трения эндопротеза тазобедренного сустава,
включающей компоненты из монолитного или немонолитного пироуглерода****Александр Николаевич Митрошин, Михаил Анатольевич Ксенофонтов[✉], Дмитрий Алексеевич Космынин**

Пензенский государственный университет, Пенза, Россия

Автор, ответственный за переписку: Михаил Анатольевич Ксенофонтов, Maksenofontov@mail.ru**Аннотация**

Введение. Проблема большого количества ревизионных вмешательств по причине асептического расшатывания после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава вызвала необходимость поиска нового материала для пары трения. Углеродный материал пироуглерод, обладающий высокими трибологическими характеристиками, может использоваться как в монолитном, так и в сборном варианте конструкции, однако изготовление монолитного блока пироуглерода усложняет производство. **Цель.** Сравнить прочностные характеристики конструкций головки и вкладыша с монолитным и немонолитным пироуглеродом. **Материалы и методы.** Для оценки надежности конструкций была построена цифровая математическая модель конструкций головки и вкладыша с монолитным и немонолитным углеродным компонентом. После изготовления опытных образцов конструкций пар трения выполнена оценка статической нагрузки на стендовых испытаниях. **Результаты.** При анализе математической модели конструкция с немонолитным пироуглеродом разрушилась в одном из экспериментов, тогда как прочность конструкции с монолитным пироуглеродом в 4,5 раза превысила напряжения, возникающие при нагрузке. При изучении максимальной статической нагрузки пара трения с монолитным пироуглеродом выдержала в 5 раз большую возможную нагрузку, чем в тазобедренном суставе человека. **Обсуждение.** Проведенные исследования позволяют с уверенностью говорить о надежности конструкции в исследованиях *in vitro*, что создаст условия для снижения количества ревизионных операций после эндопротезирования тазобедренного сустава. **Заключение.** На основе полученных данных конструкция головки и вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеродного материала обеспечит высокую надежность в условиях функционирования тазобедренного сустава при максимальных нагрузках, что служит предпосылкой для проведения клинического исследования предлагаемой пары трения.

Ключевые слова: эндопротезирование тазобедренного сустава, пара трения, углерод

Для цитирования: Митрошин А.Н., Ксенофонтов М.А., Космынин Д.А. Сравнение прочностных характеристик углеродной пары трения эндопротеза тазобедренного сустава, включающей компоненты из монолитного или немонолитного пироуглерода. *Гений ортопедии.* 2023;29(5):495-499. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-495-499. EDN: YYBUCU.

Original article**Comparison of the strength characteristics of a carbon friction pair of a hip joint endoprosthesis,
including components from monolithic or non-monolithic pyrolytic carbon****Alexander N. Mitroshin, Mikhail A. Ksenofontov[✉], Dmitriy A. Kosmynin**

Penza State University, Penza, Russian Federation

Corresponding author: Mikhail A. Ksenofontov, Maksenofontov@mail.ru**Abstract**

Introduction The problem a large number of revision operations due to aseptic loosening after primary hip arthroplasty necessitates the search for a new material for a friction pair. The pyrocarbon, which has high tribological characteristics, can be used both in a monolithic and in a prefabricated design; however, the manufacture of a monolithic pyrocarbon block complicates production. **Aim** Compare the strength characteristics of the stem head and liner designs with monolithic and non-monolithic pyrocarbon. **Materials and methods** To assess the reliability of the designs, a digital mathematical model of the head and liner implants with a monolithic and non-monolithic pyrocarbon component was built. After the manufacture of prototypes friction pairs, an assessment of the static load on bench tests was carried out. **Results** While analyzing the mathematical model, the construct of non-monolithic pyrocarbon broke in one of the experiments, while the strength of the construct of monolithic pyrocarbon was 4.5 times higher than the stresses arising under load. While studying the maximum static load, the friction pair from monolithic pyrocarbon exceeded the maximum possible load in the human hip joint by 5 times. **Discussion** The studies allow us to be confident about the reliability of the design in *in vitro* studies, which will create conditions for reducing the number of revision surgeries after hip arthroplasty. **Conclusion** Based on the data obtained, the design of the head and liner of the hip joint endoprosthesis with a friction pair made of carbon material will provide high reliability under conditions of functioning in the hip joint at maximum loads. It serves as a prerequisite for conducting a clinical study of the proposed friction pair.

Keywords: hip arthroplasty, friction pair, carbon

For citation: Mitroshin A.N., Ksenofontov M.A., Kosmynin D.A. Comparison of the strength characteristics of a carbon friction pair of a hip joint endoprosthesis, including components from monolithic or non-monolithic pyrolytic carbon. *Genij Ortopedii.* 2023;29(5):495-499. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-495-499

ВВЕДЕНИЕ

Распространенность артроза тазобедренного сустава составляет более 10 % у пациентов старше 35 лет и более 35 % у пациентов старше 85 лет [1]. Одним из самых распространенных и эффективных методов хирургического лечения коксартроза является тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава [2, 3].

Количество эндопротезирований тазобедренного сустава в Российской Федерации ежегодно растет, от 33 тыс. в год в 2008 году до 76 тыс. в 2019 году [4]. Данная тенденция, по прогнозам ряда авторов, в ближайшие десятилетия сохранится [5, 6].

Несмотря на успешные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава, проблемы остеолитизиса и асептического расшатывания имплантатов, вызванного частицами износа материалов пары трения, остаются нерешенными [7-9]. По данным ряда авторов, частота ревизионных вмешательств по причине асептического расшатывания составляет от 3 до 39,9 % [10-12]. Основной причиной асептического расшатывания компонентов эндопротеза является перипротезный остеолитизис, частота которого достигает 66 % от всех причин асептического расшатывания [13-15]. Остеолитизис чаще всего возникает по причине образующихся в процессе функционирования трущихся поверхностей материалов пары трения частиц износа [16]. Частицы износа поглощаются макрофагами, что приводит к образованию большого количества цитокинов, которые активируют остеокласты и могут вызывать остеолитизис вокруг эндопротеза, что впоследствии приводит к расшатыванию его компонентов [17, 18].

Показатели уровня износа современных материалов, используемых в современном эндопротезировании тазобедренного сустава, достигают 0,74 мм³/миллион циклов у керамических пар трения, 1 мм³/млн. циклов у пар трения металл-металл и 30-100 мм³/млн. циклов у пары трения металл-полиэтилен [19-22].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследовались две конструкции пары трения. Головка первой конструкции состояла из двух частей пироуглерода, которые монтировались на титановую втулку, вкладыш выполнен из полиэтилена и имел пироуглеродную вставку, диаметр сферических поверхностей 28 мм (рис. 1, 3).

Вторая конструкция пары трения эндопротеза тазобедренного сустава состояла из головки, имеющей монолитную пироуглеродную часть, которая монтировалась на титановую втулку. Пироуглеродная часть вкладыша монтировалась непосредственно в титановый корпус. Диаметр сферических поверхностей также составлял 28 мм (рис. 2, 4).

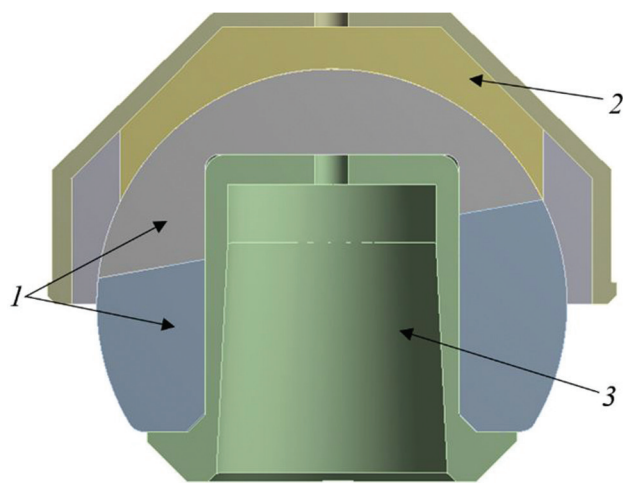


Рис. 1. Первый вариант конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из немонолитного пироуглерода: 1 - пироуглеродная часть головки, состоящая из двух частей; 2 - пироуглеродная часть вкладыша; 3 - втулка из сплава титана

Известно, что высокоуглеродистые сплавы металлов имеют начальный уровень износа 0,21 мм³/млн. – 0,24 мм³/млн. циклов, тогда как сплавы с низким содержанием углерода имеют значительно большую скорость износа – 0,76 мм³/млн. циклов [19].

Используя преимущество высокой износостойкости углерода, было предложено использовать применяемый в кардиохирургии для протезирования клапанов сердца углеродный материал – изотропный пироуглерод. Однако условия функционирования материала в сердце и в тазобедренном суставе человека сильно отличаются. Нагрузки на компоненты эндопротеза сустава намного выше, и размер углеродного компонента должен быть больше. Тем не менее, получить изотропный пироуглерод необходимого для изготовления монолитного компонента размера сложнее, чем создать сборный компонент из двух частей материала. Таким образом, оценка надежности таких конструкций – необходимый этап исследований для изготовления оптимальной конструкции пары трения эндопротеза тазобедренного сустава из пироуглерода.

Цель – сравнить прочностные характеристики конструкций головки и вкладыша с использованием монолитного и немонолитного пироуглерода.

Минимальный зазор между головкой блока и вкладышем равен 0,15 мм, а максимальный зазор – 0,35 мм.

Характеристики физико-механических свойств пироуглерода свидетельствуют о существенном различии в его сопротивлении разрушению при растяжении и сжатии. Различие в сопротивлении пироуглерода разрушению при растяжении и сжатии требует учета при оценке прочности деталей, которые изготовлены из этого материала. Для оценки прочности деталей узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава был выбран критерий прочности Баландина. Согласно данному критерию, показатель разрушения материала наступает при достижении напряжения в конструкции единицы.

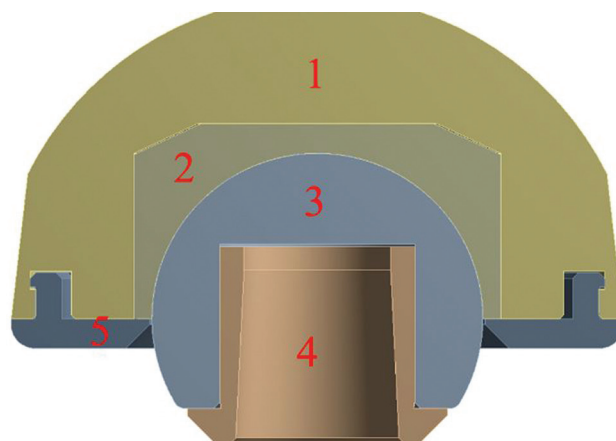


Рис. 2. Первая конструкция узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из пироуглерода (диаметр 28 мм): 1 - титановый вкладыш; 2 - вставка из монолитного пироуглерода; 3 - монолитная головка из пироуглерода; 4 - втулка из сплава титана; 5 - полиэтиленовый буртик

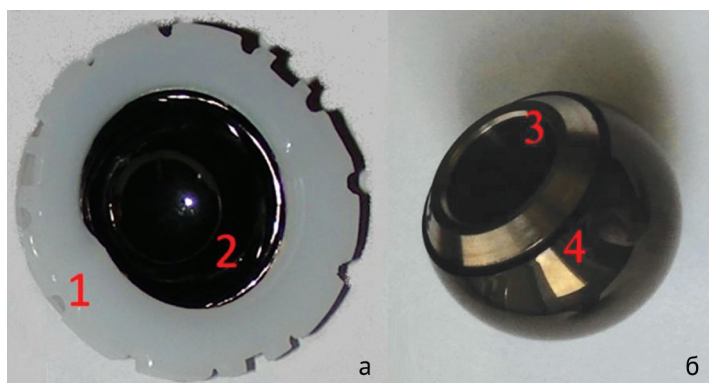
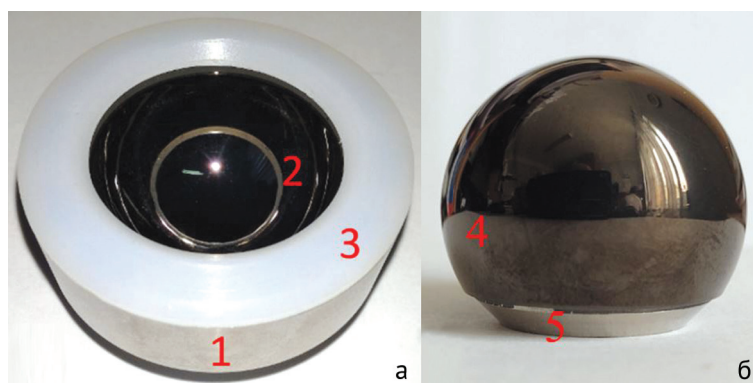


Рис. 3. Внешний вид вкладыша (а) и головки (б) с немонолитным пироуглеродом: 1 – полиэтиленовый вкладыш, 2 – пироуглеродная вставка, 3 – титановая втулка, 4 – пироуглеродная часть головки

Рис. 4. Внешний вид вкладыша (а) и головки (б) с монолитным пироуглеродом: 1 – титановый корпус, 2 – пироуглеродная вставка, 3 – полиэтиленовый буртик, 4 – пироуглеродная часть головки, 5 – титановая втулка



Варьируемым параметром являлся угол приложения нагрузки к вкладышу узла подвижности. Уровни варьирования: 0° (вертикальное приложение нагрузки), $22,5^\circ$ и 45° . Величина зазора между пироуглеродными частями головки и вкладыша равнялась 0,2 мм.

Углы приложения нагрузки были выбраны с целью определения наличия зависимости возникающих напряжений в конструкции от направления приложения нагрузки. Величина зазора варьировала в пределах технологического допуска изделия.

При проведении расчетов напряженно-деформированного состояния узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из пиролитического углерода

считается, что головка узла закреплена по внутренней поверхности втулки, а нагрузка к вкладышу узла подвижности приложена под углом 0° (вертикальное приложение нагрузки), $22,5^\circ$ и 45° .

Для проведения исследования максимальной статической нагрузки на пару трения были изготовлены опытные образцы головки и вкладыша с монолитным и немонолитными частями пироуглерода. Конструкция компонентов соответствовала схемам, используемым в математическом моделировании (рис. 3, 4).

Исследование выполнялось на специализированной установке TbcTester IP5145-500. Угол приложения нагрузки составлял 45° .

РЕЗУЛЬТАТЫ

У обеих конструкций при всех рассматриваемых условиях нагружения максимальные значения относительных напряжений возникают в местах концентрации напряжений, которыми являются кромки или скругления на внутренней поверхности головки узла подвижности.

Вторым по значимости местом концентрации напряжений является пятно контакта между сферическими поверхностями головки и вкладыша узла подвижности.

Высокий уровень относительных напряжений возникает при контакте торцевой поверхности титановой втулки с внутренней поверхностью головки. Контакт возникает при осевом приложении нагрузки и сопровождается возникновением высоких напряжений, имеющих локальный характер.

При оценке конструкций головки с немонолитной пироуглеродной частью особенностью было то, что концентрации нагрузок приходились на зоны соединения пироуглеродных частей. В одном экспери-

менте напряжение превысило прочность конструкции, что может быть причиной ее разрушения. У пары трения с монолитным пироуглеродом запас прочности в 4,5 раза превысил напряжения, возникшие в ходе моделирования (табл. 1).

Таблица 1

Максимальные значения относительных напряжений в головке и вкладыше с монолитным и немонолитным пироуглеродом

Вариант конструкции	Угол приложения нагрузки		
	0°	$22,5^\circ$	45°
С немонолитным пироуглеродом	1,628	0,580	0,390
С монолитным пироуглеродом	0,149	0,222	0,202

Таким образом, конструкция пары трения с монолитным пироуглеродом обеспечивает более низкий уровень относительных напряжений во всем рассматриваемом диапазоне углов приложения нагрузки по сравнению с конструкцией, в которой использовался немонолит-

ный пироуглерод. У конструкции пары трения с немонолитным пироуглеродом в эксперименте с приложением нагрузки по оси шейки произошло разрушение.

По результатам исследования на статическую нагрузку разрушение пары трения с немонолитным пироуглеродом было зафиксировано при 1,5 т. Разрушение началось с деформации полиэтиленового адаптера вкладыша, которое привело к разрушению углеродной вставки.

ОБСУЖДЕНИЕ

Достижения в области технологий, улучшенные материалы и лучшее понимание реакций естественных тканей, безусловно, приведут к прорыву в выборе имплантатов. В связи со старением населения в последние годы увеличилось количество операций по замене суставов [23]. Следовательно, растет и количество ревизионных операций, так как ожидаемая продолжительность жизни пациентов больше, чем у эндопротезов [24-27].

Текущие тенденции в дизайне протезов подчеркивают важность биосовместимости используемых материалов, которые при этом должны быть достаточно прочны, чтобы выдерживать более активный образ жизни многих пациентов, при этом образуя минимальное количество продуктов износа. Поскольку основной проблемой, влияющей на долговечность протеза, является износ и распространение частиц износа, в настоящее время проводятся обширные исследования по улучшению таких биоматериалов, чтобы обеспечить «бесконечный срок службы эндопротеза».

Разрушение пары трения с монолитным пироуглеродом наступило при нагрузке 3,5 т. Данный показатель в 5 раз превышает максимальные нагрузки, возникающие в тазобедренном суставе.

Таким образом, вариант конструкции пары трения с монолитным пироуглеродом показал более высокую сопротивляемость к статическим нагрузкам, чем конструкция пары трения с немонолитным пироуглеродом.

Несмотря на имеющиеся на сегодняшний день материалы для пар трения, такие как керамика, металлы, полиэтилен [28], использование углеродных материалов для пары трения видится нам крайне перспективным направлением.

Несмотря на то, что надежность конструкции после имплантации еще предстоит изучить, можно с уверенностью говорить о высокой механической прочности конструкции головки и вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеродного материала. Высокие трибологические характеристики материалов, содержащих углерод, описываются в литературе, при этом отмечается, что улучшение износостойкости прямо пропорционально увеличению содержания углерода в материале [19].

Таким образом, применение материала с потенциаломкратно увеличить срок службы эндопротеза тазобедренного сустава поможет существенно улучшить качество жизни таких пациентов и позволит увеличить возрастной диапазон применения данного вида оперативной помощи без риска ранних ревизионных вмешательств [29, 30].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Технический результат. Заданные условия нагружения конструкций в математической модели во всех экспериментах выдержала только конструкция пары трения с монолитным пироуглеродом, запас прочности при этом составил 4,5. Конструкция пары трения с немонолитным пироуглеродом в эксперименте с приложением нагрузки по оси шейки разрушилась. При сравнении максимальной статической нагрузки прочность конструкции с монолитным пироуглеродом

в 2,3 раза превысила прочность конструкции с немонолитным пироуглеродом.

Клиническая интерпретация. В соответствии с высокими прочностными характеристиками конструкции пары трения с монолитным пироуглеродом и недостаточной прочностью конструкции с немонолитным пироуглеродом для клинической практики можно использовать только конструкцию с монолитным пироуглеродом.

Конфликт интересов. Отсутствует.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии финансирования.

Этическая экспертиза. Не требуется.

Информационное согласие. Не требуется.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Корьяк В.А., Сорокинов В.А., Свистунов В.В., Шарова Т.В. Эпидемиология коксартроза. *Сибирский медицинский журнал*. 2013;(8):39-45.
2. Mihalko WM, Haider H, Kurtz S, et al. New materials for hip and knee joint replacement: What's hip and what's in kneed? *J Orthop Res*. 2020;38(7):1436-1444. doi: 10.1002/jor.24750
3. Neuprez A, Neuprez AH, Kaux JF, et al. Total joint replacement improves pain, functional quality of life, and health utilities in patients with late-stage knee and hip osteoarthritis for up to 5 years. *Clin Rheumatol*. 2020;39(3):861-871. doi: 10.1007/s10067-019-04811-y
4. Загородний Н.В. Состояние и качество травматолого-ортопедической помощи в Российской Федерации. *Медицинский вестник МВД*. 2019;(6(103)):2-6.
5. Загородний Н.В., Алексанян О.А., Чрагян Г.А. и др. Реконструкция вертлужной впадины с использованием компонентов из трабекулярного металла. *Вестник травматологии и ортопедии им. Приорова*. 2019;(26)1:5-10. doi: 10.17116/vto20190115
6. Вороков А.А., Бортулев П.И., Хайдаров В.М. и др. Эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов: показания к операции. *Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста*. 2020;8(3):355-364. doi: 10.17816/PTORS34164
7. Castiello E, Moghnie A, Tigani D, Affatato S. Dual mobility cup in hip arthroplasty: An in-depth analysis of joint registries. *Artif Organs*. 2022;46(5):804-812. doi: 10.1111/aor.14015

8. Николаев Н.С., Пчелова Н.Н., Преображенская Е.В. и др. "Неожиданные" инфекции при асептических ревизиях. *Травматология и ортопедия России*. 2021;27(3):56-70. doi: 10.21823/2311-2905-2021-27-3-56-70
9. Kummerant J, Wirries N, Derksen A, et al. The etiology of revision total hip arthroplasty: current trends in a retrospective survey of 3450 cases. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2020;140(9):1265-1273. doi: 10.1007/s00402-020-03514-3
10. Румянцев Ю.И. Лучевая диагностика осложнений после эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов. *Радиология – практика*. 2013;(1):37-45.
11. Sharkey PF, Lichstein PM, Shen C, et al. Why are total knee arthroplasties failing today--has anything changed after 10 years? *J Arthroplasty*. 2014;29(9):1774-1778. doi: 10.1016/j.arth.2013.07.024
12. Sadoghi P, Liebensteiner M, Agreiter M, et al. Revision surgery after total joint arthroplasty: a complication-based analysis using worldwide arthroplasty registers. *J Arthroplasty*. 2013;28(8):1329-32. doi: 10.1016/j.arth.2013.01.012
13. Мурьяев В.Ю., Усубалиев Б.Т., Музыченко А.В. и др. Остеопороз и асептическое расшатывание компонентов эндопротеза после эндопротезирования суставов. *Кафедра травматологии и ортопедии*. 2022;(4):67-73. doi: 10.17238/2226-2016-2022-4-67-73
14. Broomfield JA, Malak TT, Thomas GE, et al. The Relationship Between Polyethylene Wear and Periprosthetic Osteolysis in Total Hip Arthroplasty at 12 Years in a Randomized Controlled Trial Cohort. *J Arthroplasty*. 2017;32(4):1186-1191. doi: 10.1016/j.arth.2016.10.037
15. Брагина С.В. Современные возможности ранней лабораторной диагностики перипротезного остеолита как предиктора развития асептической нестабильности эндопротеза тазобедренного сустава (обзор литературы). *Гений ортопедии*. 2020;26(2):261-265. doi: 10.18019/1028-4427-2020-26-2-261-265
16. Лапин Д.В., Паршиков М.В., Гурьев В.В. и др. Факторы риска и причины осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава (обзор литературы). *Кафедра травматологии и ортопедии*. 2022;(1):66-75. doi: 10.17238/2226-20162022-1-66-75
17. Gallo J, Raska M, Mrázek F, Petrek M. Bone remodeling, particle disease and individual susceptibility to periprosthetic osteolysis. *Physiol Res*. 2008;57(3):339-349. doi: 10.33549/physiolres.931140
18. Baranowska A, Plusa T, Baranowski P, et al. Is aseptic loosening of joint prostheses aseptic? *Pol Merkur Lekarski*. 2022;50(299):318-322. (In Polish.)
19. Merola M, Affatato S. Materials for Hip Prostheses: A Review of Wear and Loading Considerations. *Materials* (Basel). 2019;12(3):495. doi: 10.3390/ma12030495
20. Affatato S, Spinelli M, Squarzone S, et al. Mixing and matching in ceramic-on-metal hip arthroplasty: an in-vitro hip simulator study. *J Biomech*. 2009;42(15):2439-2446. doi: 10.1016/j.jbiomech.2009.07.031
21. Al-Hajjar M, Jennings LM, Begand S, et al. Wear of novel ceramic-on-ceramic bearings under adverse and clinically relevant hip simulator conditions. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2013;101(8):1456-62. doi: 10.1002/jbm.b.32965
22. Al-Hajjar M, Carbone S, Jennings LM, et al. Wear of composite ceramics in mixed-material combinations in total hip replacement under adverse edge loading conditions. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2017;105(6):1361-1368. doi: 10.1002/jbm.b.33671
23. Kurtz SM, Ong KL, Schmier J, et al. Future clinical and economic impact of revision total hip and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89 Suppl 3:144-151. doi: 10.2106/JBJS.G.00587
24. Kurtz S, Ong K, Lau E, et al. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89(4):780-785. doi: 10.2106/JBJS.F.00222
25. Rajeshshyam R, Chockalingam K, Gayathri V, Prakash T. Reduction of metallosis in hip implant using thin film coating. In *AIP Conference Proceedings*; AIP Publishing LLC: Melville. 2018;1943(1):020090. doi: 10.1063/1.5029666
26. Мохаммади М.Т., Пашкевич Л.А., Эйсмонт О.Л. и др. Анализ патоморфологических изменений при первичном и ревизионном эндопротезировании коленного сустава. *Медицинские новости*. 2021;(2):56-59.
27. Purudappa PP, Sharma OP, Priyavadana S, et al. Unexpected positive intraoperative cultures (UPIC) in revision Hip and knee arthroplasty - A review of the literature. *J Orthop*. 2019;17:1-6. doi: 10.1016/j.jor.2019.06.028
28. Таштанов Б.Р., Корыткин А.А., Павлов В.В., Шубняков И.И. Раскол керамического вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава: клинический случай. *Травматология и ортопедия России*. 2022;28(3):63-73. doi: 10.17816/2311-2905-1804
29. Mattei L, Di Puccio F, Ciulli E, et al. Experimental investigation on wear map evolution of ceramic-on-UHMWPE hip prosthesis. *Tribol. Int*. 2020;143:106068. doi: 10.1016/j.triboint.2019.106068
30. Jäger M, van Wasen A, Warwas S, et al. A multicenter approach evaluating the impact of vitamin e-blended polyethylene in cementless total hip replacement. *Orthop Rev (Pavia)*. 2014;6(2):5285. doi: 10.4081/or.2014.5285

Статья поступила в редакцию 13.06.2023; одобрена после рецензирования 07.08.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 13.06.2023; approved after reviewing 07.08.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Александр Николаевич Митрошин – доктор медицинских наук, профессор, директор медицинского института, an-mitroshin@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2232-129X>;
2. Михаил Анатольевич Ксенофонтов – старший преподаватель, Maksenofontov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2333-3214>;
3. Дмитрий Алексеевич Космынин – старший преподаватель, kosmynin86@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6998-7902>.

Information about the authors:

1. Alexander N. Mitroshin – Doctor of Medical Sciences, Professor, Director of the Medical Institute, an-mitroshin@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2232-129X>;
2. Mikhail A. Ksenofontov – Senior Lecturer, Maksenofontov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2333-3214>;
3. Dmitry A. Kosmynin – Senior Lecturer, kosmynin86@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6998-7902>.

Вклад авторов:

Митрошин А.Н. – концептуализация; валидация; написание – рецензирование и редактирование; контроль; управление проектом.
Ксенофонтов М.А. – методология; формальный анализ; исследование; обработка данных; написание – первоначальный вариант; визуализация, написание – рецензирование и редактирование.
Космынин Д.А. – исследование; написание – первоначальный вариант; обработка данных; визуализация.

Гений ортопедии. 2023;29(5):500-506.*Genij Ortopedii.* 2023;29(5):500-506.

Научная статья

УДК [616.728.2-089.843.77]-009.7

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-500-506>**Профилактика болевого синдрома после эндопротезирования пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости****Х.Ч. Хань¹, И.Ф. Ахтямов¹, М.Ю. Каримов², С.А. Ардашев^{1✉}**¹ Казанский государственный медицинский университет, Казань, Россия² Ташкентская медицинская академия, Ташкент, Узбекистан**Автор, ответственный за переписку:** Ардашев Сергей Александрович, ardashev-sergei@mail.ru**Аннотация**

Введение. Переломы проксимального отдела бедренной кости обоснованно связывают, в первую очередь, с использованием погружных конструкций, однако в последние годы доминирует эндопротезирование тазобедренного сустава. Пожилой возраст во многом диктует соответствующие подходы к стационарному этапу лечения, в т.ч. адекватному послеоперационному обезболиванию пациентов. Наличие сопутствующего ожирения у пострадавших вносит определенные особенности стационарного и последующего амбулаторного этапа их лечения. **Цель.** Оценить эффективность купирования болевого синдрома у пациентов с избыточной массой тела и ожирением, перенесших первичное эндопротезирование тазобедренного сустава по поводу перелома проксимального отдела бедренной кости, на этапах восстановительного лечения. **Материалы и методы.** Проведено сравнительное исследование 60 клинических наблюдений в двух группах с применением шкалы боли ВАШ в плане оценки эффективности послеоперационного мультимодального обезбоживания авторским методом. **Результаты.** В сравнительном аспекте двух опрошенных групп пациентов получены сопоставимые результаты по эффективному стойкому снижению болевого синдрома к моменту выписки пациента из стационара на 5-6 день после перенесенной артропластики. Однако следует подчеркнуть, что метод мультимодального обезбоживания с инъекцией глюкокортикостероида в проекции крестцово-подвздошного сочленения показал обезболивающий эффект на 29 % выше чем использование опиоидов уже на второй день после вмешательства, а к пятым сутками – на 11 %. **Обсуждение.** Пожилой возраст, коморбидный фон диктуют необходимость оптимального подбора тактики хирургического лечения. Выполнение артропластики у пациентов с внесуставными переломами проксимального отдела бедренной кости позволило максимально использовать их реабилитационный потенциал в раннем послеоперационном периоде и в целом получить положительные клинико-функциональные результаты, а также высокие показатели качества жизни в позднем реабилитационном периоде. **Заключение.** Эндопротезирование тазобедренного сустава имеет стойкий положительный эффект в отношении нивелирования болевого синдрома у всех пациентов группы исследования с переломами проксимального отдела бедренной кости, вне зависимости от весовых характеристик. Положительная динамика по исчезновению боли отмечена у пациентов с повышенным ИМТ любых градаций, в том числе, при ИМТ ≥ 40 .

Ключевые слова: перелом проксимального отдела бедренной кости, послеоперационный болевой синдром, ожирение, эндопротезирование тазобедренного сустава

Для цитирования: Хань Х.Ч., Ахтямов И.Ф., Каримов М.Ю., Ардашев С.А. Профилактика болевого синдрома после эндопротезирования пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости. *Гений ортопедии.* 2023;29(5):500-506. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-500-506. EDN: VLBXAM.

Original article

Prevention of postoperative pain after total hip arthroplasty in patients with proximal femur fractures**H.Zh. Han¹, I.F. Akhtiamov¹, M.Yu. Karimov², S.A. Ardashev^{1✉}**¹ Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation² Tashkent Medical Academy, Tashkent, Uzbekistan**Corresponding author:** Sergey A. Ardashev, ardashev-sergei@mail.ru**Abstract**

Introduction Proximal femur fractures can be associated with nailing and total hip arthroplasty (THA). Treatment of elderly inpatients necessitates adequate postoperative pain relief. Obese patients require specific inpatient and outpatient treatments. **The objective** was to evaluate the effectiveness of pain relief in obese patients at the stages of rehabilitation after primary THA performed for a proximal femur fracture. **Material and methods** VAS score was compared in two groups of 60 clinical cases to evaluate the effectiveness of postoperative multimodal pain relief using the author's method. **Results** Comparable results of an effective and stable pain relief were obtained in the two groups by the time the patient was discharged from the hospital 5-6 days after THA. Multimodal analgesia with a glucocorticosteroid injected in the projection of the sacroiliac joint provided an effect being greater by 29 % than with use of opioids after two postoperative days and by 11 % after five postoperative days. **Discussion** Old age, comorbidities are associated with optimal surgical strategy. THA in patients with extra-articular proximal femur fractures can improve the rehabilitation potential early after surgery and general clinical and functional results providing high quality of life in the late rehabilitation period. **Conclusion** THA demonstrated a stable positive effect of pain relief in the study group of patients with proximal femur fractures, regardless of the weight and the height. Positive dynamics in pain relief was seen in patients with elevated BMI of any gradation, including those with BMI ≥ 40 .

Keywords: proximal femur fracture, postoperative pain, obesity, total hip arthroplasty

For citation: Han H.Zh., Akhtiamov I.F., Karimov M.Yu., Ardashev S.A. Prevention of postoperative pain after total hip arthroplasty in patients with proximal femur fractures. *Genij Ortopedii.* 2023;29(5):500-506. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-500-506

ВВЕДЕНИЕ

Переломы проксимального отдела составляют половину всех повреждений бедренной кости и 3-4 % всех травм скелета [1, 2, 3]. Подобные переломы ха-

рактерны для пожилых пострадавших, особенно при комбинированном остеопорозе, даже при низкоэнергетических травмах [4]. Специально спланирован-

ные популяционные исследования показали высокую частоту переломов проксимального отдела бедренной кости (ППОБК) у пациентов в возрасте 50 лет и старше в евразийском ареале: 176 случаев на 100 тыс. населения у мужчин и 279 случаев на 100 тыс. населения у женщин [5]. ППОБК с большой вероятностью заканчиваются нарушением опорной функции, снижением качества жизни, а в тяжёлых случаях приводят к осложнениям, угрожающим жизни [6].

Начало века отмечено бурным ростом как числа людей старшего возраста, так и страдающих избыточным весом, причём эта тенденция характерна, в первую очередь, для высокоразвитых стран [7]. Избыточный вес имеют в мире 1,5 млрд. человек и, сознавая многочисленные проблемы, связанные с ожирением, следует обратить внимание на чёткую взаимосвязь между весоростовыми нарушениями и патологией опорно-двигательной системы [8, 9].

Хирургическое лечение переломов проксимального отдела бедра считается методом выбора. Наиболее часто для остеосинтеза используются внутренние фиксаторы, включая канюлированные винты, динамический бедренный винт, блокируемый интрамедуллярный остеосинтез (БИОС) стержнями типа Гамма. Принято, что при относительно стабильных ППОБК можно рассматривать различные варианты фиксации [10, 11], а при нестабильных предпочтение отдается интрамедуллярной фиксации вследствие её лучших биомеханических характеристик и широкого рассеивания напряжения [12]. Пожилые пациенты, как правило, страдают тяжёлым остеопорозом и склонны к неудаче остеосинтеза при использовании устройств внутренней фиксации [13], что приводит к необходимости повторного вмешательства. Возникающие сложности увеличивают физическую, психологическую и финансовую нагрузку на пациента, поэтому все больше хи-

рургов-ортопедов первично используют эндопротезирование для лечения ППОБК у пожилых людей.

По данным Росстата, на сегодняшний день в России проживает более 140 миллионов человек, при этом население старше 60 лет является самой быстрорастущей группой [14, 15]. Женщин пожилого возраста в 1,66 раза больше, чем мужчин, а старческого – в 3,23 раза [15]. При сравнении этих цифр с показателями других регионов оказалось, что частота подобных переломов среди российских женщин является средней, а среди мужчин – высокой [16]. Подобную тенденцию можно объяснить большей продолжительностью жизни женского населения.

Тотальное или однополюсное эндопротезирование тазобедренного сустава (ЭТБС) является устоявшейся хирургической процедурой, позволяющей пострадавшим раньше встать на ноги и приступить к раннему восстановлению по сравнению с вариантами остеосинтеза, что дополнительно снижает риск различных послеоперационных осложнений [17, 18, 19]. Метод решает как проблемы с возможностью передвижения, так и устраняет характерный для травмы болевой синдром и сокращает продолжительность пребывания в больнице [20, 21]. ЭТБС может быть использовано как метод восстановительного хирургического лечения, когда варианты внутренней фиксации не дали результата. По данным ряда исследователей, доля пациентов с ожирением среди перенёсших эндопротезирование тазобедренного сустава составляет 36-70 %, причём этот показатель в последние годы неуклонно растёт [22, 23].

Цель – оценить эффективность купирования болевого синдрома у пациентов с избыточной массой тела и ожирением, перенесших первичное эндопротезирование тазобедренного сустава по поводу перелома проксимального отдела бедренной кости, на этапах восстановительного лечения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании проведён проспективный анализ результатов лечения 60 пострадавших с переломами проксимального отдела бедренной кости, прошедших лечение методом тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава в период с 2016 по 2022 год на базе травматологического центра ГАУЗ Республиканская клиническая больница Минздрава Республики Татарстан. Исследование отвечало правилам и условиям, разработанным в соответствии с Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» с поправками 2000 г., и «Правилами клинической практики в Российской Федерации», утверждёнными Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 г. № 266. Получено разрешение локального этического комитета МЗ РТ на базе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России.

Из 60 исследуемых пациентов было 23 мужчины (38,3 %) и 37 женщин (61,7 %). Средний возраст пациентов составил $82,69 \pm 5,1$ года. Были сформированы две группы: основная, куда были включены 30 пострадавших (50 %) с повышенным ИМТ

(ИМТ от 25 кг/м² и выше), подгруппа сравнения из 30 пострадавших с ППОБК (50 %) с нормальным весом (ИМТ от 18,5 до 24,99 кг/м²). Внутри основной группы были сформированы четыре подгруппы, куда вошли пациенты согласно значениям ИМТ (таблица 1).

Средний возраст наблюдаемых в основной группе составил $83,2 \pm 5,1$ года, а в группе сравнения $81,8 \pm 5,1$ года. Критериями включения в исследование явился возраст пострадавшего (> 70 лет) и выбор метода хирургического лечения (эндопротезирование тазобедренного сустава) при ППОБК.

Для определения физических кондиций пациентов мы изначально рассчитали индивидуальный индекс массы тела (ИМТ). Классификация пациентов проведена в соответствии с критериями Всемирной организации здравоохранения: ИМТ = масса тела/рост² (кг/м²):

1 – нормальный вес – 18,5-24,9 кг/м²;

2 – избыточный вес – 25-29,9 кг/м²;

3 – ожирение I типа – 30-34,9 кг/м²;

4 – ожирение II типа – 35-39,9 кг/м²;

5 – ожирение III типа (морбидное ожирение) – больше или равно 40 кг/м².

Таблица 1

Распределение пациентов по полу и ИМТ

Подгруппы		Мужчины		Женщины		Всего	
По степени ожирения	По ИМТ (кг/м ²)	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Норма	18,5-24,9	11	18,3	19	31,7	30	50
I категория ОС	25-29,9	3	5	5	8,4	8	13,3
II категория ОС	30-34,9	4	6,6	4	6,6	8	13,3
III категория ОС	35-39,9	3	5	6	10	9	15
IV категория ОС	40 и более	2	3,3	3	5	5	8,4
Итого		23	38,3	37	61,7	60	100

Всем пациентам было проведено первичное тотальное эндопротезирование по поводу перелома проксимального отдела бедренной кости в период от 1 до 5 суток после травмы. Использованы цементируемые конструкции эндопротезов с бедренным компонентом типа Мюллер и парой трения металл-полиэтилен. Операции проводились после предварительного обследования и подготовки пострадавших в палате интенсивной терапии при показателях анестезиологического риска по ASA не выше III. Практически все (58 случаев) вмешательства проведены при использовании нейроаксиальной анестезии.

С целью оптимизации профилактики послеоперационного болевого синдрома в нашем исследовании мы применили авторский «Способ профилактики послеоперационного болевого синдрома» (Патент РФ № 2702759) [24].

Техника анальгезии. Непосредственно после закрытия послеоперационной раны и наложения асептической повязки пациента укладывали на здоровый бок и растворами антисептика обрабатывали область крестца и крестцово-подвздошных сочленений. Инъекции проводили в проекции крестцово-подвздошного сочленения с обеих сторон (определяли путем пальпации). Для инъекции с каждой из сторон использовали смесь раствора глюкокортикостероида длительного действия (Триамцинолон) по 20 мг и 2 мл 2 % Лидокаина (или другого анестетика в соответствующей дозировке).

Далее пациента переводили в отделение, где он стандартно находился на постельном режиме до утра следующего дня с последующей вертикализацией и началом реабилитационных мероприятий. Пациенту назначали антикоагулянтную профилактику, а обезболивание, при необходимости продолжения снижения интенсивности болевого синдрома, осуществляли адъювантным сочетанием нестероидного противовоспалительного препарата НПВП (Ацеклофенак по 100 мг два раза в сутки) и миорелаксанта (Мидокалм по 150 мг три раза в сутки). В основе подобной терапии лежит необходимость купирования т.н. смешанной боли, ко-

торая представляет собой комбинацию ноцицептивной и нейромышечной составляющих.

Авторская методика [24] послеоперационного обезболивания применена после артропластики тазобедренного сустава. Оценку эффективности терапии проводили в виде сравнительного опроса сплошным методом среди 30 (15 + 15 в каждой из групп исследования) пациентов, которым использовали послеоперационную анальгезию авторским методом мультимодального обезболивания (ММО) и 30 (15 + 15 в каждой из групп исследования) пациентов, которым было проведена стандартная послеоперационная анальгезия (СА) опиоидными анальгетиками. Таким образом, по 15 пациентов из обеих групп исследования вошли в подгруппу ММО и по 15 пациентов из обеих групп в подгруппу СА. Рецензируемые пациенты по стандартной горизонтальной шкале ВАШ оценивали (в см) степень выраженности болевого синдрома в день операции, ежедневно после операции и при выписке. В дальнейшем наблюдение пациентов было продолжено на амбулаторном этапе, т.е. в период реабилитации. Контрольные осмотры проведены на сроках 3, 6 и 12 месяцев. Для восстановления после травмы этого периода было вполне достаточно и с точки зрения функциональных возможностей, и показателей качества жизни [6].

Полученные показатели были проанализированы с помощью таблиц, графиков и описательной статистики. Результаты были сохранены в специальной базе данных с использованием Microsoft Excel 2019 для Windows®. Для двумерного анализа непрерывные переменные были описаны с помощью средних стандартных отклонений. Бинарные переменные сравнивались с процентами в перекрестных таблицах. Различия между четырьмя группами по ИМТ анализировались с помощью теста Kruskal – Wallis для непрерывных переменных (возраст, время операции и т.д.) и теста Chi – square для дихотомических переменных. Уровень значимости определялся как $p < 0,05$. Статистические расчеты проводились с помощью программы SPSS (версия 26, IBM SPSS Statistics for Windows, Армонк, Нью-Йорк, США).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Разницу в показателях болевого синдрома по данным шкалы ВАШ между подгруппами пациентов, получавших послеоперационную анальгезию сравниваемыми методами, определили уже на вторые сутки. Показатель боли при использовании авторской методики (ММО) был значимо ниже – на 1,5 см, т.е. на 29,9 %. На третий день наблюдений разница составила 23,3 %

и в дальнейшем снизилась до 11,1 % на момент выписки пациентов (в среднем 6 суток) (табл. 2).

Полученные данные демонстрируют наличие статистически значимой разницы по динамике боли у пациентов обеих подгрупп на второй день после операции с последующим постепенным её нивелированием на амбулаторном этапе лечения (рис. 1).

Таблица 2

Сравнение показателей болевого синдрома по шкале ВАШ у пациентов при использовании вариантов послеоперационной аналгезии на стационарном этапе

Сроки	Показатели болевого синдрома по шкале ВАШ		p
	подгруппа ММО (n = 30)	подгруппа СА (n = 30)	
	(M ± m), см	(M ± m), см	
I день, операция	9,04 ± 0,085	9,25 ± 0,14	
II день ПО	3,74 ± 0,14	5,33 ± 0,09	0,001*
III день ПО	3,32 ± 0,04	4,33 ± 0,09	0,02
IV день ПО	2,88 ± 0,04	3,74 ± 0,08	0,05
При выписке	2,10 ± 0,06	2,36 ± 0,19	0,03

Сравнение с предыдущим этапом наблюдения: * – различия показателей статистически значимы.

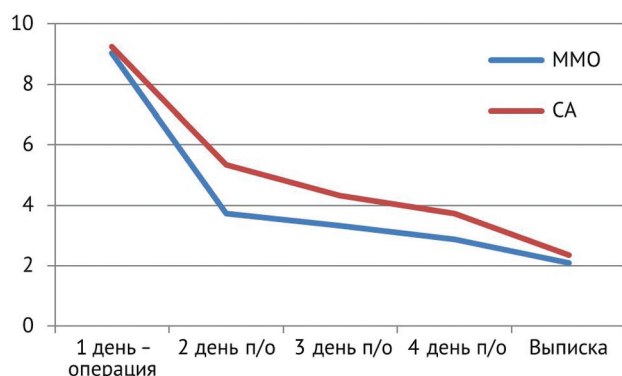


Рис. 1. Динамика болевого синдрома по шкале ВАШ (в см) при использовании вариантов послеоперационной аналгезии по дням наблюдения

Логичным явилось дальнейшее наблюдение пациентов на амбулаторном этапе лечения при прохождении 1-3 этапов реабилитационного процесса. Практически симметричное снижение показателей боли по ВАШ было ожидаемым явлением, и к концу восстановительного периода (12 мес. после операции) разница показателей в группах сравнения была минимальна (табл. 3).

Поскольку нам удалось получить искомый результат купирования послеоперационной боли в каждом конкретном случае применения ММО, было решено оценить эффективность авторской методики у пациен-

тов с нормальным и повышенным ИМТ. Выше мы указали распределение пациентов по соответствующим группам.

Таблица 3

Динамика болевого синдрома по ВАШ в группе ЭТБС на амбулаторном этапе лечения в зависимости от использования методов профилактики послеоперационной боли и весовых характеристик пациентов

Сроки	Показатели болевого синдрома по шкале ВАШ		p
	подгруппа ММО (n = 30)	подгруппа СА (n = 30)	
При выписке	2,10 ± 0,06	2,36 ± 0,19	0,4019
Через 3 месяца	1,86 ± 0,64	1,88 ± 1,07	0,7212
Через 6 месяцев	1,23 ± 0,53	1,40 ± 0,90	0,3340
Через 12 месяцев	0,48 ± 0,57	0,67 ± 0,71	0,1316

Анализ результатов показывает, что показатель «Боль по ВАШ» по группе «Группы ИМТ» («Нормальный ИМТ») с периода «До ЭПТБС» до периода «Через 3 мес.» снизился на 72,1 %; с периода «Через 3 мес.» до периода «Через 6 мес.» снизился на 79,3 %; с периода «Через 6 мес.» до периода «Через 12 мес.» снизился на 90 %. В анализируемый период восстановительного лечения в категории «Боль по ВАШ» все показатели статистически значимо положительно изменяются, особенно для периода «Через 12 мес.», что наглядно демонстрирует общий положительный эффект артропластики (табл. 4).

Важно отметить, что результаты не коррелируют с динамикой изменения массы тела, т.е. эффект обезболивания присутствует и у пациентов с сохраняющимся после травмы ожирением.

Таблица 4

Анализ динамики показателей боли по ВАШ по периодам наблюдения

Сроки	Показатели болевого синдрома по шкале ВАШ	
	нормальный ИМТ	повышенный ИМТ
До ЭПТБС, M ± S	6,74 ± 0,85	6,63 ± 0,69
Через 3 месяца, M ± S (%)	1,88 ± 1,07 (-72,07)	1,86 ± 0,64 (-72,01)
Через 6 месяцев, M ± S (%)	1,40 ± 0,90 (-79,31)	1,23 ± 0,53 (-81,52)
Через 12 месяцев, M ± S (%)	0,67 ± 0,71 (-90,00)	0,48 ± 0,57 (-92,80)
Уровень p	< 0,0001	

Таблица 5

Количественные показатели боли по ВАШ в группе, получавшей мультимодальное обезболивание, в зависимости от ИМТ пациентов

Сроки	Боль по ВАШ по когортам повышенного ИМТ				Уровень p (df = 3)
	I (25-30)	II (30-35)	III (35-40)	IV (40 и более)	
Боль по ВАШ					
При выписке	2,17 ± 0,75	2,4 ± 0,62	2,48 ± 0,71	2,64 ± 0,67	0,5112
Через 3 месяца	2,00 ± 0,72	1,81 ± 0,63	1,68 ± 0,56	2,00 ± 0,63	0,2754
Через 6 месяцев	1,31 ± 0,59	1,19 ± 0,55	1,08 ± 0,40	1,45 ± 0,52	0,1466
Через 12 месяцев	0,53 ± 0,67	0,40 ± 0,54	0,48 ± 0,51	0,64 ± 0,50	0,5197

* – уровень p (df = 3) – степени свободы

ОБСУЖДЕНИЕ

Сегодня хирургическое лечение переломов проксимального отдела бедренной кости в основном делится на погружной остеосинтез и артропластику тазобедренного сустава. По нашему мнению, конкретный метод должен учитывать особенности пожилого возраста

пациентов, наличие остеопороза, коморбидный фон, в частности наличие ожирения. Эндопротезирование тазобедренного сустава позволяет пациентам достичь хорошей опорности конечности, достаточную функциональность, тем самым уменьшая послеоперационные

осложнения, обеспечивается повышение качества жизни и создаются условия для ранней реабилитации пострадавших [25, 26].

Ряд исследований показал [27], что пациенты с ожирением не имеют возможности полноценно выполнить комплекс функциональных упражнений из-за послеоперационной боли, а другие авторы обнаружили, что использование вариантов мультимодальной анальгезии может позволить получить положительный результат у пациентов с избыточным весом и ожирением [28, 29, 30, 31]. К таковым вариантам можно отнести применение продленной эпидуральной блокады, но в этом случае ограничиваются возможности использования пероральных антикоагулянтов для обязательной профилактики тромбоэмболических осложнений. Предлагаемый вариант интраоперационной инфильтрационной анестезии раны различным комплексом лекарственных препаратов не обеспечивает должной продолжительности послеоперационного обезболивания [19, 32, 33].

Послеоперационная боль является одним из основных факторов, ограничивающих активность большинства пациентов после ЭТБС. Исследования показали, что выраженная послеоперационная боль может напрямую приводить к неблагоприятным ближайшим и среднесрочным результатам лечения, а у 1/3 пациентов может перейти в хроническую боль [34].

Рутинная клиническая оценка боли и схемы обезболивания обычно однократны и не могут отражать болевой статус пациентов при выполнении ими функциональной деятельности. Сильная боль во время деятельности снижает функциональную нагрузку и не способствует восстановлению функции сустава [35].

Непосредственно после операции проводят однократные инъекции смеси растворов глюкокортикостероида длительного действия и анестетика в проекцию обоих крестцово-подвздошных сочленений. Глюкокортикостероиды являются адаптивными гормонами, повышающими устойчивость организма к стрессу. Операция – это огромный стресс для организма, в условиях которого продукция эндогенного кортизола значительно увеличивается (в 10 раз и более), что значительно отражается на функции эндокринной системы. Использование ГКС длительного действия позволяет купировать стрессовую реакцию организма, что потенцирует обезболивающий эффект анестетиков. Препарат позволяет снизить риск развития реактивного воспаления и отека всей задней части тазового кольца и тазобедренных суставов [36].

Площадь обезболивающего воздействия ограничена зоной тазобедренного сустава и наружной поверхности бедра, вплоть до коленного сустава. Применение смеси растворов ГКС и анестетика обеспечивает достижение максимальной концентрации препаратов в плазме в течение 1,5 часов, а период биологического полураспада – от 36 до 54 часов, что достаточно для послеоперационного обезболивания [37].

Введение глюкокортикостероидов в область крестцово-подвздошных сочленений снимает риски развития гематом, возможных при эпидуральной анестезии с использованием катетера, что позволяет применять

тромбопрофилактические средства в раннем послеоперационном периоде (4-6 часов) согласно инструкции к использованию прямых пероральных антикоагулянтов (Прадакса, Ксарелто и т.п.). Выполнение инъекций в область обоих крестцово-подвздошных сочленений таза необходимо, поскольку в последующем иррадиация боли из поясничного отдела позвоночника возможна в обе нижние конечности [25].

В этом исследовании, поскольку схемы периоперационного ведения двух групп пациентов были согласованными, результаты в основном зависели от применения обезболивающих мероприятий. Задачей нашей разработки является профилактика послеоперационных осложнений при вмешательстве на тазобедренном суставе, снижение дозировки обезболивающих опиоидных препаратов, имеющих токсическое воздействие на организм пожилых пациентов.

Сущность способа профилактики послеоперационного болевого синдрома заключается в проведении мультимодального обезболивания. Мультимодальная анальгезия предусматривает одновременное использование нескольких препаратов и/или методик, обладающих различными механизмами действия и позволяющих достичь адекватного обезболивания при минимуме побочных эффектов, присущих назначению больших доз одного анальгетика в режиме монотерапии [32].

В результатах исследования мы получили убедительные данные эффективности разработанного метода на стационарном этапе лечения. Особенно преимущество проявилось на второй день после операции с последующим снижением разницы к периоду выписки пациентов из стационара. Можно с уверенностью предположить, что полученный эффект анальгезии был обусловлен применением мультимодального обезболивания, однако дальнейшее восстановительное лечение пациентов обеих групп исследования проходило явно без стороннего воздействия нашего метода. Все пациенты находились в равных условиях. Это обстоятельство позволило нам конкретизировать развитие обезболивающего эффекта хирургического лечения у пациентов с различным ИМТ на этапах амбулаторного лечения.

Наиболее однородные распределения между двумя группами исследования мы наблюдали на амбулаторном этапе по показателю: «Боль по ВАШ» за период «Боль при выписке – Боль через 3 мес.», что положительно характеризует эффективность проведенной операции, раннего периода реабилитации и равных потенциальных возможностей пациентов по восстановлению качества жизни. Подтверждением данного тезиса является обоснованное снижение болевого синдрома по группам в показателях «Боль по ВАШ» на сроках наблюдения в 6 и 12 месяцев после операции.

В категории «Боль по ВАШ» по всем показателям между четырьмя сравниваемыми категориями пациентов в зависимости от ИМТ статистическая значимость отсутствует. Оказалось, что в нашем исследовании ИМТ не имел прямой корреляции с выраженностью болевого синдрома. Кроме того, вариации массы тела не отражались на послеоперационном результате, а динамика исчезновения боли по ВАШ демонстрировала однородность у всех пациентов без исключения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Достоверно значимая разница определена между болевым синдромом непосредственно в день вмешательства и на второй день после операции, что позволило сделать вывод об эффективности разработанного и внедренного метода послеоперационного обезболивания при эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов, прооперированных по поводу перело-

ма проксимального отдела бедренной кости.

Эндопротезирование тазобедренного сустава имеет стойкий положительный эффект в отношении нивелирования болевого синдрома у пациентов с ППОБК.

Положительная динамика по исчезновению боли отмечена у пациентов с повышенным ИМТ, в том числе, при морбидном ожирении (ИМТ ≥ 40).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование проводилось без спонсорской поддержки.

Соответствие нормам этики. Авторы подтверждают, что соблюдены права людей, принимавших участие в исследовании, включая получение информированного согласия в тех случаях, когда оно необходимо.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Богопольская А.С., Воронцова Т.Н. Анализ исходов лечения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости. *Актуальные вопросы травматологии и ортопедии: материалы конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа*. СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2017:17-19. Доступно по: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=29419750&pf=1>. Ссылка активна на 26.06.2023.
2. Cui H, Chen K, Lv S, et al. An analysis of perioperative hidden blood loss in femoral intertrochanteric fractures: bone density is an important influencing factor. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021;22(1):6. doi: 10.1186/s12891-020-03922-x
3. Yoon YC, Kim J, Cho JW, et al. Simple guidelines for evaluating intraoperative alignment after the reduction of intertrochanteric fractures. *Asian J Surg*. 2021;44(1):66-71. doi: 10.1016/j.asjsur.2020.10.010
4. Лазарев А.Ф., Солод Э.И., Антонов А.А., Вычужанин Д.В. Оперативное лечение застарелых переломов проксимального отдела бедренной кости. *Врач*. 2020;(12):65-69. doi: 10.29296/25877305-2020-12-13
5. Михайлов Е.Е., Беневоленская Л.И., Аникин С.Г. и др. Частота переломов проксимального отдела бедра и дистального отдела предплечья среди городского населения России. *Остеопороз и остеопатии*. 1999;(3):2-6.
6. Лазарев А.Ф., Солод Э.И., Гудушаури Я.Г., Антонов А.А. Проблемы лечения застарелых переломов шейки бедренной кости. *Актуальные проблемы диагностики и лечения заболеваний и поврежденных опорно-двигательного аппарата: сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции*. Казань: Практика, 2019:38-39.
7. Лычагин А.В., Грицюк А.А., Кавалерский Г.М., Лю И. Неинфекционные осложнения первичного эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с ожирением. *Кафедра травматологии и ортопедии*. 2019;(2):42-47. doi: 10.17238/issn2226-2016.2019.2.42-47
8. Абельцев В.П., Гурьев В.Н. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава после осложнений предыдущих операций. Опухоли и опухолеподобные дисплазии костей. *Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: материалы Всероссийской научно-практической конференции*. Рязань: 1995:26-28.
9. Вейцман И.А., Кузьмина А.Д., Андриенко А.В., Белов М.А. Ожирение: перспективные патогенетические направления лечения ожирения (обзор литературы). *Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и Технические Науки*. 2020;(1):168-171. EDN: FKFRPK.
10. Чрагян Г.А., Загородний Н.В., Каграманов С.В., Алексанян О.А. Результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у лиц молодого возраста. *Медицинский вестник МВД*. 2020;(1):31-35. EDN: CFBFNB.
11. Солод Э.И., Лазарев А.Ф., Загородний Н.В. и др. Оперативное лечение пациентов с медиальными переломами шейки бедренной кости. *Тихоокеанский медицинский журнал*. 2018;1(71):19-25. doi: 10.17238/PmJ1609-1175.2018.1.19-25
12. Kim JW, Shon HC, Song SH, et al. Reoperation rate, mortality and ambulatory ability after internal fixation versus hemiarthroplasty for unstable intertrochanteric fractures in elderly patients: a study on Korean Hip Fracture Registry. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2020;140(11):1611-1618. doi: 10.1007/s00402-020-03345-2
13. Bretherton CP, Parker MJ. Early surgery for patients with a fracture of the hip decreases 30-day mortality. *Bone Joint J*. 2015;97-B(1):104-8. doi: 10.1302/0301-620X.97B1.35041
14. Дулаев А.К., Цед А.Н., Кутянов Д.И. *Лечение внесуставных переломов проксимального отдела бедренной кости: монография*. Санкт-Петербург: РИЦ ПСПбГМУ; 2019:168.
15. Ершова О.Б., Белова К.Ю., Белов М.В. и др. Эпидемиология переломов проксимального отдела бедренной кости у городского населения Российской Федерации: результаты многоцентрового исследования. *Биль. Суглоби. Хребет*. 2012;3(07). Доступно по: <http://www.mif-ua.com/archive/article/34568>. Ссылка активна на 26.06.2023.
16. Лапин Д.В., Паршиков М.В., Гурьев В.В., Ярыгин Н.В. Факторы риска и причины осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава (обзор литературы). *Кафедра травматологии и ортопедии*. 2022;(1):66-75. doi: 10.17238/2226-2016-2022-1-66-75
17. Белов М.В., Белова К.Ю., Дегтярев А.А., Ершова О.Б. Опыт оказания медицинской помощи пациентам старших возрастных групп с переломом проксимального отдела бедренной кости в Ярославской области. *Российский журнал гериатрической медицины*. 2020;(2):154-158. doi: 10.37586/2686-8636-2-2020-154-158
18. Zhang Q, Zeng Y, Shu X. Effects of Different Surgical Methods for Treating Femoral Intertrochanteric Fracture in the Elderly and Biomechanical Study. *Journal of Medical Biomechanics*. 2020;(6):E602-E607.
19. Божкова С.А., Тихилов Р.М., Андрияшин В.В. и др. Профилактика, диагностика и лечение тромбоэмболических осложнений в травматологии и ортопедии: методические рекомендации. *Травматология и ортопедия России*. 2022;28(3):136-166. doi: 10.17816/2311-2905-1993
20. Пивень И.М., Бердюгин К.А. Классификации перипротезных переломов бедренной кости (обзор литературы). *Современные проблемы науки и образования*. 2016;(2). EDN: VUCVAZ. Доступно по: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=24257>. Ссылка активна на 27.06.2023.
21. Полевой Е.В., Загородний Н.В., Каграманов С.В. и др. Интраоперационные перипротезные переломы бедренной кости при эндопротезировании тазобедренного сустава. Обзор классификаций и методов лечения. *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова*. 2019;26(2):67-72. doi: 10.17116/vto201902167
22. Кармышбеков М.А., Джумабеков С.А. Перипротезные переломы проксимального отдела бедренной кости: современные концепции. *Бюллетень науки и практики*. 2021;7(11):184-188. doi:10.33619/2414-2948/72/22
23. Лычагин А.В., Грицюк А.А., Черенков П.А. и др. Эффективность консервативного лечения ожирения и влияние на частоту осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава. *Кафедра травматологии и ортопедии*. 2021;(4):24-30. doi: 10.17238/2226-2016-2021-4-24-30
24. Ардашев С.А., Ахтямов И.Ф., Хань Х.Ч. Профилактика послеоперационного болевого синдрома у пациентов с патологией тазобедренного сустава на фоне ожирения. *Вестник медицинского института «РЕАВИЗ». Реабилитация, Врач и Здоровье*. 2022;12(5):37-42. doi: 10.20340/vmi-rvz.2022.5.CLIN.3

25. Ахтямов И.Ф., Ардашев С.А., Хань Х.Ч., Сидорук Е.И. Способ профилактики послеоперационного болевого синдрома. Патент РФ № 2702759 С1. Опубл. 11.10.2019. Бюл. № 29. Доступно по: https://patents.s3.yandex.net/RU2702759C1_20191011.pdf. Ссылка активна на 27.06.2023.
26. Ахтямов И.Ф., Хань Хао чжи, Файзрахманова Г.М. и др. Артропластика тазобедренного сустава у пациентов с ожирением (метаанализ проспективных когортных исследований). *Травматология и ортопедия России*. 2019;25(1):177-187. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-1-177-187
27. Хело М.Д., Ахтямов И.Ф., Емелин А.Л. и др. Функциональное состояние пациента с повышенным индексом массы тела на ранних сроках реабилитации после тотального эндопротезирования коленного сустава (предварительное сообщение). *Гений ортопедии*. 2019;25(1):27-31. doi: 10.18019/1028-4427-2019-25-1-27-31.
28. Dewan A, Bertolusso R, Karastinos A, et al. Implant durability and knee function after total knee arthroplasty in the morbidly obese patient. *J Arthroplasty*. 2009;24(6 Suppl):89-94, 94.e1-3. doi: 10.1016/j.arth.2009.04.024
29. Костюк А.С. Острая боль в послеоперационном периоде: сравнение опиоидных анальгетиков и оценка эффективности обезболивания. *Боткинские чтения: Всероссийская научно-практическая конференция: сборник тезисов, Санкт-Петербург, 11-12 мая 2017 года*. Санкт-Петербург: Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье»; 2017:142-143. Доступно по: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=29879288>. Ссылка активна на 27.06.2023.
30. Пулькина О.Н., Бердес А.И., Паршин Е.В., Кузлин Д.В. Пролонгированное внутритканевое введение местного анестетика как основного компонента мультимодальной анальгезии после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. *Российский журнал боли*. 2019;17(1):22-25. doi: 10.25731/RASP.2019.01.04
31. Борохов Ю.М., Назаров И.Х. Применение мультимодальной анальгезии при выполнении лапароскопических оперативных вмешательств у больных с ожирением. *Актуальные вопросы и инновационные технологии в анестезиологии и реаниматологии: материалы научно-образовательной конференции, Санкт-Петербург, 30-31 марта 2018 года*. Санкт-Петербург: Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье»; 2018:62-63. Доступно по: <https://congress-ph.ru/common/htdocs/upload/fm/anesthesiology/03-2018/tezis.pdf>. Ссылка активна на 27.06.2023.
32. Collins JE, Donnell-Fink LA, Yang HY, Usiskin IM, Lape EC, Wright J, Katz JN, Losina E. Effect of Obesity on Pain and Functional Recovery Following Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2017;99(21):1812-1818. doi: 10.2106/JBJS.17.00022
33. Ахтямов И.Ф., Сафин Р.Р., Хань Х.Ч. Вопросы анестезиологического обеспечения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости. *Политравма*. 2018;(2):93-99. Доступно по: <https://poly-trauma.ru/index.php/pt/article/view/81/215>. Ссылка активна на 27.06.2023.
34. Несинов А.А., Гончаров М.Ю., Шубняков И.И. Использование одноэтапной и трехэтапной методики локальной инфильтрационной анестезии при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. *Современные достижения травматологии и ортопедии. Сборник научных статей*. Санкт-Петербург, 2018:183-186. Доступно по: https://www.elibrary.ru/download/elibrary_39971040_83973367.pdf. Ссылка активна на 27.06.2023.
35. Овечкин А.М., Баялиева А.Ж., Ежевская А.А. и др. Послеоперационное обезболивание. Клинические рекомендации. *Вестник интенсивной терапии имени А.И. Салтанова*. 2019;(4):9-33. doi: 10.21320/1818-474X-2019-4-9-33. EDN: PTYGOG.
36. Ахтямов И.Ф., Анисимов О.Г., Шигаев Е.С. Послеоперационное обезболивание пострадавших с травмой проксимального отдела бедренной кости. *Медицинский вестник Северного Кавказа*, 2016;(4):508-510. doi: 10.14300/mnnc.2016.11119
37. Борисова Е.Т. Клиническая фармакология парентеральных форм глюкокортикостероидов. *Лечебное дело*. 2007;(3):17-23. EDN: MSYQLX.

Статья поступила в редакцию 14.03.2023; одобрена после рецензирования 01.06.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 14.03.2023; approved after reviewing 01.06.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Хао Чжи Хань – аспирант, травматолог-ортопед, hanhaozhi723@hotmail.com;
2. Илдар Фуатович Ахтямов – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой, yalta60@mail.ru;
3. Муродулла Юлдашевич Каримов – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой, m.karimov@tma.uz, <https://orcid.org/0000-0002-9867-2176>;
4. Ардашев Сергей Александрович – аспирант, травматолог-ортопед, ardashev-sergei@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4847-2392>.

Information about the authors:

1. Hao Zhi Han – Postgraduate Student, traumatologist-orthopedist, hanhaozhi723@hotmail.com;
2. Ildar F. Akhtiamov – Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of Department, yalta60@mail.ru;
3. Murodulla Yu. Karimov – Doctor of Medical Sciences, Professor, head of department, m.karimov@tma.uz, <https://orcid.org/0000-0002-9867-2176>;
4. Sergey A. Ardashev – Postgraduate Student, traumatologist-orthopedist, ardashev-sergei@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4847-2392>.

Гений ортопедии. 2023;29(5):507-511.*Genij Ortopedii.* 2023;29(5):507-511.**Научная статья**

УДК 616.728.2-089.843-77-06:616.833.58-001.3]:616-079.8

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-507-511>**Сравнительный анализ результатов применения различных хирургических методик у пациентов с закрытыми повреждениями седалищного нерва после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава****С.П. Бажанов, В.С. Толкачев[✉], Ш.М. Айтемиров, В.В. Островский**

Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского, Саратов, Россия

Автор, ответственный за переписку: Владимир Сергеевич Толкачев, vladimir.tolkachev@yandex.ru**Аннотация**

Введение. Обилие хирургических методик, применяемых у пациентов с закрытыми повреждениями седалищного нерва после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, требует тщательной оценки и сравнения ближайших и отдаленных результатов комплексного лечения, учитывая малое число публикаций по данной тематике, а также высокую социальную и экономическую значимость проблемы.

Цель. Сравнить результаты применения различных методов хирургического лечения пациентов с закрытыми повреждениями седалищного нерва после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, которых разделили на три группы. В I группе осуществляли микрохирургический неврлиз седалищного нерва; пациентам II группы выполняли микрохирургический неврлиз ствола седалищного нерва с установкой стимулирующего электрода на его ствол; пациентам III группы – микрохирургический неврлиз, а также установку стимулирующих многоканальных электродов на ствол седалищного нерва и сегментарный аппарат спинного мозга на уровне конуса и эпиконуса. Оценку клинко-функционального статуса проводили в динамике с использованием клинко-неврологического тестирования, а также динамического электрофизиологического мониторинга. **Результаты.** В послеоперационном периоде отмечали положительную динамику клинических и электрофизиологических показателей, которая заключалась в снижении болевого синдрома, степени выраженности функциональной недостаточности нижних конечностей, увеличении амплитуд М-ответа и снижении его латентного периода, при этом наиболее отчетливую положительную динамику отмечали в III исследуемой группе по сравнению с пациентами I и II групп ($p < 0,05$).

Обсуждение. Восстановление функции седалищного нерва происходило у всех пациентов, однако наиболее выраженный эффект регистрировали в III исследуемой группе. Эффект от применения методики связан с одновременным электроимпульсным воздействием как на ствол периферического нерва, так и на сегментарный аппарат спинного мозга, что оказывает взаимоусиливающее влияние на указанные структуры. **Заключение.** Наиболее эффективным способом хирургического лечения явилось применение методики микрохирургического неврлиза в сочетании с двухуровневой электростимуляцией, что характеризовалось более быстрым темпом регресса болевого синдрома, а также положительной динамикой клинических и электрофизиологических показателей в заинтересованной нижней конечности у пациентов в III изучаемой группе.

Ключевые слова: седалищный нерв, травма, тотальное эндопротезирование, электростимуляция, хирургическое лечение

Для цитирования: Бажанов С.П., Толкачев В.С., Айтемиров Ш.М., Островский В.В. Сравнительный анализ результатов применения различных хирургических методик у пациентов с закрытыми повреждениями седалищного нерва после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. *Гений ортопедии.* 2023;29(5):507-511. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-507-511. EDN: GCCQZF.

Original article**Comparative analysis of surgical techniques used to repair a closed sciatic nerve injury in patients undergoing total hip replacement****S.P. Bazhanov, V.S. Tolkachev[✉], Sh.M. Aitemirov, V.V. Ostrovskii**

Saratov State Medical University named after V.I. Razumovsky, Saratov, Russian Federation

Corresponding author: Vladimir S. Tolkachev, vladimir.tolkachev@yandex.ru**Abstract**

Introduction A variety of surgical techniques used to treat a closed sciatic nerve injury after total hip replacement (THR) require careful evaluation and comparison of short- and long-term outcomes of the complex management emphasizing a paucity of publications on the subject and a high social and economic role of the issue. **The aim of the study** was to compare outcomes of various surgical techniques used to treat closed sciatic nerve injuries after THR. **Material and methods** A total of 94 patients with closed sciatic nerve injuries associated with THR were divided into three groups. Microsurgical neurolysis of the sciatic nerve was produced for patients of Group I; patients of group II underwent microsurgical neurolysis of the sciatic nerve and electrical nerve stimulation; patients of group III had microsurgical neurolysis and electrical stimulation of the sciatic nerve with multichannel electrodes and segmental apparatus of the spinal cord at the conus and epiconus level. Clinical and neurological tests, dynamic electrophysiological monitoring were employed for clinical and functional evaluation. **Results** In the postoperative period, positive dynamics in clinical and electrophysiological parameters with improved pain, lower limb functionality, increased amplitudes and decreased latency of M-response with most positive changes observed in Group III compared to Group I and Group II ($p < 0.05$). **Discussion** The function of the sciatic nerve restored in all patients with the most pronounced effect recorded in group III. The effect from the technique was associated with a simultaneous electrical stimulation of the trunk of the peripheral nerve and the segmental apparatus of the spinal cord causing synergetic effect on the structures. **Conclusion** The most effective method of surgical treatment was the use of Microsurgical neurolysis combined with two-level electrical stimulation was shown to be most effective and characterized by faster pain regression and positive dynamics in clinical and electrophysiological parameters in the affected lower limb of patients Group III.

Keywords: sciatic nerve, trauma, total hip replacement, electric stimulation, surgical management

For citation: Bazhanov S.P., Tolkachev V.S., Aitemirov Sh.M., Ostrovskii V.V. Comparative analysis of surgical techniques used to repair a closed sciatic nerve injury in patients undergoing total hip replacement. *Genij Ortopedii.* 2023;29(5):507-511. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-507-511

ВВЕДЕНИЕ

Одним из наиболее грозных осложнений тотального эндопротезирования (ТЭП) тазобедренного сустава (ТБС) является закрытое повреждение седалищного

нерва (ЗПСН), которое, по данным литературы, возникает у 0,17-8 % пациентов [1-3], а в 50-70 % случаев носит преходящий характер и может не сопровождать-

ся развитием выраженной клинической картины [4, 5]. Учитывая активный рост количества хирургических вмешательств на ТБС, увеличивается и распространенность ЗПСН, особенно среди пациентов трудоспособного возраста [6]. Ряд авторов в своих исследованиях отмечает, что удлинение конечности в ходе операции, женский пол, повторные хирургические вмешательства, цементная фиксация, а также задний доступ к ТБС коррелируют с ростом числа осложнений, что можно отнести к факторам риска [7-10]. При развитии нейропатии седалищного нерва (СН) после ТЭП ТБС у пациентов отмечается быстрое формирование болевого синдрома и выраженное нарушение сократительной функции мышц нижней конечности, что приводит в дальнейшем к атрофии и контрактурам суставов и отрицательно влияет на исходы лечения [11, 12].

Сложность хирургического лечения ЗПСН обусловлена высоким уровнем повреждения ствола нерва на уровне подгрушевидного и большого седалищного отверстий во время выполнения операции на ТБС, что может потребовать выполнения высокотравматичного доступа, связанного с массивной диссекцией мягкотканых структур, в ряде случаев приводящей к развитию выраженного рубцово-спаечного процесса в зоне операции, что повышает число неудовлетворительных результатов лечения [13, 14]. В качестве стандарта лечения подобных пациентов, как правило, выполняется

микрохирургический невролиз (МН), а в качестве рекомендаций и опций рассматриваются различные способы прямой электростимуляции (ЭС) СН [13, 15, 16]. Однако использование данных методик не всегда приводит к восстановлению полезной функции нижней конечности и сопровождается частым возникновением рецидивов комплексного регионарного болевого синдрома (КРБС) в нижней конечности [17-19]. Некоторые авторы применяют в своей работе комбинированную стимуляцию как периферического нерва, так и сегментарного аппарата спинного мозга, при этом демонстрируют улучшение ближайших и отдаленных результатов лечения [20]. Несмотря на обилие различных методик ЭС, в литературе нет единого мнения по поводу показаний, сроков и применяемых режимов, а большинство работ, исследующих ее влияние на регенераторные процессы, происходящие в мионевральном комплексе, выполнялись только на экспериментальных моделях [21-25].

Таким образом, высокая распространенность ЗПСН после ТЭП ТБС и частота неудовлетворительных результатов обуславливает актуальность данного исследования, направленного на поиск наиболее эффективной методики хирургического лечения.

Цель – сравнить результаты применения различных методов хирургического лечения пациентов с ЗПСН после ТЭП ТБС.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование явилось продольным, открытым, проспективным с исторической группой контроля. Критерии включения пациентов в исследование: трудоспособный возраст, изолированный характер травмы СН после ТЭП ТБС (идиопатический коксартроз 3 стадии, индекс массы тела от 18,5 до 24,99, использование во время хирургического вмешательства только переднебокового доступа к ТБС и эндопротезов с бесцементной фиксацией), степень повреждения нервных стволов, соответствующая II, III, IV по классификации Sunderland [26], КРБС в заинтересованной конечности, предшествующее неэффективное консервативное лечение в сроке не менее 3 месяцев с момента получения травмы, подписанное добровольное информированное согласие пациента на участие в исследовании.

В исследование вошли 94 пациента с ЗПСН, находившихся на стационарном лечении в НИИТОН СГМУ с 2005 по 2022 г., 41 (43,6 %) из которых мужского пола, 53 (56,4 %) – женского. Половых различий между исследуемыми группами выявлено не было ($p = 0,785$). Исследование проведено в трёх группах, однородных по тяжести повреждения нерва. При этом в I группе ($n = 29$) выполняли МН ствола СН на уровне его по-

вреждения, во II группе ($n = 32$) – МН в сочетании с одноуровневой ЭС (непосредственно на ствол СН), в III группе ($n = 33$) выполняли МН в сочетании с двухуровневой ЭС (установку стимулирующих электродов как на ствол СН, так и на сегментарный аппарат СН). Анализ результатов лечения производили по шкалам и опросникам: визуально-аналоговой шкале (ВАШ) [27], пятибалльной шкале оценки мышечной силы [28], пятибалльной шкале оценки чувствительности [29], шкале функциональной недостаточности Oswestry Disability Index (ODI) [30].

В качестве объективных методов исследования использовали электронейромиографию (ЭНМГ) нижних конечностей в динамике. Статистический анализ полученных результатов осуществляли с применением программ Statistica 13,0, Microsoft Office Excel 2019. В связи с тем, что распределение данных не соответствовало закону нормального распределения, использовали непараметрические методы статистики с вычислением медианы и межквартильного интервала ($Me (Q1; Q3)$), критерия Вилкоксона для связанных выборок, критерия Краскелла – Уоллиса. Различия между группами считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

До момента выполнения хирургического вмешательства интенсивность болевого синдрома у всех пациентов ($n = 94$) была высокой и составила 7,0 (6,0; 8,0) баллов, степень двигательных нарушений в заинтересованной конечности составила 1,0 (0; 2) балл, степень чувствительных расстройств составила 1,0 (0; 2) балл, при этом по данным показателям группы были однородны (критерий Краскелла – Уоллиса $p_{\text{ваши}} = 0,949$, $p_{\text{мыш}} = 0,452$, $p_{\text{чувств}} = 0,950$).

Функциональная недостаточность по шкале ODI до операции в группе I составила 31,0 (25,0; 40,0) балл, в группе II – 27,0 (21,0; 36,0) баллов, в группе III – 29,5 (21,5; 41,0), при этом оценка однородности трех групп показала отсутствие отличий ($p = 0,579$).

ЭНМГ-данные в дооперационном периоде свидетельствовали о высоком повреждении СН, при этом наиболее часто отмечали повреждение обеих его порций, что показано в таблице 1.

Таблица 1

Дооперационные показатели электронейромиографии нижней конечности у пациентов с закрытым повреждением седалищного нерва после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава

Нерв	Показатель	Группа I Ме (Q1; Q3)	Группа II Ме (Q1; Q3)	Группа III Ме (Q1; Q3)
Малоберцовый	М-ответ (мА)	0,7 (0,1; 1,5)	0,7 (0,0; 1,3)	1,0 (0,4; 1,3)
	ЛП (мс)	3,3 (3,1; 4,4)	3,3 (0,0; 4,4)	4,8 (4,2; 5,1)
Большеберцовый	М-ответ (мА)	2,0 (1,0; 4,6)	1,3 (1,0; 2,2)	1,1 (0,6; 1,6)
	ЛП (мс)	4,3 (3,5; 5,5)	5,6 (4,6; 6,7)	5,3 (4,6; 6,5)

Примечание: Ме – медиана (25 и 75 процентиля), $p > 0,05$.

В соответствии с таблицей 1 во всех случаях ($n = 94$) показатели ЭНМГ характеризовались снижением амплитуды и увеличением латентного периода М-ответа, что соответствовало тяжелому аксонально-демиелинизирующему повреждению СН.

При контрольном обследовании через 6 месяцев после операции у всех пациентов было отмечено снижение выраженности болевого синдрома, при этом полный его регресс отмечали только у пациентов группы III ($p < 0,05$) (рис. 1).

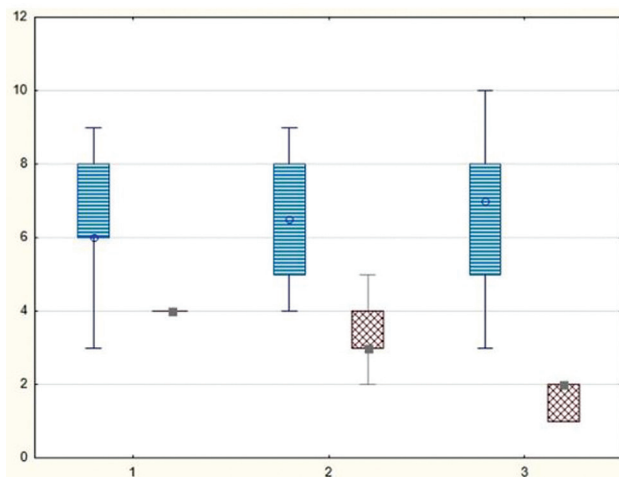


Рис. 1. Динамика интенсивности болевого синдрома

Динамика показателей чувствительности и мышечной силы во всех исследуемых группах была выражена слабо, и статистически значимых различий вышеуказанных показателей за период наблюдения выявлено не было ($p > 0,05$).

Послеоперационная динамика функциональной недостаточности у пациентов в группах I и II была менее выражена по сравнению с пациентами группы III, что было обусловлено снижением степени выраженности болевого синдрома и, как следствие, приводило к улучшению показателей самообслуживания, при этом результаты тестирования по шкале ODI в группе I составили 28,0 (20,0; 34,0) баллов, в группе II – 16,5 (9,0; 21,5) баллов, в группе III – 5,9 (4,3; 8,5), $p < 0,05$.

При оценке показателей ЭНМГ было отмечено восстановление проводимости по волокнам малоберцового и большеберцового нервов, что коррелировало с положительной клинко-неврологической динамикой показателей и заключалось в увеличении амплитуды М-ответа и снижении его латентности. Это свидетельствовало об активизации регенераторных процессов в периферических сенсомоторных структурах нижней конечности. При этом медианные показатели амплитуд М-ответа в дистальной точке стимуляции малоберцо-

вого нерва составили в группе I – 1,2 (0,3; 2,6), в группе II – 1,6 (1,2; 2,2), в группе III – 1,7 (0,7; 2,4) ($p < 0,05$) (рис. 2).

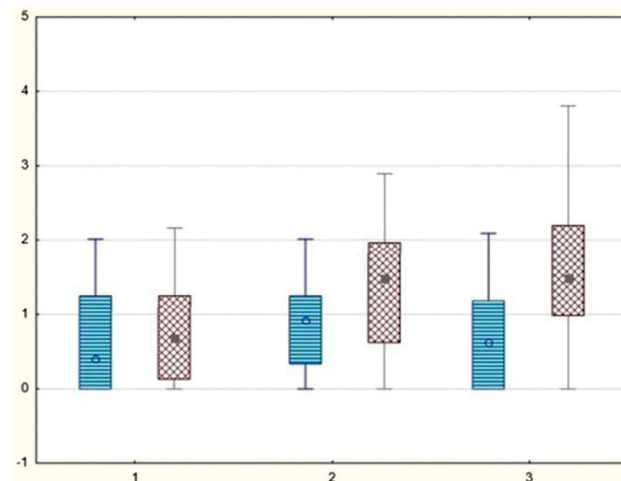


Рис. 2. Динамика показателей М-ответа малоберцового нерва

Показатели амплитуды М-ответа большеберцового нерва в послеоперационном периоде составили в группе I – 2,1 (1,1; 2,9), в группе II – 2,2 (1,4; 2,6), в группе III – 3,2 (1,3; 5,60) ($p < 0,01$) (рис. 3).

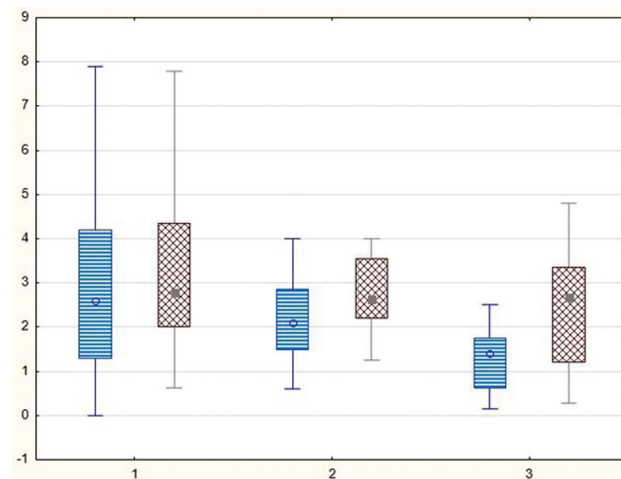


Рис. 3. Динамика показателей М-ответа большеберцового нерва

Таким образом, наиболее отчетливую положительную динамику клинко-неврологических и электрофизиологических параметров в виде регресса болевого синдрома, функциональной недостаточности нижней конечности, увеличения амплитуды и снижения латентности М-ответа выявили у пациентов в изучаемой группе III, что свидетельствовало о преимуществе сочетания методики МН и двухуровневой ЭС в лечении пациентов с ЗПСН после ТЭП ТБС.

ОБСУЖДЕНИЕ

Данное исследование явилось продолжением работы по изучению результатов лечения пациентов с ЗПСН после ТЭП ТБС [31], при этом отмечали, что восстановление функции СН происходило у всех пациентов, однако наиболее выраженный эффект регистрировали в III исследуемой группе. При анализе литературных данных отмечено незначительное количество печатных работ, посвященных лечению данной патологии [32, 33], что усложняет достоверное сравнение полученных данных в оригинальном исследовании с данными отечественной и зарубежной литературы.

Позитивный эффект от применения методики МН в сочетании с двухуровневой ЭС связан с одновременным электроимпульсным воздействием как на ствол периферического нерва, так и на сегментарный аппарат спинного мозга, что оказывает взаимоусиливающее влияние на образования периферической нервной системы.

В литературных источниках имеются указания на применение подобной методики в комплексном ле-

чении пациентов с повреждениями периферических нервов, что продемонстрировано в работах Мещерягиной И.А. и соавт. [20, 33], при этом полученные данные схожи с настоящим исследованием, несмотря на некоторые отличия в технике установки стимулирующих электродов, заключающейся в использовании миниинвазивных технологий [34].

На текущий момент до сих пор не определены четкие критерии, показания и оптимальный алгоритм выбора конкретной методики хирургического лечения у пациентов с ЗПСН после ТЭП ТБС. Также, несмотря на бурное развитие функциональной нейрохирургии и появление различных методик ЭС, до конца не установлены сроки, длительность, режимы электронейромодуляции [11, 35], что обуславливает необходимость проведения дальнейших исследований, которые позволят определить наиболее эффективный метод, а в перспективе – и установить персонализированный подход к лечению пациентов с ЗПСН после ТЭП ТБС.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сравнительный анализ различных методов хирургического лечения пациентов с ЗПСН после ТЭП ТБС продемонстрировал достоверную эффективность методики применения МН в сочетании с ЭС стволов ПС и сегментарного аппарата СМ,

что позволило достоверно улучшить результаты лечения и проявилось более быстрым темпом снижения болевого синдрома в заинтересованной нижней конечности и улучшением электрофизиологических показателей.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования. Исследование выполнено в рамках проекта НИР НИИТОН СГМУ «Разработка системы поддержки принятия врачебных решений при комплексном лечении травм периферической нервной системы методами электронейромодуляции», номер государственной регистрации НИОКТР 121032300173-9.

Этическая экспертиза. Исследование было рассмотрено и одобрено локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России (протокол №4 от 01.11.2022 г.).

Информированное согласие. Все пациенты подписали форму информированного согласия.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- Schmalzried TP, Amstutz HC, Dorey FJ. Nerve palsy associated with total hip replacement. Risk factors and prognosis. *J Bone Joint Surg Am.* 1991;73(7):1074-80.
- Hasija R, Kelly JJ, Shah NV, Neet al. Nerve injuries associated with total hip arthroplasty. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(1):81-86. doi: 10.1016/j.jcot.2017.10.011
- DeHart MM, Riley LH Jr. Nerve injuries in total hip arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg.* 1999;7(2):101-11. doi: 10.5435/00124635-199903000-00003
- Толкачев В.С., Бажанов С.П., Коршунова Г.А. и др. Ближайшие клинические результаты хирургического лечения пациентов с повреждениями седалищного нерва после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. *Гений ортопедии.* 2022;28(6):774-777. doi: 10.18019/1028-4427-2022-28-6-774-777
- Mangual D, Valentin J, Acevedo J, et al. The Effect of Total Hip Arthroplasty on the Sciatic Nerve: an Electrodagnostic Evidence Study. *P R Health Sci J.* 2020;39(3):254-259.
- Park JH, Hozack B, Kim P, et al. Common peroneal nerve palsy following total hip arthroplasty: prognostic factors for recovery. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(9):e55. doi: 10.2106/JBJS.L.00160
- De Fine M, Romagnoli M, Zaffagnini S, Pignatti G. Sciatic Nerve Palsy following Total Hip Replacement: Are Patients Personal Characteristics More Important than Limb Lengthening? A Systematic Review. *Biomed Res Int.* 2017;2017:8361071. doi: 10.1155/2017/8361071
- Patel N, Golwala P. Approaches for Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review. *Cureus.* 2023;15(2):e34829. doi: 10.7759/cureus.34829
- Devlieger BK, Drees P, Mattyasovszky S, et al. Impingement of the Sciatic Nerve due to a Protruding Acetabular Cage Rim. *Arthroplast Today.* 2020;6(4):825-829. doi: 10.1016/j.artd.2020.08.005
- Shemesh SS, Robinson J, Overley S, et al. Novel technique for intraoperative sciatic nerve assessment in complex primary total hip arthroplasty: a pilot study. *Hip Int.* 2018;28(2):210-217. doi: 10.5301/hipint.5000553
- Gordon T. Peripheral Nerve Regeneration and Muscle Reinnervation. *Int J Mol Sci.* 2020;21(22):8652. doi: 10.3390/ijms21228652
- Grönholdt-Klein M, Altun M, Becklén M, et al. Muscle atrophy and regeneration associated with behavioural loss and recovery of function after sciatic nerve crush. *Acta Physiol (Oxf).* 2019;227(3):e13335. doi: 10.1111/apha.13335
- Декопов А.В., Томский А.А., Исагулян Э.Д. и др. Лечение посттравматической невропатии седалищного нерва с использованием хронической нейростимуляции и эндоскопической техники. *Журнал «Вопросы нейрохирургии» имени Н.Н. Бурденко.* 2020;84(5):64-71. doi: 10.17116/neiro20208405164
- Беляк Е.А., Пасхин Д.Л., Лазко Ф.Л. и др. Эндоскопический невролиз седалищного нерва. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2021;(11):66-75. DOI: 10.17116/hirurgia202111166
- Haastert-Talini K, Grothe C. Electrical stimulation for promoting peripheral nerve regeneration. *Int Rev Neurobiol.* 2013;109:111-124. doi: 10.1016/B978-0-12-420045-6.00005-5

16. Salmasi V, Olatoye OO, Terkawi AS, et al. Peripheral Nerve Stimulation for Occipital Neuralgia. *Pain Med.* 2020;21(Suppl 1):S13-S17. doi: 10.1093/pm/pnaa083
17. Davis G, Curtin CM. Management of Pain in Complex Nerve Injuries. *Hand Clin.* 2016;32(2):257-62. doi: 10.1016/j.hcl.2015.12.011
18. Cobianchi S, Casals-Diaz L, Jaramillo J, Navarro X. Differential effects of activity dependent treatments on axonal regeneration and neuropathic pain after peripheral nerve injury. *Exp Neurol.* 2013;240:157-167. doi: 10.1016/j.expneurol.2012.11.023
19. Buwembo J, Munson R, Rizvi SA, et al. Direct Sciatic Nerve Electrical Stimulation for Complex Regional Pain Syndrome Type 1. *Neuromodulation.* 2021;24(6):1075-1082. doi: 10.1111/ner.13294
20. Мещерягина И.А., Скрипников А.А. Применение комбинированной электростимуляции при изолированных и сочетанных повреждениях периферических нервов верхних и нижних конечностей. *Российский медицинский журнал.* 2015;21(3):14-19.
21. Bolívar S, Navarro X, Udina E. Schwann Cell Role in Selectivity of Nerve Regeneration. *Cells.* 2020;9(9):2131. doi: 10.3390/cells9092131
22. Gordon T, Sulaiman O, Boyd JG. Experimental strategies to promote functional recovery after peripheral nerve injuries. *J Peripher Nerv Syst.* 2003;8(4):236-250. doi: 10.1111/j.1085-9489.2003.03029.x
23. Gordon T. Electrical Stimulation to Enhance Axon Regeneration After Peripheral Nerve Injuries in Animal Models and Humans. *Neurotherapeutics.* 2016;13(2):295-310. doi: 10.1007/s13311-015-0415-1
24. Alrashdan MS, Sung MA, Kwon YK, et al. Effects of combining electrical stimulation with BDNF gene transfer on the regeneration of crushed rat sciatic nerve. *Acta Neurochir (Wien).* 2011;153(10):2021-9. doi: 10.1007/s00701-011-1054-x
25. Li X, Zhang T, Li C, et al. Electrical stimulation accelerates Wallerian degeneration and promotes nerve regeneration after sciatic nerve injury. *Glia.* 2023;71(3):758-774. doi: 10.1002/glia.24309
26. Sunderland S. A classification of peripheral nerve injuries producing loss of function. *Brain.* 1951;74(4):491-516. doi: 10.1093/brain/74.4.491
27. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet.* 1974;2(7889):1127-31. doi: 10.1016/s0140-6736(74)90884-8
28. Compston A. Aids to the investigation of peripheral nerve injuries. Medical Research Council: Nerve Injuries Research Committee. His Majesty's Stationery Office: 1942; pp. 48 (iii) and 74 figures and 7 diagrams; with aids to the examination of the peripheral nervous system. By Michael O'Brien for the Guarantors of Brain. Saunders Elsevier: 2010; pp. [8] 64 and 94 Figures. *Brain.* 2010;133(10):2838-44. doi: 10.1093/brain/awq270
29. Хамзаев Р.И. *Результаты хирургического лечения повреждений седалищного нерва и его ветвей: автореф. дис... канд. мед наук.* Санкт-Петербург; 2009:22. Доступно по: <https://www.dissercat.com/content/rezultaty-khirurgicheskogo-lecheniya-povrezhdenii-sedalishchnogo-nerva-i-ego-vetvei/read>. Ссылка активна на 25.07.2023.
30. Черепанов Е.А. Русская версия опросника Освестри: культурная адаптация и валидность. *Хирургия позвоночника.* 2009;(3):093-098. doi:10.14531/ss2009.3.93-98
31. Толкачев В.С., Бажанов С.П., Коршунова Г.А. и др. Ближайшие клинические результаты хирургического лечения пациентов с повреждениями седалищного нерва после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. *Гений ортопедии.* 2022;28(6):774-777. doi:10.18019/1028-4427-2022-28-6-774-777
32. Maeder B, Goetti P, Mahloully J, et al. Entrapment of the Sciatic Nerve Over the Femoral Neck Stem After Closed Reduction of a Dislocated Total Hip Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev.* 2019;3(2):e081. doi: 10.5435/JAAOSGlobal-D-18-00081
33. Мещерягина И.А., Мухтяев С.В., Россик О.С. и др. Нейропатия седалищного нерва у пациентки после эндопротезирования по поводу врожденного вывиха головки бедра (клинический случай из практики). *Гений ортопедии.* 2014;(3):82-88.
34. Худяев А.Т., Мартель И.И., Самылов В.В. и др. Малоинвазивные методы лечения повреждений периферических нервов. *Гений ортопедии.* 2012;(1):85-88.
35. Zuo KJ, Gordon T, Chan KM, Borschel GH. Electrical stimulation to enhance peripheral nerve regeneration: Update in molecular investigations and clinical translation. *Exp Neurol.* 2020;332:113397. doi: 10.1016/j.expneurol.2020.113397

Статья поступила в редакцию 22.06.2023; одобрена после рецензирования 10.07.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 22.06.2023; approved after reviewing 10.07.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Сведения об авторах

1. Сергей Петрович Бажанов – доктор медицинских наук, начальник отдела, baj.s@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9474-9095>;
2. Владимир Сергеевич Толкачев – младший научный сотрудник, vladimir.tolkachev@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6580-4403>;
3. Шамиль Малахияевич Айтемиров – врач-нейрохирург;
4. Владимир Владимирович Островский – доктор медицинских наук, директор НИИТОН, sarniito@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8602-2715>

Information about authors:

1. Sergey P. Bazhanov – Doctor of Medical Sciences, Head of Department, baj.s@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9474-9095>;
2. Vladimir S. Tolkachev – junior researcher, vladimir.tolkachev@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6580-4403>;
3. Shamil M. Aitemirov – neurosurgeon;
4. Vladimir V. Ostrovskii – Doctor of Medical Sciences, Director of the Research Institute of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, sarniito@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8602-2715>.

Вклад авторов:

Бажанов С.П. – концептуализация, методология, валидация, написание (рецензирование и редактирование), визуализация.
Толкачев В.С. – формальный анализ, исследование, обработка данных, написание (первоначальный вариант), визуализация.
Айтемиров Ш.М. – исследование, обработка данных.
Островский В.В. – контроль, управление проектом.

Гений ортопедии. 2023;29(5):512-517.*Genij Ortopedii.* 2023;29(5):512-517.

Научная статья

УДК 616.15:616.728.2-089.227.843-77-089.168.1-002

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-512-517>**Гематологические маркеры перипротезной инфекции
при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава****Е.Л. Матвеева, А.Г. Гасанова[✉], Е.С. Спиркина, С.Н. Лунева, А.М. Ермаков**

Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова, Курган, Россия

Автор, ответственный за переписку: Анна Георгиевна Гасанова, gasanova.08@mail.ru**Аннотация**

Анализ клинико-лабораторных тестов для контроля течения гнойно-воспалительных осложнений после эндопротезирования тазобедренного сустава остается актуальным вопросом травматологии и ортопедии. **Цель.** Дать оценку достоверности различных гематологических показателей у пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава для мониторинга инфекционного процесса. **Материалы и методы** Пациентам с острым (продолжительность инфекции в среднем 21,8 дня) и хроническим (продолжительность инфекции в среднем 26,3 месяца) типом перипротезной инфекции проводили скрининг гематологических показателей при поступлении и в процессе лечения с целью контроля течения гнойно-воспалительного процесса. **Результаты.** В дооперационных значениях у пациентов с острой перипротезной инфекцией (ППИ) была обнаружена легкая анемия, у пациентов с хронической ППИ концентрация гемоглобина соответствовала норме. Общий уровень лейкоцитов у пациентов обеих групп соответствовал норме. Однако показатели СОЭ и С-реактивного белка кратно превышали пороговые значения. У пациентов в остром периоде гнойно-воспалительного процесса уровень С-реактивного белка более чем в 2 раза превышал таковой у пациентов с хроническим инфекционным процессом. Отношение СОЭ/С-реактивного белка в норме составляет более 5 единиц, при хронической ППИ от 3 до 4,5 единиц и при острой ППИ – от 1,5 до 2,3. **Обсуждение.** Исследование клинически значимых показателей в до- и послеоперационном периоде должно привести к решению проблемы выбора критериев оценки риска развития перипротезной инфекции в хронической форме. **Заключение.** Пациенты с острой ППИ не нуждаются в дополнительном клинико-лабораторном обследовании, необходимо применение интегральных лабораторных показателей, позволяющих более точно оценивать степень воспаления в гнойной ране. **Ключевые слова:** тазобедренный сустав, ревизионное эндопротезирование, кровь, перипротезная инфекция

Для цитирования: Матвеева Е.Л., Гасанова А.Г., Спиркина Е.С., Лунева С.Н., Ермаков А.М. Гематологические маркеры перипротезной инфекции при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. *Гений ортопедии.* 2023;29(5):512-517. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-512-517. EDN: CMPRPR.

Original article

Hematological markers of periprosthetic joint infection after revision total hip arthroplasty**E.L. Matveeva, A.G. Gasanova[✉], E.S. Spirкина, S.N. Luneva, A.M. Ermakov**

Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation

Corresponding author: Anna G. Gasanova, gasanova.08@mail.ru**Abstract**

Analysis of clinical and laboratory tests is essential for monitoring the course of infectious complications after total hip arthroplasty (THA). **The objective** was to assess the reliability of differences in hematological parameters in patients with periprosthetic joint infection (PJI) for monitoring the infectious process. **Material and methods** Patients with acute (lasting 21.8 days on average) and chronic (lasting for 26.3 months on average) PJI were screened for hematological parameters on admission and during treatment in order to control the course of the purulent-inflammatory process. **Results** Preoperative parameters demonstrated mild anemia in patients with acute PJI, and the hemoglobin concentration was normal in patients with chronic PJI. Patients of both groups showed normal total leukocyte count. ESR and C-reactive protein levels were many times higher than the threshold values. The C-reactive protein level was more than 2 times higher in patients with acute PJI than that in patients with a chronic infection. The ratio of ESR / C-reactive protein was normally greater than 5 units, from 3 to 4.5 in chronic PJI and from 1.5 to 2.3 in acute PJI. Discussion Examination of pre- and postoperative clinically significant parameters is practical for identification of the criteria to assess the risk of chronic PJI. **Conclusion** Patients with acute PJI need no additional clinical and laboratory examination, integral laboratory parameters can be employed for accurate assessment of the extent of inflammation in a purulent wound.

Keywords: hip joint, revision total hip arthroplasty, blood, periprosthetic joint infection

For citation: Matveeva E.L., Gasanova A.G., Spirкина E.S., Luneva S.N., Ermakov A.M. Hematological markers of periprosthetic joint infection after revision total hip arthroplasty. *Genij Ortopedii.* 2023;29(5):512-517. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-512-517

ВВЕДЕНИЕ

Эндопротезирование крупных суставов зачастую сопровождается развитием перипротезной инфекции (ППИ), что является серьезным осложнением для больного, а для системы здравоохранения ведет к значительным финансовым затратам. Это связано с высокими показателями рецидива гнойно-воспалительного процесса, а также значительным уровнем летальных исходов у пациентов преклонного возраста [1, 2]. Недостаточная эффективность проводимого лечения перипротезной инфекции обусловлена ограниченностью

данных о периоде формирования на поверхности эндопротеза необратимой формы микробиологической биопленки [3]. На низком уровне остается эффективность проводимого лечения при использовании различных методик, безуспешность которых составляет 24-75 % от числа пролеченных больных в отношении купирования инфекции [4-6].

В настоящее время предусмотрен целый комплекс диагностических мероприятий для лечения больных с ППИ суставов. Использование клинико-лабораторно-

го диагностического алгоритма позволяет выбрать оптимальный вариант лечения пациента и снизить риск рецидива [7-10].

На II Международной согласительной конференции по скелетно-мышечной инфекции (Филадельфия, 2018) обсуждался вопрос о разработке новых клинико-лабораторных критериев диагностики ППИ [11-15]. Клинические рекомендации МЗ РФ «Профилактика инфекций в области оперативного вмешательства» указывают на необходимость проведения клинических (жалобы, анамнез, физикальный осмотр), гематологических (уровень лейкоцитов, СОЭ, СРБ), цитологических (уровень лейкоцитов, нейтрофилов), микробиологических и рентгенологических (рентгенография, фистулография и КТ – при необходимости) диагностических мероприятий [16].

Для определения степени тяжести гнойного процесса проводят клинические и биохимические исследования крови. Анемия, гипопроотеинемия, тромбоцитоз и гиперфибриногенемия являются наиболее характерными признаками ППИ [17]. Кроме класси-

ческого изменения острофазовых белков (интерлейкина-1, интерлейкина-6) отмечена альтерация Д-димера, липополисахарид-связывающего белка и пресепсина (sCD14-ST) [18-23].

Наиболее чувствительным диагностическим критерием является комбинация показателей СОЭ (> 30 мм/ч) и СРБ (> 10 мг/л), что в 90-100 % подтверждает наличие инфекции, что было отмечено нами ранее [24-26]. Однако в условиях вялотекущей инфекции (low grade infection) диагностическая ценность этих показателей не так высока [27, 28].

Сопоставляя большое количество литературных данных, посвященных диагностике ППИ, и, в частности, острофазовым гематологическим показателям, мы посчитали необходимым оценить эти данные при разных типах ППИ (острой и хронической).

Цель – дать оценку достоверности различий гематологических показателей у пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава для мониторинга инфекционного процесса.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проанализированы результаты гематологических исследований у больных с ППИ тазобедренного сустава, пролеченных одной хирургической бригадой в ФГБУ «НМИЦ ТО» им. академика Г.А. Илизарова Минздрава РФ за период с 2005 по 2020 год. Критериями исключения были несоответствие возрастной группе и неполные данные в медицинской карте, а также наличие злокачественных и сопутствующих хронических заболеваний в стадии декомпенсации. Критериями включения являлись такие характеристики как возраст, диагноз, длительность и тяжесть заболевания. Диагностику заболевания проводили на основании данных клинического осмотра и лабораторного исследования. Всеми обследованными лицами было подписано информированное согласие на публикацию данных, полученных в результате исследований. На проведение клинического исследования получено разрешение комитета по этике ФГБУ «НМИЦ ТО» имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России.

Средний возраст обследованных пациентов составил $54,7 \pm 12,7$ года (Ме – 56; 95 % ДИ от 52,7 до 56,8; МКИ 46–65), при этом 36 % ($n = 53$) пациентов были старше 60 лет, преобладали мужчины – 56 % ($n = 82$). На момент госпитализации у большинства пациентов – 71 % ($n = 105$) – была диагностирована свищевая форма ППИ, однако в 9 % ($n = 13$) случаев были отмечены открытые раны и у 20 % ($n = 29$) – отек и гиперемия области послеоперационного шва. Операцией, после которой развилось гнойно-воспалительное осложнение, в 78 % ($n = 114$) случаев было первичное эндопротезирование и только в 22 % ($n = 33$) – ревизионное вмешательство.

Абсолютные признаки ППИ диагностированы у 114 (77,5 %) больных с наличием свищевого хода, сообщающегося с полостью сустава, и/или с выделением из двух биологических образцов штаммом возбудителя с одинаковым фенотипом. **Относительные** признаки выявлены у 33 (22,5 %) пациентов со средним баллом по ИМС $5,96 \pm 2,70$ (от 2 до 14); Ме – 6,0;

95 % ДИ от 5,0 до 6,9; МКИ 2,1-3,5, согласно материалам II Международной согласительной конференции по скелетно-мышечной инфекции.

По характеру инфекционного процесса пациенты были разделены на две группы. В **1 группу** ($n = 28$ или 19 % от общего числа) вошли пациенты с острым типом ППИ (продолжительность инфекции в среднем 21,8 дня, Ме – 22; 95 % ДИ от 19,7 до 24,0; МКИ 17-27,5). Во **2 группе** ($n = 119$ или 81 % соответственно) был отмечен хронический тип ППИ (продолжительность инфекции в среднем 26,3 месяца, Ме – 13; 95 % ДИ от 20,5 до 32,3; МКИ 8-35).

Для оценки сопоставимости микрофлоры в обеих группах приводим данные изолированной грамположительной (44 и 55 %) и грамотрицательной (7 и 10 %) микрофлоры (табл. 1). Отметим, что практический каждый третий (29 %) случай острой ППИ был вызван резистентными к метициллину штаммами эпидермального стафилококка, а у пациентов с острым характером воспаления чаще, чем при хроническом течении ППИ, в этиологии инфекционного процесса принимали участие микробные ассоциации ($p = 0,04$) и штаммы метициллин-резистентных стафилококков MRSE ($p = 0,03$).

Соматическое состояние больных оценивали по шкале American Society of Anesthesiology. У 56 % ($n = 82$) выявлено тяжелое коморбидное состояние, и только у 7 % пациентов не было задокументировано сопутствующей патологии. Всем пациентам проводили скрининг гематологических показателей при поступлении и в процессе лечения с целью контроля динамики заболевания. В ходе исследования использовалось следующее оборудование: биохимический анализатор Hitachi/ВМ 902 (Япония, регистрационный № 2000/564 МЗ РФ); анализатор белковых фракций Paragon (Beckman, США, регистрационный № 2005/282); спектрофотометр StatFax (регистрационный № 2004/1258). В качестве нормы были взяты референсные интервалы, полученные в лаборатории исследования.

Таблица 1

Микробиологическая характеристика больных с острой и хронической формами ППИ тазобедренного сустава

Критерии оценки	Характеристика больных с ППИ (n = 147)		Статистическая значимость (p)
	Острая ППИ (n = 28)	Хроническая ППИ (n = 119)	
Тип ППИ			
Манифестация инфекции в среднем	21,8 (13-28) дня	26,3 (1-204) месяца	–
Грамположительная микрофлора	43 % (n = 12)	55 % (n = 66)	p = 0,23
Грамотрицательная микрофлора	7 % (n = 2)	10 % (n = 12)	p = 0,64
Микробные ассоциации	46 % (n = 13)	27 % (n = 32)	p = 0,04*
Роста не обнаружено	4 % (n = 1)	8 % (n = 9)	p = 0,46
MRSA	7 % (n = 2)	12 % (n = 14)	p = 0,48
MRSE	29 % (n = 8)	13 % (n = 15)	p = 0,03*
BLPC	7 % (n = 2)	3 % (n = 4)	p = 0,36
<i>P. aeruginosa</i>	11 % (n = 3)	10 % (n = 12)	p = 0,92

Примечание: статистически значимые различия в исследуемых группах обнаружены по уровню полимикробной инфекции (p = 0,04) и присутствию штаммов MRSE (p = 0,03).

Для обработки полученных данных использовали методы непараметрической статистики, достоверность различий в группах сравнения оценивали с помощью критерия Вилкоксона. Выборки были проверены на нормальность распределения, различия считались

статистически значимыми при $p < 0,05$. Статистическая обработка проводилась на основе сформированной электронной базы данных с использованием интеграторного модуля AtteStat 1.0 для программы Microsoft Excel.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Наиболее информативными лабораторными тестами являлись клинически значимые показатели воспаления и послеоперационной кровопотери. В таблице 2 представлены показатели гемоглобина и общего количества лейкоцитов, СОЭ и С-реактивного белка, остальные гематологические показатели были в пределах референсных значений и мы их в данной работе не приводим.

В дооперационных значениях у пациентов с острой ППИ была обнаружена легкая анемия (Ме гемоглобина 118 г/л, МКИ 105-121), у пациентов с хронической

ППИ концентрация гемоглобина соответствовала норме (Ме гемоглобина 136,5 г/л, МКИ 101-156). Общий уровень лейкоцитов у пациентов обеих групп соответствовал норме. Однако показатели СОЭ (в среднем $61,5 \pm 29,7$ мм/ч по Вестергрену) и СРБ (в среднем $24,3 \pm 23,5$ мг/л) кратно превышали пороговые значения. У пациентов с коротким периодом течения инфекции уровень С-реактивного белка более чем в 2 раза превышал таковой у пациентов с хроническим инфекционным процессом (рис. 1).

Таблица 2

Лабораторные показатели крови у больных с ППИ тазобедренного сустава в дооперационном периоде

Показатели	С острой ППИ (n = 28)	С хронической ППИ (n = 119)
Hb (Гемоглобин), г/л	Ме 118 МКИ (105-121)	Ме 136,5 МКИ (101-156)
WBC (Лейкоциты), 10^9 /л	Ме 6,3 МКИ (6,2-7,2)	Ме 7,7 МКИ (6,2-8,8)
ESR (Скорость оседания эритроцитов), мм/час	Ме 52*# МКИ (48-61)	Ме 40,5* МКИ (19,5-79,5)
CRP (С-реактивный белок), мг/л	Ме 26*# МКИ (10-64)	Ме 11,5* МКИ (6-18)
ESR/CRP , ед.	Ме 2,03*# МКИ (1,5-2,3)	Ме 3,6* МКИ (3,0-4,5)

Примечание: * – показатели, имеющие статистически значимые различия с референсными значениями при уровне значимости $p < 0,05$; # – показатели, имеющие статистически значимые различия между группами при уровне значимости $p < 0,05$.

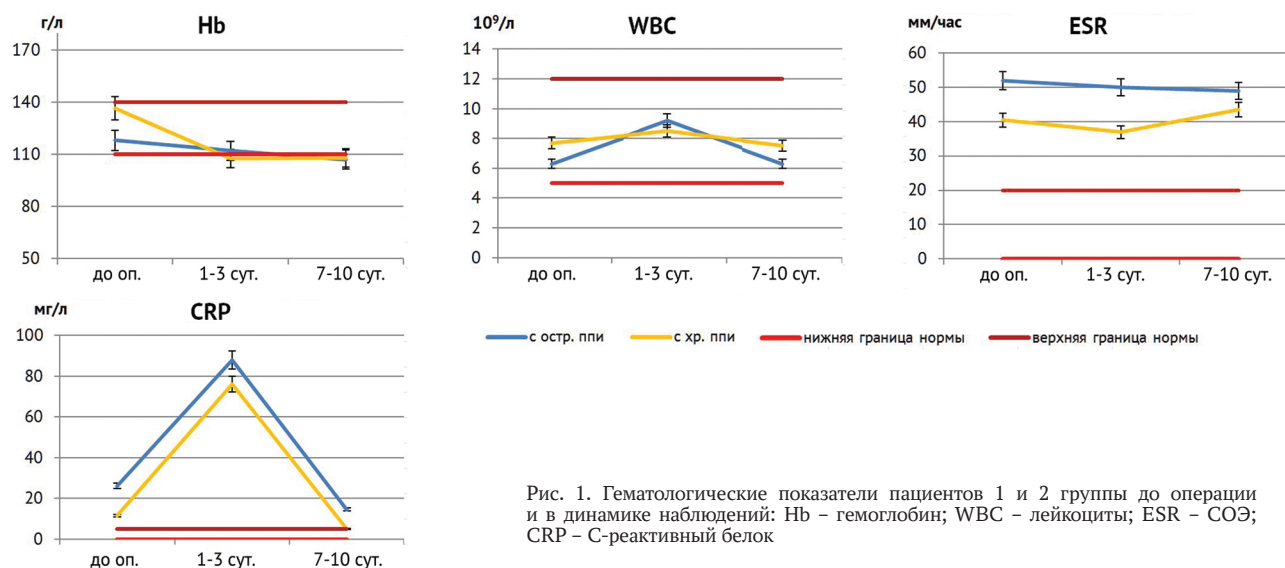


Рис. 1. Гематологические показатели пациентов 1 и 2 группы до операции и в динамике наблюдений: Hb – гемоглобин; WBC – лейкоциты; ESR – СОЭ; CRP – С-реактивный белок

Значения гемоглобина в обеих группах были сопоставимы и ожидаемо ниже дооперационного уровня, к 7-10 суткам после операции оставались на нижних границах значений нормы. Кроме того, у пациентов обеих групп оставались в границах референсных значений показатели лейкоцитов, несущественно повы-

шаясь на 1-3 сутки после оперативного вмешательства. Значительно выше нормы в течение всего периода наблюдений были показатели СОЭ и С-реактивного белка. В группе с хроническим течением воспалительного процесса они статистически значимо превышали показатели пациентов с острой инфекцией.

ОБСУЖДЕНИЕ

Завершение острого воспалительного процесса выздоровлением – оптимальный путь решения проблемы осложнений в виде присоединения ППИ после эндопротезирования тазобедренного сустава. Однако лечение хронической формы ППИ не утрачивает своей актуальности. Исследование клинически значимых показателей в до- и послеоперационном периоде должно привести к решению проблемы выбора критериев оценки риска развития перипротезной инфекции в хронической форме. Дооперационные и динамические наблюдения основных клинически значимых гематологических тестов в группе пациентов с острым (продолжительность инфекции в среднем 21,8 дня) и хроническим (продолжительность в среднем 26,3 месяца) типом перипротезной инфекции показали, что у всех обследованных пациентов уже при поступлении был зарегистрирован высокий уровень СОЭ – одного из неспецифических маркеров воспаления. Его значения в несколько раз превышали референсные и составляли 520 % в первой группе и 405 % во второй группе. Аналогичная закономерность была обнаружена для показателя С-реактивного белка – еще одного хорошо известного неспецифического маркера воспалительной реакции. У пациентов обеих групп он был выше референсных значений. Однако различия между группами были более существенными. Средние значения у пациентов с острым воспалением в 2,3 раза превышали средние значения у пациентов с хроническим воспалительным процессом. Согласно литературным данным, существует тесная взаимосвязь между уровнем гемоглобина и активностью воспалительного процесса [29, 30]. И, хотя наиболее частой причиной снижения уровня гемоглобина является хроническое воспаление, некоторые признаки анемии были обна-

ружены у пациентов уже в остром периоде. Известно также, что местные клинические проявления гнойного хирургического заболевания не всегда соответствуют показателю количества лейкоцитов в общем анализе крови [31]. Количество лейкоцитов у пациентов в обеих группах в дооперационном периоде от нормальных величин не отличалось. В раннем послеоперационном периоде и на 7-10-е сутки было выявлено увеличение данного показателя в обеих обследованных группах. Известно, что лейкоциты являются основной линией защиты против бактериальных агентов и одним из основных критериев оценки степени гнойно-воспалительного процесса, а изученные гематологические показатели не позволяют провести дифференциальную оценку между острым и хроническим воспалительным процессом при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Такую возможность зачастую дает применение интегральных лабораторных показателей, и некоторые исследователи предлагают интересные математические модели, позволяющие более точно оценивать степень воспаления в гнойной ране [32, 33, 34]. В нашей работе мы использовали расчет отношения СОЭ/С-реактивного белка. Было выявлено, что в норме этот расчетный показатель составляет более 5 единиц, при хронической ППИ от 3 до 4,5 единиц и при острой ППИ – от 1,5 до 2,3. Применение, расчета отношения СОЭ/С-реактивного белка, а также лейкоцитарных индексов, таких как индекс резистентности организма, индекс соотношения лейкоцитов и СОЭ, индекс сдвига лейкоцитов крови [5-7] не требует дополнительных экономических затрат, давая ощутимые преимущества в прогнозировании рисков и потенциальную косвенную экономическую эффективность.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сочетание клинических и лабораторных признаков ППИ после первичного эндопротезирования имеет высокую диагностическую ценность. Однако при наличии низковирулентных возбудителей значимость клинико-лабораторных методов существенно снижается. Оценка эффективности санации перед ревизионным эндопротезированием крупных суставов или своевременное выявление латентной фазы ППИ остается актуальной задачей.

Нами показано, что изменение гематологических показателей пациентов с острой и хронической формой ППИ в течение первых 10 суток после ревизионного эндопротезирования было однонаправленным. Динамика показателей в обеих группах соответствует

стереотипной реакции организма на оперативное вмешательство.

Таким образом, лабораторные методы диагностики в рамках стандартных предоперационных процедур не позволяют сделать прогноз о переходе клинической формы острой перипротезной инфекции в хроническую стадию. Стратегия дальнейшего улучшения результатов ревизионного эндопротезирования, по всей видимости, должна базироваться на совершенствовании диагностических алгоритмов комплексного обследования пациентов, нуждающихся в ревизионной операции, что позволит своевременно выявить или исключить латентную ППИ и скорректировать при необходимости тактику лечения.

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование исследования. Работа проведена на базе и при поддержке ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России».

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Рожков Н.И., Ермаков А.М., Бурцев А.В. и др. Анализ экономической и клинической эффективности одно- и двухэтапных ревизий при лечении перипротезной инфекции тазобедренного сустава (обзор литературы). *Гений ортопедии*. 2022;28(6):842-851. doi: 10.18019/1028-4427-2022-28-6-842-851. EDN: АУСНУК.
2. Тряпичников А.С., Камшилов Б.В., Колотыгин Д.А., Белокрылов Н.М. Результаты двухэтапного эндопротезирования у пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава (ретроспективное когортное исследование). *Гений ортопедии*. 2022;28(2):173-178. doi: 10.18019/1028-4427-2022-28-2-173-178
3. Зубавленко Р.А., Бабушкина И.В., Ульянов В.Ю., Норкин И.А., Бондаренко А.С. Особенности диагностики биопленочных (сессиальных) имплантат-ассоциированных инфекционных осложнений эндопротезирования коленных суставов. *Quantum Satis*. 2022;5(1-2):56-59.
4. Куковенко Г.А., Елизаров П.М., Алексеев С.С. и др. Важность выполнения алгоритма диагностики поздней глубокой перипротезной инфекции тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2019;25(4):75-87. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-4-75-87
5. Gallo J, Kamínek M. Předoperační diagnostika infekcí kloubních náhrad [Preoperative diagnosis of prosthetic joint infection]. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2011;78(6):510-8.
6. Стогов М.В., Судницын А.С., Киреева Е.А., Ключин Н.М. Новые лабораторные тесты для оценки эффективности лечения больных с хроническим остеомиелитом костей стопы в условиях использования метода чрескостного остеосинтеза. *Гений ортопедии*. 2022;28(2):194-199. doi: 10.18019/1028-4427-2022-28-2-194-199.
7. Винклер Т., Трампш А., Ренц Н. и др. Классификация и алгоритм диагностики и лечения перипротезной инфекции тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2016;22(1):33-45. doi: 10.21823/2311-2905-2016-0-1-33-45
8. Пантелеев А.Н., Божкова С.А., Преображенский П.М. Диагностика перипротезной инфекции при ревизионном эндопротезировании коленного сустава: обзор литературы. *Кафедра травматологии и ортопедии*. 2022;(2):106-120. doi: 10.17238/2226-2016-2022-2-106-120
9. Матвеева Е.Л., Гасанова А.Г., Ермаков А.М. Биохимические показатели сыворотки крови больных с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава при нарушениях углеводного обмена. *Гений ортопедии*. 2022;28(2):200-203. doi: 10.18019/1028-4427-2022-28-2-200-203
10. Каминский А.В., Матвеева Е.Л., Гасанова А.Г. и др. Анализ биохимических показателей сыворотки крови у больных с ревизионным эндопротезированием тазобедренного сустава и нарушением углеводного обмена. *Наука молодых*. 2023;11(1):5-14. doi: 10.23888/HMJ20231115-14
11. Frank RM, Cross MB, Della Valle CJ. Periprosthetic joint infection: modern aspects of prevention, diagnosis, and treatment. *J Knee Surg*. 2015;28(2):105-12. doi: 10.1055/s-0034-1396015
12. Koh IJ, Cho WS, Choi NY, et al. How accurate are orthopedic surgeons in diagnosing periprosthetic joint infection after total knee arthroplasty?: A multicenter study. *Knee*. 2015;22(3):180-5. doi: 10.1016/j.knee.2015.02.004
13. Parvizi J, Tan TL, Goswami K, et al. The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection: An Evidence-Based and Validated Criteria. *J Arthroplasty*. 2018;33(5):1309-1314.e2. doi: 10.1016/j.arth.2018.02.078
14. Schwarz EM, Parvizi J, Gehrke T, et al. 2018 International Consensus Meeting on Musculoskeletal Infection: Research Priorities from the General Assembly Questions. *J Orthop Res*. 2019;37(5):997-1006. doi: 10.1002/jor.24293
15. Ji B, Xu E, Cao L, et al. The method and result analyses of pathogenic bacteria culture on chronic periprosthetic joint infection after total knee arthroplasty and total hip arthroplasty. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi*. 2015 Feb;53(2):130-134. (In Chinese)
16. Шералиев Т.У., Федоров Е.А., Гольник В.Н., Павлов В.В. *Перипротезная инфекция при эндопротезировании тазобедренного сустава: особенности современной этиологии, проблемы и перспективы диагностики: монография*. Красноярск: Научно-инновационный центр; 2021;229. doi: 10.12731/978-5-907208-50-6.
17. Петрова Н.В. Диагностика имплант-ассоциированных инфекций в ортопедии с позиции доказательной медицины. *Хирургия позвоночника*. 2012;(1):74-83. doi: 10.14531/ss2012.1.74-83
18. Климовицкий В.Г., Вакуленко А.В. Основные показатели крови в диагностике инфекционных осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава. *Травма*. 2008;9(2):123-126.
19. Ghanem E, Parvizi J, Burnett RS, et al. Cell count and differential of aspirated fluid in the diagnosis of infection at the site of total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2008;90(8):1637-43. doi: 10.2106/JBJS.G.00470
20. Pfitzner T, Krockner D, Perka C, Matziolis G. C-reactive protein. An independent risk factor for the development of infection after primary arthroplasty. *Orthopade*. 2008;37(11):1116-20. (in German) doi: 10.1007/s00132-008-1342-1
21. Husain TM, Kim DH. C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate in orthopaedics. *U. Penn. Orthop J*. 2002;15:13-16.
22. Berbari E, Mabry T, Saras G, et al. Inflammatory blood laboratory levels as markers of prosthetic joint infection: a systematic review and meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am*. 2010;92(11):2102-2109. doi: 10.2106/JBJS.I.01199
23. Friedrich MJ, Randau TM, Wimmer MD, et al. Lipopolysaccharide-binding protein: a valuable biomarker in the differentiation between periprosthetic joint infection and aseptic loosening? *Int Orthop*. 2014;38(10):2201-2207. doi: 10.1007/s00264-014-2351-9
24. Koudela K Jr, Geigerová L, Hes O, Koudela K Sr. Comprehensive diagnosis of infection in revision total replacements of large joints. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2010;77(5):425-431. (In Czech)
25. Costa CR, Johnson AJ, Naziri Q, et al. Efficacy of erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein level in determining periprosthetic hip infections. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2012;41(4):160-5.
26. Schinsky MF, Della Valle CJ, et al. Perioperative testing for joint infection in patients undergoing revision total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2008;90(9):1869-1875. doi: 10.2106/JBJS.G.01255
27. Xu HY, Zha JN, Bao NR. Clinical value of the ECT bone scan in diagnosis of prosthesis infection for revision. *Zhongguo Gu Shang*. 2015;28(3):219-221. (in Chinese)
28. McArthur BA, Abdel MP, Taunton MJ, et al. Seronegative infections in hip and knee arthroplasty: periprosthetic infections with normal erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein level. *Bone Joint J*. 2015;97-B(7):939-944. doi: 10.1302/0301-620X.97B7.35500
29. Касатов А.В., Трефилова Ю.В., Горовиц Э.С. и др. Динамика показателей клинических лабораторных тестов у больных с послеоперационным остеомиелитом грудины и ребер. *Пермский медицинский журнал*. 2015;32(1):18-23. doi: 10.17816/pmj32118-23.
30. Мирзоев С.З., Холмуродова З.А., Тулаганова С.М., Алимова Н.А. Особенности течения ревматоидного артрита у пациентов со сниженным уровнем гемоглобина. *Вестник Авиценны*. 2013;15(4):68-71. doi: 10.25005/2074-0581-2013-15-4-68-71
31. Рыбдылов Д.Д., Хитрихеев В.Е. Применение лейкоцитарного индекса воспаления в гнойной хирургии. *Вестник Бурятского государственного университета*. 2011;12:62-64.
32. Рыбдылов Д.Д. Лейкоцитарный индекс воспаления. *Бюллетень Восточно-Сибирского научного центра Сибирского отделения Российской академии медицинских наук*. 2010;(2):84-85.
33. Чепелева М.В., Ключин Н.М., Ермаков А.М., Абабков Ю.В. Интерлейкин-6 в прогнозировании течения послеоперационного периода у пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава. *Сибирский научный медицинский журнал*. 2015;35(4):45-48.
34. Чепелева М.В., Волокитина Е.А., Кармацких О.Л. Информативность иммунологических показателей в раннем послеоперационном периоде при эндопротезировании тазобедренного сустава. *Гений ортопедии*. 2004;(4):58-62.

Статья поступила в редакцию 12.05.2023; одобрена после рецензирования 06.06.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 12.05.2023; approved after reviewing 06.06.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Елена Леонидовна Матвеева – доктор биологических наук, ведущий научный сотрудник, matveevan@mail.ru, SPIN: 8195-5618, <https://orcid.org/0000-0002-7444-2077>;
2. Анна Георгиевна Гасанова – младший научный сотрудник, gasanova.08@mail.ru, SPIN: 4629-2875, <https://orcid.org/0000-0001-7734-2808>;
3. Елена Сергеевна Спиркина – младший научный сотрудник, spirkina.82@mail.ru, SPIN: 4971-4902, <https://orcid.org/0000-0003-2506-2657>;
4. Светлана Николаевна Лунева – доктор биологических наук, профессор, ведущий научный сотрудник, luneva_s@mail.ru, SPIN: 9572-2655, <https://orcid.org/0000-0002-0578-1964>;
5. Артем Михайлович Ермаков – кандидат медицинских наук, руководитель Клиники, научный сотрудник, ema_cab@mail.ru, SPIN: 9292-8469, <https://orcid.org/0000-0002-5420-4637>.

Information about the authors:

1. Elena L. Matveeva – Doctor of Biological Sciences, Leading Researcher, matveevan@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7444-2077>;
2. Anna G. Gasanova – Junior Researcher, gasanova.08@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7734-2808>;
3. Elena S. Spirkina – Junior Researcher, spirkina.82@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2506-2657>;
4. Svetlana N. Luneva – Doctor of Biological Sciences, Professor, Leading Researcher, luneva_s@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0578-1964>;
5. Artem M. Ermakov – Candidate of Medical Sciences, Head of the Clinic, Researcher, ema_cab@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5420-4637>.

Вклад авторов:

Матвеева Е.Л., Ермаков А.М., Лунева С.Н. – концепция и дизайн исследования.

Матвеева Е.Л., Гасанова А.Г., Спиркина Е.С. – сбор и обработка материала.

Гасанова А.Г., Спиркина Е.С. – статистическая обработка.

Матвеева Е.Л., Лунева С.Н. – написание текста.

Ермаков А.М., Матвеева Е.Л., Лунева С.Н., Гасанова А.Г., Спиркина Е.С. – редактирование.

Гений ортопедии. 2023;29(5):518-525.*Genij Ortopedii.* 2023;29(5):518-525.

Научная статья

УДК 616.15:617.586-007.64(053.2)

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-518-525>**Взаимосвязь показателей серотонина в крови детей и подростков с мобильной плоско-вальгусной деформацией стоп****Анна Майоровна Аранович¹, Марина Евгеньевна Виндерлих^{2✉}, Наталья Борисовна Щеколова³**¹ Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова, Курган, Россия² Марийский государственный университет, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, Россия³ Пермский государственный медицинский университет им. академика Е.А. Вагнера, Пермь, Россия**Автор, ответственный за переписку:** Марина Евгеньевна Виндерлих, vinderlikh@yandex.ru**Аннотация****Введение.** Одной из основных задач детского ортопеда является своевременная диагностика, этиопатогенетическое лечение и профилактика прогрессирования мобильной плоско-вальгусной деформации стоп (МПВДС) у детей для предотвращения развития необратимых осложнений.**Цель.** Определение взаимосвязи показателей серотонина в крови детей и подростков с мобильной плоско-вальгусной деформацией стоп в течение четырех лет с прогрессированием данной патологии. **Материалы и методы.** Изучен уровень сыровоточного серотонина у детей и подростков 5-15 лет с мобильным плоскостопием в сопоставлении с данными фотоплантограмм, угла пронации пяточной кости и рентгенограмм стоп. По показателям серотонина и фотоплантограмм сформированы 2 группы по течению МПВДС с последующим их определением в течение 4-х лет. **Результаты.** В группе непрогрессирующей МПВДС в ходе исследования сохранялись нормальные показатели серотонина с уменьшением угла пронации пяточной кости на 9,2 % к 4-му году. В группе прогрессирующей МПВДС показатели сыровоточного серотонина были выше нормы в 1-й год исследования с повышением на 38,3 % к 4-му году с увеличением угла пронации пяточной кости на 21,2 % и уменьшением высоты свода стопы на рентгенограмме на 18,7 %. Выявлена умеренная корреляционная связь показателей серотонина в крови с углом пронации пяточной кости и высотой свода стопы на рентгенограммах стоп у пациентов с различным течением МПВДС. Анализ диагностической эффективности серотонинового теста в крови пациентов с мобильным плоскостопием показал его высокую чувствительность и специфичность в прогнозировании риска прогрессирования МПВДС. **Обсуждение.** Анализ литературных данных показал отсутствие исследований по клинко-лабораторной диагностике прогрессирования мобильного плоскостопия и изучения нейротрансмиттерных механизмов в формировании патологии стоп. Основными методами диагностики плоскостопия остаются плантография, 3D-сканирование и рентгенография. **Заключение.** Подтверждена взаимосвязь между уровнем сыровоточного серотонина у детей и подростков и мобильной плоско-вальгусной деформацией стоп, что подтверждает участие серотонинергической системы в формировании и прогрессировании патологии стоп.**Ключевые слова:** мобильное плоскостопие, серотонин, угол пронации пяточной кости, прогрессирование, нейрорефлекторный механизм**Для цитирования:** Аранович А.М., Виндерлих М.Е., Щеколова Н.Б. Взаимосвязь показателей серотонина в крови детей и подростков с мобильной плоско-вальгусной деформацией стоп. *Гений ортопедии.* 2023;29(5):518-525. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-518-525. EDN: QEPPIM.

Original article

Correlation between whole-blood serotonin level and flexible pes planovalgus deformity in children and adolescents**Anna M. Aranovich¹, Marina E. Winderlich^{2✉}, Natalya B. Shchekolova³**¹ National Ilizarov Medical Research Centre for Orthopaedics and Traumatology, Kurgan, Russian Federation² Mari State University, Yoshkar-Ola, Republic of Mari El, Russian Federation³ Perm State of Medicine University named after Academician E.A. Wagner, Perm, Russian Federation**Corresponding author:** Marina E. Winderlich, vinderlikh@yandex.ru**Abstract****Introduction** Timely diagnosis, etiopathogenesis, treatment and prevention of the progression of pediatric flexible pes planovalgus (FPPV) are essential to prevent irreversible complications. **The objective** was to determine a correlation between whole-blood serotonin level and flexible pes planovalgus in children and adolescents over a period of four years with progression of the condition. **Material and methods** The whole-blood serotonin level was measured in children and adolescents aged 5-15 years with FPPV and compared with data from photoplantograms, a pronation angle of the calcaneus and radiographs of the feet. Based on serotonin measurements and photoplantograms, two groups were identified according to the course of flexible pes planovalgus and measurements during the next four years. **Results** Normal serotonin levels were maintained in the non-progressive FPPV group throughout the study with a 9.2 % decrease in the pronation of the calcaneus at 4 years. Progressive FPPV patients showed higher serum serotonin at one year with a 38.3 % increase at 4 years, increased pronation of the calcaneus by 21.2% and radiologically decreased height of the arch by 18.7 %. A moderate correlation between whole-blood serotonin levels, pronation of the calcaneus and the height of the foot arch was radiologically revealed in patients with a different course of FPPV. Analysis of the diagnostic effectiveness of the whole-blood serotonin test in patients with FPPV showed high sensitivity and specificity in predicting the risk of progression of FPPV. **Discussion** Literature review showed a paucity of research on clinical and laboratory detection of the progression of FPPV and examination of neurotransmitter mechanisms in the foot pathology. Plantography, 3D scanning and radiography were the main methods for the diagnosis of the flat feet. **Conclusion** The correlation between whole-blood serotonin level and flexible pes planovalgus in children and adolescents was identified and suggested involvement of the serotonergic system in the formation and progression of foot pathology.**Keywords:** flexible flatfoot, serotonin, calcaneus pronation angle, progression, neuroreflex mechanisms**For citation:** Aranovich A.M., Winderlich M.E., Shchekolova N.B. Correlation between whole-blood serotonin level and flexible pes planovalgus deformity in children and adolescents. *Genij Ortopedii.* 2023;29(5):518-525. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-518-525

ВВЕДЕНИЕ

Мобильная плоско-вальгусная деформация (МПВДС) стоп у детей характеризуется снижением или отсутствием медиального продольного свода с гиперпронацией заднего отдела стоп. Данный вид плоскостопия наиболее часто встречается в клинической практике детского ортопеда и, по разным литературным источникам, составляет 0,6-77,9 % [1-6]. Такой большой диапазон заболеваемости плоскостопием объясняется продолжающимся формированием детской стопы до 10-11 лет и применением в исследованиях различных несовершенных методов диагностики [7]. В большинстве случаев мобильное плоскостопие у детей протекает без клинических проявлений, и, по мнению большинства исследователей, консервативное лечение при этом не показано. Однако по мере роста ребенка компенсаторно формируется необратимая деформация стоп, что может привести к неправильной походке, к подошвенному фасцииту, заболеваниям сухожилий надколенника и др., увеличивает риск развития остеоартрита коленного и тазобедренного суставов, спондилоартрита, серьезно влияя на качество жизни детей [8, 9]. Кроме того, с возрастом у пациентов с плоскостопием ухудшаются функции стопы, страдает качество жизни, что вызывает необходимость применения специальной обуви и ортезов на протяжении всей жизни [10, 11].

В настоящее время существуют 3 теории развития МПВДС: мышечно-связочная, костная, нейрогенная, на проявления которых влияет ряд факторов (перегрузка стоп, ожирение и т.д.). В связи с отсутствием единого мнения об этиологии МПВДС продолжается изучение патогенеза данной патологии. При анализе научной литературы выявлено недостаточное количество исследований по изучению нейрорефлекторных механизмов формирования мобильного плоскостопия, хотя во многих исследованиях первичное поражение ЦНС или спондиломиелодисплазии являлись ведущими механизмами патогенеза МПВДС [12]. По мнению И.Г. Михеевой, уровень сыровоточного серотонина в крови новорожденных с гипоксически-ишемическим поражением ЦНС влияет на двигательную активность ребенка в виде угнетения или возбуждения нервной системы с соответствующим изменением мышечного тонуса [13]. Вместе с тем, известны эффекты влияния серотонина на вращение серотонинергических волокон в гиппокамп и кору головного мозга, синаптогенез, микроциркуляцию, тонус гладкой мускулатуры, агрегацию тромбоцитов и др. [13]. Следует отметить, что проведенные нами исследования выявили у 50 % детей с МПВДС разно-

образную ортопедическую и неврологическую патологию: сколиоз, дисплазию тазобедренных суставов, spina bifida, цервикальную дорсопатию, мышечную гипотонию, цефалию, дислалию и др., а 36 % из них имели в анамнезе гипоксически-ишемическое поражение ЦНС в раннем возрасте при нейросонографии [14]. В связи с этим мы решили изучить влияние нейромедиатора ЦНС серотонина на формирование МПВДС.

К методам диагностики мобильной плоско-вальгусной деформации стоп относятся визуальный осмотр с проведением тестов мобильности стопы, подометрия и фотоплантография с расчетом индексов стопы, компьютерная педобарография для изучения биомеханической функции стопы. Проводят компьютерную томографию перед операцией для создания 3D-структуры стопы и оптимизации плана операции, а для оценки состояния мягких тканей (ахиллова сухожилия, пружинящей связки, сухожилия задней большеберцовой мышцы, подошвенной фасции) – магнитно-резонансную томографию или ультразвуковое исследование [15-19]. «Золотым стандартом» диагностики плоскостопия остается рентгенография стоп и голеностопных суставов в двух проекциях под нагрузкой с измерением множества параметров для определения степени тяжести плоско-вальгусной деформации стоп [20, 21].

Несмотря на разнообразие методов диагностики плоскостопия, большинство из них требуют применения специального дорогостоящего оборудования и оказывают радиологическое влияние на организм человека [22]. Кроме этого, на сегодняшний день отсутствуют научные работы, посвященные методам прогнозирования прогрессирования деформации стоп. Анализ литературных данных показал неэффективность консервативного лечения ПВДС у 10-75 % детей с прогрессированием деформации по причине невозможности стабилизации костно-суставных структур из-за слабости мышечно-связочного аппарата и поздно начатого лечения [12]. В связи с этим сохраняется актуальность изучения нейротрансмиссивных механизмов формирования плоскостопия, а также проведение исследований по поиску новых доступных неинвазивных методов диагностики плоскостопия и прогнозирования прогрессирования деформации стоп в процессе роста ребенка, что позволит проводить своевременную профилактику и лечение мобильного плоскостопия.

Цель – определение взаимосвязи показателей серотонина в крови детей и подростков с мобильной плоско-вальгусной деформацией стоп в течение четырех лет с прогрессированием данной патологии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании участвовало 88 детей и подростков в возрасте от 5 лет до 15 лет с мобильной плоско-вальгусной деформацией стоп, из них 50 мальчиков и 38 девочек. Все исследования проводились после подписания письменного согласия родителями согласно принципам Хельсинской декларации о правах человека. Пациенты основной группы были разделены на возрастные группы: 5-8 лет – 30 человек (34,1 %), 9-11 лет – 33 человека (37,5 %), 12-15 лет – 25 человек (28,4 %).

Контрольная группа включала 25 здоровых детей и подростков 5-15 лет, не имеющих признаков плоскостопия и плоско-вальгусной деформации стоп, из них 11 девочек (44 %) и 14 мальчиков (56 %).

Критериями включения в исследование являлось наличие у детей и подростков мобильной плоско-вальгусной деформации стоп при отсутствии неврологических заболеваний и другой ортопедической патологии.

Клинико-биохимическое и рентгенологическое обследование детей проводилось после подписания информированного согласия родителями ребенка.

В ходе исследования проводился ортопедический осмотр, фотоплантография с определением подсводного индекса и угла пронации пяточной кости, определение сывороточного серотонина методом иммуноферментного твердофазного анализа с помощью набора ELISA Fast Track (референсные значения сывороточного серотонина 70-270 нг/мл), рентгенография стоп в боковой проекции под нагрузкой в 1-й, 2-й, 4-й год исследования с согласия родителей.

Нами изучен уровень сывороточного серотонина у детей и подростков от 5 до 15 лет с мобильным плоскостопием в сопоставлении с данными фотоплантограмм, угла пронации пяточной кости и рентгенограмм стоп. Для статистической обработки полученных результатов использовали пакет статистических программ Statistica 12 и Microsoft Excel 2010.

Для определения статистически значимого различия распределения по полу в группах по течению МПВДС использовали критерий Хи-квадрат Пирсона.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Детям и подросткам контрольной группы для подтверждения отсутствия мобильной плоско-вальгусной деформации стоп (МПВДС) в начале и по окончании исследования проводили фотоплантографию с вычислением подсводного индекса и определением уровня сывороточного серотонина в 1-й, 2-й, 4-й год исследования (табл. 1).

Средние показатели серотонина у пациентов контрольной группы в 1-й год исследования находились в пределах $120,46 \pm 18,92$ нг/мл, через 4 года – $140,92 \pm 10,88$ нг/мл, что свидетельствует о том, что за четырехлетний период уровень серотонина изменялся незначительно с повышением на 14,5 %. Для подтверждения отсутствия мобильного плоскостопия по фотоплантограмме пациентов контрольной группы в 1-й и 4-й год измеряли подсводный индекс, средние значения составили $37,26 \pm 1,64$ и $35,84 \pm 1,04$ соответственно. При этом наблюдалось увеличение подсводно-

го индекса стопы на 3,8 %, что объясняется физиологическим формированием свода стопы в процессе роста ребенка. Для определения статистически значимого различия между содержанием сывороточного серотонина и подсводным индексом стопы во временные промежутки использовали критерий Вилкоксона с учетом поправки Бонферрони. Результат данного анализа показал, что определяются значимые достоверные различия уровня серотонина у пациентов контрольной группы между результатами 1 и 4 года, 2 и 4 года, а также между подсводным индексом в 1-й и 4-й годы исследования. Пациентам основной группы для установления степени мобильной плоско-вальгусной деформации стоп в начале исследования провели фотоплантографию с вычислением подсводного индекса, угла пронации пяточной кости и определением уровня сывороточного серотонина (табл. 2).

Таблица 1

Содержание серотонина в сыровотке крови и подсводный индекс пациентов контрольной группы

Группа	Серотонин сыворотки, нг/мл				ПИ ₁ (1)	ПИ ₄ (2)	Критерий Вилкоксона, р
	C ₁ (1)	C ₂ (2)	C ₄ (3)	Критерий Вилкоксона, р			
	Me [Q1-Q3]	Me [Q1-Q3]	Me [Q1-Q3]				
Контрольная (здоровые)	120,0 [112,0-132,5]	125,0 [115,0-134,0]	142,0 [134,0-149,0]	p ¹⁻² = 0,282 p ¹⁻³ < 0,001 p ²⁻³ = 0,001	37,0 [36,0-38,5]	35,5 [35,0-36,5]	p ¹⁻² < 0,001

Примечание: C_{1,2,4} – значения серотонина на 1-й год, через 2 и 4 года, нг/мл; ПИ_{1,4} – подсводный индекс в 1-й, 4-й год исследования; p^{1-2} , p^{1-3} , p^{2-3} – уровень значимости различий между группами в 1-й, 2-й, 4-й год исследования при $p < 0,017$.

Таблица 2

Сравниваемые показатели плантографии, угла пронации пяточной кости и уровня сывороточного серотонина в 1-й год исследования у пациентов основной группы

Степень МПВДС	Кол-во		ПИ ₁ (1)	УППК ₁ (2)	C ₁ (3)	Коэффициент корреляции, r
	абс.	%	Me [Q1-Q3]	Me [Q1-Q3]	Me [Q1-Q3]	
I степень	26	29,5	52,25 [48,2-54,4]	8,0 [7,0-9,0]	143,0 [108,0-312,0]	$r^{1-2} = 0,632$; $r^{2-3} = 0,513$; $r^{1-3} = 0,295$
II степень	58	65,9	66,4 [63,8-68,3]	13,0 [12,0-14,0]	255,0 [136,0-427,0]	$r^{1-2} = 0,759$; $r^{2-3} = 0,362$; $r^{1-3} = 0,358$
III степень	4	4,6	81,15 [80,5-81,7]	18,5 [17,5-19,0]	546,0 [528,5-558,5]	–
Всего	88	100				

Примечание: ПИ₁ – подсводный индекс в 1-й год исследования, УППК₁ – угол пронации пяточной кости в 1-й год исследования, градус; C₁ – значения серотонина в 1-й год, нг/мл; r – коэффициент корреляции Спирмена.

Анализ данных таблицы 2 показал, что 65,9 % пациентов основной группы имели МПВД II степени и 29,5 % МПВДС I степени. При этом показатели сывороточного серотонина были как в пределах нормальных значений, так и выше нормы во всех группах с I-III степенью МПВДС.

При проведении корреляционного анализа выявлена средняя положительная корреляционная связь между подсводным индексом, углом пронации пяточной кости и уровнем сывороточного серотонина у пациентов с I-II степенью МПВДС, что позволяет нам в исследовании использовать один из показателей диагностики деформации стоп. В связи с малочисленностью группы пациентов с МПВДС III степени корреляционный анализ показателей не проводился.

Пациенты основной группы по полученным данным сывороточного серотонина в начале исследования были разделены на 2 группы по виду мобильной плоско-вальгусной деформации стоп: непрогрессирующее и прогрессирующее течение (табл. 3). Группу прогрессирующего течения МПВДС составили 43 пациента с показателями сывороточного серотонина выше 270 нг/мл, группа непрогрессирующего течения МПВДС состояла из 45 пациентов с нормальным уровнем серотонина, с преобладанием мальчиков (62,2 %).

Для определения статистически значимого различия распределения по полу в группах по течению МПВДС использовали критерий Хи-квадрат Пирсона. При анализе результатов выявлено однородное распределение по гендерному признаку в группах непрогрессирующей и прогрессирующей МПВДС ($p = 0,296$). С помощью критерия Краскела – Уоллиса определена форма распределения пациентов по возрасту в группах, продемонстрирована однородность распределения па-

циентов по возрасту в группах с непрогрессирующим ($p = 0,420$) и прогрессирующим ($p = 0,06$) течением МПВДС (табл. 3).

Пациентам с непрогрессирующим и прогрессирующим течением МПВДС определяли уровень серотонина в крови и угол пронации пяточной кости на 2-й, 3-й, 4-й год исследования, рентгенографию стоп под нагрузкой проводили только на 2-й и 4-й год исследования (по причине отказа родителей детей до 10 лет от процедуры из-за лучевой нагрузки) (табл. 4). Оценку показателей сывороточного серотонина, угла пронации пяточной кости, высоты свода стоп на рентгенограммах у пациентов с различным течением МПВДС и контрольной группы проводили путем сравнения медианных и квартильных значений данных показателей (табл. 4).

Анализ данных таблицы 4 показал, что в группе непрогрессирующего течения МПВДС средние показатели серотонина в течение 4-х лет исследования изменялись в пределах нормальных значений. Кроме этого, средние показатели высоты свода стопы на рентгенограмме на 2-й год исследования составили $24,2 \pm 4,59$ мм с незначительным приростом на 4,7 % к 4-му году до $25,4 \pm 4,99$ мм. Угол пронации пяточной кости в начале исследования составил $11,6 \pm 2,46$ градуса с уменьшением на 9,2 % к 4-му году и составил $10,53 \pm 2,5$ градуса. Такие незначительные изменения на фотоплантограммах пациентов с непрогрессирующей МПВДС объясняется тем, что в исследовании участвовали дети 5-10 лет, у которых в процессе роста продолжается формирование свода стопы и укрепление мышечно-связочного аппарата. Таким образом, мы видим у пациентов с прогрессирующим течением МПВДС отсутствие признаков прогрессирования деформации стоп по данным рентгена и фотоплантограмм, что подтверждают показатели сывороточного серотонина на протяжении 4-х лет.

Таблица 3

Распределение пациентов основной группы по клинко-лабораторным данным в группы по возрасту и полу

Течение МПВДС	Кол-во		Возраст, лет	Критерий Краскела – Уоллиса	Пол				Критерий Хи-квадрат Пирсона
					женский		мужской		
	абс.	%			Me [Q1-Q3]	р	абс.	%	абс.
Непрогрессирующая	45	51,1	9,0 [8,0-12,0]	0,420	17	37,8	28	43,2	0,296
Прогрессирующая	43	48,9	9,0 [7,0-12,0]	0,06	21	48,8	22	51,2	
Всего	88	100			38	43,2	50	56,8	

Таблица 4

Динамика абсолютных показателей сывороточного серотонина, рентгенограмм стоп и угла пронации пяточной кости пациентов групп с МПВДС и пациентов контрольной группы

Показатели	Группы обследованных детей			Критерий Вилкоксона, p
	контрольная (здоровые) (1)	непрогрессирующая МПВДС (2)	прогрессирующая МПВДС (3)	
	Me [Q1-Q3], n = 25	Me [Q1-Q3], n = 45	Me [Q1-Q3], n = 43	
C _{1,2,4} , нг/мл	120,0 [112,0-132,5]	127,0 [115,0-155,0]	424,0 [290,0-533,0]	$p^{1-2} = 0,216$; $p^{1-3} = 0,00001$; $p^{2-3} < 0,0001$
C ₂ , нг/мл	125,0 [115,0-134,0]	188,0 [172,0-211,0]	546,0 [358,0-694,0]	$p^{1-2} = 0,001$; $p^{1-3} = 0,00001$; $p^{2-3} < 0,0001$
C ₄ , нг/мл	142,0 [134,0-149,0]	227,0 [212,0-255,0]	687,5 [424,0-842,0]	$p^{1-2} < 0,0001$; $p^{1-3} = 0,00001$; $p^{2-3} < 0,0001$
BCC ₂ , мм	–	23,0 [21,0-28,0]	22,0 [19,0-28,0]	$p^{2-3} = 0,379$
BCC ₄ , мм	–	25,0 [22,0-30,0]	16,0 [15,0-23,0]	$p^{2-3} < 0,0001$
УППК ₁ , градус	4,0 [3,0-5,0]	12,0 [9,0-13,0]	13,0 [7,0-18,0]	$p^{1-2} < 0,0001$; $p^{1-3} < 0,0001$; $p^{2-3} = 0,328$
УППК ₂ , градус	4,0 [3,0-4,0]	12,0 [9,0-13,0]	14,0 [8,0-19,0]	$p^{1-2} < 0,0001$; $p^{1-3} < 0,0001$; $p^{2-3} = 0,0085$
УППК ₄ , градус	3,0 [2,0-3,0]	11,0 [8,0-12,0]	13,0 [10,0-21,0]	$p^{1-2} < 0,0001$; $p^{1-3} < 0,0001$; $p^{2-3} < 0,0001$

Примечание: C_{1,2,4} – значения серотонина на 1-й, 2-й, 4-й год, нг/мл; BCC_{2,4} – высота свода стопы на рентгенограмме на 2-й и 4-й год, мм; УППК_{1,3,4} – угол пронации пяточной кости в 1-й, 3-й, 4-й год, градус; p – уровень значимости различий в группах пациентов (критерий Вилкоксона); p^{1-2} , p^{1-3} , p^{2-3} – уровень значимости различий между группами при $p < 0,05$.

В группе прогрессирующей МПВДС пациенты имели показатели сывороточного серотонина в 1-й год исследования выше нормы с последующим повышением на 38,3 % к 4-му году до $656,02 \pm 226,52$ нг/мл. Средние показатели угла пронации пяточной кости в начале исследования составили $12,22 \pm 3,35^\circ$ с увеличением к 4-му году на 21,2 %. Также на рентгенограммах стоп под нагрузкой высота свода стопы снизилась за 4 года на 18,7 %.

При анализе полученных результатов группы с прогрессирующей МПВДС видим значительное повышение медиан и межквартильных интервалов уровня серотонина и ухудшение показателей состояния стоп (фотоплантография, рентгенография стоп) при сравнении начальных результатов с полученными данными по окончании исследования, что свидетельствует о взаимосвязи количества сывороточного серотонина с прогрессированием МПВДС.

Достоверность полученных результатов между контрольной группой и группами с различным течением МПВДС определяли во временные промежутки с помощью вычисления критерия Вилкоксона. Согласно данным таблицы 4 выявлены недостоверные различия между уровнем сывороточного серотонина в 1-й год исследования у пациентов контрольной группы и группы с непрогрессирующей МПВДС, а также между углом пронации пяточной кости в 1-й год у пациентов с непрогрессирующей и прогрессирующей МПВДС, что связано с отсутствием разницы между показателями в начале исследования.

При корреляционном анализе выявлена статистически значимая умеренная положительная и отрицательная корреляционная связь между уровнем серотонина в крови на 1-й, 2-й, 3-й, 4-й год, углом пронации пяточной кости, и высотой свода стопы на рентгенограмме на протяжении исследования у пациентов с различным течением МПВДС. При этом наблюдалось увеличение силы корреляционной связи к 4-му году исследования, и более выраженная связь ($r = -0,633$) определя-

лась при прогрессирующем течении МПВДС (табл. 5). Это подтверждает взаимосвязь уровня сывороточного серотонина с показателями патологии стоп.

Для оценки диагностической эффективности метода прогнозирования прогрессирования МПВДС по уровню сывороточного серотонина проведен расчет показателей: чувствительность, специфичность, диагностическая эффективность, прогностичность положительных и отрицательных результатов в группах с различным течением МПВДС.

Чувствительность и специфичность теста определения сывороточного серотонина при непрогрессирующей МПВДС составили 84 % и 76 %, при прогрессирующей МПВДС 79 % и 76 % соответственно. Кроме этого, выявлена более высокая диагностическая точность при непрогрессирующей МПВДС – 81 %, при прогрессирующей МПВДС 77 %. Прогностичность положительных результатов у пациентов обеих групп МПВДС составила 86 % и 85 %, что показывает наибольшую вероятность прогрессирования МПВДС при повышении уровня серотонина в крови. В группах с МПВДС вычислялась площадь АUC под ROC-кривой и пороговые значения для определения качества диагностического серотонинового теста. Выявлены в обеих группах МПВДС отличные значения АUC (0,967 и 0,942) с пороговыми значениями (0,355 и 0,453), что свидетельствует о хорошем качестве прогностического теста определения серотонина в крови.

Таким образом, исходя из полученных результатов исследования, выявлена значимая умеренная положительная и отрицательная корреляционная связь уровня серотонина в крови на протяжении исследования с углом пронации пяточной кости и высотой свода стопы на рентгенограммах. Кроме того, показатели серотонина обладают высокой чувствительностью и специфичностью в прогнозировании риска прогрессирования МПВДС, что позволяет применять данный метод в диагностике мобильного плоскостопия.

Таблица 5

Линейная корреляционная связь между показателями серотонина у пациентов в группах с различным течением МПВДС

Течение МПВДС	Коэффициент корреляции, r			
	C ₁ -УППК ₁	C ₂ -BCC ₂	C ₃ -УППК ₃	C ₄ -BCC ₄
Непрогрессирующее, n = 45	0,478 (p = 0,001)	-0,470 (p = 0,001)	0,539 (p = 0,0001)	-0,622 (p = 0,000)
Прогрессирующее, n = 43	0,562 (p = 0,0001)	-0,572 (0,0001)	0,606 (p = 0,000)	-0,633 (p = 0,000)

Примечание: C_{1,2,3,4} – значения серотонина в 1-й, 2-й, 3-й, 4-й год, нг/мл; УППК_{1,3} – угол пронации пяточной кости в 1-й, 3-й год, градус; BCC_{2,4} – высота свода стопы на рентгенограмме на 2-й и 4-й год, мм.

ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время существует многообразие методов диагностики и оценки патологии стоп. Самым доступным и дешевым методом является визуальный осмотр с определением формы и положения стопы. Согласно мнению Pfeiffer et al., визуальным методом выявляется до 54 % плоскостопия у детей до 3-х лет и до 24 % в 6 лет [1]. При этом в клинической практике ортопеды часто используют индекс положения стопы (FPI-6), позволяющий проводить количественную оценку стоп в трех плоскостях по шести показателям, основой которых являются наблюдения за передней, средней и задней частями стопы, что позволяет опре-

делить тип стопы с достоверной надежностью без использования сложных инструментов [23].

Также для оценки медиального продольного свода стопы применяют плантографию с вычислением индексов стопы: Staheli, Chippaux-Smirak и угла Clarke's. При этом плоскостопие диагностируется у 22-70 % детей в возрасте 3-12 лет. В ходе проведенных исследований было выявлено, что частота плоскостопия варьирует в зависимости от расчета индексов стопы медиальной поверхности или подошвенной поверхности стопы. При оценке подошвенной поверхности стопы плоскостопие выявляется в 1,7-1,8 раза чаще [24].

Для оценки объема движений в суставах стопы и типа плоскостопия (гибкое, ригидное) проводят функциональные пробы: рычажный тест первого пальца выявляет изменения в таранно-ладьевидном и ладье-видном-клиновидном суставах, для определения степени недостаточности мышечно-связочного аппарата стопы и голени проводится проба Штритера с поднятием на носки. Состояние коротких мышц тыльной и подошвенной поверхности стопы оценивают с помощью теста активного подошвенного сгибания пальцев стопы. Для оценки степени пассивной инверсии и эверсии стопы проводят тесты мануальной мобильности, по ограничению тыльного сгибания в голеностопном суставе определяют укорочение ахиллова сухожилия. Тесты мобильности стопы имеют высокую специфичность и чувствительность при дифференциальной диагностике ригидных форм плоско-вальгусных деформаций стоп [25].

Jiang et al. [19] предложили новый неинвазивный метод диагностики плоскостопия, основанный на ультразвуке. Суть метода заключается в измерении угла между подошвенной фасцией и горизонтальной линией, проходящей параллельно коже, с помощью высокочастотного линейного датчика в В-режиме. Оценку эффективности диагностики нового метода проводили в сравнении с определением угла отклонения пяточной кости и медиальной клиновидной высоты на боковых рентгенограммах стоп. В исследовании угол подошвенной фасции показал отличную корреляцию с углом наклона пяточной кости, а также чувствительность и специфичность в диагностике плоскостопия. Новый метод является портативным и неинвазивным, что позволяет его применять у детей и пациентов с ограниченными возможностями при диагностике плоскостопия [19].

Исследования японских ученых доказали необходимость проведения не только анализа плантарного отпечатка стопы, но и определения трехмерных характеристик стопы при 3D-сканировании для выявления пронации среднего отдела стопы, что сложно оценить при плантографии [26].

На сегодняшний день «золотым стандартом» диагностики плоскостопия у взрослых и детей остается рентгенография стоп [15]. Кроме стандартных измерений угла и высоты свода стопы для определения взаимоотношений в суставах стопы в трех плоскостях измеряют угол покрытия головки таранной кости, таранно-плюсневый угол, угол наклона пяточной кости, таранно-пяточный угол [27]. В отличие от плантографии рентгенография оказывает на организм ребенка лучевую нагрузку, поэтому родители часто отказываются от проведения исследования. В связи с тем, что данный метод и компьютерная томография при частом использовании негативно влияют на растущий организм ребенка, применение этих методов становится ограниченным и требует поиска новых неинвазивных методов диагностики МПВДС [28].

Кроме диагностических методов плоско-вальгусной деформации стоп нами изучены исследования по механизмам формирования данной патологии. Следует отметить, что среди многообразия теорий возникновения МПВДС исследователи не имеют единого

мнения, но признают, что на первоначальную слабость мышечно-связочного аппарата влияют следующие факторы: избыточный вес, низкая физическая активность, длительное пребывание на ногах, хроническая перегрузка стоп, ношение нерациональной обуви и др. [29]. Также необходимо учитывать патологическое течение беременности и родов, особенности строения матки, маловодие, применение лекарственных препаратов и т.д. В нашем исследовании показатели корреляционной связи между уровнем сувороточного серотонина и высотой свода стопы, углом пронации пяточной кости подтверждают влияние предрасполагающих факторов на формирование МПВДС.

Ряд авторов связывает формирование ПВДС с генетическими и системными заболеваниями скелета (артрогриппоз, синдром Марфана, нейрофиброматоз) [29]. Другие авторы считают, что формирование ПВДС возникает внутриутробно на 2-3 месяце под воздействием наследственных и внешних факторов как результат нарушения развития нервной системы, что проявляется в постнатальном периоде при вертикализации ребенка [29]. Вместе с тем, сторонники сухожильно-связочной теории возникновения ПВДС считают, что в основе патологии стоп лежит диспропорциональное развитие мышц-разгибателей относительно нормально формирующихся сгибателей пальцев и задней большеберцовой мышцы [29].

Многие авторы придерживаются нейрогенной теории формирования ПВДС. Группа зарубежных авторов выявила корреляционную связь между выраженностью нервно-мышечных нарушений и тяжестью деформации стопы. По мнению отечественных ученых, поражение спинного мозга на сегментарном уровне нижних конечностей и надсегментарные повреждения приводят к возникновению ПВДС [29]. Так, по данным электромиографии у детей с перинатальным поражением шейного и поясничного отдела позвоночника выявлены нарушения иннервации мышц голени на уровне спинальных мотонейронов рогов спинного мозга, что подтверждает ишемию ретикулярной формации спинного мозга. Многие исследователи связывают генез ПВДС с врожденными пороками нервной системы (миелодислазия спинного мозга, дизрафия), что проявляется нарушением мышечного равновесия и симметричности рефлексов [29]. Следует отметить, что при изучении этиопатогенеза ПВДС многими исследователями выявлено сочетание патологии стоп с проявлениями врожденной мезенхимальной дисплазии: нарушение осанки, сколиотическая болезнь, спондилодисплазия пояснично-крестцового отдела позвоночника, дисплазия тазобедренных суставов, ночной энурез, гипермобильность суставов, спондилолиз и спондилолистез, наличие spina bifida, вальгусная деформация голени и др. [29].

В нашем исследовании выявлено повышение уровня серотонина в крови при прогрессировании МПВДС, что, возможно, связано с нарушением обмена серотонинового нейротрансмиттера, либо с генетическим или травматическим дефектом серотониновых рецепторов, расположенных в нейронах головного и спинного мозга, либо с дефицитом белка-транспортера, обеспечи-

вающего перенос серотонина внутрь клетки. Данные нашего исследования подтверждают нейрогенную теорию формирования МПВДС других авторов, но, кроме гипоксически-ишемических поражений ЦНС и спинного мозга, выявлено нарушение функционирования серотониновой нейротрансмиттерной системы у детей с мобильным плоскостопием [29].

Анализ литературных данных показал отсутствие исследований по клинко-лабораторной диагностике прогрессирования мобильного плоскостопия и изучению нейротрансмиттерного механизма патологии стоп. Однако Kadri et al. отметили, что боли в стопах при плоскостопии связаны с низким уровнем кальция и витамина Д в сыворотке крови детей [30]. Согласно мнению исследователей, патологическое течение беременности и родов вызывает дисбаланс уровня серотонина у новорожденного, оказывая негативное влияние на нейрогенез ребенка [13]. Кроме того, длительное изменение концентрации серотонина влияет на передачу

нервных импульсов, тонус сосудов, гомеостаз [31], что приводит к нарушению мышечного тонуса и функциональной дезорганизации нижних конечностей с прогрессированием деформации стоп.

В целом эти данные согласуются с полученными нами результатами исследования, когда выявлена взаимосвязь уровня сывороточного серотонина с прогрессированием МПВДС, получен патент на изобретение № 2773007 30.05.2022 [32], согласно которому установлено, что у детей и подростков с МПВДС при уровне серотонина в крови до 270 нг/мл наблюдается непрогрессирующее течение, а при значениях более 270 нг/мл риск прогрессирования МПВДС увеличивается. Таким образом, применение теста на определение уровня сывороточного серотонина у детей и подростков подтверждает нейрогуморальный механизм патологии, позволяет прогнозировать и определять риск прогрессирования деформации стоп, что имеет важное клиническое значение и социальную ценность.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тест определения сывороточного серотонина у детей и подростков показал умеренную корреляционную связь с углом пронации пяточной кости и высотой свода стопы на рентгенограммах, обладает превосходной чувствительностью и специфичностью в диагностике мобильного плоскостопия. Изменения уровня сыворо-

точного серотонина выше референсных значений увеличивают риск прогрессирования МПВДС у детей, что подтверждает участие серотонинергической системы в формировании и прогрессировании патологии стоп и позволяет рекомендовать его применение в прогнозировании течения мобильного плоскостопия.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источник финансирования. Исследование проводилось без спонсорской поддержки.

Этическая экспертиза. Исследование проводилось в соответствии с этическими нормами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» с поправками 2013 г. с соблюдением принципов безопасности исследования, информированности, добровольности, конфиденциальности.

Информированное согласие. Все пациенты или их законные представители подписали информированное согласие на участие в исследовании и публикацию данных без идентификации личности.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- Pfeiffer M, Kotz R, Ledl T, et al. Prevalence of flat foot in preschool-aged children. *Pediatrics*. 2006;118(2):634-9. doi: 10.1542/peds.2005-2126
- Shih YF, Chen CY, Chen WY, Lin HC. Lower extremity kinematics in children with and without flexible flatfoot: a comparative study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012;13:31. doi: 10.1186/1471-2474-13-31
- Banwell HA, Paris ME, Mackintosh S, Williams CM. Paediatric flexible flat foot: how are we measuring it and are we getting it right? A systematic review. *J Foot Ankle Res*. 2018;11:21. doi: 10.1186/s13047-018-0264-3
- Didia BC, Omu ET, Obuoforibo AA. The use of footprint contact index II for classification of flat feet in a Nigerian population. *Foot Ankle*. 1987;7(5):285-9. doi: 10.1177/107110078700700504
- Gould N, Moreland M, Alvarez R, et al. Development of the child's arch. *Foot Ankle*. 1989;9(5):241-5. doi: 10.1177/107110078900900506
- Виндерлих М.Е., Щеклова Н.Б., Ладейщиков В.М. и др. Профилактика и диагностика плоскостопия у детей младшего школьного возраста. *Вопросы практической педиатрии*. 2021;16(5):57-60. doi: 10.20953/1817-7646-2021-5-57-60
- Uden H, Scharfbillig R, Causby R. The typically developing paediatric foot: how flat should it be? A systematic review. *J Foot Ankle Res*. 2017;10:37. doi: 10.1186/s13047-017-0218-1
- van der Worp H, van Ark M, Roerink S, Pepping GJ, et al. Risk factors for patellar tendinopathy: a systematic review of the literature. *Br J Sports Med*. 2011;45(5):446-52. doi: 10.1136/bjsm.2011.084079
- Hamstra-Wright KL, Bliven KC, Bay C. Risk factors for medial tibial stress syndrome in physically active individuals such as runners and military personnel: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med*. 2015;49(6):362-9. doi: 10.1136/bjsports-2014-093462
- Pita-Fernandez S, Gonzalez-Martin C, Alonso-Tajes F, et al. Flat Foot in a Random Population and its Impact on Quality of Life and Functionality. *J Clin Diagn Res*. 2017;11(4):LC22-LC27. doi: 10.7860/JCDR/2017/24362.9697
- López-López D, Vilar-Fernández JM, Barros-García G, et al. Foot Arch Height and Quality of Life in Adults: A Strobe Observational Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2018;15(7):1555. doi: 10.3390/ijerph15071555
- Кенис В.М., Лапкин Ю.А., Хусаинов Р.Х., Сапоговский А.В. Мобильное плоскостопие у детей (обзор литературы). *Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста*. 2014;2(2):44-54. doi: 10.17816/PTORS2244-54
- Михеева И.Г., Рюкерт Е.Н., Брусов О.С. и др. Содержание серотонина в сыворотке крови новорожденных детей с гипоксически-ишемическим поражением ЦНС. *Педиатрия. Журнал имени Г.Н. Сперанского*. 2008;87(1):40-44.
- Виндерлих М.Е., Щеклова Н.Б. Влияние диспластической нестабильности шейного отдела позвоночника на формирование нейроортопедической патологии у детей. *Вестник Волгоградского государственного медицинского университета*. 2022;19(1):73-78. doi: 10.19163/1994-9480-2022-19-1-73-78
- Abousayed MM, Alley MC, Shakked R, Rosenbaum AJ. Adult-Acquired Flatfoot Deformity: Etiology, Diagnosis, and Management. *JBJS Rev*. 2017;5(8):e7. doi: 10.2106/JBJS.RVW.16.00116
- Boryczka-Trefler A, Kalinowska M, Szczerbik E, et al. Effect of Plano-Valgus Foot on Lower-Extremity Kinematics and Spatiotemporal Gait Parameters in Children of Age 5-9. *Diagnostics (Basel)*. 2021;12(1):2. doi: 10.3390/diagnostics12010002

17. Arnoldner MA, Gruber M, Syré S, et al. Imaging of posterior tibial tendon dysfunction--Comparison of high-resolution ultrasound and 3T MRI. *Eur J Radiol.* 2015;84(9):1777-81. doi: 10.1016/j.ejrad.2015.05.021
18. Hösl M, Böhm H, Oestreich C, et al. Self-perceived foot function and pain in children and adolescents with flexible flatfeet - Relationship between dynamic pedobarography and the foot function index. *Gait Posture.* 2020;77:225-230. doi: 10.1016/j.gaitpost.2020.01.014
19. Jiang Z, Zhang Q, Ren L, Qian Z. Non-invasive and quantitative analysis of flatfoot based on ultrasound. *Front Bioeng Biotechnol.* 2022;10:961462. doi: 10.3389/fbioe.2022.961462
20. Bock P, Pittermann M, Chraim M, Rois S. The inter- and intraobserver reliability for the radiological parameters of flatfoot, before and after surgery. *Bone Joint J.* 2018;100-B(5):596-602. doi: 10.1302/0301-620X.100B5.BJJ-2017-1279
21. Lee JS, Kim KB, Jeong JO, et al. Correlation of foot posture index with plantar pressure and radiographic measurements in pediatric flatfoot. *Ann Rehabil Med.* 2015;39(1):10-7. doi: 10.5535/arm.2015.39.1.10
22. Linet MS, Slovis TL, Miller DL, et al. Cancer risks associated with external radiation from diagnostic imaging procedures. *CA Cancer J Clin.* 2012;62(2):75-100. doi: 10.3322/caac.21132
23. Yang J, Ou Z, Mao Z, et al. Reliability and validity of Foot Posture Index (FPI-6) for evaluating foot posture in participants with low back pain. *Sci Rep.* 2022;12(1):21168. doi: 10.1038/s41598-022-22220-1
24. Кенис В.М., Димитриева А.Ю., Сапоговский А.В. Вариативность частоты плоскостопия в зависимости от критериев диагностики и способа статистической обработки. *Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста.* 2019;7(2):41-50. doi: 10.17816/PTORS7241-50
25. Сапоговский А.В., Кенис В.М. Клиническая диагностика ригидных форм plano-вальгусных деформаций стоп у детей. *Травматология и ортопедия России.* 2015;21(4):46-51.
26. Yamashita T, Yamashita K, Sato M, et al. Analysis of skeletal characteristics of flat feet using three-dimensional foot scanner and digital footprint. *Biomed Eng Online.* 2022;21(1):56. doi: 10.1186/s12938-022-01021-7
27. Затравкина Т.Ю., Рубашкин С.А., Духов М.М. Плоскостопие у детей: этиопатогенез и диагностика (обзор). *Саратовский научно-медицинский журнал.* 2018;14(3):389-395.
28. Prasarn ML. Commentary on: intraoperative fluoroscopy, portable X-ray, and CT: patient and operating room personnel radiation exposure in spinal surgery. *Spine J.* 2014;14(12):2992-4. doi: 10.1016/j.spinee.2014.07.006
29. Болотов А.В. Комплексное лечение плоско-вальгусной деформации стоп у детей с учетом состояния нейромышечного аппарата нижних конечностей: дис... канд. мед. наук. М.; 2015:10-17. Доступно по: <https://www.cito-priorov.ru/cito/dissovet/4/Диссертация.Болотов.pdf>. Ссылка активна на 24.05.23.
30. Kadri Y, Hayrunnisa BB, Vahit Y. Serum calcium, Vitamin D levels in pediatric flatfoot patients that were brought to clinic with or without in-toeing complaint. *Anatol j family med.* 2020;3(3):216-220. doi: 10.5505/anatoljfm.2020.03522
31. Толстых М.П., Будневский С.В., Гаджиев А.И. и др. Теоретическое обоснование применения серотонина в клинической практике. *Альманах клинической медицины.* 2006;11:133-138. Доступно по: <https://cyberleninka.ru/article/n/teoreticheskoe-obosnovanie-primeneniya-serotonina-v-klinicheskoy-praktike>. Ссылка активна на 24.05.23.
32. Виндерлих М.Е., Щеколова Н.Е. Способ прогнозирования развития и прогрессирования плоско-вальгусной деформации стоп и плоскостопия по уровню серотонина в крови детей и подростков. Патент РФ на изобретение № 2773007 C1, 30.05.2022. Бюл. № 16. Доступно по: https://patents.s3.yandex.net/RU2773007C1_20220530.pdf. Ссылка активна на 24.05.2023.

Статья поступила в редакцию 14.02.2023; одобрена после рецензирования 16.05.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 14.02.2023; approved after reviewing 16.05.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Анна Майоровна Аранович – доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделением, старший научный сотрудник, aranovich_anna@mail.ru;
2. Марина Евгеньевна Виндерлих – кандидат медицинских наук, доцент, vinderlikh@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9855-548X>;
3. Наталья Борисовна Щеколова – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры, nb_sh@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3911-4545>.

Information about the authors:

1. Anna M. Aranovich – Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of Department, Senior Researcher, aranovich_anna@mail.ru;
2. Marina E. Vinderlikh – Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, vinderlikh@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9855-548X>;
3. Natalya B. Shchekolova – Doctor of Medical Sciences, Professor, Professor of the Department, nb_sh@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3911-4545>.

Вклад авторов:

Аранович А.М. – концептуализация, методология, написание – рецензирование и редактирование, контроль, управление проектом.
Виндерлих М.Е. – валидация, формальный анализ, проведение исследования, обработка данных, написание первоначального варианта, визуализация.
Щеколова Н.Б. – концептуализация, методология, валидация, написание – рецензирование и редактирование, визуализация.

Гений ортопедии. 2023;29(5):526-534.*Genij Ortopedii.* 2023;29(5):526-534.

Научная статья

УДК [616.71-089.844:612.753]-092.9

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-526-534>**Сравнительная оценка остеоинтеграции новых чрескожных имплантатов из ультрамелкозернистого сплава Ti Grade 4****М.В. Стогов¹, А.А. Еманов¹, В.П. Кузнецов^{1,2}, Е.Н. Горбач¹, Е.А. Киреева¹, А.В. Корелин²**¹ Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова, Курган, Россия² Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина, Екатеринбург, Россия**Автор, ответственный за переписку:** Максим Валерьевич Стогов, stogo_off@list.ru

Аннотация

Введение. Показано, что титановые имплантаты из материалов со структурированной поверхностью обеспечивают повышенную скорость остеоинтеграции, что делает их применение достаточно перспективным. **Цель.** Провести сравнительную оценку эффективности остеоинтеграции новых чрескожных имплантатов для протезирования, изготовленных из ультрамелкозернистого сплава Ti Grade 4. **Материалы и методы.** Исследование выполнено на 12 кроликах самцах породы Советская шиншилла. 6-ти кроликам контрольной группы в большеберцовую кость были остеоинтегрированы имплантаты, изготовленные по технологии селективного лазерного сплавления из порошка Ti6Al4V, 6-ти кроликам опытной группы устанавливали имплантаты, изготовленные из прутка Ti Grade 4 со смешанной нанокристаллической и ультрамелкозернистой структурой, полученной интенсивной пластической деформацией методом равноканального углового прессования. Формирование блока «кость-имплантат» исследовалось через 26 недель после имплантации. **Результаты.** Гистологически через 26 недель эксперимента у животных опытной группы на всем протяжении культи в компактной пластинке не выявлено порозных изменений, расширения гаверсовых каналов, выраженной остеокластической резорбции. Вокруг имплантата формировался повторяющий его форму костный футляр, представленный пластинчатой костной тканью. Методом рентгеновского электронно-зондового микроанализа обнаружено, что в субстрате формирующегося на поверхности имплантата у кроликов опытной группы кальция было достоверно больше во всех областях имплантата относительно животных группы контроля. У животных группы контроля относительно опытной группы дольше удерживался повышенный уровень С-реактивного белка сыворотки крови. Осложнений и значительных клинико-лабораторных отклонений у животных обеих групп в ходе всего эксперимента не обнаружено. **Обсуждение.** Полученные нами данные согласуются с результатами других экспериментальных исследований, в которых однозначно отмечено, что титановые имплантаты со структурированной поверхностью в сравнительных исследованиях показывают повышенные характеристики остеоинтеграции относительно имплантатов без модификации структуры материала резбовой поверхности. Отсутствие осложнений и нежелательных реакции организма животных также говорит о приемлемой безопасности тестируемых изделий. **Заключение.** Остеоинтеграция чрескожного имплантата со смешанной нанокристаллической и ультрамелкозернистой структурой была более эффективна относительно изделия сравнения. Это делает перспективным применение таких имплантатов для решения клинических задач протезирования.

Ключевые слова: протезирование, остеоинтеграция, титановый имплантат, нанокристаллическая структура, селективное лазерное сплавление, эксперимент, кролики, безопасность изделия

Благодарность: авторы выражают благодарность доктору физико-математических наук, профессору, члену-корреспонденту Академии наук Республики Башкортостан Валиеву Руслану Зуфаровичу за предоставленный для исследований прутки Ti Grade 4, полученный методом равноканального углового прессования.

Для цитирования: Стогов М.В., Еманов А.А., Кузнецов В.П., Горбач Е.Н., Киреева Е.А., Корелин А.В. Сравнительная оценка остеоинтеграции новых чрескожных имплантатов из ультрамелкозернистого сплава Ti Grade 4. *Гений ортопедии.* 2023;29(5):526-534. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-526-534. EDN: ELJGET.

Original article

Comparative evaluation of osseointegration of new percutaneous implants made of Ti Grade 4 ultrafine-grained alloy**M.V. Stogov¹, A.A. Emanov¹, V.P. Kuznetsov^{1,2}, E.N. Gorbach¹, E.A. Kireeva¹, A.V. Korelin²**¹ Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation² Ural Federal University named after the first President of Russia B.N. Yeltsin, Ekaterinburg, Russia**Corresponding author:** Maksim V. Stogov, stogo_off@list.ru

Abstract

Introduction It has been shown that titanium implants with a structured surface provide an increased rate of osseointegration what makes their application quite promising. **The purpose** of this work was to conduct a comparative evaluation of the efficiency of osseointegration of new percutaneous implants for prosthetics made of ultrafine-grained Ti Grade 4 alloy. **Materials and methods** The study was carried out on 12 male rabbits of the Soviet Chinchilla breed. Six rabbits of the control group had implants made of Ti6Al4V powder using selective laser sintering technology that were osseointegrated into the tibia, 6 rabbits of the experimental group had implants made of Ti Grade 4 by equal channel angular pressing. The formation of the "bone-implant" block was examined 26 weeks after the implantation. **Results** Histologically, after 26 weeks of the experiment, porous changes, enlargement of the Haversian canals, and pronounced osteoclastic resorption were not detected in the animals of the experimental group throughout the stump in the compact plate. Around the implant, a bony case repeating the bone shape was formed, represented by lamellar bone tissue. Using X-ray electron probe microanalysis, it was found that in the substrate formed on the surface of the implant in rabbits of the experimental group, there was significantly more calcium in all areas over the implant relative to the animals of the control group. In the control group, relative to the experimental group, an increased level of C-reactive protein in blood serum was retained longer. Complications and significant clinical and laboratory abnormalities were not found in both groups during the entire experiment. **Discussion** Our data are consistent with the results of other experimental studies, which unambiguously noted that titanium implants with a structured surface show increased osseointegration characteristics in comparative studies relative to implants without modification of the structure of the material of the threaded surface. The absence of complications and undesirable reactions of the animal organism also indicates the acceptable safety of the tested products. **Conclusion** Osseointegration of a percutaneous implant that has a mixed nanocrystalline and ultrafine-grained structure was more effective than the reference implant. This makes the use of such implant promising for solving clinical problems in prosthetics.

Keywords: prosthetics, osseointegration, titanium implant, nanocrystalline structure, selective laser fusion, experiment, rabbits, product safety

Acknowledgment: The authors express their gratitude to Ruslan Zufarovich Valiev, Doctor of Physical and Mathematical Sciences, Professor, Corresponding Member of the Academy of Sciences of the Republic of Bashkortostan, for providing the Ti Grade 4 bar for research, obtained by equal-channel angular pressing.

For citation: Stogov M.V., Emanov A.A., Kuznetsov V.P., Gorbach E.N., Kireeva E.A., Korelin A.V. Comparative evaluation of osseointegration of new percutaneous implants made of Ti Grade 4 ultrafine-grained alloy. *Genij Ortopedii*. 2023;29(5):526-534. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-526-534

ВВЕДЕНИЕ

Применение титановых сплавов в наноструктурном и ультрамелкозернистом (УМЗ) состояниях, а также модификация поверхности в настоящее время представляют собой универсальную стратегию для повышения механических свойств и биосовместимости медицинских изделий [1, 2]. Для практики ортопедии в этой части актуальными являются исследования остеointеграции чрескожных имплантатов из титановых сплавов с различным химическим составом, структурой и покрытием [3-6]. Показано, что остеointегрируемые титановые имплантаты из материалов со структурированной поверхностью обеспечивают

повышенную скорость остеointеграции [7, 8]. В большей степени это изучено для изделий, используемых в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии [9-11]. Тем не менее, эти исследования делают перспективным направлением улучшение характеристик приживаемости чрескожных имплантатов, внедряемых в настоящее время для решения задач остеointеграционного протезирования [12-14].

Цель – провести сравнительную оценку эффективности остеointеграции новых чрескожных имплантатов для протезирования, изготовленных из ультрамелкозернистого сплава Ti Grade 4.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование выполнено на 12 кроликах-самцах породы Советская шиншилла, возраст – 6-10 месяцев, средний вес – $3,2 \pm 0,3$ кг. Премедикацию для операции осуществляли путем внутримышечного введения димедрола 1 % 10 мг/кг, атропина 0,01 % 0,05 мг/кг, медитина 0,1 % 1 мг/кг, зоветила 100 0,025 мг/кг, наркоз производили внутривенно препаратом пропופол 1 % 10 мг/кг. Всем кроликам производили остеотомию большеберцовой кости на границе верхней и средней трети. Далее рассверливали костномозговой канал до 4,5 мм и вкручивали в культю большеберцовой кости имплантат (патент № 152558) диаметром 5 мм. Животным опытной группы (n = 6) устанавливали тита-

новые имплантаты из ультрамелкозернистого сплава Ti Grade 4 (рис. 1, а), животным контрольной группы (n = 6) устанавливали титановые имплантаты из стандартного сплава Ti6Al4V (рис. 1, б). Установка имплантатов представлена на рисунке 1, в. Культю голени формировали миопластическим способом с использованием одного кожно-фасциального лоскута.

Далее на кость устанавливалось компрессионное устройство (патент № 2631631) с протезом из фторопласта (рис. 2). Кость подвергалась компрессионной нагрузке 3,5 Н в течение 5 недель после имплантации. Выбор величины компрессионной нагрузки обоснован нами в ранее выполненном исследовании [15].



Рис. 1. Имплантаты из ультрамелкозернистого сплава Ti Grade 4 после механической обработки (а) и сплава Ti6Al4V после селективного лазерного сплавления (б); установка имплантатов в культю большеберцовой кости кролика (в)



В

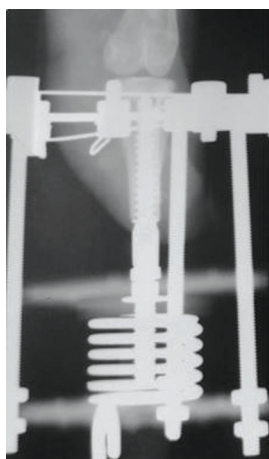


Рис. 2. Рентгенограмма культы большеберцовой кости кролика после операции (а) и фото кролика с установленным имплантатом в устройстве внешней фиксации с компрессионным нагружением (б)

Имплантаты для группы контроля изготавливались из порошка Ti6Al4V производства фирмы Advanced Powders&Coatings Inc. (Канада) со средним размером частиц 23,5 мкм, изготовленных методом селективного лазерного сплавления (СЛС) на 3D-принтере EOS EOSINT M 280 (Германия) в Уральском федеральном университете [16]. Имплантаты для опытной группы изготавливались из прутка ультрамелкозернистого титана Ti Grade 4 диаметром 10 мм, полученного методом равноканального углового прессования на предприятии ООО «Нанотех» (Уфа), производились на автомате продольного точения MANURHIN K'MX 432. Механические свойства материалов и среднее арифметическое отклонение микропрофиля резьбовой поверхности имплантатов представлены в таблице 1. Эти данные по свойствам материала СЛС-имплантатов согласуются с результатами исследований, приведенных в работе Каплана М.А. с соавт. [17].

Таблица 1

Механические свойства и среднее арифметическое отклонение микропрофиля резьбовой поверхности имплантатов

Тип имплантата	СЛС Ti6Al4V (контроль)	Механическая обработка УМЗ сплава Ti Grade 4 (опыт)
$\sigma_{0,2}$, МПа	1045	1071
σ_B , МПа	1200	1240
δ , %	8	11
Ra, мкм	5,59	0,95

Дополнительно для оценки структурных изменений, происходящих в процессе токарной обработки опытного имплантата, нами на сканирующем электронном микроскопе Zeiss CrossBeam AURIGA в режиме анализа дифракции обратно рассеянных электронов (EBSD) выполнено исследование микроструктуры материала имплантатов после механической обработки. На рисунке 3 представлены микрошлифы резьбовой части имплантата, результаты EBSD-анализа растровой электронной микроскопии и гистограмма распределения размеров зерен микроструктуры, построенная с использованием программного пакета SIAMS 700.

Результат EBSD-анализа показал, что исследуемая микроструктура является смешанной ультрамелкозернистой и нанокристаллической с отдельными крупными зернами размером до 2 мкм. Превалируют зерна размером от 100 до 300 нм, их количество составляет порядка 28 %. Присутствует также большое количество нанокристаллитов с размерами менее 100 нм, содержание которых достигает 32 %. Наличие таких нанокристаллитов в материале резьбовой поверхности

имплантата предполагает существенное повышение эффективности остеоинтеграции.

Содержание животных. В ходе исследования животные содержались в клетках по одному животному с емкостями для корма и воды. Влажную уборку клеток проводили ежедневно. Корм раздавался животным один раз в день, чистая питьевая вода – без ограничений. Перед поступлением в эксперимент животные проходили карантин в течение 21 суток. Наблюдение животных в ходе эксперимента осуществляли ежедневно, оценивали общее состояние, дыхание, функцию оперированной конечности, а также состояние послеоперационных ран. Длительность наблюдения всех животных составила 26 недель после имплантации. Эвтаназию животных осуществляли путем введения летальных доз барбитуратов.

Рентгенологические исследования. Для рентгенографии использовался рентгеновский аппарат «Comrast», (Милан, Италия). Сила тока составляла 60 мА, напряжение 57-69 кВ, время экспозиции - 0,4-0,6 сек. Конкретные параметры работы аппарата зависели от конституции животного. Рентгенографию конечности кролика выполняли в прямой и боковой проекции. Рентгенографию проводили до и после оперативного вмешательства, на 21, 42, 84, 105 180 сутки после операции.

Морфологическое исследование. Большеберцовую кость с интегрированным в нее имплантатом помещали в 10-процентный раствор нейтрального формалина. Через 7 суток фиксации кость распиливали в продольном направлении, оставляя имплантированную конструкцию в одной из половин распила, обнажая лишь поверхность имплантата, а затем продолжали фиксацию в формалине еще 3-5 суток. Далее половину культи большеберцовой кости, где оставался имплантат, обезжизивали в этиловом спирте (по 2 смены 70, 80, 96 и 100 градусной крепости), заливали в 2,2-диметил-3-метиленицикло[2,2,1]гептан и сушили в открытой емкости до полного его испарения. Высушенные распилы напыляли токопроводным слоем Pt и Pd и исследовали методом сканирующей микроскопии при помощи электронного микроскопа Zeiss EVO MA18 (Carl Zeiss Group, Германия). Распределение Ca и P в тканях, адгезированных на поверхности интегрированных имплантатов, выполняли с использованием энергодисперсионного спектрометра BRUKER QUANTAX 200 – XFlash 6/10 (Bruker Nano GmbH, Германия). Работа осуществлялась в режиме построения элементных карт, спектров и получения цифровых данных о содержании каждого остеотропного элемента.

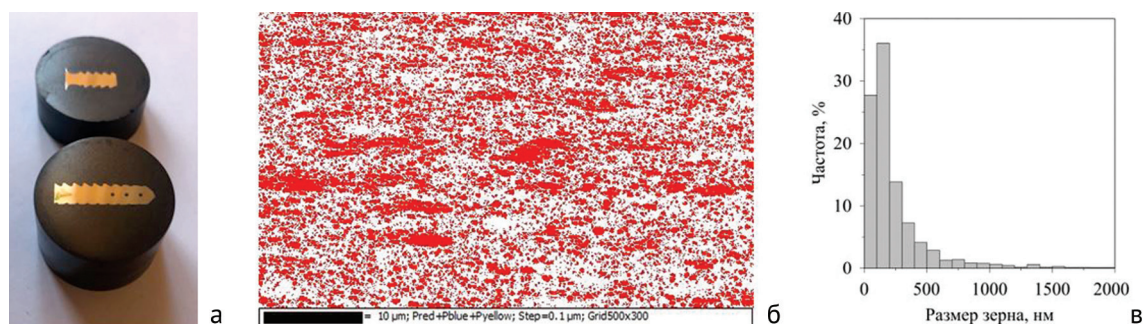


Рис. 3. Фото микрошлифов резьбовой части имплантата (а); фазово-контрастный EBSD снимок α -фазы поверхностного слоя резьбы (б); гистограммы распределения размеров зерен материала имплантата после токарной обработки (в)

Фрагменты культы большеберцовой кости без имплантата декальцинировали в смеси соляной и муравьиной кислот, дегидратировали и заливали в парафинсодержащие смеси, способные к затвердеванию. На микротоме санного типа Reichard (Германия) изготавливали парафиновые срезы толщиной 6 мкм, которые после депарафинирования окрашивали гематоксилином и эозином. Далее их исследовали с помощью стереомикроскопа AxioScore A1 (Carl Zeiss MicroImaging GmbH, Германия).

Лабораторные исследования. В динамике эксперимента выполняли забор крови на сроках до операции, через 3, 5, 12 и 26 недель после имплантации. Выполняли комплекс биохимических и гематологических исследований, включавших определение концентрации общего белка, С-реактивного белка (СРБ), креатинина, мочевины, общего кальция, неорганического фосфата, оценку активности фосфатаз (щелочная фосфатаза – ЩФ; костный изофермент кислой фосфатазы – ТрКФ) и трансаминаз (АЛТ, АСТ), определение содержания лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.

Гематологические исследования выполнены на автоматическом анализаторе ProCyt Dx (IDEXX Lab., Нидерланды), биохимические – на автоматическом анализаторе Hitachi/BM 902 (F. Hoffmann-La Roche Ltd., Италия) с использованием наборов реагентов Вектор-Бест (Россия).

Регулирующие стандарты. Исследование выполнено в соответствии с ГОСТом ISO 10993-1-2021.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В постимплантационном периоде отмечено, что общее состояние кроликов обеих групп было удовлетворительным. Опорная функция конечности восстанавливалась на 4-5-е сутки после операции и в дальнейшем присутствовала у животных опытной и контрольной группы на всем протяжении наблюдения. Во всех экспериментах не было выявлено воспаления и гнойных процессов кожи в месте выхода имплантата. Выпадения имплантатов к моменту эвтаназии (26 недель) у экспериментальных животных обеих групп не отмечено. Каких-либо серьезных нежелательных событий в ходе наблюдения не обнаружено, нагноения в области культы и периимплантного пространстве не выявлено. При патоморфологическом исследовании животных после эвтаназии каких-либо патологических изменений внутренних органов не обнаружено.

Во всех случаях у животных опытной группы через 26 недель после имплантации рентгенологически отмечалась полная органотипическая перестройка кости (рис. 4, а). У кроликов группы контроля также во всех случаях отмечалось отсутствие нестабильности имплантата, однако в двух случаях определяли незначительную резорбцию на интерфейсе «имплантат-кость» (рис. 4, б).

Гистологически через 26 недель эксперимента у животных опытной группы на всем протяжении культы большеберцовой кости в компактной пластинке не выявлено её порозных изменений, расширения гаверсовых каналов, выраженной остеокластической резорбции (рис. 5). В проксимальной части культы метафизарная кость была практически не изменена

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска; ГОСТом ISO 10993-6-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.

Этические принципы. До начала исследования было получено одобрение локального этического комитета, прокол № 1(71) от 28.04.2022. Исследование проведено при соблюдении принципов гуманного обращения с лабораторными животными в соответствии с требованиями Европейской конвенции по защите позвоночных животных, используемых для экспериментов и других научных целей, и Директивой 2010/63/EU Европейского парламента и Совета Европейского союза от 22 сентября 2010 года по охране животных, используемых в научных целях.

Статистические методы. Результаты в таблицах 2 и 3 представлены в виде медианы, 1-3 квартиля (Me; Q1-Q3). Нормальность выборок определяли с помощью критерия Шапиро – Уилка. Процедуру статистической оценки значимости отличий показателей на сроках эксперимента с дооперационными значениями проводили с использованием W-критерия Вилкоксона. Достоверность различий между группами оценивали с помощью T-критерия Манна-Уитни. Минимальный уровень значимости (p) принимали равным 0,05.

и представлена крупно- и среднеячеистой губчатой костью с жировым костным мозгом в межтрабекулярных промежутках (рис. 5, б, д). Вокруг имплантата формировался повторяющий его форму костный футляр, представленный пластинчатой костной тканью (рис. 5, в). Костная ткань вплотную без зазоров и без соединительнотканной прослойки прилежала к структурам имплантата (рис. 5, а). В проксимальной части костно-имплантационного блока в новообразованной на поверхности имплантата кости обнаруживались многочисленные резорбционные полости (рис. 5, г). Костная ткань, врастающая в межребровые промежутки имплантата, была высоко минерализована и васкуляризована (рис. 5, е).



Рис. 4. Рентгенограммы голени кроликов через 26 недель после имплантации: а – опытная группа; б – группа контроля

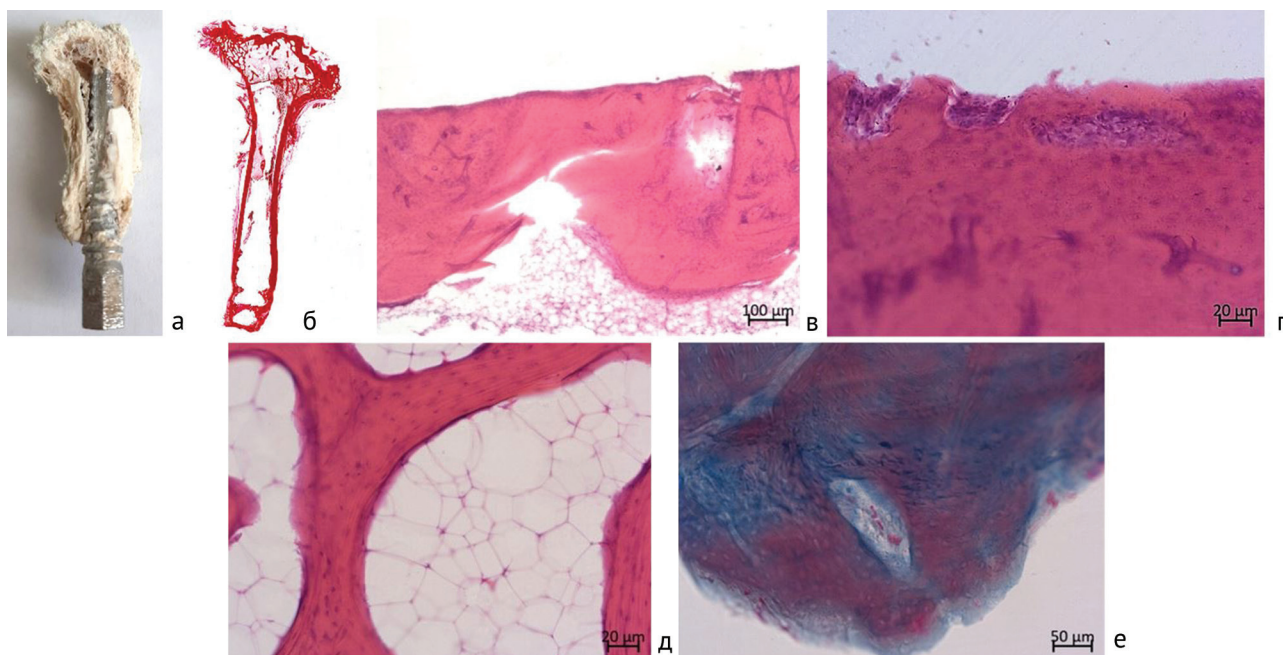


Рис. 5. Проксимальный участок кульги большеберцовой кости животных опытной группы: а – распи́л большеберцовой кости кролика с установленным имплантатом; б – гистотопограмма распи́ла большеберцовой кости кролика после извлечения имплантата. Ув. 1,5×; в – формирование костного футляра на поверхности интегрированного имплантата. Ув. 50×; г – резорбционные полости на поверхности костного футляра. Ув. 200×; д – метафизарная кость. Ув. 200×; е – костная ткань в межребровых пространствах. Ув. 200×. Окраска: б – по Ван-Гизону; в-д – гематоксилином и эозином; е – по Массону

Гистологически в группе контроля через 26 недель эксперимента между поверхностью СЛС-имплантата и костной тканью наблюдался плотный контакт, что обеспечивало прочное удержание имплантата в ложе кости. К данному периоду сформировался единый костно-имплантационный блок. На всем протяжении кульги кости сохранялась непрерывная компактная пластинка. Выраженных периостальных напластований не обнаруживалось. В дистальной и средней частях кульги большеберцовой кости отмечали врастание костной ткани в резьбовые межреберные углубления имплантата (рис. 6, а, б).

Исследования, выполненные методом сканирующей электронной микроскопии, показали полную интеграцию костной ткани в структурные поверхности имплантата (межребровые углубления, отверстия структурах имплантата) на всем протяжении контакта кость-имплантат у животных опытной группы (рис. 7).

В контрольной группе плотный контакт костной ткани и ее интеграцию в поверхностные структуры имплантата также подтверждают данные энергодисперсионного анализа в виде электронных карт распределения остеотропных элементов в структурах распи́ла костно-имплантационного блока (рис. 8).

Методом рентгеновского электронно-зондового микроанализа обнаружено, что в субстрате формирующегося на поверхности имплантата у кроликов опытной группы было достоверно больше во всех областях имплантата относительно животных группы контроля (табл. 2). Содержание фосфора на поверхности имплантата у животных опытной группы также было статистически значимо выше относительно контроля в проксимальной и срединной области имплантата.

В динамике эксперимента отмечены различия в активности фосфатаз в сыворотке крови экспериментальных животных (табл. 3). Так, у кроликов опытной группы отмечалось повышение активности ЩФ через 12 недель после имплантации относительно дооперационных значений. У животных группы контроля активность ЩФ, наоборот, снижалась на 3 неделе, а на 3-й и 5-й повышалась активность костного изофермента кислой фосфатазы. Также у животных группы контроля относительно опытной группы дольше удерживался повышенный уровень СРБ сыворотки крови.



Рис. 6. Формирование блока «кость-имплантат» у животных группы контроля через 26 недель эксперимента: а – распи́л большеберцовой кости кролика с установленным имплантатом; б – гистотопограмма распи́ла большеберцовой кости кролика после извлечения имплантата. Окраска по Ван-Гизону. Ув. 1,5×

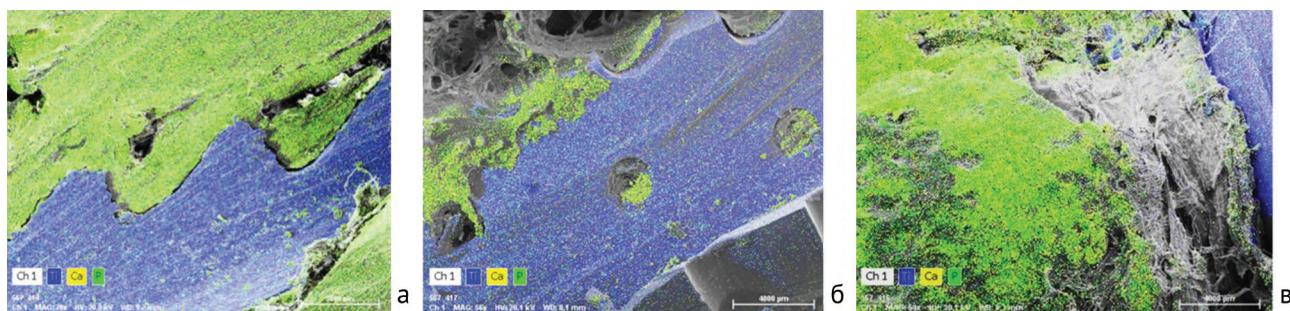


Рис. 7. Карты распределения остеотропных элементов в различных участках костно-имплантационного блока через 26 недель эксперимента, опытная группа: а – проксимальная область, б – срединная область, в – дистальная область. Рентгеновский электронно-зондовый микроанализ. Ув. 68×

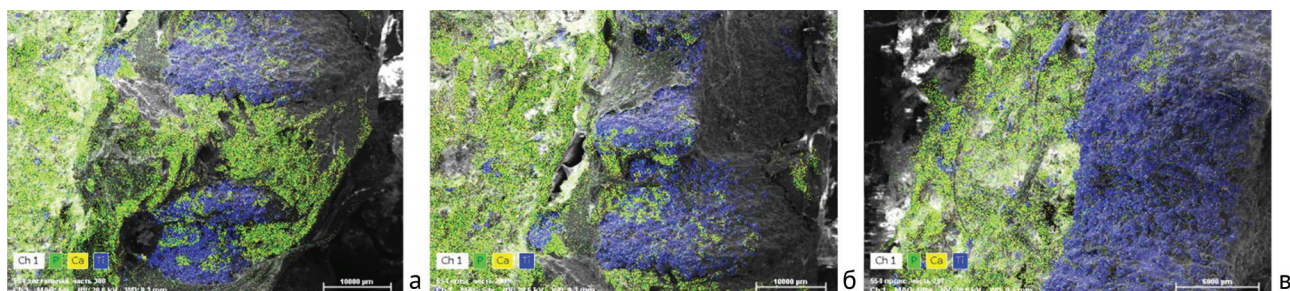


Рис. 8. Карты распределения остеотропных элементов в различных участках костно-имплантационного блока через 26 недель эксперимента, контрольная группа: а – проксимальная область, б – срединная область, в – дистальная область. Рентгеновский электронно-зондовый микроанализ. Ув. 68×

Таблица 2

Содержание кальция и фосфора (вес %) на поверхности имплантата в различных участках культы большеберцовой кости кролика через 26 недель эксперимента, Ме (Q1-Q3)

Область исследования	Кальций, вес %		Фосфор, вес %	
	опыт	контроль	опыт	контроль
Проксимальная	13,6 (13,0-14,1)*	7,3 (6,9-7,6)	4,1 (3,9-4,3)*	3,6 (3,5-3,6)
Срединная	15,8 (15,2-16,3)*	9,1 (8,9-9,4)	5,5 (5,1-5,8)*	4,6 (4,4-4,7)
Дистальная	12,2 (11,7-12,6)*	10,3 (10,0-10,5)	3,9 (3,7-4,2)	4,5 (4,2-4,8)

Примечания: * – достоверные отличия относительно группы контроля при $p < 0,05$.

Таблица 3

Изменения некоторых биохимических показателей сыворотки крови кроликов экспериментальных групп на сроках наблюдения (недели), Ме (Q1-Q3)

Показатель	Группа	0	3	5	12	26
ЩФ, Е/л	О	51 (50-59)	45 (38-49)	59 (54-61)	67#(62-73)	60 (52-62)
	К	53 (48-63)	42#(38-46)	51 (49-56)	58 (45-66)	61 (56-66)
ТрКФ, Е/л	О	28 (24-30)	30 (28-36)	33 (28-40)	25 (21-29)	19 (18-29)
	К	26 (22-26)	41#(35-42)	34#(29-38)	20 (16-28)	20 (16-29)
С-РБ, мг/мл	О	0 (0-1)	14#(4-30)	12 (2-20)	5 (0-7)	2 (0-2)
	К	0 (0-1)	13#(6-22)	10#(4-17)	2 (0-3)	4#(2-21)

Примечание: # – достоверные отличия с дооперационными значениями при $p < 0,05$. О – опытная группа; К – контрольная группа.

Другие изученные лабораторные показатели (общий белок, креатинин, мочеви́на, трансаминазы, общий кальций, неорганический фосфат, лейкоциты, эритроциты, тромбоциты) статистически значимо относительно дооперационных значений

в обеих группах в динамике наблюдения не изменялись (данные не представлены). Не отмечено и существенных отклонений лабораторных показателей при анализе индивидуальной динамики по каждому животному.

ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные нами данные свидетельствуют в пользу того, что процесс остеоинтеграции чрескожного имплантата со смешанной ультрамелкозернистой и нанокристаллической структурой был лучше относительно изделия сравнения. На это указывают данные количественных показателей рентгеновского

электронно-зондового микроанализа, которые показали более высокое содержание кальция в новообразованной костной ткани на поверхности имплантата на всем протяжении костно-имплантационного блока у животных основной группы. На активацию остеогенеза в зоне имплантации указывает и дина-

мика активности щелочной фосфатазы у кроликов опытной группы. Изменения лабораторных показателей позволяют говорить также о том, что биосовместимость имплантата из материала с ультрамелкозернистой и нанокристаллической структурой была выше относительно СЛС-имплантата. Во-первых, у животных группы контроля отмечалась остеолитическая реакция, о чем свидетельствовал рост активности ТрКФ и зафиксированные у двух животных рентгенологические признаки. Во-вторых, острофазная реакция на имплантацию у животных группы контроля, исходя из динамики СРБ, была более длительной относительно животных опытной группы. Стоит отметить, что отсутствие выраженных осложнений и значительных клинико-лабораторных отклонений у животных обеих групп в ходе всего эксперимента также говорит и о приемлемой безопасности тестированных изделий.

Полученные нами данные согласуются с многочисленными результатами других экспериментальных исследований, в которых однозначно отмечено, что титановые имплантаты со структурированной поверхностью в сравнительных исследованиях показывают повышенные характеристики остеоинтеграции относительно имплантатов без модификации структуры материала резбовой поверхности [18-24]. Однако используемые экспериментальные модели в этих работах существенно отличаются от нашей модели. Так, в ряде работ [18, 21, 22] устанавливали дентальный имплантат в объем кости сегментов задних конечностей экспериментальных животных. В других работах дентальные имплантаты со структурированной поверхностью имплантировали по месту применения – в челюсть [19, 23, 24]. В статье Nan-Jue Cao и др. [19] с помощью SMAT-технологии титановому имплантату смогли придать градиентно наноструктурированную поверхность (GNS Ti). Установлено, что по сравнению с крупнозернистым титаном CG поверхность GNS Ti стимулирует адгезию, пролиферацию и дифференцирование клеток и улучшает остеогенез и остеоинтеграцию.

В одной из работ [20] рассмотрены преимущества остеоинтеграции титанового имплантата, поверхность которого модифицирована путем покрытия остеогенными нановолокнами, в состав которых входит поликапролактон, желатин, гидроксиапатит, дексаметазон, бета-глицерофосфат и аскорбиновая кислота. В эксперименте на кроликах титановые имплантаты с остеогенным нановолоконным покрытием показали лучшие результаты, чем контрольные образцы без покрытия. Кроме того, в регенерированной ткани вокруг имплантата отсутствовали патологические изменения.

Отдельно стоит выделить работу C.F. Jones с соавт., в которой показана эффективность остеоинтеграции

имплантатов с наноструктурированной поверхностью как в губчатую кость, так и в кортикальную [27].

Нами встречены единичные работы, в которых отмечаются преимущества в части интеграции именно чрескожных имплантатов с модифицированной поверхностью, причем авторы этих работ указывают на улучшение интеграции этих имплантатов с мягкими тканями [25, 26].

В целом, экспериментальные работы по исследованию остеоинтеграции модифицированных имплантатов продолжают. Показано, например, что в основе эффективности биоинтеграции таких имплантатов могут быть задействованы генетические механизмы [28]. Отмечается, что внедрение поверхностных модификаций биосовместимых металлов является лучшим решением для повышения характеристик коррозионной стойкости таких изделий [29]. Перспективное направление – включение в модифицированную поверхность ионов отдельных металлов [30, 31].

Несмотря на достаточно большой объем экспериментальных исследований, клинический опыт применения титановых имплантатов с объемной или поверхностной ультрамелкозернистой наноструктурой ограничен. Причиной этому может явиться то, что некоторые аспекты применения данных изделий в экспериментальных исследованиях до сих пор изучены мало. В этом плане стоит выделить работу [32], в которой отмечается, что в исследованиях влияния модификации структуры титановых имплантатов практически не изучаются топографические и химические изменения поверхностей после остеоинтеграции, не описаны осложнения их применения, не освещается выживаемость изделий в долгосрочном периоде, особенно с учетом условий постоянной нагрузки на кость. А. Jayasree с соавт. отдельно отмечают, что выявленные в большинстве экспериментальных работ положительные эффекты остеоинтеграции могут быть связаны с тем, что имплантат у животных, как правило, не несет механических нагрузок, поэтому для преодоления такого разрыва в долгосрочной перспективе необходимы исследования *in vivo* на крупных моделях животных с механической нагрузкой [33].

Оценивая в целом текущее состояние тематики можно отметить, что преимущество проведенного нами исследования заключается в том, что титановые имплантаты со смешанной ультрамелкозернистой и нанокристаллической структурой были изучены на модели, приближенной к модели клинического применения, с достаточно длительным сроком наблюдения. Это делает перспективным применение таких имплантатов для решения клинических задач протезирования. Очевидно, что ограничения данного исследования касаются объемов выборок экспериментальных животных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, результаты исследований на кроликах показали, что применение чрескожных имплантатов, изготовленных из сплава Ti Grade 4 со смешанной нанокристаллической и ультрамелкозернистой структурой

методом механической обработки, в условиях компрессионного нагружения 3,5 Н в течение 5 недель позволяет улучшить характеристики остеоинтеграции в сравнении с СЛС-имплантатами из титанового сплава Ti6Al4V.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источники финансирования. Исследование выполнено в рамках темы «Управляемая одноэтапная остеointеграция чрескожных имплантатов с механобиологическим стимулированием костеобразования в условиях системы внешней фиксации» государственного задания на осуществление научных исследований и разработок ФГБУ «НМИЦ ТО им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России, а также при финансовой поддержке Министерства науки и высшего образования Российской Федерации в рамках Программы развития Уральского федерального университета имени первого Президента России Б.Н. Ельцина в соответствии с программой стратегического академического лидерства «Приоритет-2030».

Этическая экспертиза. До начала исследования было получено одобрение локального этического комитета, протокол № 1(71) от 28.04.2022.

Информированное согласие. Не требуется.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Sánchez-Bodón J, Andrade Del Olmo J, Alonso JM, et al. Bioactive Coatings on Titanium: A Review on Hydroxylation, Self-Assembled Monolayers (SAMs) and Surface Modification Strategies. *Polymers* (Basel). 2021;14(1):165. doi: 10.3390/polym1401016
2. Xu J, Zhang J, Shi Y, et al. Surface Modification of Biomedical Ti and Ti Alloys: A Review on Current Advances. *Materials* (Basel). 2022;15(5):1749. doi: 10.3390/ma15051749
3. Jain S, Parashar V. Analytical review on the biocompatibility of surface-treated Ti-alloys for joint replacement applications. *Expert Rev Med Devices*. 2022;19(9):699-719. doi: 10.1080/17434440.2022.2132146
4. Kaur M, Singh K. Review on titanium and titanium based alloys as biomaterials for orthopaedic applications. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2019;102:844-862. doi: 10.1016/j.msec.2019.04.064
5. Su EP, Justin DF, Pratt CR, et al. Effects of titanium nanotubes on the osseointegration, cell differentiation, mineralisation and antibacterial properties of orthopaedic implant surfaces. *Bone Joint J*. 2018;100-B(1 Suppl A):9-16. doi: 10.1302/0301-620X.100B1.BJJ-2017-0551.R1
6. Zhan X, Li S, Cui Y, et al. Comparison of the osteoblastic activity of low elastic modulus Ti-24Nb-4Zr-8Sn alloy and pure titanium modified by physical and chemical methods. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2020;113:111018. doi: 10.1016/j.msec.2020.111018
7. Чекишева Т.Н. Наноматериалы и их роль в регенерации костной ткани. *Клиническая и экспериментальная морфология*. 2019;8(4):19-24. doi: 10.31088/CEM2019.8.4.19-24
8. Souza JCM, Sordi MB, Kanazawa M, et al. Nano-scale modification of titanium implant surfaces to enhance osseointegration. *Acta Biomater*. 2019;94:112-131. doi: 10.1016/j.actbio.2019.05.045
9. Шулятникова О.А., Рогожников Г.И., Порозова С.Е. и др. Функциональные наноструктурированные материалы на основе диоксида титана для использования в ортопедической стоматологии. *Проблемы стоматологии*. 2020;16(1):171-177. doi: 10.18481/2077-7566-20-16-1-171-177
10. Wang C, Gao S, Lu R, et al. In Vitro and In Vivo Studies of Hydrogenated Titanium Dioxide Nanotubes with Superhydrophilic Surfaces during Early Osseointegration. *Cells*. 2022;11(21):3417. doi: 10.3390/cells11213417
11. Zhang Y, Gulati K, Li Z, et al. Dental Implant Nano-Engineering: Advances, Limitations and Future Directions. *Nanomaterials* (Basel). 2021;11(10):2489. doi: 10.3390/nano11102489
12. Darter BJ, Syrett ED, Foreman KB, et al. Changes in frontal plane kinematics over 12-months in individuals with the Percutaneous Osseointegrated Prosthesis (POP). *PLoS One*. 2023;18(2):e0281339. doi: 10.1371/journal.pone.0281339
13. Hagberg K, Ghasemi Jahani SA, Omar O, Thomsen P. Osseointegrated prostheses for the rehabilitation of patients with transfemoral amputations: A prospective ten-year cohort study of patient-reported outcomes and complications. *J Orthop Translat*. 2022;38:56-64. doi: 10.1016/j.jot.2022.09.004
14. Sinclair S, Beck JP, Webster J, et al. The First FDA Approved Early Feasibility Study of a Novel Percutaneous Bone Anchored Prosthesis for Transfemoral Amputees: A Prospective 1-year Follow-up Cohort Study. *Arch Phys Med Rehabil*. 2022;103(11):2092-2104. doi: 10.1016/j.apmr.2022.06.008
15. Еманов А.А., Горбач Е.Н., Стогов М.В. и др. Выживаемость чрескожных имплантатов в условиях различной механической нагрузки на кость. *Гений ортопедии*. 2018;24(4):500-506. doi: 10.3390/10.18019/1028-4427-2018-24-4-500-506
16. Кузнецов В.П., Горгоц В.Г., Аникеев А.В., Еманов А.А. Производство новых внутрикостных остеointегрируемых имплантатов методом аддитивных технологий. *Вестник Курганского государственного университета. Серия «Технические науки»*. 2017;(2):120-125.
17. Каплан М.А., Смирнов М.А., Кирсанкин А.А., Севостьянов М.А. Свойства изделий из титанового сплава Ti6-Al4-V, полученных методом селективного лазерного плавления. *Физика и химия обработки материалов*. 2019;(3):46-57. doi: 10.30791/0015-3214-2019-3-46-57
18. Almeida D, Sartoretto SC, Calasans-Maia JA, et al. In vivo osseointegration evaluation of implants coated with nanostructured hydroxyapatite in low density bone. *PLoS One*. 2023;18(2):e0282067. doi: 10.1371/journal.pone.0282067
19. Cao NJ, Zhu YH, Gao F, et al. Gradient nanostructured titanium stimulates cell responses in vitro and enhances osseointegration in vivo. *Ann Transl Med*. 2021;9(7):531. doi: 10.21037/atm-20-7588
20. Das S, Dholam K, Gurav S, et al. Accentuated osseointegration in osteogenic nanofibrous coated titanium implants. *Sci Rep*. 2019;9(1):17638. doi: 10.1038/s41598-019-53884-x
21. Hasegawa M, Saruta J, Hirota M, et al. A Newly Created Meso-, Micro-, and Nano-Scale Rough Titanium Surface Promotes Bone-Implant Integration. *Int J Mol Sci*. 2020;21(3):783. doi: 10.3390/ijms21030783
22. He W, Yin X, Xie L, et al. Enhancing osseointegration of titanium implants through large-grit sandblasting combined with micro-arc oxidation surface modification. *J Mater Sci Mater Med*. 2019;30(6):73. doi: 10.1007/s10856-019-6276-0
23. Hoornaert A, Vidal L, Besnier R, et al. Biocompatibility and osseointegration of nanostructured titanium dental implants in minipigs. *Clin Oral Implants Res*. 2020;31(6):526-535. doi: 10.1111/clr.13589
24. Salou L, Hoornaert A, Stanovici J, et al. Comparative bone tissue integration of nanostructured and microroughened dental implants. *Nanomedicine* (Lond). 2015;10(5):741-51. doi: 10.2217/nmm.14.223
25. Farrell BJ, Prilutsky BI, Ritter JM, et al. Effects of pore size, implantation time, and nano-surface properties on rat skin ingrowth into percutaneous porous titanium implants. *J Biomed Mater Res A*. 2014;102(5):1305-15. doi: 10.1002/jbm.a.34807
26. Van den Borre CE, Zigterman BGR, Mommaerts MY, Braem A. How surface coatings on titanium implants affect keratinized tissue: A systematic review. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2022;110(7):1713-1723. doi: 10.1002/jbm.b.35025
27. Jones CF, Quarrington RD, Tsangari H, et al. A Novel Nanostructured Surface on Titanium Implants Increases Osseointegration in a Sheep Model. *Clin Orthop Relat Res*. 2022;480(11):2232-2250. doi: 10.1097/CORR.0000000000002327
28. Morandini Rodrigues L, Lima Zutin EA, Sartori EM, et al. Nanoscale hybrid implant surfaces and Osterix-mediated osseointegration. *J Biomed Mater Res A*. 2022;110(3):696-707. doi: 10.1002/jbm.a.37323
29. Asri RIM, Harun WSW, Samykano M, et al. Corrosion and surface modification on biocompatible metals: A review. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2017;77:1261-1274. doi: 10.1016/j.msec.2017.04.102
30. Ding M, Shi J, Wang W, et al. Early osseointegration of micro-arc oxidation coated titanium alloy implants containing Ag: a histomorphometric study. *BMC Oral Health*. 2022;22(1):628. doi: 10.1186/s12903-022-02673-6

31. Li X, Wang M, Zhang W, et al. A Magnesium-Incorporated Nanoporous Titanium Coating for Rapid Osseointegration. *Int J Nanomedicine*. 2020;15:6593-6603. doi: 10.2147/IJN.S255486
32. Gulati K, Scimeca JC, Ivanovski S, Verron E. Double-edged sword: Therapeutic efficacy versus toxicity evaluations of doped titanium implants. *Drug Discov Today*. 2021;26(11):2734-2742. doi: 10.1016/j.drudis.2021.07.004
33. Jayasree A, Ivanovski S, Gulati K. ON or OFF: Triggered therapies from anodized nano-engineered titanium implants. *J Control Release*. 2021;333:521-535. doi: 10.1016/j.jconrel.2021.03.020

Статья поступила в редакцию 10.07.2023; одобрена после рецензирования 11.08.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 10.07.2023; approved after reviewing 11.08.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Максим Валерьевич Стогов – доктор биологических наук, доцент, руководитель отдела, stogo_off@list.ru; <https://orcid.org/0000-0001-8516-8571>;
2. Андрей Александрович Еманов – кандидат ветеринарных наук, ведущий научный сотрудник, a_eman@list.ru; <https://orcid.org/0000-0003-2890-3597>;
3. Виктор Павлович Кузнецов – доктор технических наук, профессор, заведующий лабораторией, профессор кафедры, wpkuzn@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0001-8949-6345>;
4. Елена Николаевна Горбач – кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник, gorbach.e@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0002-9516-7481>;
5. Елена Анатольевна Киреева – кандидат биологических наук, старший научный сотрудник; ea_tkachuk@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0002-1006-5217>;
6. Андрей Викторович Корелин – кандидат технических наук, доцент, начальник управления, УрФУ, a.v.korelin@urfu.ru; <https://orcid.org/0000-0003-0650-2805>.

Information about the authors:

1. Maksim V. Stogov – Doctor of Biological Sciences, Associate Professor, Head of Department, stogo_off@list.ru; <https://orcid.org/0000-0001-8516-8571>;
2. Andrey A. Emanov – Candidate of Veterinary Sciences, Leading Researcher, a_eman@list.ru; <https://orcid.org/0000-0003-2890-3597>;
3. Viktor P. Kuznetsov – Doctor of Technical Sciences, Professor, Head of Laboratory, Professor of the Department, wpkuzn@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0001-8949-6345>;
4. Elena N. Gorbach – Candidate of Biological Sciences, Leading Researcher, gorbach.e@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0002-9516-7481>;
5. Elena A. Kireeva – Candidate of Biological Sciences, Senior Researcher; ea_tkachuk@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0002-1006-5217>;
6. Andrey V. Korelin – Candidate of Technical Sciences, Associate Professor, Head of Department, UrFU, a.v.korelin@urfu.ru; <https://orcid.org/0000-0003-0650-2805>.

Вклад авторов:

Стогов М.В. – разработка методологии, создание мета-данных, написание первоначального проекта работы.
Еманов А.А. – проведение экспериментов, подготовка работы к публикации, визуализация данных.
Кузнецов В.П. – идея, создание моделей, подготовка работы к публикации.
Горбач Е.Н. – сбор данных, подготовка работы к публикации, визуализация данных.
Киреева Е.А. – сбор данных, статистическая оценка.
Корелин А.В. – создание моделей, подготовка работы к публикации.

Гений ортопедии. 2023;29(5):535-545.*Genij Ortopedii.* 2023;29(5):535-545.

Научная статья

УДК 616.71-018.46-002:615.281-454.1:616-092.4

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-535-545>***In vivo* эффективность полимерных гидрогелей, импрегнированных антибактериальным препаратом, при хроническом остеомиелите****А.В. Цискарашвили^{1,2}, Р.Э. Меликова¹, А.В. Волков¹, О.С. Зайцева¹, Т.Я. Пхакадзе¹, А.А. Артюхов³, Н.В. Соколова³**¹ Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, Москва, Россия² Научно-производственный центр БИООРТОТЕХ, Инновационный центр СКОЛКОВО, Москва, Россия³ Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева, Москва, Россия**Автор, ответственный за переписку:** Арчил Важаевич Цискарашвили, armed05@mail.ru**Аннотация**

Введение. Полиметилметакрилат (ПММА) является распространенной депо-системой при лечении хронического остеомиелита. Однако множество существующих недостатков не позволяет считать его идеальной. **Цель.** В условиях *in vivo* изучить эффективность купирования хронического остеомиелита большеберцовой кости на модели кроликов полимерным гидрогелем, содержащим антибиотик, и сравнить с ПММА. **Материалы и методы.** Исследование выполнено на голени 25 половозрелых кроликов породы Шиншилла. Была создана модель хронического остеомиелита большеберцовой кости. Инфекционным агентом выбран метициллинчувствительный штамм *Staphylococcus aureus* (MSSA), высокоактивный в отношении цефазолина. Через 21 день после клинко-лабораторного, рентгенологического и микробиологического подтверждения диагноза приступали к хирургической санации, методика для всех животных была одинаковой. Опытной группе (n = 11) имплантировали полимерный гидрогель, сравнительной (n = 11) – ПММА, контрольной (n = 3) – имплантация не производилась. В послеоперационном периоде проводили мониторинг локального статуса, веса и температуры тела животных, микробиологическое и рентгенологическое исследование. Животных выводили поэтапно. Биоптаты направляли на бактериологическое и гистоморфометрическое исследование. Статистическое сравнение групп выполнено при помощи критериев Манна – Уитни, Краскелла – Уоллиса и Тьюки, для контрольной группы использовали описательную статистику. **Результаты.** В опытной группе во всех случаях послеоперационные раны зажили своевременно, уровни WBC и СРБ значимо (p = 0,040) снизились с 14 и 21 суток соответственно. Микробиологический рост микрофлоры из отделяемого раны и биоптатов не выявлено, рентгенологически прогрессирование хронического остеомиелита не наблюдалось, гистоморфометрически отмечено достоверное (p = 0,002) эффективное купирование воспалительного процесса. В случае сравнительной группы с 7-х послеоперационных суток потребовалась системная антибиотикотерапия. Уровни маркеров воспаления снижались менее эффективно, чем в опытной группе. MSSA верифицировался из отделяемого раны и биоптатов почти на каждом контрольном сроке. Рентгенологически и гистоморфометрически (p = 0,001) в среднем наблюдалась картина обострения остеомиелита. В контрольной группе системная терапия не дала положительной динамики. **Обсуждение.** Сравнительный анализ показал, что гидрогель в отличие от ПММА достоверно купирует хронический остеомиелит без дополнительной вспомогательной системной антибиотикотерапии и не вызывает материал-ассоциированную резорбцию костной ткани. При этом клинко-лабораторная картина полностью соответствует данным микробиологии, рентгенологии и гистоморфометрии. **Заключение.** Гидрогель, импрегнированный антибиотиком, достоверно и эффективно купирует хронический остеомиелит по сравнению с ПММА.

Ключевые слова: хронический остеомиелит, полимерный гидрогель, костный цемент, полиметилметакрилат, ортопедическая инфекция, ПММА, *in vivo* исследование, экспериментальная модель

Для цитирования: Цискарашвили А.В., Меликова Р.Э., Волков А.В., Зайцева О.С., Пхакадзе Т.Я., Артюхов А.А., Соколова Н.В. *In vivo* эффективность полимерных гидрогелей, импрегнированных антибактериальным препаратом, при хроническом остеомиелите. *Гений ортопедии.* 2023;29(5):535-545. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-535-545. EDN: MZYINT.

Original article***In vivo* effectiveness of polymer hydrogels impregnated with an antibacterial drug in chronic osteomyelitis****A.V. Tsiskarashvili^{1,2}, R.E. Melikova¹, A.V. Volkov¹, O.S. Zaytseva¹, T.Ya. Pkhakadze¹, A.A. Artyukhov³, N.V. Sokorova³**¹ National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Moscow, Russian Federation² BIOORTHOTECH Research and Production Center, SKOLKOVO Innovation Center, Moscow, Russian Federation³ Mendelev University of Chemical Technology, Moscow, Russian Federation**Corresponding author:** Archil V. Tsiskarashvili, armed05@mail.ru**Abstract**

Introduction Polymethyl methacrylate (PMMA) is a common depot system in the treatment of chronic osteomyelitis. However, a lot of its shortcomings do not allow us to consider it ideal. **Purpose** of the work was to study *in vivo* the effectiveness of a polymer hydrogel containing an antibiotic for chronic osteomyelitis of the tibia in a rabbit model and compare it with PMMA. **Materials and methods** The study was performed on the lower leg of 25 mature Chinchilla rabbits. A model of chronic osteomyelitis of the tibia was created. A methicillin-sensitive strain of *Staphylococcus aureus* (MSSA), highly active against cefazolin, was chosen as an infectious agent. Surgical debridement started 21 days after the clinical, laboratory, radiological and microbiological confirmation of the diagnosis, the technique for all animals was the same. The experimental group (n = 11) was treated by implantation of a polymer hydrogel, the comparison group (n = 11) with PMMA, and the control group (n = 3) had no implanted substance. In the postoperative period, monitoring of the local status, weight and body temperature of the animals, microbiological and radiological studies were carried out. Animals were taken out of the experiment by stages. Biopsies were sent for bacteriological and histomorphometric studies. Statistical comparison of the groups was performed using the Mann - Whitney, Kruskal - Wallis and Tukey criteria, descriptive statistics were used for the control group. **Results** In the experimental group, in all cases, postoperative wounds healed in a timely manner, the levels of WBC and CRP significantly (p = 0.040) decreased from 14 and 21 days, respectively. Microbiologically, the growth of microflora from the wound discharge and biopsy specimens was not detected; radiographic progression of chronic osteomyelitis was not observed; histomorphometry revealed a significant (p = 0.002) effective relief of the inflammatory process. In the comparison group, systemic antibiotic therapy was required from postoperative day 7. Levels of inflammatory markers decreased less effectively than in the experimental group. MSSA was verified from wound discharge and biopsy specimens at almost every follow-up time-point. X-rays and histomorphometry (p = 0.001), on average, detected exacerbation of osteomyelitis. In the control group, systemic therapy did not give positive dynamics. **Discussion** A comparative analysis showed that the hydrogel impregnated with an antibacterial agent, unlike PMMA, reliably arrests chronic osteomyelitis without auxiliary systemic antibiotic therapy and does not cause material-associated bone resorption. The clinical and laboratory picture is fully consistent with the data of microbiology, radiology and histomorphometry. **Conclusion** Hydrogel impregnated with an antibiotic reliably and effectively stops chronic osteomyelitis compared to PMMA.

Keywords: chronic osteomyelitis, polymer hydrogel, bone cement, polymethyl methacrylate, orthopedic infection, PMMA, *in vivo* study, experimental model

For citation: Tsiskarashvili A.V., Melikova R.E., Volkov A.V., Zaytseva O.S., Pkhakadze T.Ya., Artyukhov A.A., Sokorova N.V. *In vivo* effectiveness of polymer hydrogels impregnated with an antibacterial drug in chronic osteomyelitis. *Genij Ortopedii.* 2023;29(5):535-545. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-535-545

ВВЕДЕНИЕ

Хронический остеомиелит является актуальной проблемой в современной травматологии и ортопедии, поскольку считается одним из тяжелых хирургических инфекционных осложнений [1], на долю которого приходится 3-25 % всех заболеваний опорно-двигательной системы [2]. Как известно, при хронизации остеомиелита запускается целый каскад последовательных реакций, в результате которых развивается воспаление, образуются микробные биопленки, приводящие к формированию секвестров и разрушению костной ткани [1, 3].

Основным методом борьбы с микробными биопленками является удаление инфицированного имплантата при его наличии, радикальная хирургическая санация и комбинация локальной и системной антибактериальной терапии. Сочетание местной и системной терапии показало лучшую эрадикацию инфекции на животных моделях по сравнению с использованием только системных антибиотиков, поскольку бактериальная биопленка ограничивает проникновение последних, что, в конечном итоге, способствует изменению метаболического состояния колоний микроорганизмов и приобретению ими резистентности к используемому препарату [4]. В качестве местной терапии применяют депо-системы. Наиболее распространенной в клинической практике системой для доставки антибиотиков в очаг инфекции является костный цемент

на основе полиметилметакрилата (ПММА). Однако, несмотря на множество способов совершенствования методов лечения и структуры ПММА, рецидив хронического остеомиелита наблюдается в 20-30 % случаев, а в 16,75 % лечение заканчивается ампутацией конечности [1]. Вместе с тем, такие ограничения как элюция только 10 % импрегнированного препарата, гидрофобность и бионертность материала, требующая повторного оперативного вмешательства по его удалению [4] и способствующая увеличению продолжительности лечения и дополнительной стресс-нагрузке на организм пациента [1], а также высокая температура полимеризации (до 120 °C), вызывающая некроз костной ткани и ограничивающая спектр используемых препаратов, не позволяют рассматривать систему из ПММА как идеальную. В связи с чем в последнее время ведется поиск новых локальных транспортных систем, которые были бы лишены недостатков костного цемента. Предпочтения, в основном, отдаются биодеградируемым депо-матрицам, одной из которых является гидрогель [5].

Цель – в *in vivo* условиях изучить эффективность купирования хронического остеомиелита большеберцовой кости на модели кроликов полимерным гидрогелем, импрегнированным антибиотиком, и сравнить с ПММА.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

In vivo исследование выполнено на 25 половозрелых кроликах породы Шиншилла 5-6 месячного возраста со средней массой 2608 ± 112 г. Все животные являлись самцами для исключения влияния половых различий на результаты исследования. До включения в настоящее исследование кролики подлежали осмотру ветеринаром и были признаны здоровыми. В течение 10 дней до начала эксперимента животным давали возможность акклиматизироваться. Кормление осуществляли 3 раза в сутки, подача воды была постоянной. В качестве подстилки использовали опилки. Также большое внимание уделяли ежедневной чистоте помещения и клеток с целью предупреждения присоединения экзогенной инфекции.

Во всех случаях областью исследования была голень. Моделирование хронического остеомиелита производили в проксимальном отделе большеберцовой кости по ранее описанной методике [6]. Техника выполнения операции была одинаковой для всех кроликов. Для наркотизации животных использовали внутримышечное введение Золетила 100 и Медитина 0,1 % в дозировке 30 мг/кг и 0,5 мл/5 кг соответственно. В качестве инфекционного агента использовали лидирующий в этиологической структуре ортопедических инфекций штамм метициллинчувствительный *Staphylococcus aureus* (MSSA) [7, 8, 9], высокоактивный в отношении цефазолина, который был выделен из интраоперационных биоптатов пролеченных нами пациентов. После инфицирования кроликов выжидали 21 день, которого достаточно для развития хронической формы остеомиелита [6, 10]. После подтверждения диагноза приступали к этапу санации очага

инфекции. Хирургическую санацию всем животным выполняли по одной и той же методике. Распределение кроликов по группам (опытная, сравнительная и контрольная) осуществляли рандомно. После этапа инфицирования и до конца исследования всех животных содержали в индивидуальных клетках в условиях вивария с 12-часовыми циклами освещения и темноты при температуре 20 ± 1 °C и влажностью воздуха 50-70 %.

В послеоперационном периоде, как на этапе инфицирования, так и санации, область раны обрабатывали 0,05 % раствором Хлоргексидина до ее полного заживления. Мониторинг локального статуса, веса и температуры тела животных и показателей крови (гемоглобин (Hb), лейкоциты (WBC), С-реактивный белок (СРБ) и СОЭ) выполняли на 3, 7 сутки и далее с интервалом в 1 неделю до 21 суток – в случае этапа инфицирования и до 42 суток – в случае санационного этапа. Проводили микробиологическое исследование отделяемого раны (при его наличии) и биопсийного материала, взятого на этапе выведения животных. Рентгенологическое исследование выполняли на следующий день после операции, на 21 сутки этапа инфицирования и на 3, 15, 30 и 45 сутки этапа санации.

Длительность этапа санации составила 45 дней. Животных выводили этапно на 15, 30 и 45 сутки. Эвтаназию кроликам осуществляли под наркозом воздушной эмболизацией через ушную вену. После изъятия костно- и мягкотканного биопсийного материала, в том числе фрагментов сравниваемых депо-систем, для микробиологического исследования, кость помещали в 10 % раствор формалина и направляли в патологоанатомическую лабораторию для дальнейшего

гистоморфометрического исследования. Микропрепараты исследовали в светооптическом микроскопе AxioLab A1 при увеличении от 100× до 400×.

Техника хирургической санации очага инфекции. В фиксированном положении животных на спине под общим наркозом, предварительно взяв посев отделяемого при наличии свища/раны, производили выбривание шерсти и дезинфекцию области оперативного вмешательства. После трехкратной обработки операционного поля растворами антисептиков осуществляли разрез кожи длиной 3 см по ходу старого послеоперационного рубца голени. Выполняли вскрытие гнойных затеков/карманов с эвакуацией содержимого при их наличии. После иссечения видоизмененных мягких тканей локализовали область дефекта, которую фрезой расширяли до размера 0,6 × 0,6 см и глубиной 4 мм. Далее несколько дистальнее от имевшегося дефекта просверливали дополнительное отверстие с такой же глубиной и размером 0,4 × 0,4 см с целью забора костного биоптата для гистологического подтверждения развития инфекции. После чего ложками выполняли санацию костномозгового канала с удалением гноя, мелких секвестров и грануляционной ткани. Интраоперационные биоптаты направляли в микробиологическую лабораторию. Канал обильно промывали 20 мл антисептического раствора и осуществляли гемостаз.

После смены перчаток, перестилания и дополнительной обработки операционного поля переходили к этапу имплантации интраоперационно изготовленных депо-систем на основе полимерного гидрогеля и ПММА, насыщенных 300 мг цефазолина, по ранее описанной методике [5]. Опытной группе (n = 11) в костномозговой канал с помощью шприца через катетер вводили 2 мл полимерного гидрогеля. Сравнительной группе (n = 11) устанавливали солитарный костный цемент до начала реакции полимеризации. В контрольной группе (n = 3), служащей для наблюдения, имплантация материала не производилась. Операцию завершали послойным ушиванием раны.

Морфометрическую оценку инфекционно-воспалительного процесса на гистологических препаратах осуществляли с помощью шкалы HOES (*Histopathological Osteomyelitis Evaluation Score*) [11], подразумевающей градуированную полуколичественную и аддитивную форму оценки критериев острого (A1-A3) и хронического (C1-C2) остеомиелита. Оценивались следующие критерии: A1 – остеонекроз, A2 – некроз мягких тканей, A3 – инфильтрат гранулоцитов, C1 – неогенез кости/фиброз и C2 – инфильтрат лимфоцитов/ма-

крофагов. В зависимости от степени выраженности, определяемой количеством форменных элементов на единицу площади инфильтрата, каждому критерию присваивался балл от 0 до 3, где 0 – это отсутствие признаков воспаления, 3 – тяжелая степень выраженности. При сумме баллов A1-A3 ≥ 4 гистопатологическая картина соответствовала острому остеомиелиту; A1-A3 и C1-C2 ≥ 6 – обострению хронического остеомиелита; C1-C2 ≥ 4 – хроническому остеомиелиту; C1-C2 ≤ 4 баллов – стиханию хронического остеомиелита; C1-C2 ≤ 1 балла – отсутствию признаков остеомиелита. Измерение площади осуществляли с помощью морфометрической программы MegaMorph12.

Полученные данные статистически обработаны пакетом программ IBM SPSS Statistics 22 и SigmaPlot 11.0. Результаты определения веса животных и лабораторных показателей крови для опытной и сравнительной групп кроликов в контрольные дни исследования представлены как среднее ± стандартное отклонение ($\mu \pm Sd$). С целью выявления межгрупповых статистически значимых различий использован критерий Манна – Уитни. Достоверными считались значения при $p < 0,05$. В случае контрольной группы применяли описательную статистику.

Достоверность гистоморфометрических результатов определяли непараметрическим критерием Манна – Уитни и критерием множественного сравнения Краскела – Уоллиса. При обнаружении межгрупповых различий применяли однофакторный дисперсионный анализ с апостериорными сравнениями Тьюки. Значения считались достоверными при $p < 0,05$. Статистические данные представлены как медиана и интерквартильный диапазон (Me (25 %; 75 %)) в виде диаграмм размаха.

Экспериментальная работа была одобрена Этическим комитетом Ученого Совета ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» МЗ РФ и проведена согласно этическим нормам обращения с животными с соблюдением рекомендаций и требований Европейской конвенции по защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей (Страсбург, 2006). Все манипуляции над животными проводили в соответствии с Хельсинкской декларацией о гуманном обращении с животными (2000 г.) и с приказом Минздравсоцразвития РФ № 708н от 23.08.2010 г. «Об утверждении правил лабораторной практики». Животные содержались в условиях, соответствующих стандартам, указанным в руководстве “The Guide for Care and Use of Laboratory Animals” (1996).

РЕЗУЛЬТАТЫ

К 21 суткам этапа инфицирования развитие свища в области послеоперационного рубца отмечено у 60 % кроликов (n = 15), абсцесса – у 12 % (n = 3), раны с густым гнойным отделяемым – у 16 % (n = 4), гиперемия и/или гипертермия кожных покровов – в 3 (12 %) случаях. У 44 % животных (n = 11) вышеуказанные симптомы сопровождались повышением температуры тела, которая к концу этапа инфицирования в среднем составила $41,7 \pm 0,9$ °C.

Все животные в период наблюдения были со сни-

женным аппетитом, менее активны, в более чем половине случаев занимали вынужденное, щадящее конечность, положение, что вызвало гипотрофию мышц бедра и голени. Хромота на оперированную конечность при ходьбе отмечена у 22 (88 %) кроликов. Масса тела животных за этап инфицирования в среднем снизилась на 564 ± 113 г. Уровни маркеров воспаления в анализах крови были выше нормы. Данные результатов лабораторных показателей крови для каждой группы представлены в таблице 1.

Таблица 1

Лабораторные показатели крови в норме и на 21 сутки после инфицирования большеберцовой кости кроликов

Показатели крови	Норма	На 21 сутки после инфицирования ($\mu \pm Sd$)		
		Опытная группа (n = 11)	Сравнительная группа (n = 11)	Контрольная группа (n = 3)
Hb	110-136	104,6 $\pm$ 6,5	107,4 $\pm$ 8,8	108,3 $\pm$ 10,6
WBC	2,5-6,9	11,1 $\pm$ 1,8	10,5 $\pm$ 2,2	9,6 $\pm$ 1,9
СОЭ	1-4	8,8 $\pm$ 3,4	8,5 $\pm$ 3,1	6,3 $\pm$ 2,1
СРБ	0-1	41 $\pm$ 15,5	43 $\pm$ 16,3	36 $\pm$ 22,6

Рентгенологически к 21 суткам после инфицирования имелись признаки, присущие хроническому остеомиелиту: неоднородная структура костной ткани с чередованием очагов склероза и зон просветления (рис. 1, а), остеопороз, периостит различной степени выраженности (рис. 1, б, в), размытость контуров посттравматического дефекта и секвестрация кости, выявленная в 7 (28 %) случаях. Бактериологическое исследование отделяемого свища (n = 15) и интраоперационных биоптатов, изъятых у всех кроликов (n = 25) во время хирургической санации, верифицировал рост искомого штамма MSSA.



Рис. 1. Рентгенограммы голени кроликов на 21 сутки после инфицирования большеберцовой кости: а – неоднородная структура костной ткани; б – периостальная реакция и остеосклероз; в – свищ на вершине абсцесса

Гистологически в ретикулярной строме костного мозга и гаверсовых каналах кортикальной пластинки в умеренном и значительном количестве присутствовали липоциты (рис. 2, а), перегородки между которыми

были утолщены и богаты фибробластоподобными клетками, нежными базофильными и оксифильными волокнами. Между последними выявляли в умеренном и значительном количестве клетки лимфоплазмочитарного ряда (рис. 2, а). Поля пластинчатой кости в собственном костном мозге и некоторых балках губчатой кости не имели остеоцитов, лакуны на большом и малом протяжении пустовали. Расширенные гаверсовы каналы определяли в себе признаки пазушной резорбции и остеорепаративной регенерации в виде наслоений нового костного вещества с сохранными остеоцитами и необычными изгибами линий склеивания костных пластинок (рис. 2, б). При этом резорбирующийся костный матрикс на границе с воспалительным инфильтратом имел резко оксифильную каёмку, что опосредованно свидетельствовало о локальном закислении межклеточного вещества и, соответственно, о продолжающемся инфекционно-воспалительном процессе.

В целом, результаты клинко-лабораторного, рентгенологического, микробиологического и гистологического исследования подтвердили развитие хронического остеомиелита большеберцовой кости кроликов к 21 суткам этапа инфицирования.

После хирургической санации очага в опытной группе (n = 11) во всех случаях заживление раны протекало без осложнений. Температура тела кроликов с имплантированным гидрогелем колебалась в пределах нормы ($N = 37-39,5^\circ C$). В сравнительной группе (n = 11) к концу первой недели 6-ти (54,5 %) животным потребовалась системная антибактериальная терапия внутримышечным введением цефазолина в дозировке 30 мг/кг 3 раза в сутки, ввиду отсутствия регрессии клинических симптомов хронического остеомиелита.

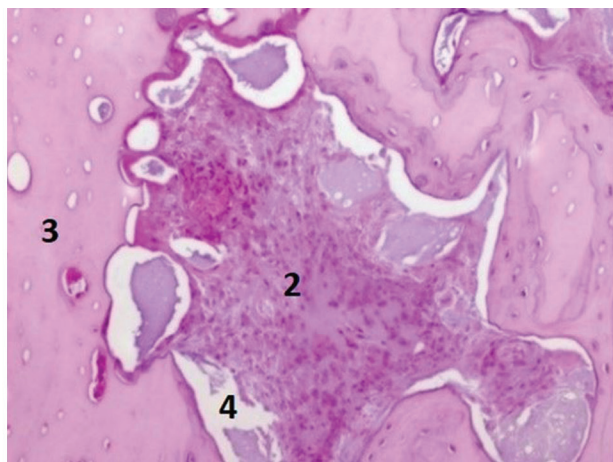
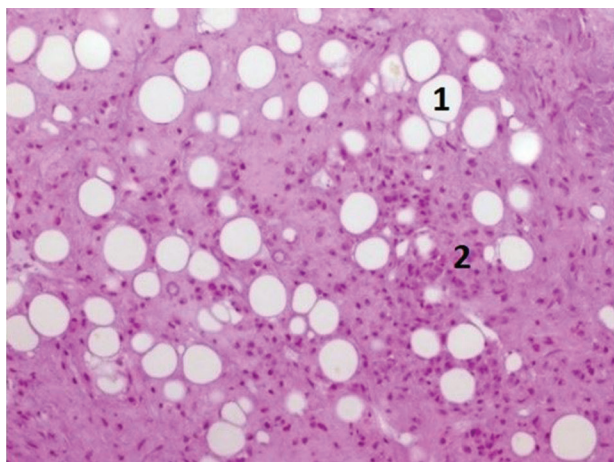


Рис. 2.: а – ретикулярная строма костного мозга с липоцитами (1), инфильтрация лимфоцитами и плазмочитами (2); б – поля костного матрикса, лишенные остеоцитов (3). Пазушная резорбция кости (4). Инфильтрация костного мозга гаверсовых каналов лимфоцитами и плазмочитами (2). Окраска гематоксилином и эозином. $\times 200$

К 3 неделе дозировка препарата была увеличена до 40 мг/кг у 3-х (27,3 %) кроликов без положительной динамики. Однако, несмотря на интенсивную терапию, в 2-х (18,2 %) случаях нам не удалось добиться полного купирования инфекции. В контрольной группе системная антибиотикотерапия оказалась неэффективной, поскольку на каждом контрольном сроке у животных сохранялись те или иные признаки воспаления. Температура тела к концу исследования в данной группе составила 40,7 °С, что выше верхней границы нормы.

Межгрупповые статистические данные веса тела животных исследуемых групп в динамике представлены в таблице 2.

Таблица 2

Показатели веса кроликов каждой изучаемой группы после хирургической санации в контрольные дни исследования

День наблюдения	Опытная группа ($\mu \pm Sd$)	Сравнительная группа ($\mu \pm Sd$)	Контрольная группа (μ)	p value (критерий Манна-Уитни)*
3	2418 $\pm$ 110,7	2435 $\pm$ 126,3	2294	p = 0,870
7	2989 $\pm$ 139,9	2909 $\pm$ 140,9	2764	p = 0,279
14	3639 $\pm$ 213,5	3512 $\pm$ 200,7	3323	p = 0,324
21	4223 $\pm$ 263,5	4012 $\pm$ 274,8	3945	p = 0,123
28	4901 $\pm$ 280,8	4544 $\pm$ 306,7	4751	p = 0,006
35	5578 $\pm$ 263,1	5175 $\pm$ 324,2	5393	p = 0,005
42	6308 $\pm$ 152,3	5948 $\pm$ 283,3	6116	p = 0,000

* – статистическая достоверность указана для опытной и сравнительной групп кроликов.

Динамика лабораторных показателей крови для опытной и сравнительной групп в виде среднеарифметических значений со стандартным отклонением, а для контрольной группы – в виде среднеарифметических значений представлена в таблице 3. Статистические данные показателей крови в контрольные сроки исследования для опытной и сравнительной групп продемонстрированы в таблице 4.

Таблица 3

Динамика показателей крови в контрольные дни исследования у кроликов опытной, сравнительной и контрольной групп

День	Показатели крови			
	НВ	WBC	СОЭ	СРБ
	N = 110-136	N = 2,5-6,9	N = 1-4	N = 0-1
Опытная группа ($\mu \pm Sd$)				
3	115,2 $\pm$ 9,7	9,4 $\pm$ 1,1	4,6 $\pm$ 2,1	35,1 $\pm$ 5,7
7	117,1 $\pm$ 7,3	8,6 $\pm$ 1	3,6 $\pm$ 1,6	23,5 $\pm$ 10,1
14	122,2 $\pm$ 6,2	7,4 $\pm$ 1,5	3,5 $\pm$ 2,7	15,1 $\pm$ 8,7
21	124,2 $\pm$ 8,2	6,9 $\pm$ 2,8	2,5 $\pm$ 0,7	12,5 $\pm$ 12,6
28	129,6 $\pm$ 7,4	5,4 $\pm$ 2,3	3 $\pm$ 2,5	8,2 $\pm$ 7,7
35	128 $\pm$ 5,8	5,2 $\pm$ 3,2	1,8 $\pm$ 1	4,7 $\pm$ 4,1
42	129,7 $\pm$ 4,5	3,9 $\pm$ 1,5	1,7 $\pm$ 1,1	2,7 $\pm$ 4,1
Сравнительная группа ($\mu \pm Sd$)				
3	115 $\pm$ 12,1	10,1 $\pm$ 1,9	5 $\pm$ 1,8	42 $\pm$ 11,6
7	116,1 $\pm$ 5,9	9,6 $\pm$ 1,8	4,1 $\pm$ 1,7	29 $\pm$ 13,1
14	117,2 $\pm$ 11,7	8,7 $\pm$ 1,7	3,8 $\pm$ 1,8	19,8 $\pm$ 15,5
21	119, $\pm$ 12,6	8,8 $\pm$ 2,4	3,3 $\pm$ 1,5	18,3 $\pm$ 8,1
28	121,8 $\pm$ 17,9	8,1 $\pm$ 3,5	3,6 $\pm$ 2,1	14,3 $\pm$ 5,5
35	120 $\pm$ 19,1	8,1 $\pm$ 3,6	3,4 $\pm$ 1,9	14,7 $\pm$ 10,1
42	119 $\pm$ 14,3	7,7 $\pm$ 4,5	3,1 $\pm$ 2,4	11,8 $\pm$ 9,4
Контрольная группа (μ)				
3	121	9,03	4,7	37
7	116,3	8,6	4	20,7
14	121,7	8,1	4	17,7
21	118,5	8,2	2	11,5
28	126,5	9,2	2	11
35	132	6,8	2	19
42	128	7,9	4	24

Таблица 4

Статистические различия уровней маркеров воспаления у кроликов опытной и сравнительной групп (критерий Манна – Уитни)

День	Показатели крови			
	НВ	WBC	СОЭ	СРБ
3	0,478	0,478	0,748	0,116
7	0,478	0,151	0,652	0,519
14	0,606	0,040*	0,332	0,562
21	0,297	0,024	0,340	0,040
28	0,436	0,040	0,258	0,063
35	0,209	0,053	0,097	0,011
42	0,053**	0,011	0,383	0,011

* – статистически значимые различия ($p < 0,05$) для полимерного гидрогеля выделены жирным шрифтом; ** – статистические значения, где $0,05 < p < 1$, выделены курсивом.

Рентгенологически в опытной группе не наблюдалось явных признаков прогрессирования хронического остеомиелита, посттравматические дефекты замещались равномерно, и к концу исследования отверстия практически полностью закрылись (рис. 3). В сравнительной группе на всех контрольных сроках в среднем отмечались признаки продолжающейся инфекции большеберцовой кости в виде периостита различной степени выраженности, поднадкостничных кистозных полостей, неоднородной структуры костной ткани, секвестрации и замедленной остеорепаляции (рис. 4). В некоторых случаях наблюдалось распространение зоны остеосклероза до средней трети диафиза кости. Резорбция на границе «кость-цемент» прослеживалась на снимках уже с 15-х суток исследования. В контрольной группе наблюдалась такая же ситуация, разница заключалась в выраженной степени периостальных наслоений и остеосклерозирования всей толщи верхней трети большеберцовой кости с распространением на ее нижерасположенные сегменты (рис. 5).

Микробиологический анализ раневого отделяемого в опытной группе не показал роста микрофлоры. Отрицательные результаты получены и при бактериологическом исследовании биоптатов поэтапно выведенных кроликов. Полученный единичный положительный скудный рост MSSA из мягкотканного биоптата животного, выведенного из эксперимента на 30-е сутки после имплантации гидрогеля, расценен нами как контаминация вследствие нарушения техники забора материала и его переноса в пробирку. Так как ни на самом гидрогеле, взятом из костномозгового канала и с поверхности этого мягкотканного биоптата, ни в костной ткани и других участках мягкотканых структур, ни в исследовании мазка области всего оперативного вмешательства, искомым штамм не выявлен. В сравнительной группе рост MSSA верифицировался на каждом контрольном сроке как из раневого отделяемого (до 45,5 %), так и из образцов материалов животных, выведенных на 15-е сутки (9,1 %) и 45-е сутки (27,3 %). Стоит отметить, что в 1 (9,1 %) из 2 случаев к концу исследования рост MSSA на костном цементе обнаружен у кролика со стойкой ремиссией инфекции. В контрольной группе положительный рост штамма выявлен у всех кроликов, пока имелось раневое отделяемое, и из биоптатов животного, выведенного из эксперимента на 15-е сутки исследования. В случае кроликов, вы-

веденных на 30-е и 45-е сутки, получить биопсийный материал из костномозгового канала большеберцовой кости не представлялось возможным ввиду перекрытия области отверстий массивными периостальными наслоениями и выраженным остеосклерозированием, а посев гнойного детрита, взятого к концу исследования из области, соответствующей проекции инфильтрата, не обнаружил роста микрофлоры.

Гистологически на 15-е сутки в опытной группе ретикулярная строма костного мозга была со слабыми

признаками лимфоцитарной инфильтрации и с большим числом клеток макрофагального ряда. Обнаруживались активные остеорепаративные признаки в виде эндостальной и периостальной реакции с формированием ретикулофиброзной костной ткани с трабекуляризацией на кортикальной стенке, где находились посттравматические отверстия. Собственно гидрогель занимал обширную площадь, окруженную гигантскими резорбирующими его клетками инородных тел (ГКИТ) (рис. 6, а).



Рис. 3. Рентгеновские снимки костей голени животных опытной группы: а – на 15-е сутки выведения; б – на 30-е сутки выведения; в – на 45-е сутки выведения



Рис. 4. Рентгеновские снимки костей голени животных сравнительной группы: а – на 15-е сутки выведения; б – на 30-е сутки выведения; в – на 45-е сутки выведения

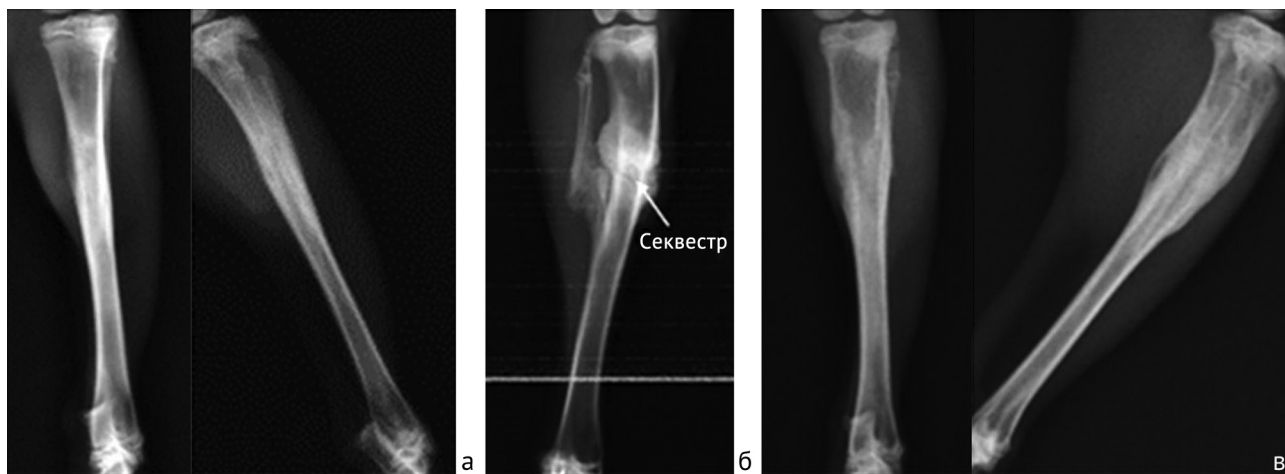


Рис. 5. Рентгеновские снимки костей голени животных контрольной группы: а – на 15-е сутки выведения; б – на 30-е сутки выведения; в – на 45-е сутки выведения

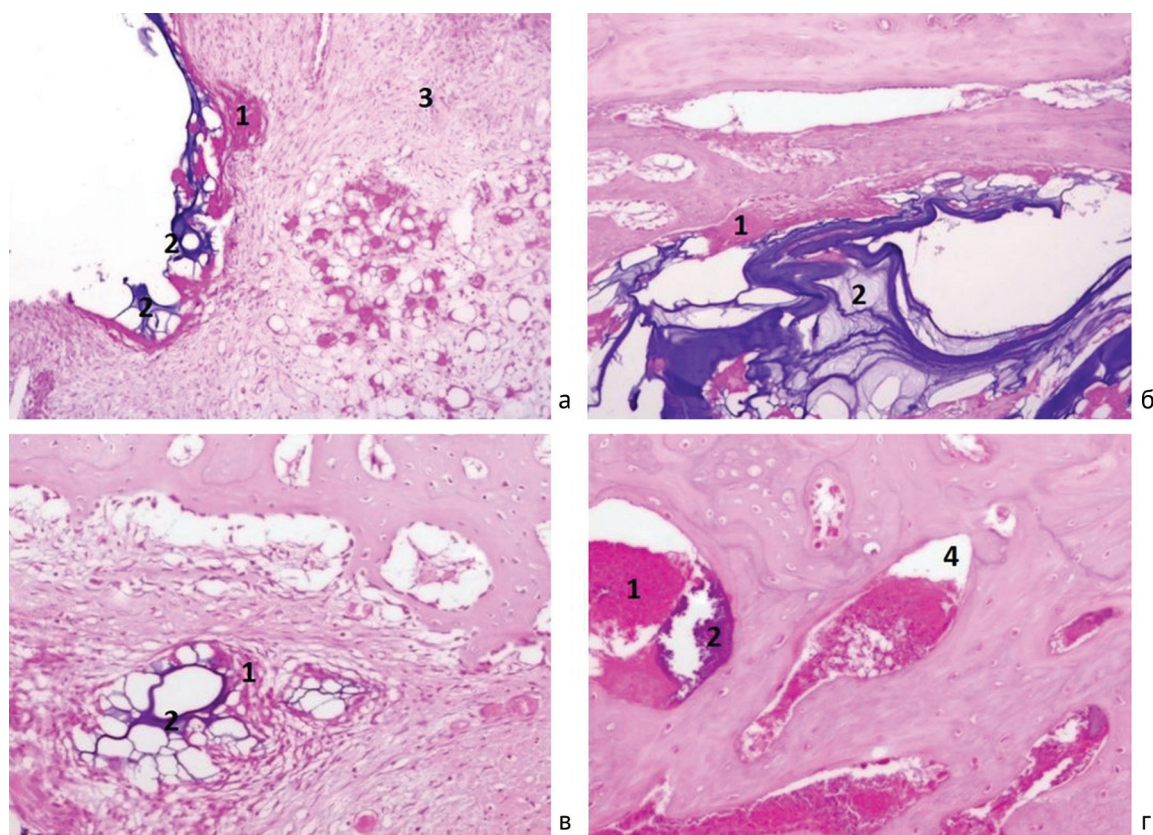


Рис. 6. Опытная группа: а, б – микропрепарат на 15-е сутки после имплантации гидрогеля. ГКИТ (1) резорбируют гидрогель (2). Слабая инфильтрация клетками лимфоцитарного ряда (3) ретикулярной стромы костного мозга. Окраска гематоксилином и эозином. $\times 200$; в – на 30-е сутки. ГКИТ (1) резорбируют фрагменты гидрогеля (2); г – на 45-е сутки. ГКИТ (1) резорбируют остатки гидрогеля (2) внутри просвета гаверсовых каналов (4). Окраска гематоксилином и эозином. $\times 200$

В сравнительной группе воспалительный инфильтрат, представленный значительным количеством лимфоцитов и плазмочитов, занимал большой объем пространства, в том числе между отслоившимися частями/гранулами цемента (рис. 7, а). Собственно репаративный остеогенез в сравнительной группе был менее выраженным и содержал меньший объем ретикулофиброзной костной ткани.

На 30-е сутки в опытной группе отмечено значимое ($p = 0,002$) снижение воспаления. Клетки лимфоплазмочитарного ряда определялись в единичных количествах. Объем гидрогеля к указанным суткам сократился, фрагменты его все еще продолжали резорбироваться ГКИТ (рис. 6, б). Отрицательной реакции в виде материал-ассоциированной резорбции костной ткани на присутствие полимерного гидрогеля не обнаружено. Вместе с тем в сравнительной группе, несмотря на стойкое клинко-лабораторное купирование хронического остеомиелита, гистологически не отмечено положительной динамики в снижении степени воспаления (рис. 7, б). Более того, на границе «кость-цемент» прослеживалась материал-ассоциированная резорбция новообразованной костной ткани.

К концу исследования у кроликов опытной группы воспалительный процесс практически полностью стих, обнаруживались лишь единичные плазмочиты и клетки макрофагального ряда. Новообразованная костная ткань в области посттравматических отверстий находилась на этапе ремоделирования, а ретикулофиброзная костная ткань – на этапе дифференцировки в жировую ткань желтого костного мозга. Остаточные

фрагменты гидрогеля, обнаруживаемые в просветах сформированных гаверсовых каналов, резорбировались ГКИТ (рис. 6, в). В сравнительной группе отмечены достоверные ($p = 0,001$) признаки обострения хронического остеомиелита, проявившиеся усугублением резорбции новообразованной костной ткани, более выраженной на границе с воспалительным инфильтратом (рис. 7, в). В области посттравматических отверстий ремоделирование костной ткани не наблюдалось. Площадь воспалительного инфильтрата, представленная значительным количеством полиморфноядерных нейтрофилов, достоверно ($p = 0,001$) увеличилась до такой степени, что заняла пространство не только вокруг и между полями цемента, но и весь просвет костномозгового канала. Также более половины поля зрения гистологического препарата занимали поля микроабсцессов (рис. 7, г).

В контрольной группе гистологически положительной динамики в купировании инфекционно-воспалительного процесса не наблюдалось ни на одном из контрольных периодов наблюдения (рис. 8, а, б). Гистологическая картина до санации очага инфекции и после нее была одинаковой. Отличием являлись высокая степень компактизации костного вещества кортикальной стенки с продолжающейся периостальной реакцией (рис. 8, в) и обнаружение множественных фокусов кровоизлияний, выявляемые к концу исследования не только в просвете суженного костномозгового канала, но и в кортикальной пластинке (рис. 8, г).

Данные результатов морфометрического исследования представлены в виде диаграмм размаха на рисунке 9.

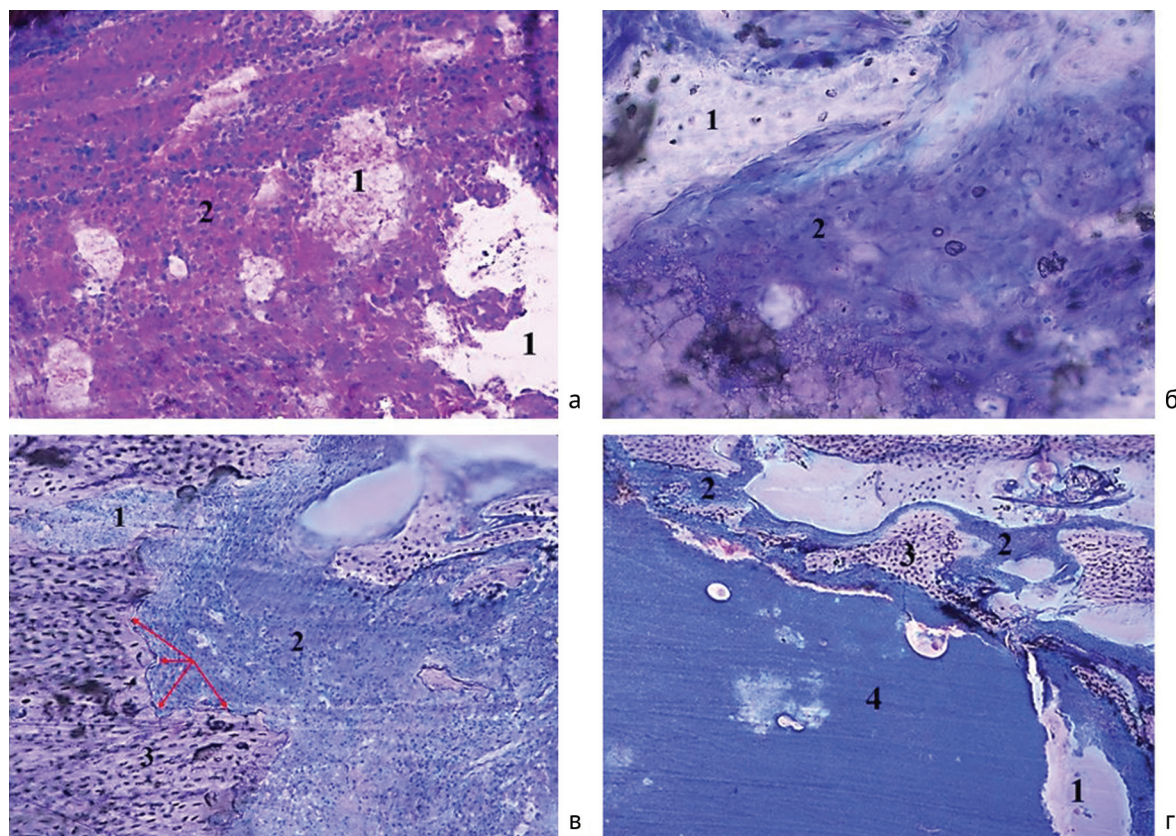


Рис. 7. Сравнительная группа: а – микропрепарат на 15-е сутки после санации (воспалительный инфильтрат из полиморфноядерных лейкоцитов (1) вокруг гранул ПММА (2), $\times 200$); б – на 30-е сутки (гранула костного цемента (1) слоистой структуры с признаками фрагментации в окружении воспалительного инфильтрата (2); $\times 200$); в – на 45-е сутки (резорбция костного вещества (3) на границе с воспалительным инфильтратом (2); $\times 200$); г – на 45-е сутки (поля воспалительного инфильтрата (2) в костномозговом пространстве; микроабсцесс (4), $\times 50$; окраска – небесный трихром)

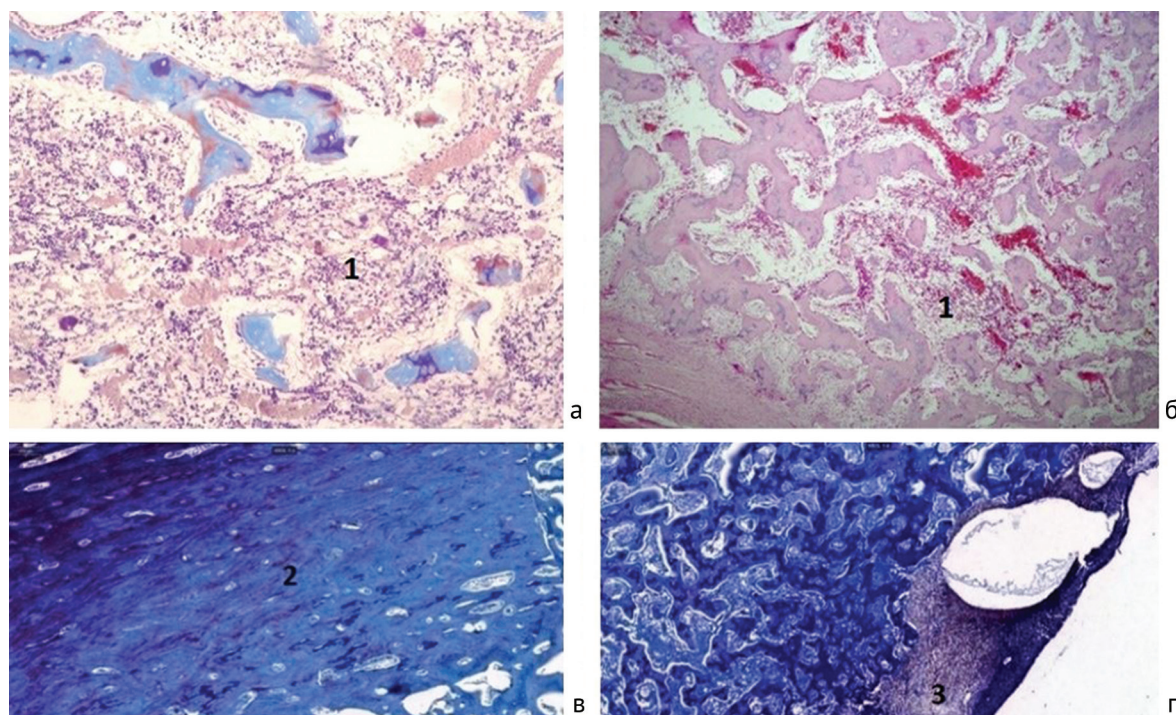


Рис. 8. Контрольная группа: а – микропрепарат кости животного на 15-е сутки после санации (фокусы лимфоплазматической инфильтрации (1) в просвете костномозгового канала; окраска гематоксилином и эозином, $\times 100$); б – на 30-е сутки после санации (лимфоплазматический воспалительный инфильтрат (1) в ретикулярной строме костного мозга; окраска гематоксилином и эозином, $\times 50$); в, г – на 45-е сутки после санации; высокая степень компактизации костного вещества (2) и фокус кровоизлияния в периостальной мозоли (3); окраска по Маллори)

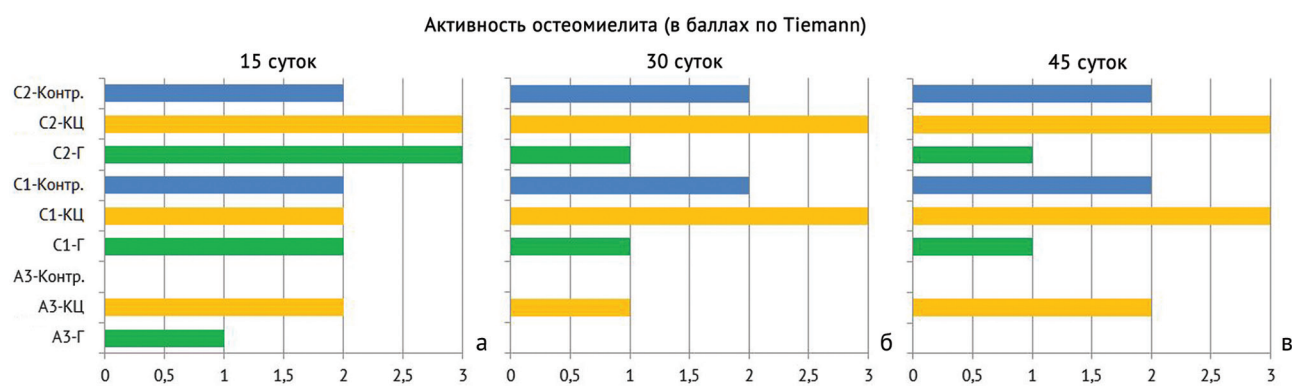


Рис. 9. Межгрупповые данные активности остеомиелита после санации через: а – 15 суток; б – 30 суток; в – 45 суток; (Г – гидрогель, КЦ – костный цемент, Контр. – контроль)

ОБСУЖДЕНИЕ

Как показал анализ *in vivo* эксперимента, в опытной группе локальная терапия, обеспечиваемая полимерным гидрогелем, во всех случаях способствовала своевременному заживлению послеоперационной раны голени. В сравнительной группе помимо местной терапии с 7-х суток и до конца исследования возникла потребность во вспомогательной системной антибиотикотерапии по причине отсутствия регресса клинических симптомов воспаления. Однако, несмотря на усиленную системную терапию, в 2-х случаях нам так и не удалось добиться ремиссии инфекции. Лечение хронического остеомиелита только системной антибактериальной терапией неэффективно. Помимо всего, значимое ($p = 0,006$) увеличение массы тела животных с 28 суток (табл. 2) в опытной группе по сравнению со сравнительной группой косвенно свидетельствует о быстром послеоперационном восстановлении их общего состояния.

Анализ уровней маркеров воспаления показал существенное снижение WBC ($p = 0,040$) и СРБ ($p = 0,040$) в опытной группе со 2 и 3 недели исследования соответственно (табл. 4). В контрольной группе полученные к концу исследования значения показателей крови указывали на рецидив инфекции. В случае СОЭ и НВ статистически межгрупповой достоверной разницы не выявлено (табл. 3 и 4). Несмотря на установленную нами достоверность в уровнях WBC и СРБ, не стоит оценивать эффективность лечения, ориентируясь только на лабораторные показатели крови, ввиду длительного колебания их значений без какой-либо определенной динамики. Foster et al. в своем исследовании тоже отмечают, что показатели крови у животных, на примере овец, не являются надежными критериями эффективности купирования инфекционного очага [12]. Вследствие чего показатели крови у животных необходимо рассматривать в совокупности с данными клинического, микробиологического, рентгенологического и гистологического исследования.

Если не учитывать единичный положительный случай, расцененный нами как контаминация, в опытной группе роста микрофлоры не обнаружено, что обусловлено высокими элюционно-антимикробными и гидрофильными свойствами гидрогеля [5]. В сравнительной группе штамм MSSA идентифицировался практически на каждом контрольном сроке. Обнаруже-

ние роста микрофлоры на ПММА к 45-м суткам наблюдения у животного со стойко купированной инфекцией связана с предрасполагающей к адгезии микроорганизмов гидрофобной поверхностью небиodeградируемого ПММА, которая в последующем способствует развитию рецидива остеомиелита и приобретению микробами антибиотикорезистентности. Полученные нами результаты относительно костного цемента в целом не противоречат выводам других авторов. К примеру, Ma et al. в своем исследовании сообщают о наличии жизнеспособных бактерий на поверхности спейсеров, эксплантированных у пациентов с купированной перипротезной инфекцией (ППИ). Было обнаружено, что 30,8 % образцов цемента имели высокий уровень копий бактериальной 16S рРНК, что свидетельствовало об оставшихся жизнеспособных микроорганизмах и послужило причиной рецидива ППИ в 10-20 % двухэтапной методики лечения [13]. В другой работе изучалась резистентность бактерий до и после имплантации спейсера с гентамицином у 33 пациентов с инфицированным тазобедренным суставом. До операции только 29 % бактерий имели резистентность к гентамицину, а после лечения костным цементом доля их возросла до 41 % [14]. George et al., сравнивая результаты пациентов до имплантации ПММА, насыщенным ванкомицином, и после, отмечают повышение МПК в 36 % случаев [15]. Другой *in vivo* эксперимент на крысах показал высокий процент (78 %) антибиотикорезистентных *S. epidermidis* в группе, где костный цемент, содержащий гентамицин, применялся в качестве профилактического средства [16].

Как показал анализ морфометрического исследования (рис. 9), во всех изучаемых группах имелись существенные отличия гистологической картины. Так, в опытной группе в сравнении с остальными группами наблюдалось достоверное ($p = 0,002$) эффективное купирование инфекционно-воспалительного процесса. К примеру, до санации очага суммарный результат C1 + C2 составил 4 балла, после имплантации гидрогеля сумма значительно снизилась до 2 баллов (рис. 9, в). При этом гистологически отмечались только единичные клеточки лимфоцитов или плазматических, что может быть обусловлено реакцией на присутствие инородного гидрогелевого материала, которая нивелируется после его полной резорбции. Собственно гидрогель не влиял на остеорепаративные

процессы и не вызывал каких-либо токсических и отрицательных реакций в костной ткани. Как видно из рисунка 6 (а, г), с каждым контрольным сроком объем гидрогелевой матрицы уменьшался. В противовес опытной группе имплантация ПММА с течением времени вызывает достоверное ($p = 0,001$) обострение хронического остеомиелита ($A3 + C1 + C2 = 8$ – на 45 сутки против $A3 + C1 + C2 = 4$ – до санации очага), а в группе без установки депо-системы, но с системной антибиотикотерапией и вовсе отсутствовала какая-либо динамика.

В целом, полученные нами гистоморфометрические результаты согласуются с данными рентгенологического исследования.

Сравнение наших *in vivo* результатов с экспериментальными данными других исследований на модели животных сложно, в силу давности публикаций научных работ, посвященных изучению ПММА, и многих других обстоятельств (разные условия выполнения эксперимента, индукции хронического остеомиелита, сроков наблюдения и т.п.). Однако, в целом, выводы, сделанные нами касательно костного цемента и контрольной группы, не противоречат заключениям других авторов. К примеру, Mendel et al., сравнивая *in vivo* результаты антимикробной активности ПММА и коллагена, пришли к выводу, что данные матрицы приводят к отчетливому снижению числа бактерий, но полностью подавить инфекцию не способны [17]. Другими авторами выполнено сравнение результатов лечения хронического остеомиелита большеберцовой кости кроликов спейсерными бусами, содержащими тазоцин, и хирургической санации без имплантации материала. Рентгенологически и гистологически худший результат лечения показала контрольная группа без использования локальной депо-системы. Однако при этом в группе костного цемента в 5 (41,7 %) из 12 случаев обнаружено нарушение репаративного остеогенеза, из них в 25 % начало репа-

ративной фазы отмечено к 14-й неделе после имплантации, в 16,7 % признаки репаративного остеогенеза вовсе отсутствовали [18]. Tuzuner et al. в своем исследовании показали, что костный цемент и кальций фосфат, нагруженные тейкопланином, в присутствии MRSA не способны предупредить развитие остеомиелита бедренной кости у крыс. Причем, гистологически и рентгенологически проявления остеомиелита были значительно выше в группе ПММА без антибиотика и ПММА с антибиотиком без биodeградируемого материала [19]. В другом эксперименте на модели крыс не обнаружили существенной разницы в терапевтическом эффекте лечения хронического остеомиелита при имплантации биоразлагаемой матрицы и ПММА, импрегнированных гентамицином [18]. Схожие результаты лечения получены и Shirliff et al. при сравнении терапевтического эффекта ПММА и гидроксиапатита, импрегнированных ванкомицином [20].

Как выяснилось из исследования, имплантация ПММА со временем вызывает материал-ассоциированную резорбцию. Одной из причин может быть его биоинертность, которая способствует формированию фиброзного слоя на границе «кость-цемент», препятствующему прямому костному контакту имплантата [21]. Другой причиной расшатывания могут служить добавляемые в матрицу рентгеноконтрастные агенты (сульфат бария, диоксид циркония), инициирующие высвобождение провоспалительных цитокинов и, следовательно, остеолитическую реакцию тканей [22]. При этом сульфат бария обладает более высокими остеолитическими свойствами по сравнению с диоксидом циркония, характеризующимся больше абразивными свойствами [23]. Имплантация же полимерного гидрогеля не сопровождалась такой реакцией, что является еще одним из многочисленных преимуществ по сравнению с костным цементом.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты *in vivo* исследования продемонстрировали высокую эффективность полимерного гидрогеля, импрегнированного антибиотиком, при лечении хронического остеомиелита по сравнению с ПММА. Было установлено, что имплантация гидрогеля способствует своевременному заживлению послеоперационной раны животных, значимому ($p = 0,006$) быстрому восстановлению их общего состояния после хирургического вмешательства, не вы-

зывает прогрессирования рентгенологических признаков хронического остеомиелита и гистоморфометрически достоверно ($p = 0,002$) купирует инфекционно-воспалительный процесс без развития каких-либо токсических эффектов в костной ткани. А такие свойства материала как гидрофильность и биоразлагаемость значительно снижают риск адгезии микробов и формирования ими биопленок, что уменьшает вероятность обострения инфекции.

Конфликт интересов не заявлен.

Источник финансирования. Авторы не получали финансирования на проведение данной работы

Этическая экспертиза. Проведение исследования одобрено местным Этическим комитетом. Исследование проведено при соблюдении принципов гуманного обращения с лабораторными животными в соответствии с требованиями Европейской конвенции по защите позвоночных животных (Страсбург, 2006), используемых для экспериментов и других научных целей, и с приказом Минздрава России от 23.08.2010 г. «Об утверждении правил лабораторной практики».

Информированное согласие не требуется.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Афанасьев А.В., Божкова С.А., Артюх В.А. и др. Применение синтетических заменителей костной ткани при одноэтапном лечении пациентов с хроническим остеомиелитом. *Гений ортопедии*. 2021;27(2):232-236. doi: 10.18019/1028-4427-2021-27-2-232-236
2. Дзюба Г.Г., Резник Л.Б., Ерофеев С.А., Одарченко Д.И. Эффективность использования локальных цементных армирующих антибактериальных имплантов в комплексе оперативного лечения больных хроническим остеомиелитом длинных костей. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2016;(5):31-36. doi: 10.17116/hirurgia2016531-36
3. Конев В.А., Божкова С.А., Трушников В.В. и др. Динамика тканевых изменений при одно- и двухэтапном лечении хронического остеомиелита с использованием биорезорбируемого материала, импрегнированного ванкомицином (сравнительное экспериментально-морфологическое исследование). *Гены & Клетки*. 2021;16(1):29-36. doi: 10.23868/202104004

4. Elhessy AH, Rivera JC, Shu HT, et al. Intramedullary Canal Injection of Vancomycin- and Tobramycin-loaded Calcium Sulfate: A Novel Technique for the Treatment of Chronic Intramedullary Osteomyelitis. *Strategies Trauma Limb Reconstr.* 2022;17(2):123-130. doi: 10.5005/jp-journals-10080-1554
5. Цискарашвили А.В., Меликова Р.Э., Пхакадзе Т.Я. и др. In vitro исследование антимикробной активности матриц на основе гидрогеля, импрегнированных антибиотиками, в отношении ведущих микроорганизмов ортопедической инфекции. *Гений ортопедии.* 2022;28(6):794-802. doi: 10.18019/1028-4427-2022-28-6-794-802
6. Конев В.А., Божкова С.А., Нетьлько Г.И. и др. Способ моделирования локализованного метафизарного хронического остеомиелита у кролика. Патент РФ на изобретение № 2622209. 13.06.2017. Бюл. № 17. Доступно по: https://www.fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPAT&rm=2486&DocNumber=2622209&TypeFile=html. Ссылка активна на 01.08.2023.
7. Цискарашвили А.В., Меликова Р.Э., Новожилова Е.А. Анализ шестилетнего мониторинга основных возбудителей перипротезной инфекции крупных суставов и их тенденции к резистентности. *Гений ортопедии.* 2022;28(2):179-188. doi: 10.18019/1028-4427-2022-28-2-179-188
8. Tsai Y, Chang CH, Lin YC, et al. Different microbiological profiles between hip and knee prosthetic joint infections. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2019;27(2):2309499019847768. doi: 10.1177/2309499019847768
9. Dudareva M, Hotchen AJ, Ferguson J, et al. The microbiology of chronic osteomyelitis: Changes over ten years. *J Infect.* 2019;79(3):189-198. doi: 10.1016/j.jinf.2019.07.006
10. Beenken KE, Bradney L, Bellamy W, et al. Use of xylitol to enhance the therapeutic efficacy of polymethylmethacrylate-based antibiotic therapy in treatment of chronic osteomyelitis. *Antimicrob Agents Chemother.* 2012;56(11):5839-5844. doi: 10.1128/AAC.01127-12
11. Tiemann A, Hofmann GO, Krukemeyer MG, et al. Histopathological Osteomyelitis Evaluation Score (HOES) - an innovative approach to histopathological diagnostics and scoring of osteomyelitis. *GMS Interdiscip Plast Reconstr Surg DGPW.* 2014;3:Doc08. doi: 10.3205/ips000049
12. Foster AL, Boot W, Stenger V, et al. Single-stage revision of MRSA orthopedic device-related infection in sheep with an antibiotic-loaded hydrogel. *J Orthop Res.* 2021;39(2):438-448. doi: 10.1002/jor.24949
13. Ma D, Shanks RMQ, Davis CM 3rd, et al. Viable bacteria persist on antibiotic spacers following two-stage revision for periprosthetic joint infection. *J Orthop Res.* 2018;36(1):452-458. doi: 10.1002/jor.23611
14. Neut D, de Groot EP, Kowalski RS, et al. Gentamicin-loaded bone cement with clindamycin or fusidic acid added: biofilm formation and antibiotic release. *J Biomed Mater Res A.* 2005;73(2):165-170. doi: 10.1002/jbm.a.30253
15. Sabater-Martos M, Verdejo MA, Morata L, et al. Antimicrobials in polymethylmethacrylate: from prevention to prosthetic joint infection treatment: basic principles and risk of resistance. *Arthroplasty.* 2023;5(1):12. doi: 10.1186/s42836-023-00166-7
16. Van Staden AD, Dicks LM. Calcium orthophosphate-based bone cements (CPCs): Applications, antibiotic release and alternatives to antibiotics. *J Appl Biomater Funct Mater.* 2012;10(1):2-11. doi: 10.5301/JABFM.2012.9279
17. Mendel V, Simanowski HJ, Scholz HC, Heymann H. Therapy with gentamicin-PMMA beads, gentamicin-collagen sponge, and cefazolin for experimental osteomyelitis due to Staphylococcus aureus in rats. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2005;125(6):363-368. doi: 10.1007/s00402-004-0774-2
18. Börzsei L, Mintál T, Koós Z, et al. Examination of a novel, specified local antibiotic therapy through polymethylmethacrylate capsules in a rabbit osteomyelitis model. *Chemotherapy.* 2006;52(2):73-79. doi: 10.1159/000092371
19. Tuzuner T, Sencan I, Ozdemir D, et al. In vivo evaluation of teicoplanin- and calcium sulfate-loaded PMMA bone cement in preventing implant-related osteomyelitis in rats. *J Chemother.* 2006;18(6):628-633. doi: 10.1179/joc.2006.18.6.628
20. Shirliff ME, Calhoun JH, Mader JT. Experimental osteomyelitis treatment with antibiotic-impregnated hydroxyapatite. *Clin Orthop Relat Res.* 2002;401:239-247. doi: 10.1097/00003086-200208000-00027
21. Sa Y, Yang F, Wang Y, et al. Modifications of Poly(Methyl Methacrylate) Cement for Application in Orthopedic Surgery. *Adv Exp Med Biol.* 2018;1078:119-134. doi: 10.1007/978-981-13-0950-2_7
22. Giavaresi G, Bertazzoni Minelli E, Sartori M, et al. New PMMA-based composites for preparing spacer devices in prosthetic infections. *J Mater Sci Mater Med.* 2012;23(5):1247-1257. doi: 10.1007/s10856-012-4585-7
23. Breusch SJ, Kühn KD. Knochenzemente auf Basis von Polymethylmethacrylat [Bone cements based on polymethylmethacrylate]. *Orthopade.* 2003;32(1):41-50. (In German) doi: 10.1007/s00132-002-0411-0

Статья поступила в редакцию 11.05.2023; одобрена после рецензирования 31.07.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 11.05.2023; approved after reviewing 31.07.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Арчил Важаевич Цискарашвили – кандидат медицинских наук, врач-травматолог-ортопед, заведующий отделением, armed05@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1721-282X>;
2. Регина Энверпашаевна Меликова – врач травматолог-ортопед, regina-melikova@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5283-7078>;
3. Алексей Вадимович Волков – доктор медицинских наук, врач-патологоанатом, alex.volkoff@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-5611-3990>;
4. Ольга Сергеевна Зайцева – младший научный сотрудник, ZOSa.2010@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3037-8146>;
5. Тамара Яковлевна Пхакадзе – доктор медицинских наук, врач-микробиолог, microlab_cito@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4900-3555>;
6. Александр Анатольевич Артюхов – доктор химических наук, профессор, инженер-технолог, профессор кафедры, artyukhow@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4005-1737>;
7. Наталья Вячеславовна Сокорова – кандидат химических наук, ведущий научный сотрудник, maxr87@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4877-3187>.

Information about the authors:

1. Archil V. Tsiskarashvili – Candidate of Medical Sciences, Traumatologist-Orthopedist, Head of Department, armed05@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1721-282X>;
2. Regina E. Melikova – traumatologist-orthopedist, regina-melikova@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5283-7078>;
3. Alexey V. Volkov – Doctor of Medical Sciences, pathologist, alex.volkoff@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-5611-3990>;
4. Olga S. Zaytseva – junior researcher, ZOSa.2010@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3037-8146>;
5. Tamara Ya. Pkhakadze – Doctor of Medical Sciences, microbiologist, microlab_cito@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4900-3555>;
6. Alexander A. Artyukhov – Doctor of Chemical Sciences, Professor, Process Engineer, Professor of the Department, artyukhow@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4005-1737>;
7. Natalia V. Sokorova – Candidate of Chemical Sciences, Leading Researcher, maxr87@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4877-3187>.



Научная статья

УДК [616.728.2-004.8]-089.843-77

https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-546-551

Применение индивидуального импланта при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава с костным дефектом типа IV по Paprosky

К.А. Ковалдов, Е.А. Морозова[✉], Е.А. Герасимов, С.А. Герасимов

Приволжский исследовательский медицинский университет, Нижний Новгород, Россия

Автор, ответственный за переписку: Екатерина Александровна Морозова, ekaterina.m.96@mail.ru

Аннотация

Введение. В настоящее время по-прежнему остается актуальным вопрос о способах замещения обширных костных дефектов, соответствующих типу IIIB и IV согласно классификации Paprosky, при выполнении ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. **Цель.** Продемонстрировать возможность замещения дефектов проксимального отдела бедренной кости с помощью индивидуально изготовленного импланта при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. **Материалы и методы.** Представлен клинический случай пациентки 72 лет с обширным дефектом бедренной кости типа IV по классификации Paprosky, который был замещен индивидуальным модульным компонентом. **Результаты.** Дефект бедренной кости был успешно аугментирован индивидуально изготовленным модульным компонентом, функция тазобедренного сустава восстановлена. Через 6 мес. после операции произошло нарушение запирающего механизма constrained системы. Однако это не привело к развитию нестабильности сустава. Пациентка передвигается с дополнительной опорой. По результатам оценки болевого синдрома VAS и функциональных шкал Harris, HOOS до и после 2-х лет с момента проведения операции выявлена положительная динамика. **Обсуждение.** Дефекты IIIB и IV согласно классификации Paprosky являются сложной задачей для ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Существуют различные варианты замещения, исходы применения которых неоднозначны. В условиях дефектов Paprosky III-IV высокие результаты демонстрируют модульные и моноблочные конусовидные ножки, а также техника импакционной костной пластики. По принципу модульных ножек был разработан индивидуальный компонент бедренной кости. Кроме этого, при значительном костном дефекте сопутствующей проблемой является достижение стабилизации сустава. Для этого применяется двойная мобильность или constrained система. Обе методики имеют достаточное количество осложнений в условиях описываемых костных дефектов. **Заключение.** Замещение дефекта бедренной кости типа IV по классификации Paprosky с помощью индивидуально изготовленного модульного компонента в течение двухлетнего периода наблюдения продемонстрировало удовлетворительные исходы. Пациентка не имеет активных жалоб, самостоятельно передвигается с помощью одного подлокотного костыля, положительно оценивая результат лечения.

Ключевые слова: ревизионное эндопротезирование, тазобедренный сустав, дефект бедренной кости, Paprosky IV

Для цитирования: Ковалдов К.А., Морозова Е.А., Герасимов Е.А., Герасимов С.А. Применение индивидуального импланта при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава с костным дефектом типа IV по Paprosky. *Гений ортопедии*. 2023;29(5):546-551. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-546-551. EDN: DNWHIW.

Original article

Revision total hip arthroplasty with custom-made hip implant for Paprosky type IV femoral bone loss

К.А. Kovaldov, E. A. Morozova[✉], E.A. Gerasimov, S.A. Gerasimov

Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russian Federation

Corresponding author: Ekaterina A. Morozova, ekaterina.m.96@mail.ru

Abstract

Introduction Replacement of extensive Paprosky type IIIB and type IV bone loss is a challenge in revision total hip arthroplasty (THA). **The purpose** was to demonstrate the possibility of femoral reconstruction in proximal femur bone loss using a custom-made implant for revision THA. **Material and methods** We report a case of a 72-year-old patient with an extensive Paprosky type IV femoral defect, which was replaced using a custom-made modular component. **Results** The femoral defect was successfully augmented with a custom-made modular component, and the hip function was restored. The locking mechanism of the constrained system failed at 6 months with the joint remained stable. The patient could ambulate with additional support. VAS, HHS and HOOS scores measured before and after 2 years showed positive dynamics. **Discussion** Paprosky type IIIB and type IV defects are a challenge for revision hip arthroplasty. There is a variety of surgical options with outcomes being ambiguous. Modular and monoblock tapered stems, the technique of impacted bone graft have been reported to have excellent results in revision THA with Paprosky type III and IV defects. A custom-made femoral component was developed based on the principle of modular stems. Joint stability is a concomitant problem with a severe bone defect that can be addressed with a double mobility or constrained system. Both methods are associated with a sufficient number of complications. **Conclusion** Replacement of a Paprosky type IV femoral defect with a custom-made modular component demonstrated satisfactory outcomes at a two-year follow-up. The patient had no complaints, could ambulate unassisted using an elbow crutch and positively evaluated the result of treatment.

Keywords: revision arthroplasty, hip joint, femoral defect, Paprosky type IV

For citation: Kovaldov K.A., Morozova E. A., Gerasimov E.A., Gerasimov S.A. Revision total hip arthroplasty with custom-made hip implant for Paprosky type IV femoral bone loss. *Genij Ortopedii*. 2023;29(5):546-551. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-546-551

ВВЕДЕНИЕ

Согласно данным литературы, ожидается ежегодное увеличение числа случаев ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава [1]. Довольно часто при повторных операциях имеется дефицит костной ткани, и удаление компонентов эндопротеза может привести к увеличению костного дефекта [2].

Дефекты бедренной кости могут быть следствием остеолита, инфекционного процесса, перипротезных переломов [3, 4], стресс-шилдинга и ятрогенных по-

вреждений во время вмешательства. Наиболее распространенной классификацией дефектов бедренной кости является классификация Paprosky, предложенная для выбора способа реконструкции и импланта [5]. Замещение обширных дефектов бедренной кости, соответствующих типам IIIB и IV согласно Paprosky, – одна из сложнейших задач ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава [4, 6, 7]. Варианты реконструкции дефектов зависят от качества оставшейся костной ткани [2].

Цель – продемонстрировать возможность замещения дефектов проксимального отдела бедренной кости с по-

мощью индивидуально изготовленного импланта при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Пациентка 72 лет перенесла в 2013 году тотальное эндопротезирование левого тазобедренного сустава с последующей ревизионной операцией в 2015 году по поводу расшатывания эндопротеза. Впервые обратилась за консультацией в Институт травматологии и ортопедии Университетской клиники Приволжского исследовательского медицинского университета в январе 2016 года с жалобами на боль и ограничение движений в левом тазобедренном суставе, невозможностью ходить без средств дополнительной опоры. По результатам рентгенографического исследования было выявлено смещение конструкции с выраженным остеолитом – рекомендовано ревизионное эндопротезирование. Вновь пациентка обратилась в клинику лишь в январе 2019 г., была диагностирована глубокая перипротезная инфекция.

Выполнен первый этап ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава: удаление компонентов эндопротеза, санация гнойного очага и установка спейсера. Интраоперационно выявлено отсутствие наружного кортикального слоя до уровня нижней трети, а также частичное отсутствие кортикального слоя по задней и передней поверхности до уровня нижней трети. Для лечения перипротезной инфекции и замещения костного дефекта был изготовлен спейсер на основе бедренного стрежня длиной 380 мм с диаметром 12 мм. Бедренный стержень фиксировали с помощью костного цемента и 2-х серкляжей, которые размещались на границе нижней и средней трети, средней и верхней трети бедренной кости (рис. 1). В послеоперационном периоде был назначен курс антибиотиков, рекомендована частичная осевая нагрузка, изометрическая гимнастика.

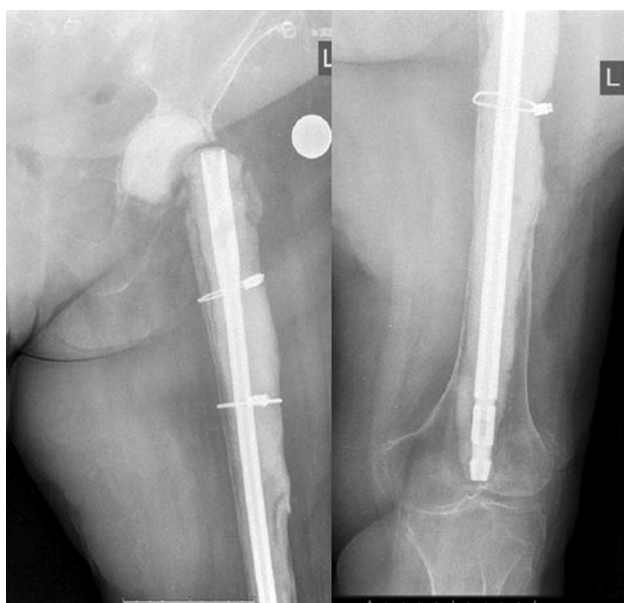


Рис. 1. Рентгенограммы левой бедренной кости в прямой и боковой проекции с установленным спейсером

Через пять месяцев пациентка была госпитализирована для проведения второго этапа ревизионного эндопротезирования. При поступлении передвигалась на

кресле-каталке ввиду отсутствия опоры и укорочения нижней конечности на 5 см. Данные лабораторного обследования свидетельствовали о купировании инфекционного процесса. Субъективная оценка функционального состояния по шкалам составила: Harris – 39; HOOS – 24,4; VAS – 5. Обширные дефекты бедренной кости типа IV по классификации Paprosky не позволили провести операцию с помощью стандартных компонентов, а также отсутствие системы «тотальное бедро» потребовало изготовления и установки индивидуального импланта проксимального отдела бедренной кости. В связи с чем пациентка была выписана на время изготовления индивидуального компонента. Проведение второго этапа ревизионного эндопротезирования с установкой индивидуального импланта было осуществлено только в начале 2021 года. Состояние пациентки соответствовало таковому, что и при предыдущей госпитализации в 2019 г., без отрицательной динамики.

Предоперационное планирование, изготовление импланта

Пациентке была выполнена мультиспиральная компьютерная томография пораженной и контралатеральной бедренных костей на аппарате Toshiba Aquilion 32 (Япония) для создания трехмерной компьютерной модели бедренных костей. На созданной модели пораженного сустава с помощью программы удаляли металлоконструкции и цемент для оценки длины костного ложа, пригодного для фиксации импланта. Затем для воссоздания геометрических параметров пораженной бедренной кости зеркально отражали модель здоровой бедренной кости. Производили разработку индивидуального компонента проксимального отдела бедренной кости цилиндрической формы с шейкой согласно анатомическим данным.

Разработанный индивидуальный компонент бедренной кости состоял из проксимального и дистального модулей. Проксимальный модуль устройства цилиндрической формы с шейкой выполнили так, чтобы его высота соответствовала расстоянию от малого до большого вертела, диаметр соответствовал диаметру здоровой кости на уровне малого вертела, шейка обеспечивала достижение правильной геометрии (оффсет, шеечно-диафизарный угол, длина шейки). В проксимальном модуле сформировали отверстие под втулку, на противоположной от шейки стороне – гребенку с отверстиями для подшивания мышц и связок. Для предотвращения ротации диафизарного и проксимального модулей относительно друг друга и обеспечения фиксации угла установки на торцах проксимального и диафизарного модулей в месте их прилегания друг к другу спроектировали зубчатое соединение Хирта. Дистальный модуль выполнили из двух компонентов: 1 – диафизарный компонент цилиндрической формы соответствовал диаметру проксимального модуля, в своей проксимальной части имел зубчатое соединение Хирта, углубление под втулку и осевой крепежный винт, дистальная часть

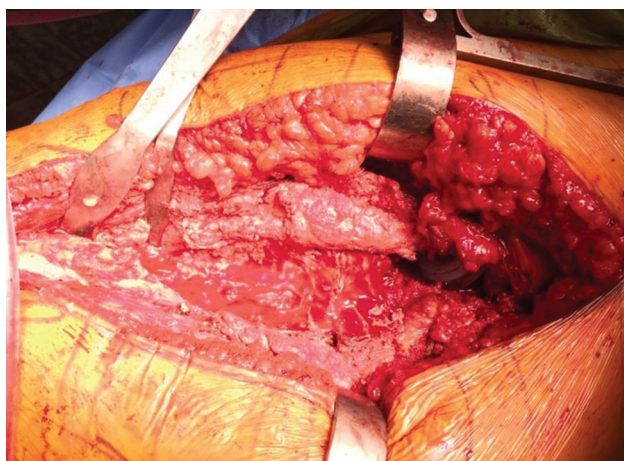
диафизарного компонента представлена одной из частей Z-образного соединения; 2 – ножка дистального модуля в проксимальной части имела зеркальную геометрию дистальной части диафизарного компонента, посредством промежуточных фиксирующих втулок и двух поперечных крепёжных винтов образовывала Z-образное соединение с диафизарным компонентом. Скругленный конец ножки индивидуального импланта спланировали выше линии Блюмензаата не менее 1 мм, проксимальный – в соответствии с уровнем погружения в кость и формированием цементной мантии не менее 2 мм при установке ножки. Длина собранной конструкции индивидуального компонента бедренной кости обеспечивала восстановление длины кости.

После согласования модели индивидуального импланта производилась его печать с использованием трехмерного принтера методом прямого лазерного спекания (Direct Metal Laser Sintering – DMLS) мелкодисперсного титанового порошка. Далее осуществлялась термическая обработка, поэтапная ультразвуковая очистка в дистиллированной воде, нейтральной, щелочной и кислой средах и повторное промывание в ультразвуковой ванне с дистиллированной водой. Затем изделие проходило стандартную процедуру дезинфекции и стерилизации путем автоклавирования.

Хирургическая техника

Доступ к суставу осуществлялся с помощью расширенного типа Kocher-Langebeck с удалением послеоперационного рубца. Бедренный компонент блокового видного спейсера был удален единым блоком, удален цемент из вертлужной впадины (рис. 2).

Рис. 2. Интраоперационная картина дефекта проксимально-



го отдела бедренной кости

После удаления компонентов обнаружен дефект бедренной кости типа Paprosky IV, сегментарно-кавитарный дефект вертлужной впадины II A по Paprosky,

что соответствовало предоперационному планированию. Затем выполнялся кюретаж вертлужной впадины и канала бедренной кости.

Следующим этапом производилась обработка вертлужной впадины с имплантацией ацетабулярного компонента – стандартной гемисферы (Continuum, Zimmer, Warsaw, USA), зафиксированного пятью винтами, далее устанавливали вкладыш связанной системы (Longevity constrained liner, Zimmer, Warsaw, USA). Затем осуществлялась сборка и установка индивидуального импланта на костный цемент в ранее обработанный костный канал (рис. 3).



Рис. 3. Сборка модульного бедренного компонента

Для увеличения стабильности бедренного компонента использовался кортикальный аллотрансплантат большеберцовой кости (длиной около 35 см), который фиксирован серкляжами к индивидуальному импланту, заходя на сохранившуюся наружную поверхность дистального отдела бедренной кости (рис. 4).

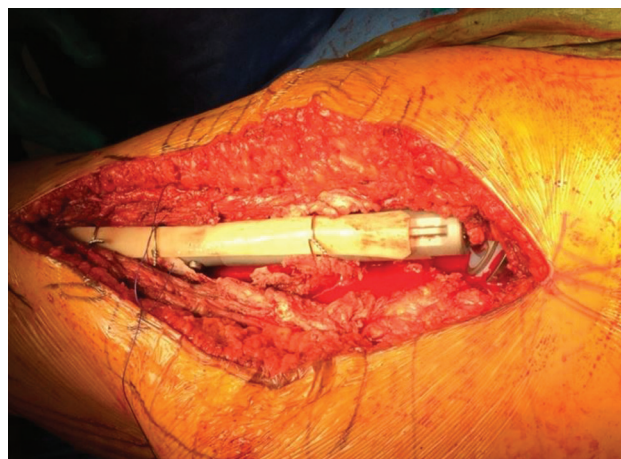


Рис. 4. Интраоперационная картина установленного бедренного модульного компонента бедра и constrained-системы

РЕЗУЛЬТАТЫ

Послеоперационный период протекал без осложнений. Пациентка была выписана на амбулаторный этап через 9 дней после оперативного лечения. В течение 3,5 мес. больной рекомендовали ходьбу с помощью костылей с касанием пола нижней конечностью, с после-

дующим постепенным увеличением нагрузки. Для профилактики тромбоза назначали прием дабигатрана этексилата до 35 дней и ношение компрессионного трикотажа, а также для купирования болевого синдрома – нестероидные противовоспалительные средства.

Пациентка приходила на контрольные осмотры в 2 и 6 месяцев после операции (рис. 5, 6). В раннем послеоперационном периоде отсутствовала отрицательная динамика.

Рис. 5. Телерентгенограмма нижних конечностей пациентки через 2 мес. после ревизионного эндопротезирования с установкой индивидуального бедренного компонента

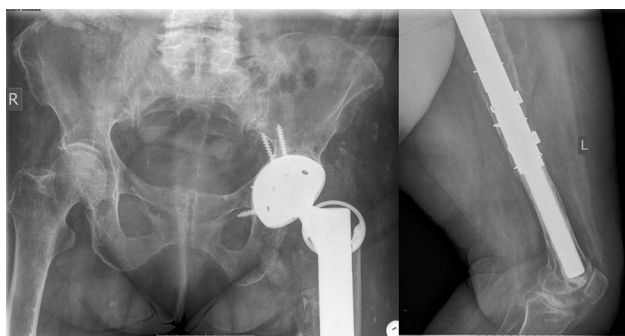


Рис. 6. Рентгенограммы таза в прямой проекции и диафиза левой бедренной кости в боковой проекции через 6 месяцев после имплантации индивидуального бедренного компонента

Через 6 месяцев произошел отказ constrained-системы по третьему типу согласно классификации С.С. Cooke [8] – нарушение запирающего механизма, однако признаки нестабильности эндопротеза отсутствовали. При рентгенологическом исследовании были выявлены признаки незначительной дистальной миграции компонента, которые не прогрессировали в течение всего периода наблюдения.

Через 12 месяцев после операции пациентка передвигалась при помощи подлокотных костылей с полной нагрузкой на оперированную конечность. Жалоб на боли в области оперированного сустава не предъявляла. Объем движений в тазобедренном и коленном суставах слабо ограничен.

Спустя два года после операции пациентка передвигалась при помощи одного подлокотного костыля, стараясь щадить оперированную конечность. Болевой синдром, со слов пациентки, локализовался в ипсилатеральном голеностопном суставе и обоих коленных суставах (рис. 7). Субъективная оценка функционального состояния согласно шкалам составляла: Harris – 49, HOOS – 65,0, VAS – 1.



Рис. 7. Телерентгенограмма нижних конечностей пациентки через 2 года после ревизионного эндопротезирования с установкой индивидуального бедренного компонента

ОБСУЖДЕНИЕ

Описанный клинический случай представляет особый интерес, так как это реконструкция бедренной кости при крайне выраженной степени костного дефекта – Paprosky IV, который в хирургической практике встречается довольно редко, и сопутствующая ему задача – достижение стабилизации сустава. Добиться стабильной фиксации бедренного компонента в условиях данного типа дефекта сложно. В настоящее время известны такие методики как импакционная костная пластика с использованием цементной ножки, проксимально-покрытые ножки, полнопокрытые цилиндрические ножки, композитные конструкции аллогraft-эндопротез, проксимальное замещение бедренной кости.

Импакционная костная пластика с использованием цементной ножки является методом выбора при реконструкции обширных костных дефектов бедренной кости. При среднем сроке наблюдения 11 лет выживаемость данного способа составляет 90,4 % с конечной точкой в виде повторной ревизии [9]. Одним из распространенных осложнений при данном варианте реконструкции является перелом бедренной кости, что приводит к ре-ревизии в среднем в 5,4 % [9]. Кроме этого, к недостаткам можно отнести техническую сложность исполнения и необходимость большого объема костной массы для замещения дефекта типа Paprosky IV.

Сообщаемые результаты применения бесцементных проксимально-покрытых ножек оказались неудовлетворительными, т.к. требуют достаточной метафизарной фиксации, что невозможно в условиях обширных костных дефектов [10]. Несмотря на хорошие результаты выживаемости, использование полнопокрытых ревизионных ножек для замещения дефекта Paprosky IV нецелесообразно ввиду невозможности достижения прочной первичной фиксации по причине отсутствия истмуса [11, 12]. Однако использование кортикальных аллогraftов может создать дополнительные условия для лучшей фиксации ножки и служить основой для восстановления костного дефекта [13, 14, 15]. Так, Kim и соавторы оценили результаты ревизионного эндопротезирования 120 пациентов с выраженными дефектами бедренной кости и использованием полнопокрытых ножек и кортикальных аллогraftов, выживаемость ножек составила 91 % при 16-ти летнем наблюдении [15].

Иными вариантами являются проксимальная замена бедренной кости или использование «мегапротеза», что дает возможность получить первичную фиксацию в условиях выраженного бедренного дефекта. В свою очередь, данные способы сопряжены с достаточно частым риском развития осложнений в виде вывихов, асептического расшатывания и последующей потери костной ткани [16]. I.D. Martino с соавторами провели ретро-

спективное исследование по оценке результатов лечения 30 пациентов с дефектами IIIB и IV по Paprosky, со средним сроком наблюдения 5 лет [17]. Во всех случаях была произведена проксимальная замена бедра. В последующем 9 пациентам потребовалась повторная операция, в том числе по поводу асептического расшатывания, перипротезного перелома и др.

Модульные и моноблочные конусовидные ножки демонстрируют отличные результаты в условиях дефектов Paprosky III-IV [18]. Принято считать, что модульные ножки имеют лучшие функциональные результаты, так как позволяют точнее восстановить длину конечности, оффсет и задать антеверсию компонента. Однако существуют сомнения в механической надежности конструкций, имеющих модульное соединение [19, 20]. Использование композитных конструкций аллогraft-эндопротез также показывают хорошие исходы реконструкции бедренной кости при длительном наблюдении [21].

С целью получения удовлетворительной первичной стабильности и восстановления оффсета и длины конечности мы использовали технологии прототипирования и 3D-печати для изготовления индивидуального модульного бедренного компонента. Кортикальный аллотрансплант был необходим для создания дополнительной стабильности ножки. Выбор метода фиксации может показаться спорным ввиду непредсказуемых отдаленных результатов. Однако при планировании оперативного вмешательства учитывался объем костного дефекта, качество кортикальных слоев дистального отдела заинтересованной бедренной кости. Отсутствие иных возможностей, в том числе достаточного количества костного аллотрансплантата для выполнения импакционной костной пластики, побудило нас увеличить площадь соприкосновения дистального отдела импланта и цементной мантии для создания эффекта «арматуры» (composite beam).

Кроме замещения значительного костного дефекта требовалось решить сопутствующую проблему – стабилизацию сустава. Для этого чаще всего используются двойная мобильность или же связанная (constrained) система.

V. Eecke с соавт., проанализировав в своем обзоре 5 617 случаев ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, выявили более высокие показатели выживаемости (94,7 %) двойной мобильности по сравнению со связанной системой (81 %) [22]. Частота вывихов так же была ниже в случае использования двойной мобильности (2,6 % и 11 % соответственно), как и частота расшатывания вертлужного компонента (1 % и 2 % соответственно). Функциональные результаты лечения были сопоставимы.

Подобные результаты были получены в исследовании Н.Н. Ефимова с соавторами [23]. В группе двойной мобильности наблюдалось меньше осложнений, связанных с нестабильностью компонентов и развитием перипротез-

ной инфекции. Разница в частоте вывихов в двух группах была статистически значимой. Кроме этого, в группе связанных вкладышей выявлено повышение риска вывиха при установке связанной системы в сохраненный вертлужный компонент в сравнении с заменой последнего, а также тенденция к повышению риска вывиха при использовании вкладышей с головками меньшего диаметра.

Некоторые авторы в своих исследованиях указывают на увеличивающийся риск вывиха при использовании несвязанных систем в ревизионном вмешательстве и наличии дефицита абдукторов бедра. Так, G.M. Alberton и соавторы сообщают о значительном увеличении риска вывиха у пациентов с несращением большого вертела при ревизионной операции, случившегося у 7 пациентов из 9 исследуемых [26].

В свою очередь, G. Zywiłł с соавторами не обнаружили влияния дефицита абдукторов на частоту вывиха при использовании constrained систем в группе из 43 пациентов [25]. Выживаемость связанной системы составила 91 % при среднем сроке наблюдения 51 месяц. Из 4 случаев отказа системы 2 случая первого типа (интерфейс чашка/кость), 1 – второго типа (интерфейс вкладыш/чашка), 1 – третьего типа (запирательный механизм) согласно классификации C.C. Cooke. Ни у одного из четырех пациентов не было дефицита абдукторов, что может указывать на способность данных систем компенсировать недостаточность стабилизаторов тазобедренного сустава.

Данные литературы говорят об увеличении риска вывиха при использовании constrained систем при наличии рекуррентных вывихов [26], неадекватной установки связанного вкладыша в фиксированную чашку [26, 27], невозможности хорошо фиксировать винтами чашку, в которую будет установлена constrained система [28, 29].

В описываемом случае пациентке была установлена constrained система в качестве способа стабилизации сустава в виду нескольких факторов: хорошая фиксация чашки, как первичная, так и винтами; наличие тотального дефицита абдукторов бедра и отсутствие возможности выполнить их пластику без дополнительного ущерба мягким тканям. Также, учитывая непредсказуемость поведения установленного импланта в условиях бедренной кости с дефектом Paprosky IV, было принято решение избежать любых дополнительных факторов, вызывающих увеличение нагрузки на интерфейс кость/цемент/имплант, таких как рекуррентный вывих. В результате произошел отказ constrained системы 3 типа (запирательный механизм), но это не повлияло на стабильность сустава.

Описание клинического случая имеет ограничения в представлении данных для построения однозначных выводов, однако, учитывая редкость данного типа бедренного дефекта, дает возможность ознакомиться с трудностями, возникающими по ходу лечения, и техническими приемами, позволяющими их решить.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Замещение дефекта бедренной кости типа IV по классификации Paprosky с помощью индивидуально изготовленного модульного компонента в течение двухлетнего периода наблюдения продемонстрирова-

ло удовлетворительные исходы. Пациентка не имеет активных жалоб, самостоятельно передвигается с помощью одного подлокотного костыля, положительно оценивая результат лечения.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Этическая экспертиза. Не требовалась.

Информированное согласие. Пациентка дала добровольное письменное информированное согласие на публикацию клинического наблюдения.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, et al. The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am.* 2009;91(1):128-133. doi: 10.2106/JBJS.H.00155
2. Wang X, Xu H, Zhang J. Using personalized 3D printed Titanium sleeve-prosthetic composite for reconstruction of severe segmental bone loss of proximal femur in revision total hip arthroplasty: A case report. *Medicine (Baltimore).* 2020;99(3):e18784. doi: 10.1097/MD.00000000000018784
3. Sakellariou VI, Babis GC. Management bone loss of the proximal femur in revision hip arthroplasty: Update on reconstructive options. *World J Orthop.* 2014;5(5):614-622. doi: 10.5312/wjo.v5.i5.614
4. Mayle RE Jr, Paprosky WG. Massive bone loss: allograft-prosthetic composites and beyond. *J Bone Joint Surg Br.* 2012;94(11 Suppl A):61-64. doi: 10.1302/0301-620X.94B11.30791
5. Paprosky WG, Lawrence J, Cameron H. Femoral defect classification: clinical application. *Orthop Rev.* 1990;19(suppl 9):9-17.
6. Amanatullah DF, Howard JL, Siman H, et al. Revision total hip arthroplasty in patients with extensive proximal femoral bone loss using a fluted tapered modular femoral component. *Bone Joint J.* 2015;97-B(3):312-317. doi: 10.1302/0301-620X.97B3.34684
7. Viste A, Perry KI, Taunton MJ, et al. Proximal femoral replacement in contemporary revision total hip arthroplasty for severe femoral bone loss: a review of outcomes. *Bone Joint J.* 2017;99-B(3):325-329. doi: 10.1302/0301-620X.99B3.BJJ-2016-0822.R1
8. Cooke CC, Hozack W, Lavernia C, et al. Early failure mechanisms of constrained tripolar acetabular sockets used in revision total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2003;18(7):827-833. doi: 10.1016/s0883-5403(03)00325-5
9. Scanelli JA, Brown TE. Femoral impaction grafting. *World J Orthop.* 2013;4(1):7-11. doi: 10.5312/wjo.v4.i1.7
10. Sheth NP, Melnic CM, Rozell JC, Paprosky WG. Management of severe femoral bone loss in revision total hip arthroplasty. *Orthop Clin North Am.* 2015;46(3):329-342, ix. doi: 10.1016/j.ocl.2015.02.002
11. McAuley JP, Engh CA Jr. Femoral fixation in the face of considerable bone loss: cylindrical and extensively coated femoral components. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;(429):215-221. doi: 10.1097/01.blo.0000150274.21573.f4
12. Sporer SM, Paprosky WG. Revision total hip arthroplasty: the limits of fully coated stems. *Clin Orthop Relat Res.* 2003;(417):203-209. doi: 10.1097/01.blo.0000096803.78689.0c
13. Mokka J, Keemu H, Koivisto M, et al. Experience of structural onlay allografts for the treatment of bone deficiency in revision total hip arthroplasty. *Scand J Surg.* 2013;102(4):265-270. doi: 10.1177/1457496913491208
14. Barden B, Fitzek JG, Huttegger C, Lör F. Supportive strut grafts for diaphyseal bone defects in revision hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;(387):148-155. doi: 10.1097/00003086-200106000-00020
15. Kim YH, Park JW, Kim JS, Rastogi D. High Survivorship With Cementless Stems and Cortical Strut Allografts for Large Femoral Bone Defects in Revision THA. *Clin Orthop Relat Res.* 2015;473(9):2990-3000. doi: 10.1007/s11999-015-4358-y
16. Tomford WW. Transmission of disease through transplantation of musculoskeletal allografts. *J Bone Joint Surg Am.* 1995;77(11):1742-1754. doi: 10.2106/00004623-199511000-00017
17. Parvizi J, Tarity TD, Slenker N, et al. Proximal femoral replacement in patients with non-neoplastic conditions. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(5):1036-1043. doi: 10.2106/JBJS.F.00241
18. Huang Y, Zhou Y, Shao H, et al. What Is the Difference Between Modular and Nonmodular Tapered Fluted Titanium Stems in Revision Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2017;32(10):3108-3113. doi: 10.1016/j.arth.2017.05.021
19. Klauser W, Bangert Y, Lubinus P, Kendoff D. Medium-term follow-up of a modular tapered noncemented titanium stem in revision total hip arthroplasty: a single-surgeon experience. *J Arthroplasty.* 2013;28(1):84-89. doi: 10.1016/j.arth.2012.07.001
20. Richards CJ, Duncan CP, Masri BA, Garbuz DS. Femoral revision hip arthroplasty: a comparison of two stem designs. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(2):491-496. doi: 10.1007/s11999-009-1145-7
21. Babis GC, Sakellariou VI, O'Connor MI, et al. Proximal femoral allograft-prosthesis composites in revision hip replacement: a 12-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Br.* 2010;92(3):349-355. doi: 10.1302/0301-620X.92B3.23112
22. Van Eecke E, Vanbiervliet J, Dauwe J, Mulier M. Comparison of Constrained Acetabular Components and Dual Mobility Cups in Revision Total Hip Arthroplasty: A Literature Review. *Hip Pelvis.* 2020;32(2):59-69. doi: 10.5371/hp.2020.32.2.59
23. Ефимов НН, Стафеев ДВ, Ласунский СА. И др. Использование связанных вкладышей и систем двойной мобильности для профилактики вывихов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России.* 2018;24(3):22-33. doi: 10.21823/2311-2905-2018-24-3-22-33
24. Albertson GM, High WA, Morrey BF. Dislocation after revision total hip arthroplasty: an analysis of risk factors and treatment options. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84(10):1788-92.
25. Zywił MG, Mustafa LH, Bonutti PM, Mont MA. Are abductor muscle quality and previous revision surgery predictors of constrained liner failure in hip arthroplasty? *Int Orthop.* 2011;35(6):797-802. doi: 10.1007/s00264-010-0962-3
26. Berend KR, Lombardi AV Jr, Mallory TH, et al. The long-term outcome of 755 consecutive constrained acetabular components in total hip arthroplasty examining the successes and failures. *J Arthroplasty.* 2005;20(7 Suppl 3):93-102. doi: 10.1016/j.arth.2005.06.001
27. Della Valle CJ, Chang D, Sporer S, et al. High failure rate of a constrained acetabular liner in revision total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2005;20(7 Suppl 3):103-7. doi: 10.1016/j.arth.2005.05.005
28. Goetz DD, Bremner BR, Callaghan JJ, et al. Salvage of a recurrently dislocating total hip prosthesis with use of a constrained acetabular component. A concise follow-up of a previous report. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86(11):2419-23. doi: 10.2106/00004623-200411000-00009
29. Khan RJ, Fick D, Alakeson R, et al. The constrained acetabular component for hip instability. *J Arthroplasty.* 2007;22(3):377-82. doi: 10.1016/j.arth.2006.04.020

Статья поступила в редакцию 19.06.2023; одобрена после рецензирования 29.06.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 19.06.2023; approved after reviewing 29.06.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Кирилл Александрович Ковалдов – врач травматолог-ортопед, kovaldovc@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-9314-2881>;
2. Екатерина Александровна Морозова – лаборант-исследователь, ekaterina.m.96@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7548-9398>;
3. Евгений Александрович Герасимов – врач травматолог-ортопед, egerasimov2016@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-7026-5843>;
4. Сергей Александрович Герасимов – кандидат медицинских наук, заведующий отделением, gerasimoff@list.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3179-9770>.

Information about the authors:

1. Kirill A. Kovaldov – Orthopedic Surgeon, kovaldovc@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-9314-2881>;
2. Ekaterina A. Morozova – Laboratory assistant-researcher, ekaterina.m.96@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7548-9398>;
3. Evgeny A. Gerasimov – Orthopedic Surgeon, egerasimov2016@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-7026-5843>;
4. Sergey A. Gerasimov – Candidate of Medical Sciences, Head of department, gerasimoff@list.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3179-9770>.

Вклад авторов

Ковалдов К.А. – концептуализация, написание первоначального текста статьи.
 Морозова Е.А. – проведение исследования, написание первоначального текста статьи.
 Герасимов Е.А. – написание первоначального текста статьи.
 Герасимов С.А. – контроль, рецензирование и редактирование текста статьи.



Original article

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-552-556>**Combination of flexible intramedullary nailing and Ilizarov frame for salvage of femur and humerus nonunion in a girl with osteogenesis imperfecta**E.R. Mingazov¹, P. Foster², A.V. Popkov¹, D.A. Popkov^{1✉}¹ Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation² Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, Leeds, UK**Corresponding author:** Dmitry A. Popkov, dpopkov@mail.ru**Abstract**

Background Fixation of pathological long bones with telescopic intramedullary rods is well known to be a technically challenging procedure even in specialist centres, with a high complication rate due to rod migration, hardware failure, nonunion or malunion. However there is very little guidance in the literature regarding salvage treatment options when failure occurs. **Aim** We demonstrate a surgical technique that can be used for salvage treatment of both femoral and humeral complex nonunions following Fassier-Duval (FD) rodding in a child with osteogenesis imperfecta (OI). **Case description** A 13 year-old girl with OI type VIII presented sequentially with nonunion and deformity of the femur then the humerus following previous FD rods in those segments. The femur was also complicated with metallosis between the steel rod and an overlying titanium plate. Both segments were treated with pseudarthrosis debridement, removal of metalwork and stabilisation with hydroxyapatite (HA)-coated flexible intramedullary nails, with temporary Ilizarov frame to provide enough longitudinal and rotational stability to allow immediate weight-bearing. The femur Ilizarov frame was removed after 64 days, and the femur remained straight and fully healed at 2.5 years. The frame time for the humerus was 40 days, complete union was achieved and upper limb function restored and maintained at 9 months. **Discussion** The transphyseal telescopic rod is the traditional implant of choice in terms of treating fractures and stabilising osteotomies for deformity in OI. However, it does not provide enough torsional or longitudinal stability by itself to allow early weight-bearing which is detrimental to bone healing in this vulnerable patient group. The incidence of delayed union or nonunion at osteotomy site in telescopic rod application is not negligible: up to 14.5-51.5 %. Although the technique we have shown in this case may not be applied to all complex OI patients, we believe that the combination of flexible intramedullary nails and Ilizarov frame provides a favourable environment for bone healing in complex or revision cases. As a secondary learning point the initial revision surgery to the left femur demonstrated the perils of using a steel rod and a titanium plate in a biologically active environment which in this case lead to metallosis and lysis. **Conclusion** We found the technique of HA-coated flexible intramedullary nails combined with the Ilizarov frame effective in the salvage of failed telescopic rods in both femur and humerus and feel this technique can be used as a salvage option in similar cases worldwide. This case also demonstrates the perils of using different metals in combined internal fixation.

Keywords: osteogenesis imperfecta type VIII, flexible intramedullary nailing, external fixation, telescopic rodding**For citation:** Mingazov E.R., Foster P., Popkov A.V., Popkov D.A. Combination of flexible intramedullary nailing and Ilizarov frame for salvage of femur and humerus nonunion in a girl with osteogenesis imperfecta. *Genij Ortopedii*. 2023;29(5):552-556. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-552-556**Научная статья**

УДК [616.71-007.235-001.59]-089.227.84

Комбинированное применение эластичного интрамедуллярного армирования и аппарата Илизарова в лечении ложного сустава бедра и плеча у девочки с несовершенным остеогенезомЭ.Р. Мингазов¹, Р. Foster², А.В. Попков¹, Д.А. Попков^{1✉}¹ Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова, Курган, Россия² Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, Leeds, UK**Автор, ответственный за переписку:** Дмитрий Арнольдович Попков, dpopkov@mail.ru**Аннотация**

Введение. Остеосинтез телескопическими стержнями длинных трубчатых костей у детей при патологических состояниях костной ткани, включая несовершенный остеогенез (НО) – достаточно сложное хирургическое вмешательство со значимой частотой осложнений, обусловленных ротационной и продольной нестабильностью остеосинтеза, и, как следствие, с формированием несращений, ложных суставов или вторичных деформаций. **Цель.** Демонстрация хирургического лечения псевдоартрозов плечевой и бедренной костей у ребенка с НО, которому ранее была проведена коррекция деформаций остеосинтезом телескопическим стержнем Fassier-Duval. **Материалы и методы.** Девочка (13 лет) с VIII типом НО последовательно была пролечена по поводу несращений правого плеча и левого бедра, развившихся после ранее выполненных корригирующих остеотомий соответствующих сегментов и остеосинтеза телескопическими стержнями Fassier-Duval. Ложный сустав бедра также был осложнен металлозом вследствие попытки дополнительной стабилизации положения костных фрагментов короткой наконечной титановой пластиной. **Результаты.** Нами выполнены схожие операции: удаление предшествующего материала остеосинтеза, экономная резекция концов отломков, остеосинтез интрамедуллярными эластичными стержнями с остеиндуцирующим покрытием и редуцированным внешним остеосинтезом с целью обеспечения ротационной и продольной стабильности и возможности ранней нагрузки оперированных сегментов. Длительность внешней фиксации бедра составила 64 дня, костное сращение и коррекция деформации достигнуты. При контрольном осмотре через 2,5 года результат полностью сохраняется. Внешний остеосинтез плеча осуществлен в течение 40 дней, костное сращение достигнуто. При осмотре через 9 месяцев результат признан хорошим с полным функциональным восстановлением. **Обсуждение.** Телескопический трансфизарный остеосинтез признан методом выбора при оперативном лечении деформаций длинных трубчатых костей у детей с НО. Однако данный способ не обеспечивает достаточной ротационной и продольной стабильности костных фрагментов, что может являться источником вторичных осложнений. Частота несращений достигает 14,5-51,5 %. В сложных и ревизионных случаях деформаций и ложных суставов при НО мы видим преимущества комбинированного остеосинтеза (внутренняя и редуцированная внешняя фиксация) в создании благоприятных условий для костного сращения и ранней функциональной нагрузки. На основании данного случая также подчеркнем недопустимость одновременного применения в очаге остеосинтеза имплантов из разных металлов (стальной и титановый сплав). **Заключение.** Данный случай показывает эффективность применения комбинации эластичных интрамедуллярных стержней с остеиндуцирующим покрытием и внешней фиксации по Илизарову при лечении ложных суставов после ранее проведенного лечения у детей с НО.

Ключевые слова: несовершенный остеогенез тип VIII, эластичное интрамедуллярное армирование, внешняя фиксация, телескопический остеосинтез**Для цитирования:** Мингазов Э.Р., Foster P., Попков А.В., Попков Д.А. Комбинированное применение эластичного интрамедуллярного армирования и аппарата Илизарова в лечении ложного сустава бедра и плеча у девочки с несовершенным остеогенезом. *Гений ортопедии*. 2023;29(5):552-556. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-552-556. EDN: RNSLCK.

© Mingazov E.R., Foster P., Popkov A.V., Popkov D.A., 2023

BACKGROUND

Osteogenesis imperfecta (OI) is a phenotypically and genetically heterogeneous group of inherited bone dysplasias characterized by frequent fractures, bone deformities, low bone mineral density and osteopenia [1-4]. Although rare, each patient often requires multiple operations on several limbs throughout childhood and beyond, in order to maintain autonomy, self-care, physical activity and the ability to acquire and develop motor skills including independent ambulation.

The workhorse implant for the treating surgeon in cases of OI is the telescopic rod which strengthens and protects the full length of the long bones, where one component (male) slides inside the other (female) with growth. As well as allowing fractures and osteotomies to heal the rods prevent deformity and fracture recurrence [5, 6]. Models include the Fassier-Duval rod [7-9], the Sheffield rod [10], dual interlocking telescopic rod [11], and the titanium telescopic rod [12, 13].

Whatever the exact implant design telescopic rodding carries a steep learning curve, and even in the

most experienced hands has a high complication rate, partly related to the lack of rotational and longitudinal stability of the implant [6, 11, 14, 15]. The technique is known to be even more difficult and prone to these complications in the humerus, including secondary displacement, malunion, nonunion, hardware failure and migration over time and bone growth [16-19]. This means that revision surgery in these cases is not at all unusual, and is even more challenging than primary cases requiring individual solutions as well as classic techniques [9, 18, 20-22].

Aim This article presents a case report of operative treatment of a 13-year-old girl affected with osteogenesis imperfecta type VIII, who was consecutively operated on with a combined technique with hydroxyapatite-coated flexible intramedullary nailing (HA-FIN) and reduced external frame for salvage of femoral pseudarthrosis complicated with metallosis and pseudarthrosis of humerus after Fassier-Duval (FD) rod failure in both segments.

CASE DESCRIPTION

The initial treatment of this child with regards to the right femur was described in a published report [18]. Two years later the patient represented to us with a symptomatic nonunion in the other (left) femur, having been treated with primary FD rod elsewhere in 2013, and then attempted revision with exchange FD rod followed by additional titanium plate 4 months before presentation.

On review, the girl was unable to walk or stand, on a background of short stature with rhizomelia, white sclerae, myopia and partial hearing loss. Pain was localized to the midshaft of the left femur and knee, in the area of the mobile nonunion site. There was a leg length discrepancy of 1.5 cm and 25 degree loss of extension in the left knee. There was no evidence of infection including on blood tests. Clinical alignment of the right lower limb remained excellent without any deformity rebound or implant migration, with satisfactory X-rays. Views of left femur showed a clear nonunion with a 4 mm gap, with FD rod in place as well as lysis around the supplementary plate and screws.

Left femur surgery

The existing FD rod was removed as well as open debridement of the pseudarthrosis and overlying plate and screws. Extensive metallosis was noted around the soft tissues and periosteum around the plate. The canal was reamed to remove any bone fragments from the screw tracts and the previous apex anterior deformity corrected. Two 2.5 mm HA-coated titanium flexible intramedullary nails (Orthopediatrics nails modified by Metis Ltd, Tomsk, Russia) were inserted in anterograde fashion. The Ilizarov apparatus (Experimental Plant at the Russian Ilizarov Scientific Center for Restorative Traumatology and Orthopaedics, Kurgan, Russia) consisted of a short proximal arch with three half-pins and a distal ring with three wires. This was a static construct which did not require any postoperative adjustment or correction.

Standing and progressive weight-bearing commenced on day 3 and the patient was discharged home on day 8 with a physical therapy programme including early knee

movement. Postoperatively, no problems or obstacles were encountered such as pin-site infection or loosening. X-rays at 60 days showed union and the fixator was removed at day 64 under general anaesthetic. The lower limb was protected in a split cast for a period of two weeks and then weight-bearing was recommenced. Bisphosphonate therapy was resumed at 4 months. Independent standing and pain-free walking was restored and maintained at 2 years, with full union and alignment of the femur demonstrated on X-rays with remodelling and restitution of the intramedullary canal.

Right humerus presentation and surgery

Shortly after this episode there was a similar presentation of the right arm in the same child. The right humerus had been previously treated in another institution with FD rod. A painful and mobile non-union of the distal humerus was noted, with functional impairment. X-rays revealed an established nonunion as well as broken male component of the FD rod. There was no evidence of infection including on blood tests.

A proximal approach was used to remove both the female component of the FD rod as well as the proximal part of the broken male component. The nonunion site was debrided back to viable bone and the distal part of the male component removed. In similar principles to the femur surgery, the humerus was stabilised with two HA-coated flexible intramedullary nails and a reduced Ilizarov frame, consisting of 4 half-pins fixed over a short Ilizarov plate connected with threaded rods. This provided excellent bone contact, rotational stability and allowed free elbow movement. Neither casting nor bracing was required or any postoperative adjustments to the Ilizarov apparatus.

There were no problems or obstacles postoperatively. The humerus healed and the fixator was removed at 40 days, and the arm was left free to move. Bisphosphonate therapy was recommenced at 6 months. At 9 months there was pain-free restoration of upper limb function, as well as radiological union and remodelling of the canal.

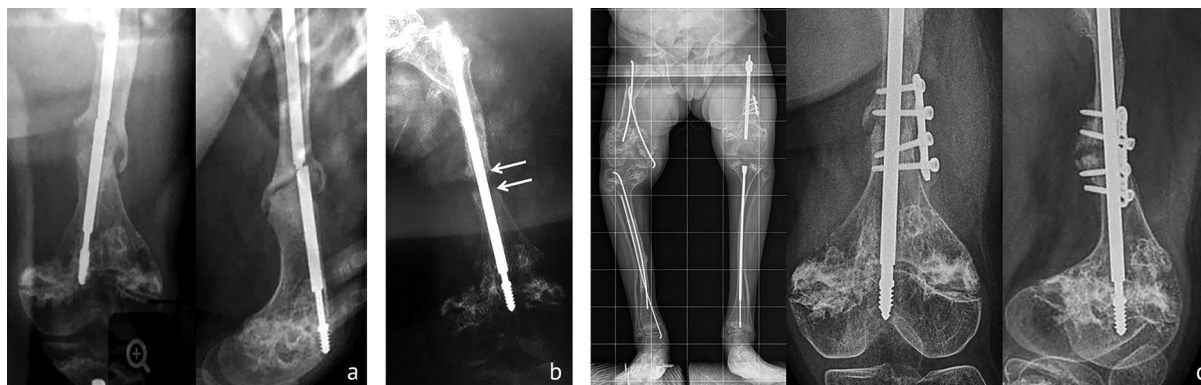


Fig. 1. Preoperative radiographs: a – pseudarthrosis of the left femur and hardware fracture; b – fractured rod has been replaced with another Fassier-Duval rod, note interfragmentary diastasis (fleshs) as result of longitudinal instability; c – standing radiograph of lower limbs, augmented radiographs demonstrate loosening of the plate and bicortical screws, nonunion

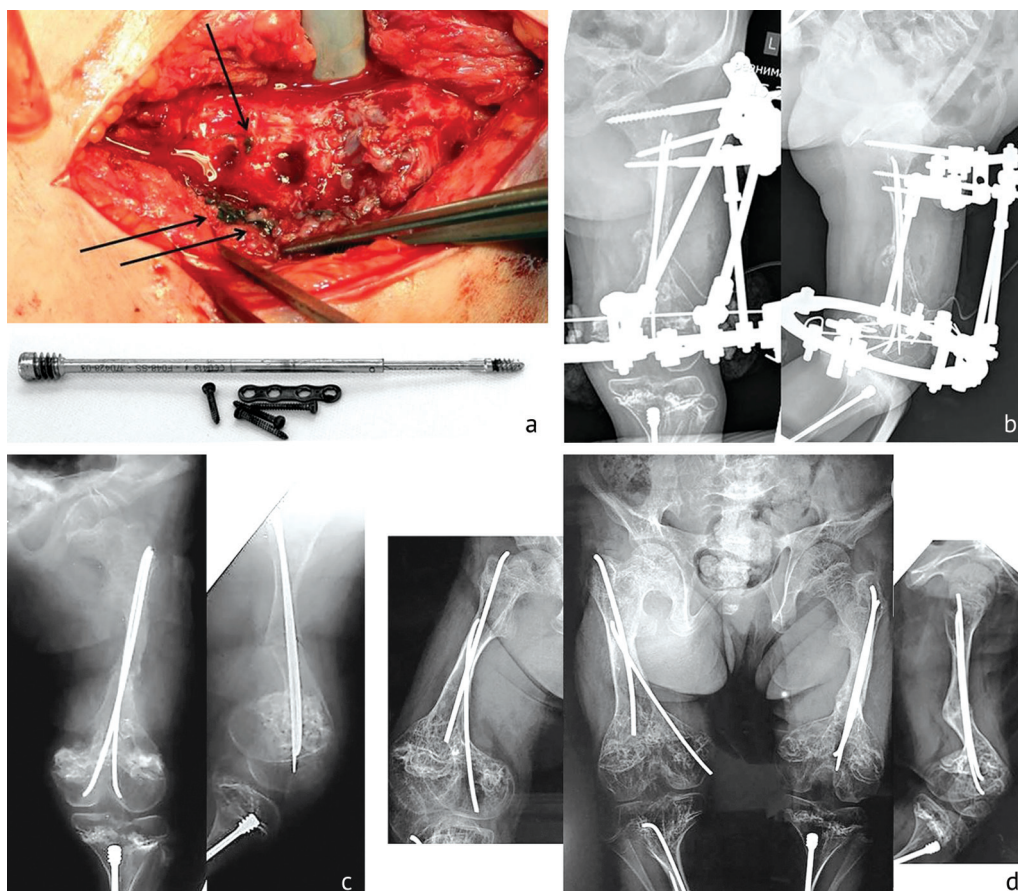


Fig. 2. Treatment of left femur pseudarthrosis: a – intraoperative view: nonunion site extensive metallosis of multiple charred appearance inclusions on the intraoperative view, removed hardware; b – postoperative X-rays; c – day 64 after surgery, radiographs at frame removal; d – 2 years after frame removal from left femur

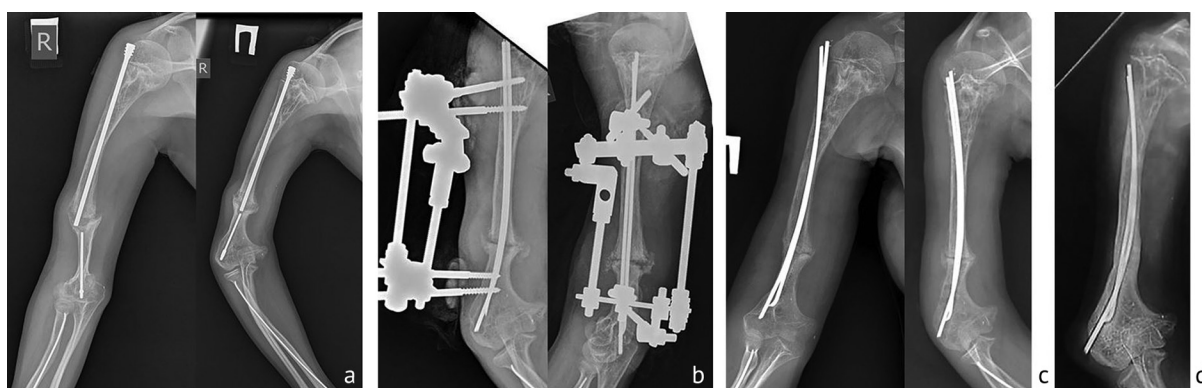


Fig. 3. Treatment of right humerus pseudarthrosis: a – preoperative radiographs, pseudarthrosis and broken Fassier-Duval rod; b – postoperative radiographs; c – bone union achieved, frame removed on day 40; d – 9 months after frame removal from right humerus



Fig. 4. Functional outcome

DISCUSSION

The transphyseal telescopic rod is the traditional implant of choice in terms of treating fractures and stabilising osteotomies for deformity in OI [5-8]. However, it does not provide enough torsional or longitudinal stability to allow early weight-bearing [6, 8, 10, 11, 16] which is detrimental to bone healing in this vulnerable patient group [23, 24] as well as the overall rehabilitation [22].

The incidence of delayed union or nonunion at osteotomy site in telescopic rod application is not negligible: up to 14.5 % [16]. Munns et al observed delayed bone union in 103 cases out of 200 (51.5 %) operated on with the Fassier-Duval rod [17]. Shin et al. reported 5 cases of persisting cortical gap for a series of 59 rods [11]. The case presented in our article does not match to reported data. Nonunion and rod fracture occurred in two segments of three within period of 3 and 5 years. The peer-reviewed literature reports that for a five-year period, the telescopic rods did not required surgery in 63 % for the femur and 64 % for tibia according to Cox et al [25]. Shin et al used Dual Interlocking telescopic rod (D-ITR) and reported 75 % survival rate for 5.3 years follow-up, which is the best result among all known telescopic rods [11]. On the other hand, the rate of revision surgery also depends on the severity of OI and it reaches 67.86 % in OI type III and 31.82 % in OI type IV [26]. We presume

that there could be features of bone union in patients with type VIII of OI (recessive inheritance pattern). There is no relevant literature for OI type VIII specifically.

Even in "classic" OI the literature suggests that corrective osteotomy of the humerus with FD rod carries a high complication rate [19, 20]. Grossman et al reported revision rate of 34.3 % within 35 months including unscheduled surgery for nonunion and malunion in 8.6 % of cases [19].

Although the technique we have shown in this case may not be applied to all complex OI patients (such as the very young) we believe that the combination of HA-coated flexible intramedullary nails and Ilizarov frame provides a favourable environment for bone healing in complex or revision cases [28, 29]. There is an enhanced mechanical stability (both particularly rotational and longitudinal) compared to telescopic rods alone, as well as a favourable osteoconductive environment.

As a secondary learning point, the initial revision surgery to the left femur demonstrated the perils of using a steel rod and a titanium plate in a biologically active environment which in this case lead to metallosis and lysis [30, 31]. The technique of combined telescopic rodding and plate fixation per se is supported by the literature, but the metals used should be similar, also locking unicortical screws rather than plates with bicortical conventional screws [15, 27].

CONCLUSION

We found a high rate of nonunion and pseudarthrosis associated with hardware fracture in a patient with rare type VIII of osteogenesis imperfecta initially treated with FD rods in each segment. A combination of pseudarthrosis site resection, elastic intramedullary nailing with osteoinductive coating and external frame

applied for a short period provides early function including full weight-bearing and enables bone union and further favorable bone remodeling in long-term follow-up. The surgeon should also be aware about the risks of use of dissimilar metals in combined osteosynthesis resulting in osteolysis and early loosening of implants.

Conflict of interest. Absent.

Funding Additional sources of funding were not attracted.

Ethical expertise Not required.

Informed consent Received.

REFERENCES

1. Sillence DO, Senn A, Danks DM. Genetic heterogeneity in osteogenesis imperfecta. *J Med Genet.* 1979;16(2):101-116. doi: 10.1136/jmg.16.2.101
2. Cheung MS, Glorieux FH. Osteogenesis Imperfecta: update on presentation and management. *Rev Endocr Metab Disord.* 2008;9(2):153-160. doi: 10.1007/s11154-008-9074-4
3. Van Dijk FS, Pals G, Van Rijn RR, et al. Classification of Osteogenesis Imperfecta revisited. *Eur J Med Genet.* 2010;53(1):1-5. doi: 10.1016/j.ejmg.2009.10.007
4. Glorieux FH. Osteogenesis imperfecta. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2008;22(1):85-100. doi: 10.1016/j.berh.2007.12.012
5. Rodriguez Celin M, Kruger KM, Caudill A, et al. A Multicenter Study of Intramedullary Rodding in Osteogenesis Imperfecta. *JB JS Open Access.* 2020;5(3):e20.00031. doi: 10.2106/JBJS.OA.20.00031

6. Birke O, Davies N, Latimer M, et al. Experience with the Fassier-Duval telescopic rod: first 24 consecutive cases with a minimum of 1-year follow-up. *J Pediatr Orthop*. 2011;31(4):458-464. doi: 10.1097/BPO.0b013e31821bf50
7. Fassier F. Fassier-Duval Telescopic System: How I Do It? *J Pediatr Orthop*. 2017;37 Suppl 2:S48-S51. doi: 10.1097/BPO.0000000000001024
8. Suiko J, Oberc A. Advantages and Complications Following Fassier-Duval Intramedullary Rodding in Children. Pilot Study. *Ortop Traumatol Rehabil*. 2015;17(5):523-30. doi: 10.5604/15093492.1186830
9. Fassier FR. Osteogenesis Imperfecta-Who Needs Rodding Surgery? *Curr Osteoporos Rep*. 2021;19(3):264-270. doi: 10.1007/s11914-021-00665-z
10. Nicolaou N, Bowe JD, Wilkinson JM, et al. Use of the Sheffield telescopic intramedullary rod system for the management of osteogenesis imperfecta: clinical outcomes at an average follow-up of nineteen years. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93(21):1994-2000. doi: 10.2106/JBJS.J.01893
11. Shin CH, Lee DJ, Yoo WJ, et al. Dual Interlocking Telescopic Rod Provides Effective Tibial Stabilization in Children With Osteogenesis Imperfecta. *Clin Orthop Relat Res*. 2018;476(11):2238-2246. doi: 10.1097/CORR.0000000000000429
12. Popkov D, Dolganova T, Mingazov E, et al. Combined technique of titanium telescopic rods and external fixation in osteogenesis imperfecta patients: First 12 consecutive cases. *J Orthop*. 2020;22:316-325. doi: 10.1016/j.jor.2020.05.017
13. Mingazov ER, Gofman FF, Popkov AV, et al. First use experience with titanium telescopic rod in pediatric limb deformity correction in osteogenesis imperfecta. *Genij Ortopedii*. 2019;25(3):297-303. doi: 10.18019/1028-4427-2019-25-3-297-303
14. Sterian A, Balanescu R, Barbilian A, et al. Early telescopic rod osteosynthesis for Osteogenesis Imperfecta patients. *J Med Life*. 2015;8(4):544-547.
15. Cho TJ, Lee K, Oh CW, et al. Locking plate placement with unicortical screw fixation adjunctive to intramedullary rodding in long bones of patients with osteogenesis imperfecta. *J Bone Joint Surg Am*. 2015;97(9):733-737. doi: 10.2106/JBJS.N.01185
16. Azzam KA, Rush ET, Burke BR, et al. Mid-term Results of Femoral and Tibial Osteotomies and Fassier-Duval Nailing in Children With Osteogenesis Imperfecta. *J Pediatr Orthop*. 2018;38(6):331-336. doi: 10.1097/BPO.0000000000000824
17. Munns CF, Rauch F, Zeitlin L, et al. Delayed osteotomy but not fracture healing in pediatric osteogenesis imperfecta patients receiving pamidronate. *J Bone Miner Res*. 2004;19(11):1779-1786. doi: 10.1359/JBMR.040814
18. Popkov D. Use of flexible intramedullary nailing in combination with an external fixator for a postoperative defect and pseudarthrosis of femur in a girl with osteogenesis imperfecta type VIII: a case report. *Strategies Trauma Limb Reconstr*. 2018;13(3):191-197. doi: 10.1007/s11751-018-0320-3
19. Grossman LS, Price AL, Rush ET, et al. Initial Experience With Percutaneous IM Rodding of the Humeri in Children With Osteogenesis Imperfecta. *J Pediatr Orthop*. 2018;38(9):484-489. doi: 10.1097/BPO.0000000000000856
20. Hsiao MS, Mormino MA, Esposito PW, Burke BA. Distal humerus atrophic nonunion in a child with osteogenesis imperfecta. *J Pediatr Orthop*. 2013;33(7):725-729. doi: 10.1097/BPO.0b013e3182a32e69
21. Langlais T, Pannier S, De Tienda M, et al. 'In-Out-In' K-wires sliding in severe tibial deformities of osteogenesis imperfecta: a technical note. *J Pediatr Orthop B*. 2021;30(3):257-263. doi: 10.1097/BPB.0000000000000785
22. Fassier A. Telescopic rodding in children: Technical progression from Dubow-Bailey to Fassier-Duval™. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2021;107(1S):102759. doi: 10.1016/j.otsr.2020.102759
23. Zeitlin L, Fassier F, Glorieux FH. Modern approach to children with osteogenesis imperfecta. *J Pediatr Orthop B*. 2003;12(2):77-87. doi: 10.1097/01.bpb.0000049567.52224.f
24. Esposito P, Plotkin H. Surgical treatment of osteogenesis imperfecta: current concepts. *Curr Opin Pediatr*. 2008;20(1):52-57. doi: 10.1097/MOP.0b013e3182f35f03
25. Cox I, Al Mouazzen L, Bleibleh S, et al. Combined two-centre experience of single-entry telescopic rods identifies characteristic modes of failure. *Bone Joint J*. 2020;102-B(8):1048-1055. doi: 10.1302/0301-620X.102B8.BJJ-2020-0131.R1
26. Rosemberg DL, Goiano EO, Akkari M, Santili C. Effects of a telescopic intramedullary rod for treating patients with osteogenesis imperfecta of the femur. *J Child Orthop*. 2018;12(1):97-103. doi: 10.1302/1863-2548.12.170009
27. Franzone JM, Kruse RW. Intramedullary nailing with supplemental plate and screw fixation of long bones of patients with osteogenesis imperfecta: operative technique and preliminary results. *J Pediatr Orthop B*. 2018;27(4):344-349. doi: 10.1097/BPB.0000000000000405
28. Boutaud B, Laville JM. Elastic sliding central medullary nailing with osteogenesis imperfecta. Fourteen cases at eight years follow-up. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 2004;90(4):304-311. (In French) doi: 10.1016/s0035-1040(04)70125-7
29. Mingazov ER, Popkov AV, Kononovich NA, et al. Results of using transphyseal elastic intramedullary nailing in patients with severe types of osteogenesis imperfecta. *Genij Ortopedii*. 2016;22(4):6-16.
30. Eliaz N. Corrosion of Metallic Biomaterials: A Review. *Materials* (Basel). 2019;12(3):407. doi: 10.3390/ma12030407
31. Zartman KC, Berlet GC, Hyer CF, Woodard JR. Combining dissimilar metals in orthopaedic implants: revisited. *Foot Ankle Spec*. 2011;4(5):318-323. doi: 10.1177/1938640011422597

The article was submitted 16.06.2023; approved after reviewing 26.06.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Статья поступила в редакцию 16.06.2023; одобрена после рецензирования 26.06.2023; принята к публикации 25.08.2023.

Information about the authors:

1. Eduard R. Mingazov – Candidate of Medical Sciences, orthopedic surgeon, ed.dobryak@gmail.com, Scopus: 56897223100;
2. Patrick Foster – MD, PhD, pediatric orthopedic surgeon, patrick.foster@nhs.net, Scopus: 7201517406;
3. Arnold V. Popkov – Doctor of Medical Sciences, Professor, orthopedic surgeon, apopkov.46@mail.ru, https://orcid.org/0000-0001-5791-1989;
4. Dmitry A. Popkov – Doctor of Medical Sciences, Professor, orthopedic surgeon, dpopkov@mail.ru; https://orcid.org/0000-0002-8996-867X.

Информация об авторах:

1. Эдуард Рифович Мингазов – кандидат медицинских наук, врач-ортопед, ed.dobryak@gmail.com, Scopus: 56897223100;
2. Патрик Фостер – доктор медицинских наук, детский хирург-ортопед, patrick.foster@nhs.net, Scopus: 7201517406;
3. Арнольд Васильевич Попков – доктор медицинских наук, профессор, хирург-ортопед, apopkov.46@mail.ru, https://orcid.org/0000-0001-5791-1989;
4. Дмитрий Арнольдович Попков – доктор медицинских наук, профессор, хирург-ортопед, dpopkov@mail.ru, https://orcid.org/0000-0002-8996-867X.

Contribution of the authors:

Mingazov E.R. – Development, research activities; Application of formal methods for the analysis or synthesis of research data.
 Popkov A.V. – Responsibility for managing and coordinating the planning and conduct of research activities
 Foster P. – Preparation and writing of the initial draft (draft) of the work.
 Popkov D.A. – Gathering data/evidence, Preparing and writing an initial draft of the paper, Applying formal methods to synthesize study data.
 Conducting surgical treatment.

Вклад авторов:

Мингазов Э.Р. – разработка, проведение исследовательской деятельности; применение формальных методов для анализа или синтеза данных исследования.
 Попков А.В. – ответственность за управление и координацию планирования и проведения исследовательской деятельности.
 Foster P. – подготовка и написание первоначального проекта (черновика) работы.
 Попков Д.А. – сбор данных/доказательств, подготовка и написание первоначального проекта работы, применение формальных методов для синтеза данных исследования. Проведение оперативного лечения.

Гений ортопедии. 2023;29(5):557-564.

Genij Ortopedii. 2023;29(5):557-564.



Научная статья

УДК 579.873.21-089.227.843-77-089.168.1-002

https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-557-564

***Mycobacterium abscessus* как возбудитель перипротезной инфекции**А.Р. Касимова^{1,2}, А.А. Кочиш¹, Е.М. Гордина¹, В.А. Артюх¹, А.Н. Рукина¹, С.А. Божкова¹¹ Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена, Санкт-Петербург, Россия² Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова, Санкт-Петербург, РоссияАвтор, ответственный за переписку: Алина Рашидовна Касимова, kasi-alina@yandex.ru

Аннотация

Введение. Вид *Mycobacterium abscessus* относится к группе нетуберкулезных микобактерий, ответственных за хронические инфекции у лиц с ослабленным иммунитетом. *M. abscessus* способны колонизировать искусственные поверхности, в том числе медицинские и хирургические инструменты/устройства. В связи с низкой частотой встречаемости *M. abscessus* как возбудителя ортопедической инфекции он представляет несомненный интерес для практикующих врачей. Данный инфекционный агент является редким возбудителем, в отношении которого отсутствует отработанный лечебный алгоритм. **Цель.** Представить способ достижения успешного результата лечения пациента с перипротезной инфекцией, вызванной *M. abscessus*. **Материалы и методы.** Из историй болезни и выписных документов известно, что пациентке Х. по месту жительства выполнено тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава. В раннем послеоперационном периоде манифестировали признаки острой инфекции послеоперационной раны. **Результаты.** Спустя три месяца пациентка госпитализирована в профильное учреждение с диагнозом хроническая глубокая перипротезная инфекция. При дообследовании установлена этиология процесса. Пациентке в две госпитализации последовательно выполнены 4 санлирующие операции (в том числе мышечная пластика и установка антимикробного спейсера) и проводилась массивная парентеральная антибактериальная терапия в течение 8 месяцев, в том числе на амбулаторном этапе, с применением минимум 3-х антибактериальных средств. Спустя 4 года пациентка не предъявляет жалоб со стороны очага инфекционного процесса. Послеоперационный рубец 45 см без особенностей. Оставшееся укорочение правой нижней конечности 3 см компенсируется ортопедической обувью. **Обсуждение.** Лечение инфекции, вызванной *M. abscessus*, является сложной задачей вследствие природной устойчивости возбудителя к широкому спектру антибактериальных лекарственных средств. В литературе описаны единичные случаи ортопедической инфекции, вызванной данным патогеном. Все авторы сходятся в том, что залогом успешного лечения является комбинация радикальной хирургической санации и антибактериальной терапии с применением минимум трех антимикробных препаратов. **Заключение.** Длительная агрессивная антибиотикотерапия в комбинации с этапным хирургическим лечением позволила добиться успеха при лечении пациента с перипротезной инфекцией, вызванной *Mycobacterium abscessus*, после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Ключевые слова: ортопедическая инфекция, перипротезная инфекция, нетуберкулезные микобактерии, *Mycobacterium abscessus*, антибактериальная терапия

Для цитирования: Касимова А.Р., Кочиш А.А., Гордина Е.М., Артюх В.А., Рукина А.Н., Божкова С.А. *Mycobacterium abscessus* как возбудитель перипротезной инфекции. *Гений ортопедии*. 2023;29(5):557-564. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-557-564. EDN: ICPSYS.

Original article

***Mycobacterium abscessus* as a causative agent of periprosthetic infection**A.R. Kasimova^{1,2}, A.A. Kochish¹, E.M. Gordina¹, V.A. Artyukh¹, A.N. Rukina¹, S.A. Bozhkova¹¹ Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russia² Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, St. Petersburg, RussiaCorresponding author: Alina R. Kasimova, kasi-alina@yandex.ru

Abstract

Introduction *Mycobacterium abscessus* species belongs to the group of non-tuberculosis mycobacteria responsible for chronic infections in people with weakened immunity. *M. abscessus* exist in various ecological niches and are able to colonize artificial surfaces, including medical and surgical instruments/devices. Due to the low incidence of *M. abscessus* as a causative agent of orthopedic infection, a rare clinical case of periprosthetic infection caused by *M. abscessus* would interest practitioners. **The aim** is to present a clinical case of periprosthetic infection caused by *M. abscessus*. **Materials and methods** From the medical records and discharge documents, it was known that female patient X. underwent total hip replacement at her residence hospital. Signs of acute infection of the postoperative wound appeared in the early postoperative period. **Results** Three months later, the patient was hospitalized in a specialized institution with a diagnosis of chronic deep periprosthetic infection. During the examination, the mycobacterial etiology of the process was established. During two hospitalizations, the patient underwent 4 consecutive revision surgeries (including muscle plastic surgery and installation of an antimicrobial spacer) and massive parenteral antibiotic therapy for 8 months, including at the outpatient stage, using at least 3 antibacterial agents. After 4 years, the patient does not complain of the infectious process. Postoperative scar is 45 cm. The residual shortening of the right lower limb of 3 cm was compensated by orthopedic shoes. **Discussion** Treatment of infection caused by *M. abscessus* is challenging due to the natural resistance of the pathogen to a wide range of antibacterial drugs. The literature describes separate cases of orthopedic infections caused by this pathogen. All authors agree that the key to successful treatment is a combination of radical surgical debridement and antibacterial therapy using at least three antimicrobial drugs. **Conclusion** A rare clinical case of periprosthetic infection caused by *Mycobacterium abscessus* after primary hip replacement is presented. This infectious agent is a rare pathogen, for which there is no proven therapeutic algorithm. Long-term aggressive antibiotic therapy in combination with stage-by-stage surgical treatment was successful.

Keywords: orthopedic infection, periprosthetic infection, non-tuberculosis mycobacteria, *Mycobacterium abscessus*, antibacterial therapy

For citation: Kasimova A.R., Kochish A.A., Gordina E.M., Artyukh V.A., Rukina A.N., Bozhkova S.A. *Mycobacterium abscessus* as a causative agent of periprosthetic infection. *Genij Ortopedii*. 2023;29(5):557-564. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-557-564

ВВЕДЕНИЕ

Вид *Mycobacterium abscessus* относится к группе нетуберкулезных микобактерий (НТМБ), ответственных за хронические инфекции у лиц с ослабленным иммунитетом или муковисцидозом, и включает 3 под-вида: *M. abscessus* subsp. *abscessus*, *M. abscessus* subsp. *bolletii* и *M. abscessus* subsp. *massiliense* [1]. Несмотря

на то, что *M. abscessus* традиционно рассматривают как условно-патогенный микроорганизм, последние исследования показывают эволюцию патогенного потенциала *M. abscessus*. Способность данного вида вызывать развитие патологических процессов обусловлена значительным набором факторов вирулентности,

включающим две группы агентов (микобактериальные и немикобактериальные), которые обеспечивают взаимодействие *M. abscessus* с макроорганизмом [2].

M. abscessus существуют в различных экологических нишах [1] и способны колонизировать искусственные поверхности, фомиты, медицинские и хирургические инструменты/устройства [3]. *M. abscessus* могут поражать кожу, мягкие ткани, кости, суставы, лимфатические узлы, внутренние органы [4] и образовывать характерные гранулемы, уклоняясь от фагосомных защитных механизмов, индуцируя выработку воспалительных цитокинов и рекрутируя В- и Т-лимфоциты в очаг инфекции [5]. Сухожильные влагалища, суставы и кости могут быть инфицированы в результате различных травм, оперативных вмешательств, инвазивных процедур или глубокой пункции кожи [3, 5]. Кроме того, факторами риска развития инфекции, вызванной *M. abscessus*, являются перенесенные хирургические

вмешательства с установкой имплантатов, использование иммунодепрессантов, гематологические злокачественные новообразования и терминальная стадия почечной недостаточности [6].

В современной научной литературе опубликовано лишь несколько подтвержденных случаев ортопедической инфекции, вызванной *M. abscessus* [3]. В связи с низкой частотой встречаемости *M. abscessus* как возбудителя ортопедической инфекции несомненный интерес для практикующих врачей (ортопедов-травматологов, инфекционистов, терапевтов) представляет редкий клинический случай перипротезной инфекции, вызванной *M. abscessus*. Особенностью данного случая стала сложность и длительность антибиотикотерапии, направленной на купирование инфекционного процесса.

Цель – представить способ достижения успешного результата лечения пациента с перипротезной инфекцией, вызванной *M. abscessus*.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Из данных историй болезни и выписных документов известно, что пациентке Х. 1957 г. р. (180 см, 68 кг) с двухсторонним идиопатическим коксартрозом 3 стадии в июне 2018 г. по месту жительства выполнено тотальное бесцементное эндопротезирование левого тазобедренного сустава (ТБС). Послеоперационный период протекал без особенностей. В октябре того же года пациентке выполнено тотальное бесцементное эндопротезирование правого ТБС в том же стационаре. В раннем послеоперационном периоде манифестировали признаки острой инфекции послеоперационной раны. На фоне консервативного лечения признаки воспаления были купированы, пациентка выписана на амбулаторное лечение.

Через 3 недели после тотального эндопротезирования правого ТБС развились отёк, покраснение области послеоперационных рубцов правого бедра, открылся свищ с обильным гнойно-геморрагическим отделяе-

мым. Пациентке была рекомендована госпитализация в гнойное хирургическое отделение с диагнозом: флегмона области правого бедра. В ноябре 2018 г. выполнена санация, ревизия флегмоны правого бедра, бактериологический анализ содержимого не выявил возбудителя. За время госпитализации получала системную антибактериальную терапию: ванкомицин, моксифлоксацин, линезолид. На момент выписки отмечали улучшение состояния, снижение количества отделяемого и изменение характера в пользу серозного. Для дальнейшего хирургического лечения пациентке было рекомендовано обратиться в профильное учреждение.

В работе использованы клинические, лабораторные, инструментальные методы диагностики. Пациентка при поступлении подписала информированное добровольное согласие на использование результатов лечения для образовательных и научных целей.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В середине января 2019 г. пациентка госпитализирована в Федеральный центр. Диагноз при поступлении: хроническая глубокая перипротезная инфекция правого ТБС, обострение, свищевая форма (рис. 1, а). Местно при поступлении – гранулирующая рана 2 × 3 см в верхней трети послеоперационного рубца и 2 свищевых хода

дистальнее рубца. Диагноз подтвержден фистулографией (рис. 1, б). Сопутствующая патология: артериальная гипертензия 2 степени, 2 стадии, риск сердечно-сосудистых осложнений 3, хронический поверхностный гастродуоденит, гастроэзофагальная рефлюксная болезнь. В анамнезе – аппендэктомия, 3 кесаревых сечения.

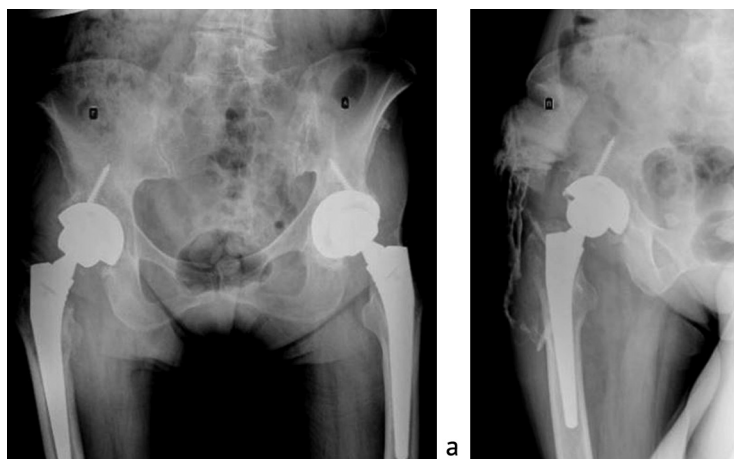


Рис. 1. Рентгенография таза при поступлении в Федеральный Центр: а – обзорный рентгеновский снимок таза; б – фистулография правого ТБС, распространение контрастного вещества в полость сустава

Лабораторно выявлены признаки инфекционного процесса: WBC – $8,3 \times 10^9/\text{л}$ (токсикогенная зернистость нейтрофилов ++), СОЭ – 120 мм/час, СРБ – 81 мг/л, гипохромная анемия: Hgb – 74 г/л, RBC – $3,06 \times 10^{12}/\text{л}$, железо сывороточное 3,7 мкмоль/л. В перевязочном кабинете выполнено взятие через свищевой ход 2-х тканевых биоптатов из глубины раны. Для подготовки к операции проводили коррекцию анемии и белковой недостаточности.

16.01.2019 г. выполнена радикальная хирургическая обработка раны с установкой блоковидного спейсера (рис. 2, а), импрегнированного ванкомицином (10 масс. %). Интраоперационно выявлены признаки острого целлюлита, дефект фасции на протяжении 10 см, фасциит, миозит, затеки кзади и кпереди от бедренной кости. При удалении бедренного компонента произошёл перелом бедренной кости, потребовавший остеосинтеза серкляжной проволокой. Проводили

промывание раны растворами антисептиком в объеме 6 литров. Операцию завершили дренированием раны по Редону.

Со дня операции пациентка получала стандартную, принятую в центре, эмпирическую антибиотикотерапию ванкомицином и цефоперазоном/сульбактамом (рис. 3). После получения на 2-е сутки предварительных результатов микробиологического исследования дооперационного материала – рост *Fusobacterium varium*, была осуществлена смена антибактериальных препаратов на амикацин и левофлоксацин. На пятые сутки после операции были получены окончательные результаты исследования – из дооперационного материала выделен панрезистентный штамм *M. abscessus* (табл. 1). К антибактериальной терапии был добавлен кларитромицин. На этом фоне отметили обильное намокание повязки раневым отделяемым, которое оставалось значительным к 7 суткам после операции.

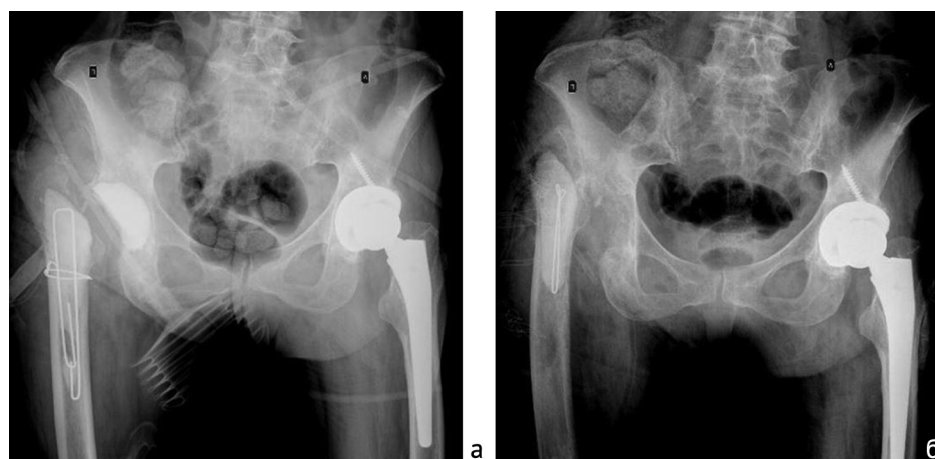


Рис. 2. Рентгенография таза после проведения санации с установкой антимикробного спейсера: а – рентгенограмма после установки первого спейсера правого ТБС; б – рентгенограмма после установки второго спейсера правого ТБС

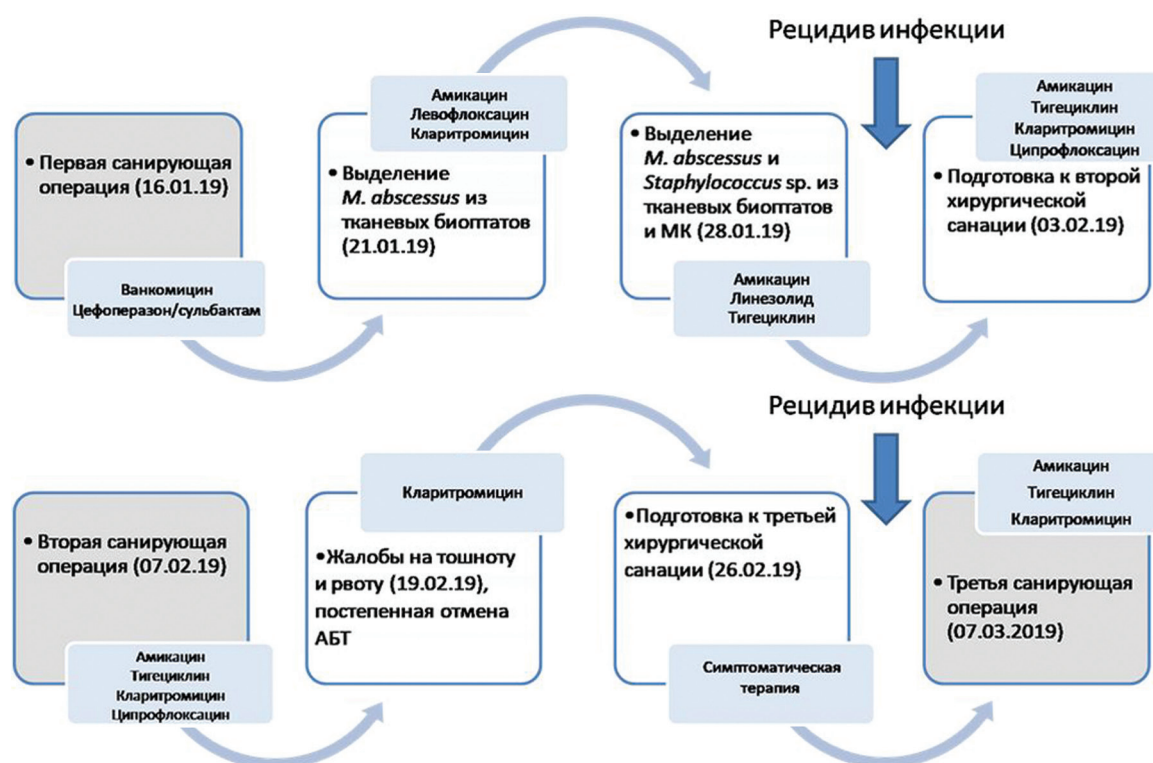


Рис. 3. Коррекция антибактериальной терапии при первой госпитализации

Таблица 1

Чувствительность выделенного штамма *M. abscessus*
к антибактериальным препаратам

<i>Mycobacterium abscessus</i>		
Антибиотикограмма	Чувствительность	МПК
Амоксициллин/Клавулановая кислота	R	> 64/32
Доксициклин	R	> 16
Имипенем	R	> 64
Кларитромицин	R	> 64
Линезолид	R	> 64
Миноциклин	R	> 8
Моксифлоксацин	R	> 8
Тигециклин	–	4
Тобрамицин	R	> 16
Триметоприм/сульфаметаксозол	R	> 8/152
Цефепим	R	> 3
Цефокситин	R	> 128
Цефтриаксон	R	> 64
Ципрофлоксацин	R	> 16

МПК – минимальная подавляющая концентрация, мг/л.

Рост *M. abscessus* был также получен из интраоперационных тканевых биоптатов и компонентов эндопротеза на 12-е сутки после операции, кроме того, был получен рост неидентифицированного штамма *Staphylococcus* sp. На фоне отрицательной клинико-лабораторной динамики сняты швы на всю глубину раны и проведена коррекция АБ-терапии на амикацин, линезолид и тигециклин. На 15-е сутки после первой операции было принято решение о выполнении повторной ревизионной операции. В связи с окончательной верификацией этиологии инфекции, вызванной *M. abscessus*, пациентка осмотрена хирургом-фтизиатром. По его заключению, пациентка эпидемически неопасна и не требовала изоляции. Рекомендовано после повторной санации продолжить массивную комбинированную антибактериальную терапию (рис. 4). На 19-е сутки после операции с целью подготовки к оперативному вмешательству, с учетом устойчивости выделенного штамма *M. abscessus* ко всем тестируемым антибиотикам и отсутствия роста *Staphylococcus* sp., линезолид был отменен, продолжены амикацин, тигециклин и дополнительно назначены кларитромицин и ципрофлоксацин.

07.02.2019 г. (21-е сутки после первой операции) выполнена повторная радикальная хирургическая обработка очага инфекции с переустановкой блоковидного антимикробного спейсера, импрегнированного амикацином (10 масс. %) (рис. 3, б). В ходе операции выявлен острый инфекционный процесс с вовлечени-

ем фасции и мышц. Перед установкой нового спейсера рану обработали пульсирующей струей физиологического раствора с добавлением амикацина (2,0 г на 500 мл) с эффектом кавитации аппаратом Sonos 300 (Söring, Германия). Принимая во внимание острое течение рецидивирующего инфекционного процесса, были наложены наводящие швы на фасцию и кожу.

В послеоперационном периоде проводили помимо антибактериальной и симптоматическую терапию: обезболивание, коррекцию анемии и белковой недостаточности, витаминотерапию. С целью локальной АБТ по установленным дренажам вводили раствор 0,5 % диоксида 20 мл однократно в течение 5 дней. Послеоперационная рана заживала вторичным натяжением.

На 12-е сутки после второй операции пациентку стала беспокоить тошнота и рвота, связанные с введением антибиотиков, в связи с чем назначили противорвотные препараты и начали сокращать количество получаемых АБ-препаратов. Сначала отменили амикацин и ципрофлоксацин, однако жалобы на тошноту, рвоту сохранялись, через трое суток отменили кларитромицин, еще через сутки – тигециклин, после чего пациентку перестали беспокоить тошнота и рвота. Однако на фоне отмены АБ-терапии развился второй рецидив инфекции с расхождением краев раны, и 26.02.2019 г. (19-е сутки после второй операции) принято решение о проведении третьей санирующей операции. Начата подготовка к выполнению хирургического вмешательства: коррекция анемии и белковой недостаточности. С учетом предшествующих жалоб на фоне проведения АБ-терапии со дня хирургического лечения были назначены амикацин, тигециклин, кларитромицин.

07.03.2019 г. выполнена третья санирующая операция (рис. 5, а) с повторной переустановкой блоковидного антимикробного спейсера, дополнительно импрегнированного меропенемом (10 масс. %). Послеоперационная рана ушита с формированием фистулы. В послеоперационном периоде рана зажила на всем протяжении, кроме фистулы в нижнем углу. 21.03.19 г. пациентка выписана на амбулаторное лечение с рекомендацией продолжить системную антибактериальную терапию в дневном стационаре по месту жительства (рис. 4).

В период с 26.03.2019 г. по 18.06.19 г. пациентка находилась на консервативном лечении по месту жительства, где получила амикацин, тигециклин, моксифлоксацин, кларитромицин, метронидазол. На всем протяжении АБТ выполняли лабораторный контроль с целью выявления нежелательных лекарственных реакций. С момента выписки и до поступления в Федеральный центр принимала моксифлоксацин, метронидазол, кларитромицин.



Рис. 4. Коррекция антибактериальной терапии при второй госпитализации

24.06.2019 г. пациентка повторно поступила в отделение гнойной хирургии для выполнения этапного хирургического лечения. Диагноз при поступлении: хроническая рецидивирующая глубокая перипротезная инфекция правого ТБС, обострение, свищевая форма. Хронический остеомиелит правой бедренной и тазовой кости, 4 (В), I, обострение. Местно при осмотре: послеоперационный рубец 20 см в области правого ТБС, в нижнем углу функционирующая фистула с обильным серозно-гнойным отделяемым.

Лабораторно определены следующие показатели: WBC – $5,4 \times 10^9/\text{л}$, СОЭ – 48 мм/час, СРБ – 5,1 мг/л, а также диагностирована гипохромная анемия: Hgb – 107 г/л, RBC – $3,42 \times 10^{12}/\text{л}$.

26.06.2019 г. выполнена операция в объеме: радикальная хирургическая обработка раны, удаление блоковидного спейсера и замещение дефекта несвободным мышечным лоскутом из латеральной широкой мышцы бедра (ЛШМБ) (рис. 5, б). Со дня операции пациентка переведена на парентеральную АБТ: амикацин, тигециклин, цiproфлоксацин.

Рана заживала первичным натяжением, дренажи удалены на 5-е сутки после операции. В послеоперационном периоде проводили симптоматическую терапию. Рост микроорганизмов из интраоперационных тканевых биоптатов и удаленной конструкции не получен. Антибактериальную терапию продолжали до 14-х суток после операции. На 15-е сутки после операции пациентка выписана на амбулаторное лечение с рекомендацией продолжить АБТ в объеме: амикацин, цiproфлоксацин в течение 8 недель.

Через год (17.02.2021 г.) пациентка поступила для выполнения ревизионного эндопротезирования с диагнозом: хроническая рецидивирующая глубокая перипротезная инфекция правого ТБС, ремиссия. Хронический остеомиелит правой бедренной и тазовой кости, 4 (В), I, ремиссия. В аспирате из правого ТБС рост микроорганизмов не получен. Status localis: послеоперационный рубец 45 см в области правого бедра без признаков острого воспаления. Укорочение правой нижней конечности – 5 см. Лабораторные признаки обострения инфекционного процесса отсутствовали: WBC – $5,1 \times 10^9/\text{л}$, СОЭ – 11 мм/час, СРБ – 1,13 мг/л.

Выполнено ревизионное эндопротезирование правого ТБС при помощи эндопротеза бесцементной фиксации (Zimmer Biomet, США) (рис. 6). Послеоперационная рана зажила первичным натяжением. Со дня операции получала системную АБТ: тигециклин, левофлоксацин. На 7-е сутки получены результаты интраоперационных посевов, в 1 из 5 биоптатов выявлен рост MSSE. АБТ продолжена до 14-х суток после операции. На амбулаторном этапе пациентке рекомендовано продолжить прием левофлоксацина 0,5 г 2 раза в сутки в течение 1 месяца.

В ходе заочной консультации в феврале 2023 г. пациентка не предъявляет жалоб со стороны очага инфекционного процесса. Послеоперационный рубец 45 см без особенностей. Оставшееся укорочение правой нижней конечности 3 см компенсируется ортопедической обувью. Лабораторные показатели в пределах нормы: WBC – $4,09 \times 10^9/\text{л}$, СОЭ – 15 мм/час, СРБ – 4,9 мг/л, а также Hgb – 138 г/л, RBC – $4,20 \times 10^{12}/\text{л}$. На контрольных рентгенограммах визуализируется стабильный эндопротез правого ТБС (рис. 7).

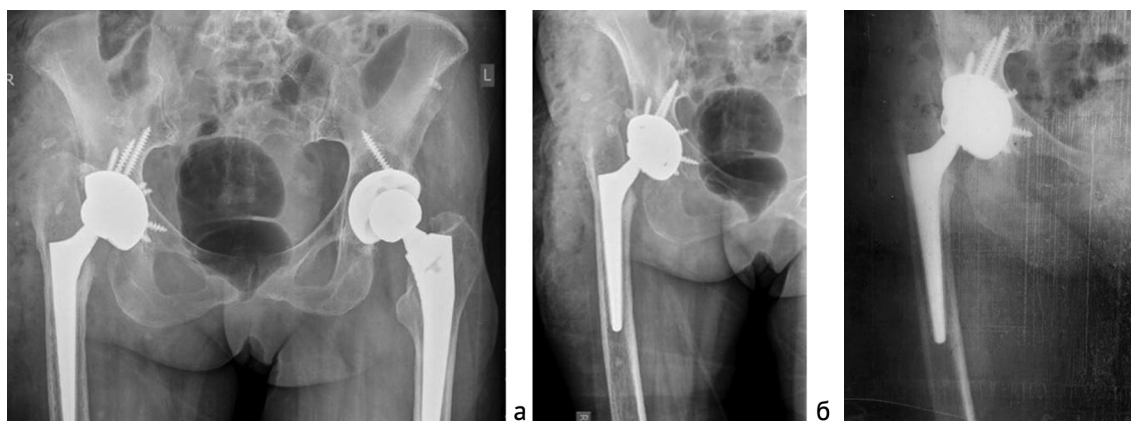
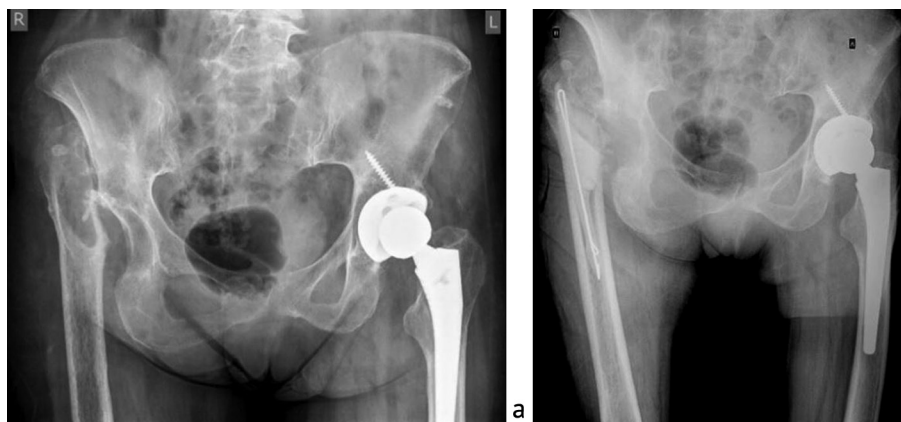


Рис. 6. Рентгенография таза после выполнения ревизионного эндопротезирования правого ТБС: а – обзорный рентгеновский снимок таза; б – рентгенограмма правого ТБС

Рис. 7. Рентгенография правого ТБС через два года после ревизионного эндопротезирования

Лечение инфекции, вызванной *M. abscessus*, является сложной задачей вследствие природной устойчивости возбудителя к широкому спектру антибактериальных лекарственных средств. Как правило, необходимо назначение минимум трех антибиотиков, активных в отношении возбудителя [7].

Случаи перипротезной инфекции, вызванной *M. abscessus*, в мировой литературе описаны в виде единичных клинических наблюдений. В одном из них, у пожилого пациента 78 лет развился острый двусторонний инфекционный процесс через 5 недель после билатерального эндопротезирования коленных суставов [8]. Курс эмпирической противотуберкулезной терапии (рифампицин, изониазид, пипразинамид и этамбутол), а также санация суставов с заменой модульных компонентов не привели к успеху. После первого рецидива выполнена двусторонняя установка антимикробных спейсеров. Для лечения второго рецидива выполнен артродез правого коленного сустава аппаратом Илизарова и двухэтапное лечение левого коленного сустава на фоне комбинации рифабутина, кларитромицина и амикацина. В результате 1,5 лет лечения и 7 операций удалось купировать инфекционный процесс, вызванный *M. abscessus*.

Известен случай полиорганного поражения *M. abscessus* у пациента с хронической болью в спине с узловым поражением правой голени, без лихорадки, озноба, сыпи, одышки или кашля. Лабораторные данные показали умеренный лейкоцитоз. На компьютерной томографии грудной клетки выявлены двусторонние кавитационные узелки. В биоптатах кожи, мокроте и посевах крови обнаружены *M. abscessus* и назначена терапия меропенемом, тигециклином и амикацином. Пациент был повторно госпитализирован с усилением болей в пояснице. При магнитно-резонансной томографии поясничного отдела позвоночника выявлены деструктивные изменения тел L4 и L5 позвонков на фоне остеомиелита. Посев крови и биопсия кости снова выявили *M. abscessus*. Выполнена эхокардиограмма в связи со стойкой бактериемией, которая выявила крупные вегетации на трикуспидальном клапане и мелкие вегетации на митральном клапане. Терапия была изменена на курс амикацина с цефокситином в течение 8 недель и имипенем на двенадцать месяцев [9]. Кроме того, описана внутрибольничная вспышка септического артрита, вызванная НТМБ, после инъекций кортикостероидов [10]. Авторы отмечают, что клинические врачи должны иметь в виду, что микобактериальные инфекции, включая *M. abscessus*, являются одним из дифференциальных диагнозов у пациентов с подострым артритом и инфекцией мягких тканей [6]. Несмотря на длительную комбинированную антибактериальную терапию, лечение инфекций, вызванных *M. abscessus*, часто оказывается безуспешным, что приводит к прогрессирующему заболеванию и, в итоге, к летальному исходу [7]. Fukui с соавторами описали летальный случай при инфекции, вызванной *M. abscessus*, у пациента, получавшего в течение 17 лет кортикостероиды. На рентгенограмме правого локтевого сустава регистрировали остеолиз, магнитно-резонанс-

ная томография выявила жидкость в правом локтевом суставе. Рост *M. abscessus* регистрировали из суставной жидкости и в посевах крови. Пациенту было проведено антимикробное лечение кларитромицином, амикацином и имипенемом/циластатином в сочетании с хирургической обработкой раны и, несмотря на то, что через 1 неделю посев крови и суставной жидкости был отрицательным, пациент умер через 6 недель после начала антимикробного лечения [6]. В нашем случае суммарная длительность АБТ составила 8 месяцев, пациентка получала, в том числе, амикацин, тигециклин, цiproфлоксацин, кларитромицин.

В другом клиническом наблюдении у 84-летнего пациента развилась перипротезная инфекция коленного сустава и сепсис через 8 недель после операции [3]. Две последовательных ревизии с заменой модульных компонентов оказались безуспешными. В ходе двухэтапного лечения удалось купировать инфекционный процесс. В качестве антибактериальных препаратов были задействованы ванкомицин, азитромицин, амикацин, тигециклин, цефокситин, цiproфлоксацин и линезолид. Общий срок лечения составил 84 недели (более 1,5 лет), в ходе которого выполнены 4 операции на коленном суставе.

Существуют описанные случаи других локализаций ортопедической инфекции, вызванной *M. abscessus*. Wong и соавторы описывают два случая инфекции стопы после открытых перелома-вывихов. В одном случае пациентку лечили кларитромицином и доксициклином, во втором – цефокситином, кларитромицином и доксициклином. Через 10 месяцев после санации инфекция была купирована [11]. *M. abscessus* также может быть причиной остеомиелита грудного отдела позвоночника [12-14], разрыва сухожилия сгибателя кисти [15], постинъекционного септического артрита [16].

В представленном нами случае хронической рецидивирующей перипротезной инфекции потребовалось 5 хирургических вмешательств, длительная комбинированная антибиотикотерапия и два года комплексного лечения для купирования инфекционного процесса, вызванного *M. abscessus*. Остаточное укорочение правой нижней конечности на 3 см стало следствием длительно текущего инфекционного процесса и множества оперативных вмешательств, которые привели к контрагированию мышц бедра при относительной сохранности костей, образующих ТБС. В настоящий момент пациентка использует ортопедическую обувь для компенсации неравенства длины конечностей, что позволяет ей двигаться без дополнительной опоры.

Врачи при назначении таргетной терапии могут ориентироваться только на результаты антибиотикочувствительности конкретного изолята *M. abscessus*, однако, из-за особенностей бактериологического диагностики НТМБ, корректные результаты будут получены не ранее, чем через 5 дней после взятия материала (для медленно растущих микобактерий – от 7 дней). Кроме того, данный вид НТМБ характеризуется экстремальным профилем резистентности к антибиотикам. В рамках персонализированной медицины можно также расширить терапевтические подходы

этиотропной терапии за счет генно-инженерных бактериофагов или подобранных комбинаций препаратов в соответствии с определением их синергидной антимикробной активности против конкретного изолята. Экспериментально установлена эффективность новых ингибиторов бета-лактамаз, в том числе авибактама, против *M. abscessus* [17]. Показан синергетический эффект комбинаций противомикробных препаратов ванкомицин/кларитромицин и двойной бета-лактамной терапии, что предполагает их возможное использование

в схемах лечения с несколькими препаратами [18, 19]. Кроме того, бактериофаготерапия оказалась эффективной в тяжелом случае диссеминированной инфекции *M. abscessus* [20]. Несмотря на то, что многие из этих экспериментальных терапевтических средств демонстрируют активность *in vitro* в отношении *M. abscessus*, большинство из них не имеют в настоящее время доказательной базы об их эффективности при клиническом применении для лечения инфекций, вызванных данным возбудителем.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Длительная агрессивная антибиотикотерапия в комбинации с этапным хирургическим лечением позволяет добиться успеха. Для этого необходима слаженная работа бактериологов, ортопедов, клинических фармакологов и инфекционистов. Прак-

тикующим врачам необходимо знать о возможности развития нетуберкулезной микобактериальной ортопедической инфекции и корректно выполнять дифференциальную диагностику с другими инфекционными патологиями.

Конфликт интересов. Не заявлен.

Источник финансирования. Публикация подготовлена без спонсорской помощи.

Этическая экспертиза. Проведение этической экспертизы не требуется.

Информированное согласие. Все пациенты при поступлении подписывают информированное добровольное согласие на использование результатов их лечения для образовательных и научных целей.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Abdelaal HFM, Chan ED, Young L, et al. Mycobacterium abscessus: It's Complex. *Microorganisms*. 2022;10(7):1454. doi: 10.3390/microorganisms10071454
2. Ferrell KC, Johansen MD, Triccas JA, Counoupas C. Virulence Mechanisms of Mycobacterium abscessus: Current Knowledge and Implications for Vaccine Design. *Front Microbiol*. 2022;13:842017. doi: 10.3389/fmicb.2022.842017
3. Nengue L, Diaz MAA, Sherman CE, et al. Mycobacterium abscessus Prosthetic Joint Infections of the Knee. *J Bone Jt Infect*. 2019;4(5):223-226. doi: 10.7150/jbji.36286
4. Rampacci E, Stefanetti V, Passamonti F, Henao-Tamayo M. Preclinical Models of Nontuberculous Mycobacteria Infection for Early Drug Discovery and Vaccine Research. *Pathogens*. 2020 6;9(8):641. doi: 10.3390/pathogens9080641
5. Vietor FI, Nelson TB. Difficulty in diagnosis and management of musculoskeletal nontuberculous mycobacterial infections. *IDCases*. 2022;29:e01527. doi: 10.1016/j.idcr.2022.e01527
6. Fukui S, Sekiya N, Takizawa Y, et al. Disseminated Mycobacterium abscessus Infection Following Septic Arthritis: A Case Report and Review of the Literature. *Medicine* (Baltimore). 2015;94(21):e861. doi: 10.1097/MD.0000000000000861
7. Meir M, Barkan D. Alternative and Experimental Therapies of Mycobacterium abscessus Infections. *Int J Mol Sci*. 2020;21(18):6793. doi: 10.3390/ijms21186793
8. Malhotra R, Bala K, Gautam D, et al. Mycobacterium abscessus Periprosthetic joint infection following bilateral Total Knee arthroplasty. *IDCases*. 2019;17:e00542. doi: 10.1016/j.idcr.2019.e00542
9. Rahi MS, Reyes SP, Parekh J, et al. Disseminated Mycobacterium abscessus infection and native valve endocarditis. *Respir Med Case Rep*. 2021;32:101331. doi: 10.1016/j.rmcr.2020.101331
10. Jung SY, Kim BG, Kwon D, et al. An outbreak of joint and cutaneous infections caused by non-tuberculous mycobacteria after corticosteroid injection. *Int J Infect Dis*. 2015;36:62-9. doi: 10.1016/j.ijid.2015.05.018
11. Wong KP, Tang ZH, Tan GM. Mycobacterium fortuitum and Mycobacterium abscessus infections in the foot and ankle in two immunocompetent patients. *Biomedicine* (Taipei). 2020;10(4):52-56. doi: 10.37796/2211-8039.1021
12. Kadota N, Shinohara T, Hino H, et al. Mycobacterium abscessus ssp. abscessus infection progressing to empyema from vertebral osteomyelitis in an immunocompetent patient without pulmonary disease: a case report. *BMC Pulm Med*. 2019;19(1):100. doi: 10.1186/s12890-019-0860-4
13. Farid F, Nakamae T, Kamei N, et al. Vertebral osteomyelitis due to Mycobacterium abscessus subsp. massiliense with paravertebral abscess: A case report and review. *J Infect Chemother*. 2023;S1341-321X(23)00134-4. doi: 10.1016/j.jiac.2023.05.020
14. Omori K, Kitagawa H, Tadera K, et al. Vertebral osteomyelitis caused by Mycobacteroides abscessus subsp. abscessus resulting in spinal cord injury due to vertebral body fractures. *J Infect Chemother*. 2022;28(2):290-294. doi: 10.1016/j.jiac.2021.09.013
15. Tomori Y, Mochizuki T, Ohno H, et al. Purulent Flexor Tendon Rupture of the Hand due to Mycobacterium abscessus Infection: A Case Report and Review of the Literature. *J Nippon Med Sch*. 2022;89(3):347-354. doi: 10.1272/jnms.JNMS.2022_89-110
16. Lee BI, Jang BW, Choi HS, et al. Arthroscopic treatment of Mycobacterium massiliense septic arthritis outbreak after intra-articular injection: A case-series report and literature review. *Medicine* (Baltimore). 2021;100(5):e23839. doi: 10.1097/MD.00000000000023839
17. Kaushik A, Ammerman NC, Lee J, et al. In Vitro Activity of the New β -Lactamase Inhibitors Relebactam and Vaborbactam in Combination with β -Lactams against Mycobacterium abscessus Complex Clinical Isolates. *Antimicrob Agents Chemother*. 2019;63(3):e02623-18. doi: 10.1128/AAC.02623-18
18. Mukherjee D, Wu ML, Teo JWP, Dick T. Vancomycin and Clarithromycin Show Synergy against Mycobacterium abscessus In Vitro. *Antimicrob Agents Chemother*. 2017;61(12):e01298-17. doi: 10.1128/AAC.01298-17
19. Story-Roller E, Maggioncalda EC, Lamichhane G. Select β -Lactam Combinations Exhibit Synergy against Mycobacterium abscessus In Vitro. *Antimicrob Agents Chemother*. 2019;63(4):e02613-18. doi: 10.1128/AAC.02613-18
20. Dedrick RM, Guerrero-Bustamante CA, Garlena RA, et al. Engineered bacteriophages for treatment of a patient with a disseminated drug-resistant Mycobacterium abscessus. *Nat Med*. 2019;25(5):730-733. doi: 10.1038/s41591-019-0437-z

Статья поступила в редакцию 01.06.2023; одобрена после рецензирования 19.06.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 01.06.2023; approved after reviewing 19.06.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Алина Рашидовна Касимова – кандидат медицинских наук, клинический фармаколог, доцент, kasi-alina@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6284-7133>;
2. Андрей Александрович Кочиш – кандидат медицинских наук, врач травматолог-ортопед, aakochish@miito.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8573-1096>;
3. Екатерина Михайловна Гордина – кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник, emgordina@win.miito.ru, <http://orcid.org/0000-0003-2326-7413>;
4. Анна Николаевна Рукина – заведующая лабораторией, младший научный сотрудник, anrukina@miito.ru, <http://orcid.org/0000-0003-3307-4674>;
5. Василий Алексеевич Артюх – доктор медицинских наук, заведующий отделением, artyukhva@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5087-6081>;
6. Светлана Анатольевна Божкова – доктор медицинских наук, доцент, руководитель научного отделения, заведующая отделением, clinpharm-miito@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2083-2424>.

Information about authors:

1. Alina R. Kasimova – Candidate of Medical Sciences, Clinical Pharmacologist, Associate Professor, kasi-alina@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6284-7133>;
2. Andrey A. Kochish – Candidate of Medical Sciences, traumatologist-orthopedist, aakochish@miito.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8573-1096>;
3. Ekaterina M. Gordina – Candidate of Medical Sciences, Senior Researcher, emgordina@win.miito.ru, <http://orcid.org/0000-0003-2326-7413>;
4. Anna N. Rukina – head of the laboratory, junior researcher, anrukina@miito.ru, <http://orcid.org/0000-0003-3307-4674>;
5. Vasily A. Artyukh – Doctor of Medical Sciences, Head of Department, artyukhva@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5087-6081>;
6. Svetlana A. Bozhkova – Doctor of Medical Sciences, Associate Professor, Head of the Scientific Department, Head of the Department, clinpharm-miito@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2083-2424>.

Вклад авторов

Касимова А.Р. – разработка идеи статьи, поиск литературы, анализ и интерпретация результатов, написание и редактирование текста статьи, подготовка работы к публикации.

Кочиш А.А. – анализ и интерпретация результатов, написание и редактирование текста статьи.

Гордина Е.М. – подготовка и написание первоначального проекта работы, поиск литературы, редактирование текста статьи.

Рукина А.Н. – анализ и интерпретация результатов.

Артюх В.А. – контроль и руководство планированием и выполнением исследовательской работы, включая наставничество.

Божкова С.А. – ответственность за управление и координацию планирования и проведения исследовательской деятельности.

Гений ортопедии. 2023;29(5):565-573.

Genij Ortopedii. 2023;29(5):565-573.



Обзорная статья

УДК 616.728.2-089.843-77:531.43

https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-5-565-573

«Шум керамики» как нежелательное явление в эндопротезировании тазобедренного сустава

Б.Р. Таштанов^{1✉}, И.А. Кирилова¹, Д.В. Павлова², В.В. Павлов¹¹ Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, Новосибирск, Россия² Новосибирский государственный медицинский университет, Новосибирск, Россия

Автор, ответственный за переписку: Байкозхо Рустамович Таштанов, b.tashtanov95@gmail.com

Аннотация

Введение. Керамическая пара трения в эндопротезировании тазобедренного сустава в общемировой ортопедической практике зарекомендовала себя как износостойкий и биоинертный материал. Последние два поколения керамики «Bioloх Forte» и «Bioloх Delta» значительно повысили свою прочность. Однако появление шума в паре трения стало непредвиденным последствием ее эксплуатации в XXI веке при эндопротезировании тазобедренного сустава. **Цель.** Оценить современное состояние проблемы шума в керамической паре трения эндопротеза тазобедренного сустава на основании анализа зарубежной и отечественной литературы. **Материалы и методы.** В представленном обзоре проведен анализ зарубежной и отечественной литературы согласно рекомендациям PRISMA в открытых электронных источниках научной литературы PubMed, Scopus, Google Scholar, eLibrary. Оценивалось методологическое качество статей путем рекомендации MINOR. **Поисковые слова:** керамическая пара трения, скрип, эндопротезирование тазобедренного сустава, ceramic bearing, ceramic on ceramic, ceramic squeaking, hip. **Результаты и обсуждение.** Шум в керамической паре трения, по данным опросов, составляет до 37,7 %. Есть множество теорий возникновения и механизма шума: импиджмент и нагрузка на край вкладыша, нарушение пленки, третье тело, микросепарация и резонанс. Однако по сей день нет единого мнения, чем является шум в керамической паре трения и как решить данную проблему. **Заключение.** Проведя анализ литературы, посвященной керамической паре трения, было обнаружено достаточное количество нерешенных вопросов. Шум может сыграть роль предиктора нарушений в эксплуатации эндопротеза, что при накоплении базы данных приведет к более глубокому пониманию шума, методов его коррекции и, возможно, к своевременному предотвращению риска раскола керамики.

Ключевые слова: эндопротезирование, керамическая пара трения, шум в керамике, скрип в керамике

Для цитирования: Таштанов Б.Р., Кирилова И.А., Павлова Д.В., Павлов В.В. «Шум керамики» как нежелательное явление в эндопротезировании тазобедренного сустава. *Гений ортопедии*. 2023;29(5):565-573. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-565-573. EDN: ALTQWQ.

Review article

Ceramic-related noise as an adverse outcome in total hip arthroplasty

B.R. Tashtanov^{1✉}, I.A. Kirilova¹, D.V. Pavlova², V.V. Pavlov¹¹ Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics n.a. Ya.L. Tsivyan, Novosibirsk, Russian Federation² Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk, Russian Federation

Corresponding author: Baikozho R. Tashtanov, b.tashtanov95@gmail.com

Abstract

Introduction Ceramic hip replacement bearings have shown to be low wearing and biocompatible. The last two generations of Bioloх Forte and Bioloх Delta ceramics have established themselves as durable bearings. However, squeaking and noise from ceramic bearing THRs is well recognised in the 21st century. **The objective** was to explore the problem of noise in the ceramic bearing of THA based on the analysis of the foreign and Russian literature. **Material and methods** In presented the analysis of Foreign and Russian literature searches for the review were produced according to PRISMA recommendations using PubMed, Scopus, Google Scholar, eLibrary. MINOR was used to assess the methodological quality of articles. **Results and Discussion** Noise in ceramics is observed in 37.7 %. There are many theories on the origin and mechanism of noise including liner impingement and loading, film disruption, third body, microseparation and resonance. However, there is still no consensus on what is noise in the ceramic bearing and how to solve this problem. **Conclusion** Literature review of ceramic bearing indicated enough unanswered questions. The noise may play a role as a predictor of improper use of endoprosthesis with accumulated database resulting in better understanding of the phenomenon, methods of the correction and timely prevention of ceramic breakage.

Keywords: total hip arthroplasty, ceramic bearing, noise in ceramics, squeaking in ceramics

For citation: Tashtanov B.R., Kirilova I.A., Pavlova D.V., Pavlov V.V. Ceramic-related noise as an adverse outcome in total hip arthroplasty. *Genij Ortopedii*. 2023;29(5):565-573. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-565-573

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в мировой медицине операция эндопротезирования тазобедренного сустава (ЭТБС) достаточно хорошо зарекомендовала себя и востребована. На данный момент замена сустава выполняется молодым пациентам, начиная с возраста 18-30 лет [1]. По сей день одной из основных нерешенных задач ЭТБС является износ компонентов пары трения, преимущественно полиэтилена, и лизис окружающей костной ткани [2, 3]. В связи с этим в 1971 году ортопедом Boutin P. была предложена пара трения «керамика – керамика», а в 1975 году керамическая пара от производителя «Ceramtec» была

впервые имплантирована пациенту [4]. К сожалению, первые модели данной пары были отклонены большей частью хирургического сообщества в связи со своей хрупкостью, что не остановило исследователей, и уже к 1993 году была произведена «Bioloх Forte» 3-го поколения [5]. Среднесрочные результаты пользования данной керамики были хорошие, тем не менее, процент осложнений в виде раскола и шума оставался высоким [6]. Это мотивировало исследователей, и в 2003 г. последовала керамика 4-го поколения из алюминоксид-циркониевого композита с добавлением диоксида циркония 18 %, ок-

сида стронция 1 %, оксида хрома 1 % [7]. Созданная современная керамика описывается как биоинертный и износостойкий материал [8, 9]. Поколение «Bioloх Delta» проявило себя отлично в среднесрочный период [10, 11]. Так, раскол керамических головок значительно снизился [10, 12], но раскол вкладыша оставался на таком же уровне, составляя до 0,03 % [13]. В процентном соотношении результаты могут показаться клинически не значимыми, но последствия раскола керамики катастрофичны по следующей причине [9, 11] – керамические компоненты пары трения, разрушенные по тем или иным причинам, не рекомендуются менять на иные, менее хрупкие материалы, а следует вновь вернуться к керамической паре трения, в связи с тем, что керамический дебрис и третье тело, остающиеся в окружающих мягких тканях в результате раскола, в дальнейшем могут проникнуть в трущуюся поверхность пары трения и разрушить ее, если она мягче, чем керамика [11, 14, 15].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Данный обзор был проведен в соответствии рекомендациям PRISMA [20]. Поиск источников проводился в открытых электронных базах данных научной литературы PubMed, Scopus, Google Scholar, eLibrary. Поиск осуществлялся ключевыми словами и словосочетаниями: в англоязычных базах – (ceramic bearing[Title/Abstract]) or (ceramic on ceramic[Title/Abstract]) or (ceramic squeaking[Title/Abstract]) and (hip [Title/Abstract]) и в русскоязычной базе – керамика, скрип, эндопротезирование. Литература была проанализирована двумя независимыми рецензентами: первый этап включал отбор по названию и аннотации. Глубина поиска составила 20 лет с ретроспективой до 2002 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты анализа литературы показали, что шум в керамике составляет до 36 % [22-26]. Частота шума в керамике 3-го поколения составила 2,4 % [27]. В последнем мета-анализе керамики 4-го поколения статистика шума составила в среднем 3 % [28]. Было предложено множество вариантов причин возникновения шума, однако исследования доказывают, что его природа многофакторная [6, 29]. Впрочем, факторы классифицируют на три категории: хирургические, связанные с пациентом, связанные с имплантатом [6].

Хирургические факторы

Некорректное позиционирование компонентов. Анализ литературы указывает, что пациенты, предъявляющие жалобы на шум в эндопротезе тазобедренного сустава, имеют избыточную или недостаточную антеверсию или инклинацию компонентов выше 45 градусов [22, 25, 28, 30-32]. В противовес, другие исследования не обнаружили подобной связи с ориентацией вертлужного компонента [27, 33-36]. Медиализация или латерализация центра вращения вертлужной впадины, по мнению Castagnini F. и Sexton S., также вносит свой эффект в генез шума, нарушая пятно контакта [29, 31, 37].

До 2005 года шум в керамической паре трения эндопротеза тазобедренного сустава не считался клинически значимым осложнением [6]. В настоящее время требования пациентов возросли, и запросы на ощущение искусственного сустава, как естественного, можно услышать все чаще [16]. Описано множество факторов, провоцирующих шум в керамической паре, но существуют шумы и при относительно правильном, пространственно сориентированном положении компонентов протеза [17, 18], которые значительно ухудшают качество жизни пациентов [18]. По результатам исследования Owen D.H. и соавт., частота ревизионных вмешательств по поводу шумов составляет 0,2 % [19]. Таким образом, шум стал непредвиденным клиническим результатом и нежелательным явлением XXI века в эндопротезировании тазобедренного сустава (ТБС) [6].

Цель – оценить современное состояние проблемы шума в керамической паре трения эндопротезов тазобедренного сустава на основе анализа зарубежной и отечественной литературы.

Критерии включения: литература любого уровня доказательности в свободном доступе полного текста на русском и английском языках, сфокусированная на шуме керамической пары трения эндопротезов ТБС.

Критерии исключения: обзоры, мнения экспертов, главы книг, тезисы конференций, случаи из практики и исследования на русском и английском языках. Исследования с наблюдением менее 5 лет.

Вторым этапом проведен анализ полных текстов соответствующих исследований. Оценивалось методологическое качество статей путем MINOR (Methodological Index for Nonrandomized Studies) [21].

Недосаженный вкладыш. Неплотно установленный, перекошенный вкладыш обуславливает не только высокие риски возникновения шума в протезированном суставе, но и риски раннего его разрушения в связи с микромобильностью в контакте поверхностей между вкладышем и вертлужным компонентом, в результате происходит формирование второй пары трения между вкладышем и чашкой [6, 35]. Причиной ранних разрушений керамики в виде сколов после установки может быть аналогичная ситуация, которая была продемонстрирована в лабораторных условиях, где недосаженные вкладыши были более подвержены расколу, чем плотно установленные. [38].

Винты. В положении экструзии ацетабулярные винты могут соприкасаться с задней поверхностью вкладыша и, тем самым, быть причиной либо шума, либо микротрещин во вкладыше [39-41].

Факторы, связанные с пациентом

Возраст. Отчеты показывают, что молодые, высококорослые и активные пациенты больше подвержены шуму [29]. Siddhard M.S. и соавт. в проспективном когортном исследовании получили статистически значимую разницу в возрасте у пациентов с шумом

и без него [22]. Авторы объясняют данные результаты связью между большей активностью и физическими возможностями у молодых.

ИМТ. В исследовании Walter W.L. и соавт. демографические данные показали, что появление шума более вероятно у пациентов с высоким весом и ростом [6, 27]. К тому же у пациентов с массой тела больше 91 кг вероятность раскола керамики была выше в 4,76 раза, чем у пациентов с меньшим весом [42, 43].

Пол. Choi I.Y. и соавт. обнаружили, что пол является фактором, влияющим на возникновение шума. В исследовании сообщается, что мужчины больше predisположены к шуму [36, 44]. Это может быть связано, опять же, с их высокой физической активностью.

Сопутствующие патологии нижних конечностей. Невосстановленная длина нижних конечностей грозит такими осложнениями как мышечный дисбаланс, импиджмент, тенденцией к вывиху и смещению пятна контакта. McDonnell S.M. и соавт. в своем исследовании пришли к выводу, что шум встречается больше у пациентов с избыточным диапазоном движений, который связан с мышечным дисбалансом [23]. Избыточное движение может привести к микросепарации или краевой нагрузке, что лежит в основе механизма возникновения шума [23, 45]. McDonnell S.M. отметил, что атрофия мышц и широкий диапазон движений значительно увеличивают риск появления шума [23]. Ревматоидный артрит также может быть фактором риска возникновения шума, хотя связь с ним трудно объяснить [46].

Последствия переломов керамических компонентов. Основная проблема заключается в распространении в результате раскола мелких острых частиц керамики в мягкие ткани, удаление которых во время ревизии невозможно [47, 48]. Последствия перелома керамических компонентов будут сказываться и на последующих имплантациях протезов, проявляясь в виде эффекта третьего тела [49, 50]. Но есть и противоположное мнение – в отличие от вышеупомянутых исследований, Keurentjes J.C. и Restrepo C. не обнаружили корреляции между шумом и отмеченными выше факторами [34, 35].

Факторы, связанные с имплантатом

Размеры компонентов. Как известно, размеры компонентов в паре трения керамики не увеличивают износ [51]. В связи с этим многими авторами было рекомендовано использовать большие головки для уменьшения рисков вывиха за счет увеличения дистанции прыжка. Однако последние исследования показали, что при использовании больших размеров компонентов пар трения риск возникновения шума выше [18, 44], что увеличивает, соответственно, риск раскола. Как показали первые пятилетние результаты Австралийского регистра, частота ревизий протезов с большими головками не меньше, чем частота ревизий протезов с головками 32 размера [52]. Thomas и соавт. в своем сравнительном проспективном исследовании сообщили, что частота шума при использовании головок 36 мм составила 13,5 %, а при использовании протезов с головками 28 мм – 5,9 %, но при этом сделали заключение, что размер головки как единственный предиктор не влияет на исход, а только

в сочетании с несколькими другими факторами (предикторами) [53]. Большие головки также увеличивают краевое давление на вкладыш при более вертикальной установке чашки, создавая условия для возникновения шума. Размеры компонентов могут, в том числе, увеличить массу протеза, тем самым снизить собственную частоту вибраций компонентов, увеличить амплитуду и еще больше усилить начальную вибрацию, что приведет к появлению шума [18].

Различия технологической заводской сборки и мануальной интраоперационной сборки. Частота шума в группе с установленной чашкой «Delta Motion» с технологической сборкой на заводе была значительно выше по сравнению с керамическими парами трения, скомпонованными во время операции [28]. Применение чашек «Pressfit Delta Motion» увеличило частоту возникновения шума. Это гипотетически может быть связано с тем, что в данных чашках невозможно фиксировать тазовый компонент винтами, в связи с чем возникает расшатывание тазового компонента, что, в свою очередь, может изменить положение компонентов. Parvizi J. заметил, что чашки с высоким краем больше подвержены шуму, когда край керамического вкладыша выступает выше края чашки [54]. Stanat S.J., напротив, не смог обнаружить в своем мета-анализе связь между шумом и выступающим высоким краем керамического вкладыша [27].

Особенности дизайна бедренного компонента (офсет и толщина шейки). В исследованиях Swanson T.V. и Wu G.L. сообщается о том, что «Stryker Accolade» были больше подвержены шуму, нежели другие, что может быть связано с короткой шейкой, а, соответственно, с офсетом бедренного компонента [46, 55, 56]. Толстые шейки более подвержены соударению (импиджменту) с краем вкладыша, особенно при выборе головки бедренного компонента диаметром 28 мм. Таким образом, в исследовании Kim H.S. и соавт. статистика соударения составила 10 %, что чрезвычайно много для керамики. Однако примечательно, что в группе с соударением не было расколов вкладыша за 10 лет наблюдения, но из 27 «шумящих» протезов 21 имел 28 мм головку и толстую шейку бедренного компонента [57].

Также было проведено исследование на связь шума с моделями и производителями имплантатов. В результате самыми «шумными» эндопротезами оказались «Stryker Accolade» и «De puy Summit» [27, 28, 46]. Это может быть связано как со скошенным проксимальным отделом – «Мюллер», так и с философией проксимальной фиксации. Помимо этого, в нескольких исследованиях сообщается, что шум может быть связан с низкопрофильными бедренными компонентами и тонкой шейкой [17, 33, 34]. Fan N. и соавт. провели *in vitro* исследование и продемонстрировали, что более жесткие и короткие бедренные компоненты имеют более высокий критический коэффициент трения, что коррелирует с клиническими данными [58]. Следует отметить, что в мета-анализе Lee T.H., куда были включены 132 исследования шума, единственным значимым фактором являлся угол инклинации ацетабулярного компонента [59].

Материалы компонентов. Из исследования известно, что расшатывание бедренного компонента может продуцировать абразив, который, попадая в трущуюся поверхность, нарушает смазочные свойства пары трения, что в дальнейшем может вызвать шум [54, 60]. Авторы сообщают, что «Stryker Accolade» имеет более гибкую структуру, что было отмечено положительно для уменьшения боли в бедре [56]. Однако, в связи со своей гибкостью, он имеет больший потенциал к резонансии [28, 56]. Restrepo С. и соавт. предположили, что сплав металлов эндопротеза влияет на продукцию шума, возможно, в связи с различием проводимости вибрации [56].

Патогенез шума в керамике

Теории механизма шума разнятся. Одни исследования указывают, что шум является следствием аномального трения. Другие выдвигают гипотезу резонанса компонентов при нормальном трении [61, 62].

Импиджмент и нагрузка на край вкладыша. Шум может быть продуктом соударения шейки бедренного компонента о керамический край вкладыша. Также импиджмент может быть причиной третьих тел, если металлический край чашки не перекрывает керамический край вкладыша [63]. В исследованиях было продемонстрировано, что в извлеченных ацетабулярных компонентах по внутреннему краю отмечались следы регулярного соударения. Следовательно, соударение в момент движения могло сместить головку из центра к краю, что увеличило давление между парой трения, сместив пятно контакта и вектор силы [8, 28]. При этом тонкая жидкая пленка разрушается, и это приводит к эффекту сухого трения. Отличительным признаком краевой нагрузки является наличие полос износа в компонентах [32]. Для оценки краевой нагрузки рекомендуют смотреть на расстояние от пятна контакта до края вкладыша (CPR), так как многие авторы заметили прямую корреляцию наличия шума и уменьшения CPR [32]. Другие исследования указывают на то, что импиджмент мог возникать у пациентов только при подъеме со стула или при подъеме по лестнице. При таких движениях, когда человек остается только на одной опорной конечности, давление в трущейся поверхности значительно увеличивается [64]. Но при этом стоит уточнить, что интенсивность износа не увеличивается даже при порочном положении [65]. Данное положение – это предиктор риска развития шума и взрывного разрушения керамики. В исследовании Walter W.L. и соавт. изучили 12 керамических компонентов, извлеченных при ревизии у пациентов с жалобами на шум, и все компоненты имели признаки краевого износа. Толщина износа была 94 мкм, по сравнению с пациентами без шума, составляющего 72 мкм. Эта разница была незначительной. Однако Walter W.L. и соавт. в исследовании сообщили, что в проведенном эксперименте путем воспроизведения положения некорректно установленного вертлужного компонента выявлено отклонение вкладыша от чашки, которое составляло 40 мкм. Данная подвижность также может быть причиной шума [6]. В исследовании продемонстрировано,

что нагрузка на передний край вкладыша может быть связана с избыточной антеверсией и инклинацией вертлужного компонента, при этом нагрузка на задний край вкладыша снижается [64]. Данный механизм считается одной из причин диссоциации вкладыша от ацетабулярного компонента [66]. При этом было установлено, что задневерхняя краевая нагрузка возникает в 4 раза чаще, чем передневерхняя [23]. Последние исследования активно изучали функциональную ориентацию ацетабулярного компонента, и было выяснено, что компоненты требуют индивидуального подбора углов антеверсии и инклинации при использовании керамической пары трения в соответствии с философией кинематического эндопротезирования [67, 68].

Нарушение пленки. На разрушение синовиальной пленки в трибологической паре может влиять избыточное давление в пятне контакта, что бывает при высоком ИМТ и при некорректной установке компонентов [69]. Недостаточность вещества для уменьшения трения поверхностей при использовании больших диаметров может увеличить риск вибрации, тем самым вызывать шум [70]. Жидкая пленка, выполняющая роль смазки, требует довольно тонкого баланса ряда факторов, к которым относятся скорость скольжения (1), вязкость смазочной жидкости (2), шероховатость поверхностей (3), зазор (4), контактное давление – пятно (5) [71]. Также шум может свидетельствовать о нарушении жидкой пленки вследствие высокого коэффициента трения [71]. Нарушение смазки жидкой пленкой может произойти в результате краевой нагрузки (уменьшение площади контакта) и появления третьих тел (фрагменты керамики) в трибологической паре [49].

Третье тело. При исследовании извлеченных керамических компонентов у пациентов с жалобами на шум были обнаружены полосы износа. Toni A. и соавт. при пункции зоны искусственного сустава у пациентов с жалобами на шум обнаружили в аспиратах высокий показатель частиц керамики. Это может свидетельствовать о наличии третьего тела [49, 72]. Lucchini S. и соавт. предложили гипотезу многоступенчатого раскола керамики, предполагая, что раскол – это не одномоментное событие, а следствие длительного процесса [12], течение которого, теоретически, можно прогнозировать.

Микросепарация. Другой теорией появления полос износа является микросепарация [45]. Использование больших головок в последние годы становится популярнее. Однако это может быть причиной микросепарации между головкой и чашкой вследствие небольшого угла раскрытия, что в дальнейшем может привести к постоянным микросоударениям в паре и, соответственно, появлению шума [73].

Резонанс. В момент движения вращательная сила превышает статическую силу в паре трения, что приводит к ускорению одной суставной поверхности по отношению к другой. Это служит причиной возникновения вибрации керамических компонентов [6]. Последние исследования показали, что как ацетабулярный, так и бедренный компонент играют роль осциллятора вибрации [6]. Резонанс не возникает, если частота колебаний не соответствует частоте компо-

нента. Как сообщили Fan N. и соавт., частота шума керамики составляет 400-7500 Гц [6, 58]. Был проведен модальный анализ для лучшего понимания резонанса компонентов, в результате которого обнаружено, что керамический вкладыш с чашкой изолированно не могут резонировать, но керамическая головка с бедренным компонентом показали резонанс в нескольких режимах и плоскостях [6]. Металлический состав и дизайн имплантата, как уже было сказано выше, могут влиять на шум. И это указывает на то, что частота колебаний компонентов эндопротезов в данном диапазоне находится с шумами на одном и том же уровне [62]. Таким образом, металлические компоненты являются усилителями колебаний [74].

Свойства шумов

По данным источников литературы, в качестве шума описывается стук, щелчок, скрежет, скрип. В ряде случаев все слышимые звуки интерпретируются как скрип. В дополнение к этому скрип, из всех описанных шумов, является наиболее частым [22, 27]. Авторы сообщают, что частота ревизий в связи со скрипом составляет 0,2 % [19]. Скрип описывают как высокочастотный и хорошо слышимый звук, который уникален для керамики [28]. Он часто безболезненный, но все же влияет на качество жизни. Более того, шумы могут быть указателями несоответствия чего-либо в установленном эндопротезе [28]. Впервые шумы в парах трения были изучены и описаны в 2008 году [73]. Glaser D. и соавт. одними из первых подробно описали характеристики шума и их классификацию.

Стук (щелчок) – определяют как признак нагрузки, представляющий собой временные импульсы короткой длительности и высокой амплитуды (наподобие высокотоновой ноты) [73]. Такой звук можно идентифицировать у пациентов при разобщении головки и впадины, что может произойти при наличии люфта [73]. Schroder D. и соавт. в своем исследовании сообщили, что наиболее распространенным шумом был не скрип, а щелчок [75]. Аналогичная тенденция наблюдается и в других исследованиях [17, 33].

Скрип – определяется как высокочастотный слышимый звук, возникающий в результате принудительной вибрации, создаваемой движущей силой, что приводит к динамической реакции [6]. Он наблюдается при интенсивном, скользящем движении между головкой и впадиной в полном контакте [73]. Shah M.S. и соавт. в результате своего исследования показали, что скрип является наиболее частым видом шума, который составляет половину шумов – 7,7 из 14,7 % [22].

Хруст – такой шум чаще всего свидетельствует о расколе керамических компонентов [49]. Механизм заключается в образовании мелкого и твердого, к тому же трущегося между керамическими компонентами абразива. Это говорит о появлении абразивного шума, который можно сравнить со звуком трения песка о стекло. Данный шум должен быть установлен в срочном порядке, чтобы не допустить распространения частиц в окружающие мягкие ткани, которое возникает в результате двигательной активности пациента [76].

Природу шума допустимо классифицировать на два типа. Авторы недавно проведенного экспериментального исследования на появление шумов в трех разных условиях окружающих тканей (в сухом трении, воде и плазме крови) обнаружили, что при стандартном наклоне ацетабулярного компонента, соответствующего ISO 14242-1, высокочастотный шум возник лишь при сухом трении, что говорит о появлении адгезивного шума. При тех же заданных условиях, но при изменении краевого наклона, соответствующего ISO 14242-4, слышимые звуки появились везде.

Сухие условия в испытаниях являются несоответствующими при оценке скрипа керамики, так как шум будет генерироваться при любых ее углах. Было продемонстрировано, что шум возникает при краевом давлении на вкладыш в любых условиях смазки [77]. Можно предположить, что при краевом давлении, движении и соударении нарушается целостность смазочной пленки, что приводит к сухому контакту, который в дальнейшем генерирует шум. Также скрип может свидетельствовать о нарушении жидкой пленки вследствие высокого коэффициента трения [71].

Другое экспериментальное исследование для выявления износа компонентов с помощью акустической эмиссии показало разницу звуков адгезивного и абразивного износа [78]. В случае керамической пары трения адгезивным износом можно считать сухое трение, а абразивным износом – наличие третьего тела. Оба эксперимента продемонстрировали, что при целостности пленки шум будет высокочастотным и одномоментным, а при сухом трении или при нарушении целостности поверхности частоты снижаются и увеличивается их продолжительность. Если обратиться к данным открытых источников, частота шума в основном колеблется в воспринимаемом человеком диапазоне [79, 80]. Анализ литературы для интерпретации видов шумов в керамической паре трения отразил вопросы, на которые ответы неоднозначны, поскольку нет единого консенсуса по классификации и названию шумов [25]. Лабораторных исследований по изучению пар трения на износостойкость и на продукцию шума имеется большой количественный и каждое из них вносит свой вклад в детальное изучение феномена шума [81]. Однако не все испытательные конструкции воссоздают условия функционирования человеческого сустава. Во-первых, трибологическая пара должна иметь хорошую смачиваемость для эффекта присасывания и иметь жидкость для смазки наподобие синовиальной жидкости. Во-вторых, мы должны понимать, что шум в основном воспроизводится при высоком давлении в паре трения эндопротеза и его можно получить лишь при статике нижней конечности и динамике таза. Из этого следует, что вертлужный компонент должен двигаться относительно оси головки бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, а ни в коем случае иначе.

Клиническое ведение пациентов с шумом в тазобедренном суставе

Пациенты, которым планируется эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием керамической пары трения, должны быть предупреждены

о возможных рисках появления шума в суставе и в будущем должны связаться с оперирующим врачом в случае появления шумов. Для предупреждения шума модель бедренного компонента должна быть тщательно подобрана в соответствии с особенностями позвоночно-тазовых взаимоотношений по принципу кинематического эндопротезирования [81]. Рекомендуется использовать навигацию при имплантации эндопротезов с керамической парой трения, так как применение навигации снижает риск раскола керамики в 2,7 раза и способствует оптимальной пространственной ориентации компонентов эндопротеза [22].

При обращении пациента с жалобами на шум в области оперированного сустава в первую очередь врач травматолог-ортопед должен исключить раскол керамических компонентов с помощью компьютерной томографии [6]. Известно, что большинство пациентов с расколом керамических компонентов не имеет в анамнезе травму, а события, приводящие к возникновению шума, весьма тривиальны [14, 48, 82, 83]. Шум при функционировании эндопротезов с керамической парой трения может стать предиктором риска разрушения [83]. Недавнее исследование продемонстрировало, что разрушение керамических компонентов происходит чаще из-за постоянных воздействий определенных сил, нежели в результате одномоментной травмы [12]. Lévéque R. и соавт. после наблюдения пациентов с перипротезными переломами с керамической парой трения в течение трех лет сообщили, что даже отсрочено не выявлено разрушения керамики после получения травмы бедренной кости [84]. КТ также служит для измерения положения и пространственной ориентации компонентов. Исключив раскол, специалист должен определить свойство шума – является ли он допустимым или неблагоприятным. Допустимый шум, как правило, является результатом нагрузки на задний край и возникает при глубоком сгибании тазобедренного сустава, таком как приседание, подъем со стула [64]. Такой тип шума обычно связан с каким-либо чрезмерным движением, избежать которого можно с помощью ортопедического режима и ограничения этих провоцирующих движений. Неблагоприятный же шум возникает при нормальном цикле движения, зачастую сопровождается болью и беспокоит пациента [64]. Считается, что данный тип шума связан с нагрузкой на передний край вкладыша. Walter W.L. и соавт. в своих исследованиях рекомендовали проводить ревизионную операцию при шумах, которые сопровождаются болью, или же при некорректной ориентации компонентов [6]. Если шум влияет на привычный образ жизни пациента и если имеются показания, то только по его согласию специалисту следует провести ревизионное оперативное вмешательство.

Дополнением к диагностике может стать исследование аспирата синовиальной жидкости [72]. Наличие в аспирате частиц 2-5 мкм может свидетельствовать о ранней стадии раскола керамических компонентов. Фрагменты, превышающие 5 мкм, свидетельствуют уже о макроскопических разрушениях в керамике [49]. Traina F. и соавт. на основе анализа синовиальной жидкости сообщили, что у пациентов, которые находятся

в группе слышимого шума в области протезированного сустава, в 81 % случаев шум был связан с расколом керамической пары трения. В группе пациентов с эндопротезированным тазобедренным суставом, но с бесшумным течением, только в 6,1 % случаев имелись признаки разрушения керамики, что заставляет с определенной осторожностью относиться к керамическим парам трения [85]. Тем более, неоднократно уже сообщалось о фактах обнаружения расколотого керамического компонента у пациентов, ранее имевших жалобы на шум [31]. Другие исследования солидарны с данной статистикой, а также отмечают, что в 100 % случаев шума керамическая пара трения имеет полосы износа [31, 35]. Inagaki K. и соавт. в своем исследовании описали 2-этапный проспективный скрининг пациентов с керамической парой трения, где количество пациентов с жалобами увеличивалось с каждым скринингом, при этом пациенты, имевшие жалобы на шум в предыдущих скринингах, имели их и в последующих, т.е. имелся эффект накопления пациентов с жалобами на шум [25]. Кроме того, один пациент с жалобами на скрип впоследствии был ревизован в связи с переломом керамического вкладыша. Kim M.W. и соавт. в проведенном многоэтапном контрольном наблюдении показали изменения частоты и высоты тона шумов у пациентов [86]. В связи с многогранностью шума в керамической паре трения не совсем ясно, является ли продукция шума причиной раскола керамики или же микроразрушения в керамической паре и есть причина шума в последующей полноценной сепарации компонента. Раскол керамических компонентов пары трения, в свою очередь, несмотря на статистическую незначимость, грозит неоднократными ревизиями. Так, анализ Австралийского регистра продемонстрировал, что частота второй ревизии после раскола керамических компонентов составляет 29,6 % за 3,5 года, что является неутешительным показателем [11].

В современной ортопедии керамическую пару рекомендуют имплантировать молодым и активным пациентам вследствие высокой выживаемости и отличных лабораторных результатов на износ [87]. Однако в связи с последними исследованиями следует сменить парадигму керамики. Устанавливая керамику молодому пациенту, мы обрекаем его на пожизненный выбор только керамической пары трения. При последующих ревизиях могут произойти ситуации, когда невозможно выбрать иную пару трения, кроме керамической. Молодым и активным пациентам лучше предпочесть пару трения «керамика-полиэтилен», а на последующей ревизии сделать выбор пары «керамика-керамика», хотя Fang Y. и соавт. в мета-анализе сравнительных рандомизированных контролируемых исследований пар трения «керамика-керамика» и «керамика-полиэтилен» продемонстрировали незначительную разницу износа пар трения и несущественную статистическую разницу осложнений [88]. Jack C.M. и соавт. сообщили о результатах выполненных ревизий, которые проводились в среднем через 8,3 года с заменой металлической или керамической головки с полиэтиленовым вкладышем на керамо-керамическую пару трения. Как итог, ни один пациент не сообщил о шуме в области установленного протеза [89].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При анализе литературы, посвященной проблеме керамических пар трения, обнаружилось достаточно много нерешенных вопросов их функционирования в эндопротезах тазобедренного сустава, которые заставляют сдержанно относиться к выбору самой керамической пары, а в случае ее применения, принять меры для обеспечения оптимального функционирования пары путем идеальной имплантации компонентов протеза с применением роботизированных технологий и диспансеризации пациентов в последующем. Помимо этого, следует уточнить, что оценку шума в функционирующем эндопротезе на данный момент считают недостоверным и очень затратным методом, поскольку

размеры компонентов и их дизайн обуславливают разную частоту звука. К тому же факторы пациента значительно влияют на частоту звука, при этом сохраняется возможность оценивать амплитуду, длительность и характер звука [6, 73], что при накоплении базы данных приведет, возможно, к формированию иной гипотезы генеза шумов, методов их коррекции и прогнозирования раскола керамики. Керамическая пара трения не так хороша, как ее рекламируют, что, надо признать, является хорошей работой маркетологов, несмотря на то, что керамическая пара трения может сыграть роль «айсберга» для любого «Титаника».

Конфликт интересов: нет

Источник финансирования: нет

Этическая экспертиза: не требуется

Информированное согласие: не требуется

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Rainer W, Shirley MB, Trousdale RT, Shaughnessy WJ. The Open Triradiate Cartilage: How Young Is Too Young for Total Hip Arthroplasty? *J Pediatr Orthop*. 2021;41(9):e793-e799. doi: 10.1097/BPO.0000000000001940
2. Шубняков И.И., Риахи А., Денисов А.О. и др. Основные тренды в эндопротезировании тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена с 2007 по 2020 г. *Травматология и ортопедия России*. 2021;27(3):119-142. doi: 10.21823/2311-2905-2021-27-3-119-142
3. Holleyman RJ, Critchley RJ, Mason JM, et al. Ceramic Bearings Are Associated With a Significantly Reduced Revision Rate in Primary Hip Arthroplasty: An Analysis From the National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man. *J Arthroplasty*. 2021;36(10):3498-3506. doi: 10.1016/j.arth.2021.05.027
4. Boutin P. Total arthroplasty of the hip by fritted aluminum prosthesis. Experimental study and 1st clinical applications. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 1972;58(3):229-246.
5. Hannouche D, Nich C, Bizot P, et al. Fractures of ceramic bearings: history and present status. *Clin Orthop Relat Res*. 2003;(417):19-26. doi: 10.1097/01.blo.0000096806.78689.50
6. Walter WL, Waters TS, Gillies M, et al. Squeaking hips. *J Bone Joint Surg Am*. 2008;90 Suppl 4(Suppl 4):102-111. doi: 10.2106/JBJS.H.00867
7. Cai YZ, Yan SG. Development of ceramic-on-ceramic implants for total hip arthroplasty. *Orthop Surg*. 2010;2(3):175-181. doi: 10.1111/j.1757-7861.2010.00083.x
8. Jeffers JR, Walter WL. Ceramic-on-ceramic bearings in hip arthroplasty: state of the art and the future. *J Bone Joint Surg Br*. 2012;94(6):735-745. doi: 10.1302/0301-620X.94B6.28801
9. Xu J, Oni T, Shen D, et al. Long-Term Results of Alumina Ceramic-On-Ceramic Bearings in Cementless Total Hip Arthroplasty: A 20-Year Minimum Follow-Up. *J Arthroplasty*. 2022;37(3):549-553. doi: 10.1016/j.arth.2021.11.028
10. Lee GC, Kim RH. Incidence of Modern Alumina Ceramic and Alumina Matrix Composite Femoral Head Failures in Nearly 6 Million Hip Implants. *J Arthroplasty*. 2017;32(2):546-551. doi: 10.1016/j.arth.2016.08.011
11. Hoskins W, Rainbird S, Peng Y, et al. Incidence, Risk Factors, and Outcome of Ceramic-On-Ceramic Bearing Breakage in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2021;36(8):2992-2997. doi: 10.1016/j.arth.2021.03.021
12. Lucchini S, Baleani M, Giordina F, et al. A case-driven hypothesis for multi-stage crack growth mechanism in fourth-generation ceramic head fracture. *J Orthop Surg Res*. 2022;17(1):293. doi: 10.1186/s13018-022-03190-6
13. Kim SC, Lim YW, Jo WL, et al. Fourth-generation ceramic-on-ceramic THA results in improvements in midterm outcomes compared to third-generation THA but does not resolve noise problems: a cohort study of a single-hip system. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019;20(1):263. doi: 10.1186/s12891-019-2641-x
14. Rambani R, Kepecs DM, Mäkinen TJ, et al. Revision Total Hip Arthroplasty for Fractured Ceramic Bearings: A Review of Best Practices for Revision Cases. *J Arthroplasty*. 2017;32(6):1959-1964. doi: 10.1016/j.arth.2016.12.050
15. Trebše R, Mihelič A, Levašič V, et al. Results of revision of total hip arthroplasty for alumina ceramic-on-ceramic bearing fracture. *Hip Int*. 2016;26(3):237-243. doi: 10.5301/hipint.5000340
16. Hamilton DF, Loth FL, Giesinger JM, et al. Validation of the English language Forgotten Joint Score-12 as an outcome measure for total hip and knee arthroplasty in a British population. *Bone Joint J*. 2017;99-B(2):218-224. doi: 10.1302/0301-620X.99B2.BJJ-2016-0606.R1
17. Jarrett CA, Ranawat AS, Bruzzone M, et al. The squeaking hip: a phenomenon of ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91(6):1344-1349. doi: 10.2106/JBJS.F.00970
18. Tai SM, Munir S, Walter WL, et al. Squeaking in large diameter ceramic-on-ceramic bearings in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2015;30(2):282-285. doi: 10.1016/j.arth.2014.09.010
19. Owen DH, Russell NC, Smith PN, Walter WL. An estimation of the incidence of squeaking and revision surgery for squeaking in ceramic-on-ceramic total hip replacement: a meta-analysis and report from the Australian Orthopaedic Association National Joint Registry. *Bone Joint J*. 2014;96-B(2):181-187. doi: 10.1302/0301-620X.96B2.32784
20. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000097. doi: 10.1371/journal.pmed.1000097
21. Slim K, Nini E, Forestier D, et al. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg*. 2003;73(9):712-716. doi: 10.1046/j.1445-2197.2003.02748.x
22. Shah SM, Deep K, Siramanakul C, et al. Computer Navigation Helps Reduce the Incidence of Noise After Ceramic-on-Ceramic Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2017;32(9):2783-2787. doi: 10.1016/j.arth.2017.04.019
23. McDonnell SM, Boyce G, Baré J, et al. The incidence of noise generation arising from the large-diameter Delta Motion ceramic total hip bearing. *Bone Joint J*. 2013;95-B(2):160-165. doi: 10.1302/0301-620X.95B2.30450
24. Eichler D, Barry J, Lavigne M, et al. No radiological and biological sign of trunnionosis with Large Diameter Head Ceramic Bearing Total Hip Arthroplasty after 5 years. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2021;107(1):102543. doi: 10.1016/j.otsr.2019.12.015

25. Inagaki K, Iida S, Miyamoto S, et al. Natural history of noise and squeaking in cementless ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. *J Orthop.* 2020;21:544-549. doi: 10.1016/j.jor.2020.09.009
26. Salo PP, Honkanen PB, Ivanova I, et al. High prevalence of noise following Delta ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. *Bone Joint J.* 2017;99-B(1):44-50. doi: 10.1302/0301-620X.99B1.37612
27. Stanat SJ, Capozzi JD. Squeaking in third- and fourth-generation ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: meta-analysis and systematic review. *J Arthroplasty.* 2012;27(3):445-453. doi: 10.1016/j.arth.2011.04.031
28. Zhao CC, Qu GX, Yan SG, Cai XZ. Squeaking in fourth-generation ceramic-on-ceramic total hip replacement and the relationship with prosthesis brands: meta-analysis and systematic review. *J Orthop Surg Res.* 2018;13(1):133. doi: 10.1186/s13018-018-0841-y
29. Sexton SA, Yeung E, Jackson MP, et al. The role of patient factors and implant position in squeaking of ceramic-on-ceramic total hip replacements. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(4):439-442. doi: 10.1302/0301-620X.93B4.25707
30. Soriali E, Klouche S, Mamoudy P. Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: is squeaking related to an inaccurate three-dimensional hip anatomy reconstruction? *Orthop Traumatol Surg Res.* 2014;100(4):437-440. doi: 10.1016/j.otsr.2014.01.009
31. Castagnini F, Valente G, Crimi G, et al. Component positioning and ceramic damage in cementless ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. *J Orthop Sci.* 2019;24(4):643-651. doi: 10.1016/j.jos.2018.12.011
32. Sarrazin J, Halbaut M, Martinot P, et al. Are CPR (Contact Patch to Rim) distance anomalies associated with the occurrence of abnormal noises from ceramic-on-ceramic THA? *Orthop Traumatol Surg Res.* 2023;109(1):103438. doi: 10.1016/j.otsr.2022.103438
33. Mai K, Verioti C, Ezzet KA, et al. Incidence of 'squeaking' after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(2):413-417. doi: 10.1007/s11999-009-1083-4
34. Keurentjes JC, Kuipers RM, Wever DJ, Schreurs BW. High incidence of squeaking in THAs with alumina ceramic-on-ceramic bearings. *Clin Orthop Relat Res.* 2008;466(6):1438-1443. doi: 10.1007/s11999-008-0177-8
35. Restrepo C, Parvizi J, Kurtz SM, et al. The noisy ceramic hip: is component malpositioning the cause? *J Arthroplasty.* 2008;23(5):643-649. doi: 10.1016/j.arth.2008.04.001
36. Choi IY, Kim YS, Hwang KT, Kim YH. Incidence and factors associated with squeaking in alumina-on-alumina THA. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(12):3234-3239. doi: 10.1007/s11999-010-1394-5
37. Castagnini F, Cosentino M, Bracci G, et al. Ceramic-on-Ceramic Total Hip Arthroplasty with Large Diameter Heads: A Systematic Review. *Med Princ Pract.* 2021;30(1):29-36. doi: 10.1159/000508982
38. McAuley JP, Dennis DA, Grostefon J, Hamilton WG. Factors affecting modular acetabular ceramic liner insertion: a biomechanical analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(2):402-9. doi: 10.1007/s11999-011-2193-3
39. Lee SC, Jung KA, Nam CH, et al. Acetabular screw head-induced ceramic acetabular liner fracture in cementless ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. *Orthopedics.* 2010;33(5). doi: 10.3928/01477447-20100529-30
40. Buttaro MA, Zanotti G, Comba FM, Piccaluga F. Primary Total Hip Arthroplasty With Fourth-Generation Ceramic-on-Ceramic: Analysis of Complications in 939 Consecutive Cases Followed for 2-10 Years. *J Arthroplasty.* 2017;32(2):480-486. doi: 10.1016/j.arth.2016.07.032
41. Yang JH, Yang SJ, Kang JS, Moon KH. Cementless Revision Total Hip Arthroplasty with Ceramic Articulation. *Hip Pelvis.* 2015;27(4):223-231. doi: 10.5371/hp.2015.27.4.223
42. Elkins JM, Pedersen DR, Callaghan JJ, Brown TD. Do obesity and/or stripe wear increase ceramic liner fracture risk? An XFEM analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(2):527-536. doi: 10.1007/s11999-012-2562-6
43. Poggie RA, Turgeon TR, Coutts RD. Failure analysis of a ceramic bearing acetabular component. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(2):367-375. doi: 10.2106/JBJS.F.00148
44. Blakeney WG, Beaulieu Y, Puliero B, et al. Excellent results of large-diameter ceramic-on-ceramic bearings in total hip arthroplasty: Is Squeaking Related to Head Size. *Bone Joint J.* 2018;100-B(11):1434-1441. doi: 10.1302/0301-620X.100B11.BJJ-2018-0532.R1
45. Soriali E, Stewart T, Jin Z, Fisher J. Three-dimensional modeling of in vitro hip kinematics under micro-separation regime for ceramic on ceramic total hip prosthesis: an analysis of vibration and noise. *J Biomech.* 2010;43(2):326-33. doi: 10.1016/j.jbiomech.2009.08.031
46. Swanson TV, Peterson DJ, Seethala R, et al. Influence of prosthetic design on squeaking after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2010;25(6 Suppl):36-42. doi: 10.1016/j.arth.2010.04.032
47. Allain J, Roudot-Thoraval F, Delecun J, et al. Revision total hip arthroplasty performed after fracture of a ceramic femoral head. A multicenter survivorship study. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85(5):825-830. doi: 10.2106/00004623-200305000-00009
48. Таштанов Б.Р., Корыткин А.А., Павлов В.В., Шубняков И.И. Раскол керамического вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава: клинический случай. *Травматология и ортопедия России.* 2022;28(3):63-73. doi: 10.17816/2311-2905-1804
49. Toni A, Traina F, Stea S, et al. Early diagnosis of ceramic liner fracture. Guidelines based on a twelve-year clinical experience. *J Bone Joint Surg Am.* 2006;88 Suppl 4:55-463. doi: 10.2106/JBJS.F.00587
50. De Fine M, Terrando S, Hintner M, et al. Pushing Ceramic-on-Ceramic in the most extreme wear conditions: A hip simulator study. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2021;107(1):102643. doi: 10.1016/j.otsr.2020.05.003
51. Al-Hajjar M, Fisher J, Tipper JL, et al. Wear of 36-mm BIOLOX(R) delta ceramic-on-ceramic bearing in total hip replacements under edge loading conditions. *Proc Inst Mech Eng H.* 2013;227(5):535-42. doi: 10.1177/0954411912474613
52. *Annual Report Australian Orthopaedic Association. National Joint Replacement Registry.* Adelaide, Australia: University of Adelaide; 2015. Available at: https://www.aoa.org.au/docs/default-source/annual-reports/annual-report-2014-2015_final-web.pdf?sfvrsn=4. Accessed Jul 25, 2023.
53. Blumenfeld TJ, Politi J, Coker S, et al. Long-Term Results of Delta Ceramic-on-Ceramic Total Hip Arthroplasty. *Arthroplast Today.* 2022;13:130-135. doi: 10.1016/j.artd.2021.11.006
54. Parvizi J, Adeli B, Wong JC, et al. A squeaky reputation: the problem may be design-dependent. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469(6):1598-605. doi: 10.1007/s11999-011-1777-2
55. Wu GL, Zhu W, Zhao Y, et al. Hip Squeaking after Ceramic-on-ceramic Total Hip Arthroplasty. *Chin Med J (Engl).* 2016;129(15):1861-1866. doi: 10.4103/0366-6999.186654
56. Restrepo C, Post ZD, Kai B, Hozack WJ. The effect of stem design on the prevalence of squeaking following ceramic-on-ceramic bearing total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92(3):550-557. doi: 10.2106/JBJS.H.01326
57. Kim HS, Park JW, Lee SJ, et al. High Risk of Neck-liner Impingement and Notching Observed with Thick Femoral Neck Implants in Ceramic-on-ceramic THA. *Clin Orthop Relat Res.* 2022;480(4):690-699. doi: 10.1097/CORR.0000000000002022
58. Fan N, Morlock MM, Bishop NE, et al. The influence of stem design on critical squeaking friction with ceramic bearings. *J Orthop Res.* 2013;31(10):1627-32. doi: 10.1002/jor.22413
59. Lee TH, Moon YW, Lim SJ, Park YS. Meta-analysis of the Incidence and Risk Factors for Squeaking after Primary Ceramic-on-ceramic Total Hip Arthroplasty in Asian Patients. *Hip Pelvis.* 2014;26(2):92-8. doi: 10.5371/hp.2014.26.2.92
60. Kontopoulos DG, García-Carreras B, Sal S, et al. Use and misuse of temperature normalisation in meta-analyses of thermal responses of biological traits. *PeerJ.* 2018;6:e4363. doi: 10.7717/peerj.4363
61. Hua ZK, Yan XY, Liu DX, et al. Analysis of the friction-induced squeaking of ceramic-on-ceramic hip prostheses using a pelvic bone finite element model. *Tribol Lett.* 2016;61:1-7. doi: 10.1007/s11249-016-0644-4
62. Restrepo C, Matar WY, Parvizi J, et al. Natural history of squeaking after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(9):2340-2345. doi: 10.1007/s11999-009-1223-x
63. Walter WL, Kurtz SM, Esposito C, et al. Retrieval analysis of squeaking alumina ceramic-on-ceramic bearings. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(12):1597-1601. doi: 10.1302/0301-620X.93B12.27529
64. Walter WL, Insley GM, Walter WK, Tuke MA. Edge loading in third generation alumina ceramic-on-ceramic bearings: stripe wear. *J Arthroplasty.* 2004;19(4):402-413. doi: 10.1016/j.arth.2003.09.018

65. Al-Hajjar M, Fisher J, Williams S, et al. Effect of femoral head size on the wear of metal on metal bearings in total hip replacements under adverse edge-loading conditions. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2013;101(2):213-222. doi: 10.1002/jbm.b.32824
66. Park YS, Hwang SK, Choy WS, et al. Ceramic failure after total hip arthroplasty with an alumina-on-alumina bearing. *J Bone Joint Surg Am*. 2006;88(4):780-787. doi: 10.2106/JBJS.E.00618
67. Pierrepont JW, Feyen H, Miles BP, et al. Functional orientation of the acetabular component in ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty and its relevance to squeaking. *Bone Joint J*. 2016;98-B(7):910-916. doi: 10.1302/0301-620X.98B7.37062
68. Pierrepont J, Yang L, Arulampalam J, et al. The effect of seated pelvic tilt on posterior edge-loading in total hip arthroplasty: A finite element investigation. *Proc Inst Mech Eng H*. 2018;232(3):241-248. doi: 10.1177/0954411917752028
69. Chevillotte C, Trousdale RT, An KN, et al. Retrieval analysis of squeaking ceramic implants: are there related specific features? *Orthop Traumatol Surg Res*. 2012;98(3):281-287. doi: 10.1016/j.otsr.2011.12.003
70. Bishop NE, Hothan A, Morlock MM. High friction moments in large hard-on-hard hip replacement bearings in conditions of poor lubrication. *J Orthop Res*. 2013;31(5):807-813. doi: 10.1002/jor.22255
71. Pinzi M, Galvan S, Rodriguez Y Baena F. The Adaptive Hermite Fractal Tree (AHFT): a novel surgical 3D path planning approach with curvature and heading constraints. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2019;14(4):659-670. doi: 10.1007/s11548-019-01923-3
72. Stea S, Traina F, Beraudi A, et al. Synovial fluid microanalysis allows early diagnosis of ceramic hip prosthesis damage. *J Orthop Res*. 2012;30(8):1312-20. doi: 10.1002/jor.22077
73. Glaser D, Komistek RD, Cates HE, Mahfouz MR. Clicking and squeaking: in vivo correlation of sound and separation for different bearing surfaces. *J Bone Joint Surg Am*. 2008;90(Suppl 4):112-120. doi: 10.2106/JBJS.H.00627
74. Imbuldeniya AM, Pearce SJ, Walter WL, et al. Squeaking: Current knowledge and how to avoid it. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2013;6(4):342-349. doi: 10.1007/s12178-013-9181-z
75. Schroder D, Bornstein L, Bostrom MP, et al. Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: incidence of instability and noise. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(2):437-42. doi: 10.1007/s11999-010-1574-3
76. Traina F, Tassinari E, De Fine M, et al. Revision of ceramic hip replacements for fracture of a ceramic component: AAOS exhibit selection. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93(24):e147. doi: 10.2106/JBJS.K.00589
77. O'Dwyer Lancaster-Jones O, Reddiough R. The occurrence of squeaking under wear testing standards for ceramic on ceramic total hip replacements. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2023;138:105616. doi: 10.1016/j.jmbbm.2022.105616
78. Olorunlambe KA, Hua Z, Shepherd DET, Dearn KD. Towards a Diagnostic Tool for Diagnosing Joint Pathologies: Supervised Learning of Acoustic Emission Signals. *Sensors (Basel)*. 2021;21(23):8091. doi: 10.3390/s21238091
79. Hothan A, Huber G, Weiss C, et al. The influence of component design, bearing clearance and axial load on the squeaking characteristics of ceramic hip articulations. *J Biomech*. 2011;44(5):837-841. doi: 10.1016/j.jbiomech.2010.12.012
80. Weiss C, Gdaniec P, Hoffmann NP, et al. Squeak in hip endoprosthesis systems: An experimental study and a numerical technique to analyze design variants. *Med Eng Phys*. 2010;32(6):604-609. doi: 10.1016/j.medengphy.2010.02.006
81. Piriou P, Ouenzerfi G, Migaud H, et al. A numerical model to reproduce squeaking of ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. Influence of design and material. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2016;102(4 Suppl):S229-S234. doi: 10.1016/j.otsr.2016.03.005
82. Shafafy R, Foote J, Hargrove R. A novel technique for identification of fractured ceramic acetabular liner in total hip arthroplasty: a case report. *Hip Int*. 2015;25(5):492-494. doi: 10.5301/hipint.5000236
83. Abdel MP, Heyse TJ, Elpers ME, et al. Ceramic liner fractures presenting as squeaking after primary total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2014;96(1):27-31. doi: 10.2106/JBJS.M.00737
84. Lévêque R, Sedel L, Nizard R, et al. Risk of simultaneous and delayed breakage of total hip replacement ceramic implants in patients with trauma induced periprosthetic fracture and acetabular shell loosening. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2023;109(4):103534. doi: 10.1016/j.otsr.2022.103534
85. Traina F, De Fine M, Bordini B, Toni A. Risk factors for ceramic liner fracture after total hip arthroplasty. *Hip Int*. 2012;22(6):607-14. doi: 10.5301/HIP.2012.10339
86. Kim MW, Kim SM, Chung YY. Total Hip Arthroplasty Using Ceramic-on-ceramic Bearing Surfaces: Long-term Assessment of Squeaking Sounds. *Hip Pelvis*. 2018;30(1):18-22. doi: 10.5371/hp.2018.30.1.18
87. Atrey A, Wolfstadt JI, Hussain N, et al. The Ideal Total Hip Replacement Bearing Surface in the Young Patient: A Prospective Randomized Trial Comparing Alumina Ceramic-On-Ceramic With Ceramic-On-Conventional Polyethylene: 15-Year Follow-Up. *J Arthroplasty*. 2018;33(6):1752-1756. doi: 10.1016/j.arth.2017.11.066
88. Shang X, Fang Y. Comparison of Ceramic-on-Ceramic vs. Ceramic-on-Polyethylene for Primary Total Hip Arthroplasty: A Meta-Analysis of 15 Randomized Trials. *Front Surg*. 2021;8:751121. doi: 10.3389/fsurg.2021.751121
89. Jack CM, Molloy DO, Walter WL, et al. The use of ceramic-on-ceramic bearings in isolated revision of the acetabular component. *Bone Joint J*. 2013;95-B(3):333-338. doi: 10.1302/0301-620X.95B3.30084

Статья поступила в редакцию 19.06.2023; одобрена после рецензирования 11.07.2023; принята к публикации 25.08.2023.

The article was submitted 19.06.2023; approved after reviewing 11.07.2023; accepted for publication 25.08.2023.

Информация об авторах:

1. Байкожо Рустамович Таштанов – ординатор, b.tashtanov95@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-8553-9712>;
2. Ирина Анатольевна Кирилова – доктор медицинских наук, заместитель директора по научной работе, доцент, irinakirilova71@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1911-9741>;
3. Дарья Витальевна Павлова – dariiys@yandex.ru, <https://orcid.org/0009-0005-0051-2481>;
4. Виталий Викторович Павлов – доктор медицинских наук, начальник отделения, профессор, pavlovdoc@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8997-7330>.

Information about authors:

1. Baikozho R. Tashtanov – resident, b.tashtanov95@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-8553-9712>;
2. Irina A. Kirilova – Doctor of Medical Sciences, Deputy Director for Research, Associate Professor, irinakirilova71@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1911-9741>;
3. Daria V. Pavlova – dariiys@yandex.ru, <https://orcid.org/0009-0005-0051-2481>;
4. Vitaly V. Pavlov – Doctor of Medical Sciences, Head of Department, Professor, pavlovdoc@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8997-7330>.

Вклад авторов:

1. Таштанов Б.Р. – концептуализация, формальный анализ, обработка данных, написание – первоначальный вариант, визуализация.
2. Кирилова И.А. – контроль, написание – рецензирование и редактирование.
3. Павлова Д.В. – формальный анализ, обработка данных, написание – рецензирование и редактирование.
4. Павлов В.В. – концептуализация, методология, валидация, визуализация, управление проектом.

Правила для авторов научно-теоретического и практического журнала «Гений Ортопедии»

Instructions for authors of the scientific-theoretical and practical journal «Orthopaedic Genius»

При направлении статьи в редакцию рекомендуется руководствоваться следующими правилами, составленными с учетом «Единых требований к рукописям, предоставляемым в биомедицинские журналы» (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals), разработанных Международным комитетом редакторов медицинских журналов (International Committee of Medical Journal Editors).

- §1. Публикуемое исследование должно быть проведено в соответствии с этическими и юридическими нормами. Рукописи, подаваемые для публикации, должны содержать заявление о том, что исследования на людях были одобрены соответствующим комитетом по этике и проводились в соответствии с этическими стандартами, изложенными в Хельсинской декларации. В рубрике «Материалы и методы» должно быть указано о получении информированного согласия лиц, включенных в исследование. Детали, способствующие персонализации пациентов, должны быть исключены. Экспериментальные исследования на животных должны соответствовать международным и национальным нормативным актам обращения с лабораторными животными.
- §2. Исследователи должны гарантировать, что их публикации являются честными, ясными, точными, полными и взвешенными, они должны не допускать выборочного или двусмысленного изложения фактов, вводящего в заблуждение читателей. Публикуемое исследование должно быть качественно и тщательно выполненным..
- §3. Подаваемая работа должна содержать оригинальный материал, не являться плагиатом и не быть опубликованной ранее. Работа не может быть направлена одновременно в несколько изданий.
- §4. Новые результаты должны быть представлены в контексте предыдущих исследований. Работы других ученых должны быть подобающим образом отражены. Авторы не должны копировать из других публикаций ссылки на работы, с которыми они сами не ознакомились
- §5. Авторы должны представлять детальное и достоверное изложение результатов исследования в разделе «Результаты» и интерпретировать свое мнение в сравнении с результатами других исследований – в разделе «Обсуждение». Выводы из существующих исследований должны быть полными, сбалансированными и включать сведения вне зависимости от того, поддерживают они гипотезы и толкования автора публикации или нет.
- §6. Авторы должны представлять детальное и достоверное изложение результатов исследования в разделе «Результаты» и интерпретировать свое мнение в сравнении с результатами других исследований – в разделе «Дискуссия». Выводы из существующих исследований должны быть полными, сбалансированными и включать сведения вне зависимости от того, поддерживают они гипотезы и толкования автора публикации или нет.
- §7. Авторы должны уведомлять редколлегия в случае обнаружения ошибки в поданной, принятой для публикации или уже опубликованной работе. Авторы должны сотрудничать с редакторами при необходимости правки или сокращения работы.
- §8. Авторство исследовательской работы должно точно отражать вклад отдельных людей в её выполнение и описание. Ответственность за правильное определение авторства полностью лежит на самих авторах, действующих в соответствии с правилами, принятыми в их учреждении. Авторы несут коллективную ответственность за свою работу и содержание публикации. Все авторы должны дать согласие на внесение в список авторов и одобрить направленную на публикацию рукопись. Автор, ответственный за корреспонденцию, выступает контактным лицом между редколлекцией и другими авторами
- §9. Следует раскрывать источники финансирования и связанные с ними возможные конфликты интересов.

Виды научных публикаций

- **Научные статьи (эмпирические и теоретические)** – законченное авторское произведение, описывающее результаты оригинального научного исследования. В научных статьях авторами излагается существенная информация о проведенном исследовании в форме, позволяющей другим членам научного сообщества оценить исследование, рассуждения и сделанные из них выводы, а также воспроизвести его. Список литературы – 30–45 источников
- **Новые технологии** – описание новых методов, способов и устройств. Список литературы – 20–30 источников.
- **Случаи из практики** – описание отдельных клинических наблюдений, представляющих большой практический интерес. Список литературы – 20–30 источников.
- **Пилотные исследования** – описание предварительных данных, важных для планирования дальнейших этапов исследования (определение возможности проведения исследования у большего числа испытуемых, большего размера выборки в будущем исследовании, необходимой мощности исследования и т.д.). Список литературы – 20–30 источников.
- **Обзоры литературы.** Список литературы – 60–80 источников.
 - о **Классический обзор** – статья, которая включает в себя текущие знания, теоретический и методологический вклад в широкий спектр вопросов по отдельным медицинским проблемам, а также основные выводы.
 - о **Систематический обзор** – аналитико-синтетическая статья, сосредоточенная на одном четком клиническом вопросе. Стратегия поиска данных при составлении систематического обзора строга и точна, как и принципы отбора и оценки данных, которые строго следуют определенным критериям. Обобщение данных делается по количественному принципу, а выводы должны быть научно обоснованными.
 - о **Метаанализ** – систематическая, упорядоченная и структурированная оценка изучаемой проблемы, проводимая с использованием информации (обычно в виде статистических таблиц или других данных) из ряда независимых исследований этой проблемы, статистический синтез данных из разных, но подобных (сопоставимых) исследований, итог которого — количественная оценка обобщенных результатов.

Структура статей

Заглавие научной статьи:

- название статьи на русском языке;
- название статьи на английском языке;

Требования к заглавиям:

- заглавия статей должны быть информативными, но достаточно краткими (не более 12 слов);
- в заглавиях статей можно использовать только общепринятые сокращения;

– в заглавиях статей на английском языке не должно быть никаких транслитераций с русского языка, кроме непереводаемых названий собственных имен, приборов и др. объектов, имеющих собственные названия.

Инициалы и фамилии авторов на русском и английском языках с учетом написания в профиле автора в Scopus.

Официальные названия организаций, на базе которых выполнена работа, на русском и английском языках с учетом написания аффилиации автора в Scopus.

Сведения об авторах:

- фамилия, имя и отчество (полностью) на русском и английском языках;
- ученая степень;
- ученое звание;
- должность (статус);
- Email;
- ORCID.

Определить автора, ответственного за переписку с редакцией.

Аннотация (Abstract)

Структура аннотации на русском и английском языках в стандарте IMRAD:

- введение (в т.ч. цель работы) – Introduction;
- методы – Methods;
- результаты – Results;
- заключение – Conclusion;
- ключевые слова – Keywords.

Требования к аннотациям:

- информативность (не содержать общих слов);
- оригинальность;
- содержательность (отражать основное содержание статьи и результаты исследований);
- структурированность (аналогично структуре статьи);
- компактность (200-300 слов).

Сокращения и условные обозначения, кроме общепринятых, применяют в исключительных случаях. В аннотации не должно быть ссылок на литературу.

В тексте аннотации на английском языке следует применять терминологию, характерную для иностранных специальных текстов: необходимо использовать активный, а не пассивный залог.

Структура статьи:

- ВВЕДЕНИЕ;
- МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ;
- РЕЗУЛЬТАТЫ;
- ОБСУЖДЕНИЕ;
- ЗАКЛЮЧЕНИЕ/ВЫВОДЫ;
- СПИСОК ИСТОЧНИКОВ.

В классических Обзорах литературы допускается объединение разделов "Результаты" и "Обсуждения" в один раздел "Результаты и обсуждения".

В разделе **Введение** кратко описывают состояние изучаемой проблемы на основе опубликованных по данной теме работ, ее актуальность и значимость, доказывают необходимость проведения исследования. В конце данного раздела указывают цель работы или гипотезу, проверяемую данным исследованием или наблюдением.

В раздел **Материал и методы** включают только информацию, которая была доступна на момент составления протокола исследования. Четко описывают принципы, в соответствии с которыми проводился отбор участников клинического исследования или эксперимента (пациенты или лабораторные животные, включая контрольные группы), указывая при этом критерии включения в исследование и критерии исключения. В данном разделе отражают следующие моменты: тип исследования, дизайн исследования, способ и критерии отбора участников исследования, методика проведения измерений, этические принципы, способы представления и обработки данных.

Для обзора литературы раздел должен включать информацию об электронных базах данных, электронных библиотеках, которые были использованы для поиска источников литературы, критерии включения источников в обзор, критерии исключения, глубину поиска в годах, поисковые слова или сочетания слов.

Обязательно следует описывать используемые статистические методы. Желательно представить количественную оценку данных и указать соответствующие параметры, отражающие ошибку измерения либо вероятностный характер результатов (например, доверительные интервалы). Если для обработки данных применяется пакет статистических программ, следует указывать его название и версию.

В раздел включают наименования использованных аппаратуры, оборудования, реактивов и т.д. с указанием фирмы-изготовителя. При описании лекарственных препаратов указывают название действующего вещества, а не торгового (коммерческого) названия. Если в статье приводят клинические наблюдения, полные фамилии больных и номера историй болезни не указывают.

Сокращения и аббревиатуры расшифровывают при первом их использовании в тексте и в дальнейшем используют в неизменном виде.

В разделе **Результаты** описывают информацию, полученную во время исследования. Материал раздела излагают в логической последовательности. Графики используют как альтернативу таблицам, исключая дублирование данных в графиках, таблицах и тексте. При обобщении данных представляют числовые результаты не только в виде производных (например, процентов), но и в виде абсолютных значений, на основании которых были рассчитаны эти производные.

В разделе **Обсуждение, который является обязательным для всех статей**, проводят детальный анализ, интерпретацию полученных результатов и сопоставление их с данными отечественной и зарубежной литературы. Вместо перечисления предыдущих исследований объясняют, почему полученные результаты отличаются от результатов, полученных другими авторами, или совпадают с ними. Акцентируют внимание на новых и важных аспектах исследования и выводах, следующих из них, в контексте современной доказательной базы. Описывают имеющиеся ограничения и недостатки данного исследования, особенно если они оказали существенное влияние на полученные результаты или их интерпретацию, а также преимущества проведенного исследования по сравнению с аналогичными исследованиями других авторов, указывают возможность применения полученных результатов в будущих исследованиях и клинической практике.

Заключение сопоставляют с целями исследования, избегая некачественных заявлений и выводов, неподтвержденных фактами.

Оформление статей

При написании и оформлении научных статей в журнал «Гений ортопедии» необходимо придерживаться следующих правил:

- Файл статьи должен быть представлен в одном из общепринятых форматов
- Иллюстрации должны быть четкими, контрастными. Число иллюстраций не должно превышать 5 простых (размером не более 10 × 12 см) или 3 комбинированных (размером не более 13 × 18 см каждая). Рисунки и подписи под ними должны быть размещены в тексте рукописи. В подписях к микрофотографиям необходимо указывать увеличение и метод окраски. Диаграммы, схемы, графики должны быть выполнены в формате MSOffice. Иллюстрации (фото, схема, рентгеновский снимок и пр.) должны быть также представлены отдельными файлами в формате *.tiff с разрешением не менее 300 dpi.
- Таблицы должны иметь название и номер. Данные, приведенные в таблице, не должны повторяться в тексте статьи. В тексте необходима ссылка на таблицу (в круглых скобках). Все аббревиатуры, употребляемые в таблице, должны быть расшифрованы в примечании к таблице. В примечании к таблице также должна быть указана статистическая вариабельность данных.

Библиографические источники

- В журнале используется Ванкуверский стиль цитирования в тексте (Vancouver Citation Style), – последовательный численный стиль.
- Нумерация источникам в тексте, таблицах и рисунках дается в порядке цитирования, а не в алфавитном порядке.
- Номер источника (в квадратных скобках) ставят после фамилии цитируемого автора или после цитируемой фразы.
- При ссылке в тексте на отечественных и иностранных авторов вначале указывают инициалы, затем фамилия. Иностранных авторов печатают в оригинальном написании на латинице.

Требования к оформлению Списка источников / References:

- В библиографии (пристатейном списке литературы) каждый источник следует помещать с новой строки под порядковым номером.
- Список литературы не должен содержать неавторские (анонимные) источники (приказы, указы, положения, постановления, законы, другие нормативно-правовые документы, ссылки на страницы сайтов и на платформы, не содержащие сведений об авторах материала и т.д.), а также малообъемные материалы (0,5-1 страницы) и нераспространенные учебные пособия. Такие ссылки можно включить непосредственно в текст статьи.
- В список литературы включают только те неопубликованные работы (диссертации, отчеты НИР), тезисы конференций и симпозиумов, текст которых размещен в свободном доступе в сети Internet (с указанием URL адреса страницы).
- Ссылки на монографии и диссертации допустимы при указании конкретных глав или страниц.
- Для статей, опубликованных в научных журналах, используется Ванкуверский стиль библиографического описания в списке источников.
- В библиографическом описании каждого источника должны быть представлены все авторы, если количество авторов статьи не больше четырех, и три первых автора с дополнением "с соавт.", если число авторов больше четырех.
- Недопустимо сокращать название статьи.
- Название англоязычных журналов следует приводить в соответствии с каталогом названий базы данных MedLine. Если журнал не индексируется в MedLine, необходимо указывать его полное название.
- Название русскоязычных журналов необходимо приводить полностью.
- Желательно указание doi источника.
- Допускается не более 10% ссылок на собственные работы автора (самоцитирование автора) и не более 10% ссылок на публикации журнала "Гений ортопедии" (самоцитирование журнала).

Подача статей

- Статья (текст, сопроводительные документы в оцифрованном виде, лист с подписями авторов в оцифрованном виде) может быть подана на сайте журнала <http://ilizarov-journal.com> или отправлена электронной почтой на Email: genius@ilizarov.ru.
- Сопроводительное письмо (на официальном бланке учреждения) должно быть подписано руководителем организации, в которой выполнена работа, и содержать название организации; фразу, что рукопись направлена в журнал «Гений ортопедии»; Ф.И.О. авторов; название рукописи. Письмо должно заверять, что препятствий для опубликования и распространения представленных материалов в открытой печати не имеется; данная рукопись ранее нигде не была опубликована; аналогичный материал в данный момент не подан для рассмотрения в другой журнал.

Условия передачи авторских прав

Автор, подавая рукопись для публикации в журнале "Гений ортопедии", соглашается со следующими условиями политики авторских прав: Автор сохраняет за собой авторское право и предоставляют журналу право первой публикации работы, одновременно лицензированной в соответствии с лицензией CC BY-SA, позволяющей другим лицам пользоваться работой с подтверждением авторства и первоначальной публикации в журнале "Гений ортопедии".

Редакция журнала оставляет за собой право не принимать рукописи, которые не отвечают вышеуказанным требованиям.

Главный редактор А.В. Бурцев

Компьютерная верстка М.А. Беляева

Перевод Т.А. Малкова, И.А. Саранских

Информационная поддержка сайта журнала О.Б. Борзунова, Е.А. Дворянцева

Журнал зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций
ПИ № ФС77-68207 от 30 декабря 2016 года

Территория распространения: Российская Федерация, зарубежные страны

Подписано в печать 17.10.2023. Дата выхода 30.10.2023

Формат 60 × 84 1/8. Усл. печ. л. 14,42

Тираж 75 экз. Заказ № 07450. Свободная цена

Адрес издателя, редакции журнала «Гений ортопедии»
640014, Россия, г. Курган, ул. М. Ульяновой, 6

<http://ilizarov-journal.com>

Отпечатано в Типографии «Эталон». 198097, г. Санкт-Петербург, ул. Трефолева, 2 литера БН, помещение 3-Н, офис 1

ilizarov-journal.com