

На правах рукописи



ГОЛЬНИК

Вадим Николаевич

ИМПАКЦИОННАЯ КОСТНАЯ ПЛАСТИКА ДЕФЕКТОВ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ
ПРИ РЕВИЗИОННОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ

3.1.18 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Новосибирск

2025

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Павлов Виталий Викторович

Официальные оппоненты:

Мурылёв Валерий Юрьевич – доктор медицинских наук профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), профессор кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф

Цед Александр Николаевич – доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, клиника НИИ хирургии и неотложной медицины, травматолого-ортопедическое отделение №2, руководитель, отдел травматологии и ортопедии, старший научный сотрудник, кафедра травматологии и ортопедии, профессор кафедры

Ведущая организация федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «05» декабря 2025 года в 10:00 часов на заседании диссертационного совета 21.1.048.01 при федеральном государственном бюджетном учреждении «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 630091, Новосибирск, ул. Фрунзе 17.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБУ «НИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России по адресу: 630091, Новосибирск, ул. Фрунзе 17 и на официальном сайте организации.

Автореферат разослан «____» _____ 2025 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.1.048.01

доктор медицинских наук, доцент

Кирилова Ирина Анатольевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. К отличительным особенностям современной артропластики, наряду с ростом количества первичных и ревизионных вмешательств, можно отнести расширение показаний к первичному эндопротезированию и первичному сложному эндопротезированию в медицинских организациях II-III уровня (Шубняков И.И. и соавт., 2019; Цед А.Н. с соавт., 2024; Stiehl J. et al., 2000; Ekhtiari S. et al., 2021; Kerzner B. et al., 2021; Kuijpers M. et al., 2022), рост числа молодых пациентов, нуждающихся в ревизионном эндопротезировании в связи с этим (Kummerant J. et al., 2020; Oltean-Dan D. et al., 2022), а также рост количества пациентов, перенесших неоднократные ревизии (Kurtz S. et al., 2007; Ekhtiari S. et al., 2023).

Особенностью ревизионных операций, как правило, является костный дефицит различной степени выраженности, который существенно усложняет имплантацию стандартных конструкций, в связи с чем разрабатываются различные ревизионные системы, позволяющие приспособить костное ложе, в частности, для установки тазового компонента за счет создания дополнительной опоры на сохранившиеся структуры с помощью реконструктивных кейджей и опорных колец (Шубняков И.И. с соавт., 2025; Khan et al., 2018; Kerboul M. et al., 2000), применения различных модульных систем аугментации костных дефектов для воссоздания биомеханических условий в искусственном суставе (Тихилов Р.М. с соавт., 2011; Мурылев В.Ю. с соавт., 2013; Корыткин А.А. с соавт., 2019; Загородний Н.В. с соавт., 2019; Whitehouse M. et al., 2015; Miettinen H. et al., 2020), применения 3D конструкций, изготовленных по индивидуальным локальным топическим параметрам, позволяющим персонализировано замещать утраченные анатомические структуры (Кавалерский Г.М. и соавт., 2016; Коваленко А.Н. и соавт., 2019; Базлов В.А. 2020; Корыткин А.А. и соавт., 2020; Рукин Я.А. и соавт., 2020; Гольник В.Н. и соавт., 2022; Taunton M. et al., 2012; Rivière C. et al., 2020; Tikhilov R. et al., 2022). Несмотря на успехи в этом направлении, использование данных технологий зачастую может приводить к увеличению костных дефектов в результате необходимости дополнительной подготовки кости для имплантации конструкции.

Одним из самых ранних способов возмещения костного дефицита при ревизионных операциях являются различные варианты костной пластики (Анастасиева Е.А. и соавт., 2023; Chang C. et al., 2018; Kawanabe K. et al., 2018; Saleh K. et al., 2000; Butscheidt S. et al., 2021; Ploynumpon et al., 2024).

Восстановление костного объема с применением импакционной костной пластики (ИКП) имеет ряд преимуществ: возможность использования аллокостного материала,

достижение плотной механической стабилизации частиц костного трансплантата путём последовательного уплотнения, восстановление биомеханики сустава и повышение потенциала для последующего ремоделирования трансплантата. При этом применение данного подхода позволяет существенно отсрочить или избежать повторные ревизионные вмешательства, что особенно важно у молодых и активных пациентов (Schreurs W., 2014; Friedrich J., 2014, Verspeek J., 2021; Garcia-Rey E., 2021).

Особенностью накопленного опыта применения ИКП к настоящему времени является отсутствие возможности систематизировать полученные результаты поскольку группы сравнения достаточно разнородны по тяжести патологии, по используемым классификациям, способам костной пластики и используемым видам костно-пластического материала, обладающего разными параметрами по биологическим свойствам, механической прочности и способам заготовки (Cimatti P. et al., 2024).

Анализируя собственные среднесрочные результаты применения ИКП для замещения костных дефектов вертлужной впадины при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава, несмотря на хорошие и отличные клинические результаты при оценке рентгенологических параметров, в некоторых случаях было отмечено смещение центра ротации вертлужного компонента в динамике относительно исходного послеоперационного положения.

В литературных источниках нет однозначной трактовки данного явления (Ornstein E., 1999; Mohaddes M., 2016; Borland W., 2016). В традиционном восприятии миграция вертлужного компонента является классическим признаком развития расшатывания. Данные утверждения явно противоречат имеющимся данным, описывающим миграцию вертлужного компонента при ИКП с высокими параметрами выживаемости и отличными клиническими данными согласно функциональным шкалам.

Большинство экспериментальных работ, связанных с импакционной костной пластикой, посвящено изучению биологии костной ткани (Ling R. et al., 1993; Linder L. et al., 2000). Немногочисленные данные по изучению биомеханики ИКП, описывают процессы, происходящие во время оперативного вмешательства, направленные на первичную стабилизацию и уплотнение костно-пластического материала. (Мурылёв В.Ю. 2009; rewster N. et al., 1999; Kuiper J. et al. 1966; Putzer D. et al. 2011; Blom A. et al., 2009). Тем не менее, основную часть нагрузок импактированный трансплантат продолжает воспринимать на себя не столько во время импакции, сколько после оперативного вмешательства при активизации пациента (Dunlop D. et al., 2003).

Таким образом, наличие неоднозначных данных в литературе о природе миграции вертлужного компонента при использовании импакционной костной пластики, и

необходимость изучить происходящие трансформации костно-пластического материала при используемой технологии импакционной костной пластики побудили к проведению данного исследования, основанного на интерпретации клинических результатов с позиции экспериментальных данных о влиянии циклических нагрузок на трансформацию костно-пластического материала. А выявление закономерностей между типом дефекта, техникой выполнения пластики и степенью миграции вертлужного компонента позволит улучшить долгосрочные исходы ревизионного эндопротезирования.

Цель исследования: на основании статистического анализа собственного клинического материала и экспериментального исследования обосновать условия эффективного применения импакционной костной пластики у пациентов с дефектами вертлужной впадины при ревизионном эндопротезировании.

Задачи исследования

1. Определить в эксперименте модуль упругости костно-пластического материала с использованием специальных стендов, моделирующих его импакцию при циклических нагрузках в условиях, приближенных к естественной биологической среде.
2. Разработать способ аугментации неограниченных дефектов тазовой кости в области вертлужной впадины для создания условий применения импакционной костной пластики.
3. Провести анализ миграции вертлужного компонента в зависимости от ограниченности дефекта вертлужной впадины.
4. Изучить среднесрочные результаты ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с применением импакционной костной пластики дефектов вертлужной впадины на основе клинико-рентгенологических данных.

Научная новизна исследования

Впервые в эксперименте установлено, что под влиянием циклических нагрузок происходит уменьшение импактированного костно-пластического материала в объеме с увеличением его плотности и это является закономерным естественным процессом.

Впервые дано клинико-экспериментальное обоснование миграции вертлужного компонента цементной фиксации, имплантированного при использовании импакционной костной пластики, как закономерного процесса, на фоне продолжающегося уменьшения

объема костно-пластического материала в послеоперационном периоде под воздействием нагрузок в результате физиологической активности пациента, что не указывает на его расшатывание.

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Дана обоснованная клинико-экспериментальная интерпретация миграции вертлужного компонента в динамике при использовании импакционной костной пластики в ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.
2. Показано, что наличие миграции является закономерным процессом и не является признаком расшатывания при отсутствии достоверных рентгенологических признаков.
3. Определены наиболее оптимальные условия для применения импакционной костной пластики с позиции биомеханики, сформулированы более узкие показания с позиции наличия альтернативных методов реконструкции вертлужной впадины.
4. Выявлено, что комбинация ИКП с аугментами из пористого титала при выполнении ревизионного и первично-сложного эндопротезирования при дефектах вертлужной впадины является достаточно стабильной с позиции биомеханики и оптимальной при замещении сегментарных костных дефектов.
5. С учетом клинико-экспериментальных данных и корреляционного анализа было показано, что степень миграции вертлужного компонента при импакционной костной пластики зависит от типа дефекта и применения ограничивающей конструкции, что обосновывает использование альтернативных способов реконструкции при массивных дефектах вертлужной впадины с сегментарным дефицитом.
6. Изменение угла инклинации вертлужного компонента на рентгенограммах коррелирует с изменением положения центра ротации вертлужного компонента и может быть использовано в качестве самостоятельного, более очевидного прогностического рентгенологического признака развития расшатывания при оценке результатов при использовании ИКП.

Методология и методы исследования

Диссертационная работа основана на ретроспективном наблюдательном исследовании без контрольной группы по изучению закономерностей миграции вертлужного компонента в когорте пациентов ревизионного эндопротезирования с применением импакционной костной пластики. Проведен статистический и экспериментальный анализ условий эффективного применения импакционной костной пластики при дефектах вертлужной впадины в ревизионном эндопротезировании

состоящий из двух блоков: 1) экспериментальной работы, посвященной биомеханическим процессам импакционной костной пластики и 2) статистическим анализом клинических результатов применения импакционной костной пластики при различных типах костных дефектов вертлужной впадины с учетом предложенного способа аугментации дефектов вертлужной впадины. Интерпретация полученных данных применения импакционной костной пластики проводилась с позиции полученных в эксперименте данных о влиянии циклических нагрузок на костно-пластический материал. Полученные закономерности миграции вертлужного компонента позволили определить показания для применения ИКП на современном этапе.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Костно-пластический материал, используемый для импакционной костной пластики, не статичен, а продолжает изменять свои физические параметры под влиянием циклических нагрузок, при этом вертлужный компонент ожидаемо изменяет свое первоначальное положение после имплантации, следуя за естественно уплотняющимся импактированным костно-пластическим материалом.
2. Условиями эффективного применения импакционной костной пластики при дефектах вертлужной впадины следует считать исходно ограниченные дефекты, не требующие применения ограничивающих конструкций.

Реализация и апробация результатов исследования

Основные положения диссертационной работы были доложены на конференциях различного уровня: Всероссийская научно-образовательная конференция, посвященная памяти профессора А.Н. Горячева «Научные достижения и современные технологии в Российской травматологии и ортопедии», 26–27 апреля 2019 г., Омск; IV Конгресс «Медицина чрезвычайных ситуаций. Современные технологии в травматологии и ортопедии», посвященный 100-летию со дня рождения член-корр. РАМН, проф. Юмашева Г.С., 23–24 мая 2019 г., Москва; Научно-практическая конференция «Ревизионное эндопротезирование – современный взгляд на проблему», 30–31 мая 2019 г., Смоленск; Евразийский ортопедический форум, 28–29 июня 2019 г., Москва; XI Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Цивьяновские чтения», 29–30 ноября 2019 г., Новосибирск; Ежегодная научно-практическая конференция с международным участием «Вреденовские чтения», 31 августа – 1 сентября 2023 г., Санкт-Петербург.

Результаты исследований по теме диссертации внедрены в работу, а также используются в рамках образовательной деятельности ФГБУ ФЦТОЭ Минздрава России (г. Барнаул), в практической деятельности ФГБУ ФЦТОЭ Минздрава России (г. Чебоксары).

По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, в том числе 5 статей в рецензируемых журналах, 4 из которых входят в перечень ВАК РФ уровня К1 по специальности и в международные базы данных Scopus и Web of Science. Получен патент на изобретение РФ № 2732960 «Способ аугментации неограниченного костного дефекта тазовой кости в области вертлужной впадины», издано 1 учебное пособие.

Личный вклад автора

Диссертационная работа представляет самостоятельный труд, основанный на клинических результатах оперативного лечения пациентов с костными дефектами области вертлужной впадины, перенесших ревизионное эндопротезирование и первичное сложное эндопротезирование с замещением костных дефектов с помощью технологии импакционной костной пластики на базе ФГБУ ФЦТОЭ Минздрава России (г. Барнаул), все операции, выполненные лично автором.

Второй блок исследовательской работы представлен данными экспериментальной работы, проведённой на базе ФГБУН Институт гидродинамики им. М.А. Лаврентьева СО РАН, Новосибирск, Россия, под руководством к.т.н. Фёдоровой Н.В. Автором интерпретированы полученные экспериментальные данные с последующей клинической трактовкой клинико-рентгенологических результатов обследования прооперированных пациентов в среднесрочном периоде.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа изложена на 164 страницах машинописного текста и состоит из введения, пяти глав, в которых проведен анализ профильной научной литературы и отражены результаты собственных экспериментальных исследований, описание предложенного способа аугментации костных дефектов, статистического анализа полученных клинических результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа содержит 16 таблиц и 61 рисунок. Список литературы включает 189 источников, из них 40 отечественных и 149 иностранных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении дано обоснование актуальности темы, сформулированы цель и задачи исследования, его научная новизна и практическая значимость, изложены основные положения, выносимые на защиту, представлены сведения о реализации и апробации работы, объеме и структуре диссертации.

В первой главе представлен обзор отечественных и иностранных научных публикаций по теме современных способов возмещения костного дефицита и реконструкции вертлужной впадины при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава с акцентом на кость-сберегающие технологии, в частности, импакционную костную пластику. Представлена информация о современных классификациях, используемых для систематизации костных дефектов области вертлужной впадины и выборе способа реконструкции. Подробно изложены современные особенности технологии импакционной костной пластики, ее технические аспекты, способы подготовки костно-пластического материала и улучшения его биологических и механических свойств. В данном разделе также представлен обзор имеющихся на современном этапе представлений о процессах, происходящих с КПМ под влиянием нагрузок.

Во второй главе представлены материалы и методы диссертационного исследования, содержащего клиническую и экспериментальную части.

Клиническая часть работы проведена на базе ФГБУ ФЦТОЭ Минздрава России (г. Барнаул). Исходно было отобрано 54 пациента, удовлетворяющих критериям включения: 1) ревизионное или первичное сложное эндопротезирование ТБС; 2) наличие ограниченных или комбинированных с сегментарным дефицитом дефектов вертлужной впадины различной этиологии, потребовавших реконструкции; 3) использование импакционной костной пластики в комбинации с цементируемым вертлужным компонентом.

К моменту исследования 48 пациентов остались доступны для окончательного анализа выживаемости ВК цементной фиксации: 23 женщины (47,9%), 25 мужчин (52,08%). Средний возраст пациентов на момент оперативного вмешательства составил 59,8 года в диапазоне 35–78 лет; 21 пациент в возрасте до 60 лет, 27 – в возрасте 60 лет и более. Средний индекс массы тела (ИМТ) пациентов составлял $28,53 \pm 4,9$ кг/м² (диапазон 18,2–39,0). 12 (22,2%) пациентов имели нормальный вес, 21 (38,9%) – избыточный вес, 14 (25,9%) – ожирение I ст., 7 (13,0%) – ожирение II ст. Средний период наблюдения составил 60 месяцев (от 12 до 111 мес.). Анкеты для анализа клинических результатов

заполнены у 44 пациентов, данные рентгенологического исследования были подвергнуты анализу в 42 случаях.

На основании предоперационных рентгенограмм, данных компьютерной томографии и интраоперационной картины дефекты вертлужной впадины классифицировали по характеру ограниченности и степени тяжести согласно классификации AAOS (American Academy of Orthopaedic Surgeons) и W. Paprosky.

Дефекты распределились следующим образом: дефекты типа 3B встречались в 27 (57,45%) случаях, тип 2A – в 18 (38,3%) случаях, тип 2B и 2C – по 1 (0,02%) случаю (таблица 3). Среди них неограниченные дефекты (I тип) встречались лишь в 1 случае, в остальных ситуациях это были ограниченные дефекты (II тип) – 21 случай или комбинированные (III тип), с возможностью реконструкции и перевода их в полностью ограниченные – 34 случая.

В отдельном разделе главы представлено подробное описание применяемой технологии возмещения костного дефицита при дефектах тазовой кости в области вертлужной впадины. Всем пациентам выполнены оперативные вмешательства с использованием импакционной костной пластики дефектов по технологии X-Change.

При замещении дефекта вертлужной впадины в случаях с сегментарным дефицитом устанавливалась металлическая реконструктивная сетка X-Change (Stryker Howmedica, Ньюбери, Великобритания) или аугмент из пористого тантала (Zimmer, Варшава, Индиана, США) или индивидуальная 3D-сетка (Logeeks MS, Новосибирск, Россия), изготовленная методом селективного лазерного спекания титанового порошка для ограничения дефекта и удержания костно-пластического материала. В качестве артикулирующего компонента при имплантации использовались вертлужные компоненты цементной фиксации.

При контрольном обследовании на обзорных рентгенограммах таза в прямой проекции проводилась оценка состояния костного аллотрансплантата и его трансформации с использованием критериев, описанных Т. Sloof с соавторами: 1) сравнивалась рентген-плотность трансплантата и нативной кости; 2) оценивался трабекулярный рисунок в области импактированной кости; 3) полная перестройка аллотрансплантата определялась как идентичная рентген-плотность трансплантата и нативной кости с непрерывным трабекулярным рисунком по всей поверхности.

Признаки расшатывания тазового компонента оценивались согласно критериям, описанным J.S. De Lee и J. Charnley.

Для оценки степени миграции вертлужного компонента выполнялось измерение смещения центра ротации эндопротеза в динамике по методу D. Nunn (1989).

Производилась калибровка рентгеновских изображений в DICOM-файлах и выполнялись измерения с помощью программного обеспечения BonaPlanner 2D с использованием функции «послеоперационный контроль» (рисунок 1).

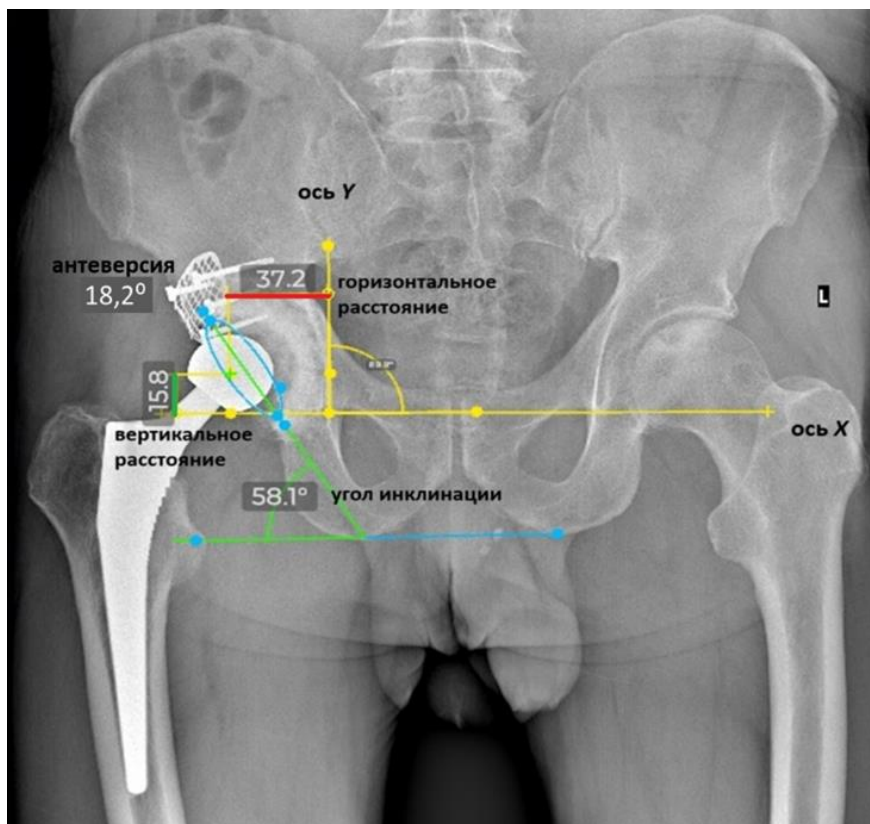


Рисунок 1 – Обзорная рентгенограмма таза в прямой проекции в положении лежа. Схема измерения смещения центра ротации (по оси X – 37,2 мм; по оси Y – 15,8 мм), инклинации (58,1°) и антеверсии (18,2°) вертлужного компонента эндопротеза

Клиническая оценка функциональных результатов проводилась по модифицированной шкале Харриса (HHS) и индексу остеоартрита Университетов Западного Онтарио и Макмастера (индекс WOMAC). Пациенты, которые не смогли прибыть на очный осмотр, были опрошены по телефону, а их рентгенограммы были запрошены по почте с последующим анализом.

Материалы исследования были подвергнуты статистической обработке с использованием методов параметрического и непараметрического анализа. Накопление, корректировка, систематизация исходной информации и визуализация полученных результатов осуществлялись в электронных таблицах Microsoft Office Excel 2016. Статистический анализ проводился с использованием программы MedCalc.

В случае описания количественных показателей, имеющих нормальное распределение, полученные данные объединялись в вариационные ряды, в которых проводился расчёт средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD), границ 95% доверительного интервала (95% ДИ). Номинальные данные описывались с

указанием абсолютных значений и процентных долей. При сравнении средних величин в нормально распределённых совокупностях количественных данных рассчитывался t-критерий Стьюдента. Различия показателей считались статистически значимыми при уровне значимости $p < 0,05$.

В третьей главе исследования описана экспериментальная работа, выполненная на базе Федерального государственного бюджетного учреждения науки Института гидродинамики им. М.А. Лаврентьева Сибирского отделения Российской академии наук при руководстве научного сотрудника, к.т.н. Фёдоровой Н.В. В результате эксперимента проведена оценка влияния циклических нагрузок на механические свойства костно-пластического материала, аналогичного тому, который использовался в клинической практике для замещения костных дефектов вертлужной впадины при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Для объективизации данных получены числовые значения основных физических параметров костно-пластического материала: модуль Юнга (модуль нормальной упругости), характеризующий способность материала сопротивляться растяжению, сжатию при упругой деформации и коэффициент Пуассона (коэффициент поперечной деформации), показывающий зависимость между продольными и поперечными деформациями элемента. Эксперимент проводили на универсальной испытательной машине Zwick / Roell Z100 (Германия). Схема испытания представлена на рисунке 2.

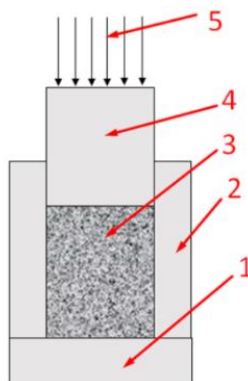


Рисунок 2 – Схема испытания ксенокости на стеснённое сжатие в разрезе: 1 – круглая платформа; 2 – цилиндр (полый или с отверстиями); 3 – образец ксенотрансплантата; 4 – штамп; 5 – нагрузка 1500 Н, прикладываемая к образцу.

Первым этапом в эксперименте на одноцикловое стеснённое сжатие в каждом образце сначала задавалось перемещение штампа на 5 мм, что моделировало первичное уплотнение КПМ хирургом с помощью специализированного инструментария. Затем образцы нагружались однократно с силой до 1500 Н за 30 сек, что моделировало нагрузку

весом пациента 150 кг. Фотофиксация процесса сжатия образца производилась с помощью системы Vic 3d с частотой съемки 1 кадр в секунду. Коэффициент Пуассона для каждого из образцов определяли по двум ракурсам на полученных кадрах, сравнивая изменение размеров образца до и после сжатия.

На втором этапе исследования проведены циклические испытания в связи со значительной релаксацией материала, полученной на первом этапе. Каждый образец циклически нагружался в 6 этапов с периодами релаксации. Предполагалось, что за счёт увеличения нагрузки на каждом этапе, материал будет уплотняться, и соответственно будет увеличиваться модуль Юнга. Процесс релаксации в эксперименте моделировал периоды отдыха пациента, когда аллокость находится в статическом состоянии сжатия без воздействия циклического нагружения.

В результате испытаний на одноцикловое нагружение были получены зависимости напряжений от деформаций при стеснённом сжатии для каждого образца. Характер нагружения и разгрузки является нелинейным.

Модуль Юнга (мгновенный модуль упругости) вычислялся по формуле:

$$E_{ic} = \frac{(\sigma^{\max} - \sigma^{\min})}{(\varepsilon^{\max} - \varepsilon^{\min})} \quad (1)$$

где: $\sigma^{\max}$ – осевое напряжение в конце нагрузки; $\sigma^{\min}$ – осевое напряжение в конце разгрузки, близкое к нулю; $\varepsilon^{\max}$ – осевая деформация в конце нагрузки; $\varepsilon^{\min}$ – осевая деформация в конце разгрузки. Точки, в которых определялись эти значения, выделены на уменьшенной схеме на рисунке 3.

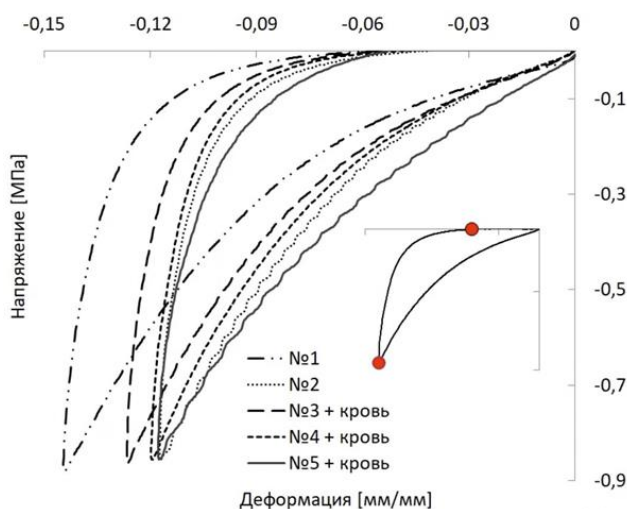


Рисунок 3 – Диаграммы зависимости напряжений от деформации для образцов при однократном сжатии

В начале нагружения значения мгновенных модулей упругости для всех образцов были приблизительно равны, с увеличением циклов нагружения отмечалось увеличение модулей упругости, что указывает на уплотнение материала и уменьшение его объема (рисунок 4).

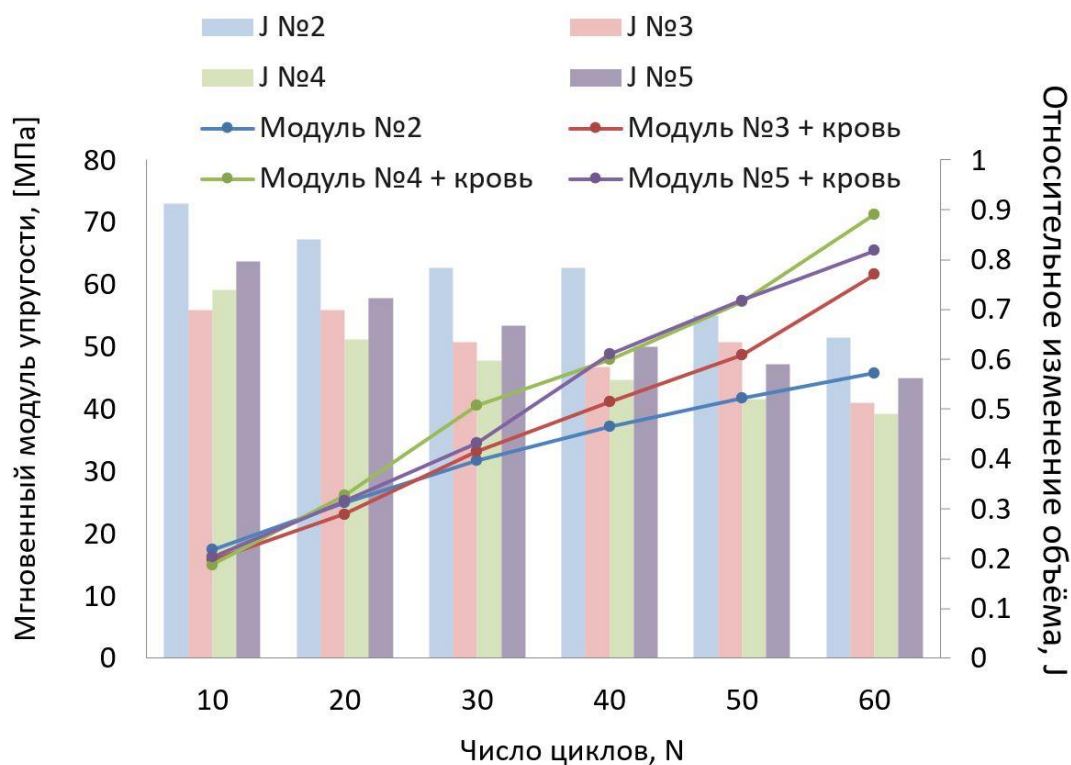


Рисунок 4 – Мгновенные модули упругости и относительное изменение объема в зависимости от количества циклов

В четвертой главе представлен разработанный способ аугментации неограниченного костного дефекта тазовой кости в области вертлужной впадины. Суть способа заключается в индивидуальном проектировании формы ограничивающей конструкции и планировании направления и размера фиксирующих винтов еще на дооперационном этапе на основе данных компьютерной томографии костей таза используя основные принципы аддитивного производства. Индивидуальная ограничивающая конструкция абсолютно конгруэнтна по форме поверхности кости, нет необходимости ее моделировать, что позволяет упростить установку имплантата, ограничивающего дефект вертлужной впадины, за счет переноса основных этапов моделирования конструкции в предоперационный период (рисунок 5).

Разработанный способ аугментации неограниченного костного дефекта вертлужной впадины за счет оптимизации этапа имплантации позволил сократить продолжительность

и уменьшить объем оперативного вмешательства, сократить количество манипуляций по моделированию и фиксации ограничивающей конструкции во время операции, снижая риски возможных инфекционных осложнений. На разработанный способ получен патент на изобретение.

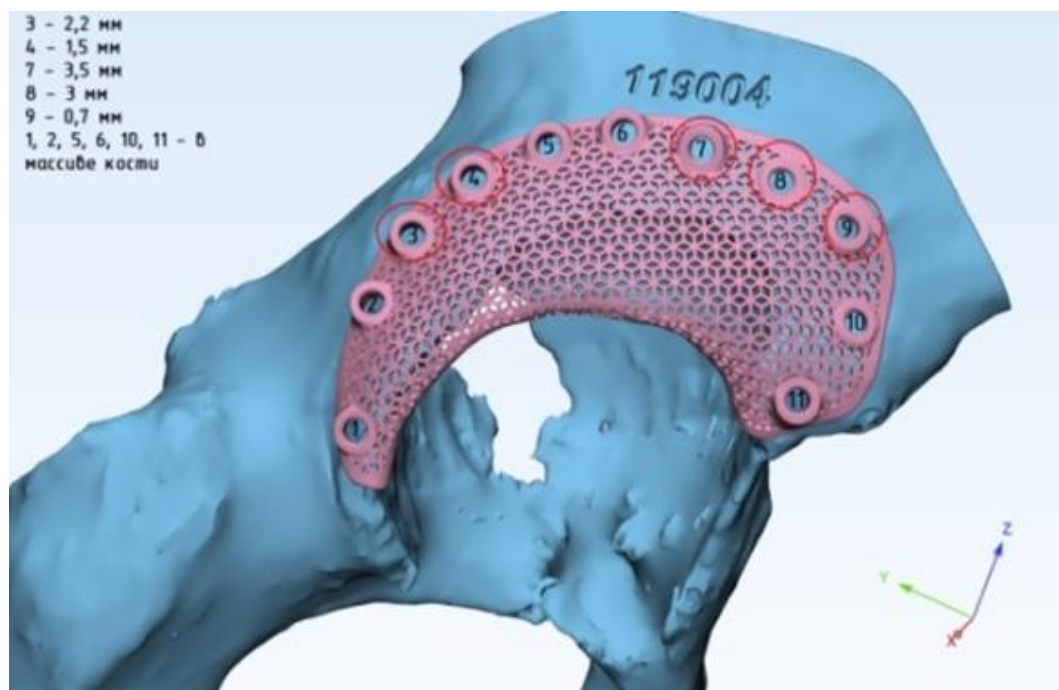


Рисунок 5 – Проект индивидуальной 3D-сетки

В пятой главе представлены среднесрочные результаты собственного исследования применения импакционной костной пластики дефектов вертлужной впадины в клинической практике, статистический и экспериментальный анализ условий эффективного применения данной технологии.

На момент контрольного осмотра в финале исследования функциональная оценка по шкале NHS показала медиану 85,50 (70,5-95,0), что практически в два раза выше исходного показателя (рисунок 6). Результаты согласно опроснику WOMAC в финале исследования показали медиану 6,5 (2,0 - 21,0) баллов, что соответствует хорошему и отличному результатам (рисунок 7).

Общая выживаемость вертлужных компонентов, составила 97,9% (95% ДИ; 97,86%–97,94%) при среднем сроке наблюдения 60 месяцев; 84,3% (95% ДИ; 84,15%–84,43%) за 90 месяцев (рисунок 8). В случае определения в качестве конечной точки асептического расшатывания, как основного фактора, непосредственно связанного с ИКП, то выживаемость при среднем сроке наблюдения 60 месяцев составила 100% и 90,9% (95% ДИ, 90,78%–91,02%) за 90 месяцев наблюдения.

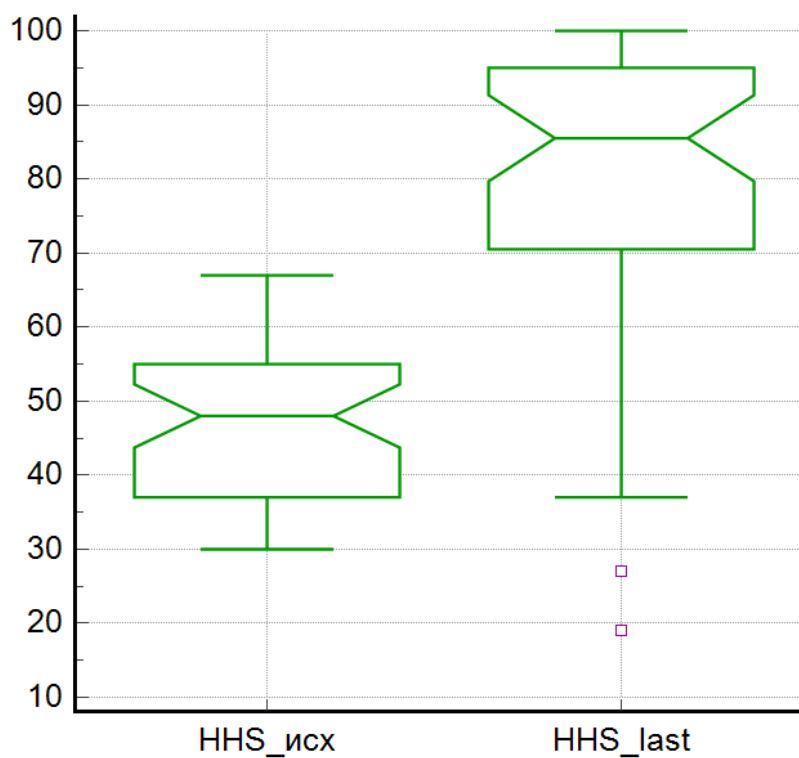


Рисунок 6 – Результаты функциональной оценки по шкале HHS (HHS_исх – исходные данные, HHS_last – в финале исследования)

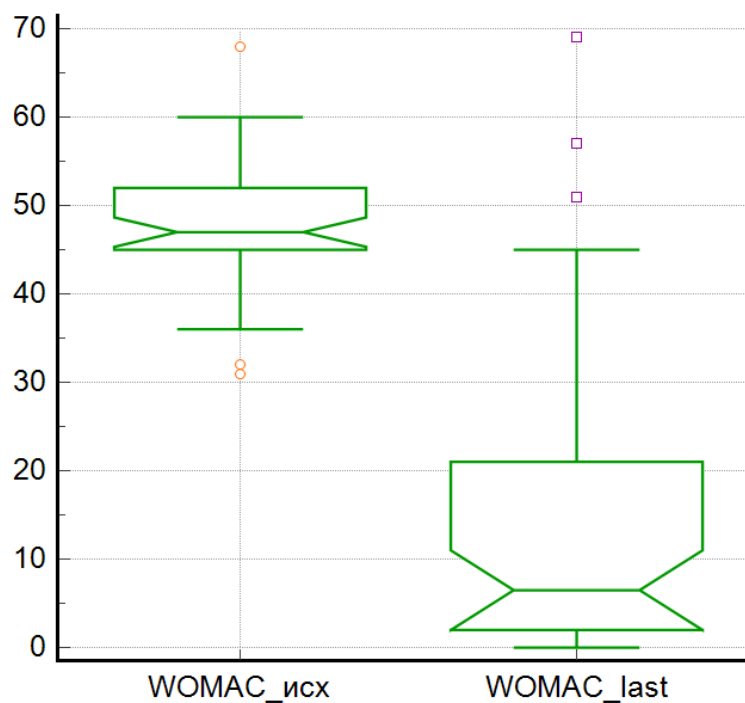


Рисунок 7 – Результаты функциональной оценки по шкале WOMAC (WOMAC_исх – исходные данные, WOMAC_last – в финале исследования)

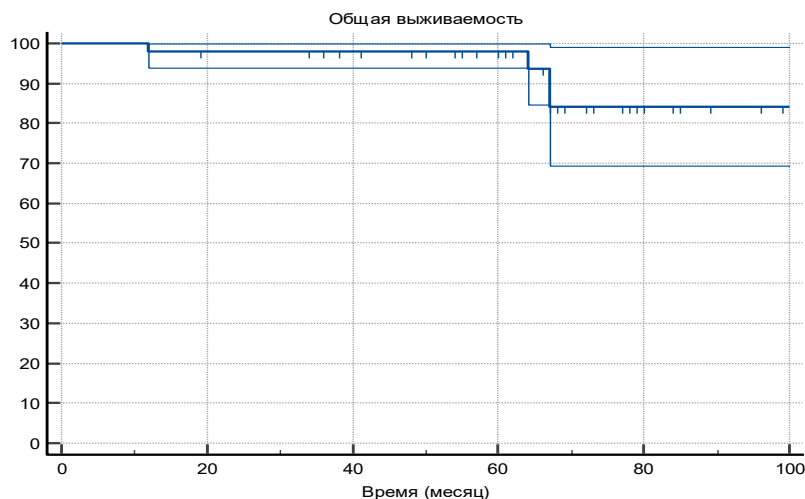


Рисунок 8 – Кривая Каплана-Майера для общей выживаемости тазового компонента

Анализ контрольных рентгенограмм проведен у 42 пациентов. Достоверные признаки расшатывания тазового компонента эндопротеза были выявлены только у 4-х пациентов (9,5%): в 2 (4,8%) случаях – дислокации чашки за пределы впадины; в 1 (2,4%) случае – наличие рентген-прозрачной линии на границе интерфейсов трансплантат–цемент в 3-х зонах; в 1 (2,4%) случае наличие рентген-прозрачной линии в третьей зоне было ассоциировано с высокой степенью миграции более 5 мм по одной из осей, с изменением антеверсии в пределах 10° в сочетании с низким показателем NNS – 37 баллов. В остальных 38 случаях отмечаются достоверные признаки перестройки костно-пластического материала (рисунок 9).

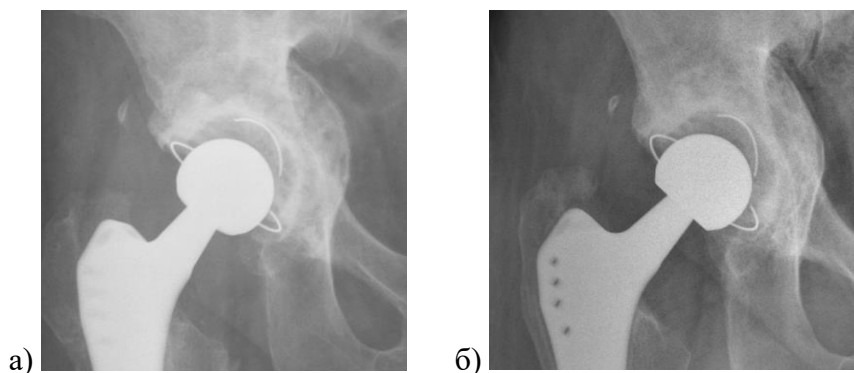


Рисунок 9 – Клинический пример полной рентгенологической перестройки трансплантата у пациента К. 46 лет, за период наблюдения 34 мес.: а – контрольная рентгенография правого тазобедренного сустава после ревизионного эндопротезирования с применением ИКП дефекта вертлужной впадины типа II по AAOS, 3В по Paprosky; б – контрольная рентгенограмма правого тазобедренного сустава через 34 мес., рентгенологически отмечается гомогенная структура с трабекулярным рисунком, переходящим с нативной кости на область КИМ

Рентген-прозрачные линии выявлены в 7 (16,7%) случаях, у 6 пациентов они определялись в одной из зон: в 4 случаях – в третьей зоне, в 2 случаях – в первой зоне; в 1 случае рентген-прозрачная линия отмечена в двух зонах – во второй и третьей. С учётом протяжённости линий и клинических показателей (ННС) данные линии расценены как исход трансформации КПМ, нежели как маркёр развивающегося расшатывания ВК.

При определении степени миграции вертлужного компонента в 22 (52,4%) случаях отмечалось одновременное изменение инклинации и краниальное смещение центра ротации. Изменение величины инклинации ВК в сторону увеличения отмечалось в 24 (57,1%) случаях, т.е. инклинация ВК изменялась практически во всех случаях, когда присутствовало краниальное смещение центра ротации. Отмечена прямая корреляция между смещением центра ротации более 5 мм в любом направлении и увеличением инклинации более чем на 10° в 91,7% случаев ($p < 0,0001$).

Анализ показал, что существенное (более 5 мм) смещение центра ротации происходило, как правило, в краниальном направлении: 8 (19,0%) случаев по оси Y и 3 (7,1%) случая по оси X.

Были выявлены определённые закономерности, которые проявлялись в том, что в группе пациентов без использования каких-либо ограничивающих имплантатов (13 случаев) процент смещения центра ротации составил 30,8%, миграция происходила в пределах не более 5 мм. Применение любого типа сетки для ограничения костного дефекта вертлужной впадины в 68,0% случаев было ассоциировано с изменением положения тазового компонента, т.е. смещением центра ротации или увеличением инклинации, или присутствовали оба вида смещения, из них в 44,0% случаев смещение центра ротации было существенным – более 5 мм по любой из осей (рисунок 10).

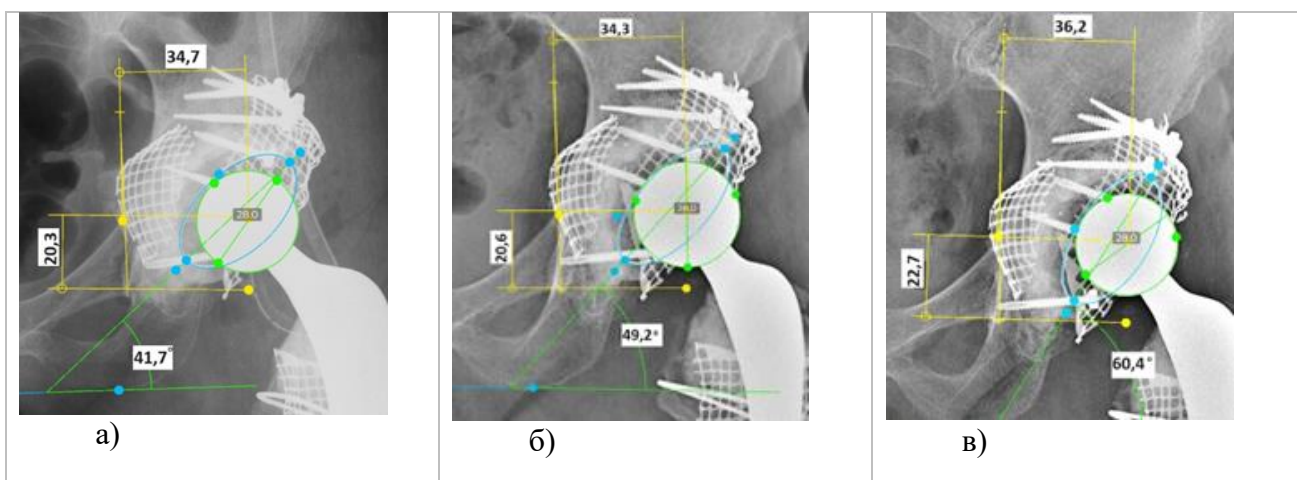


Рисунок 10 – Рентгенограмма левого тазобедренного сустава в прямой проекции. Клинический пример миграции тазового компонента у пациентки П. без развития расшатывания: а – после операции, б – через 3 года, в – через 7 лет (смещение проксимально и латерально, увеличение инклинации и изменение антеверсии)

В то время как при использовании аугментов несущественное изменение положения ВК (смещение в пределах до 5 мм и менее 10° инклинации) произошло лишь в 2 случаях из 4.

Получена прямая корреляция наличия миграции ВК в зависимости от типа, тяжести костного дефекта и использования ограничивающей дефект конструкции. Отмечено увеличение частоты миграции на любое расстояние при дефектах III типа, 3В степени по Paprosky, с использованием любого типа сетки на крае вертлужной впадины ($p=0,006$).

В заключении подведены итоги исследования, основанного на статистическом анализе клинического материала и экспериментальной оценке биомеханических условий эффективного применения ИКП, резюмированы выявленные закономерности между характеристиками дефекта, уплотнением костного трансплантата и стабильностью вертлужного компонента позволяющие оптимизировать показания и повысить долгосрочную выживаемость имплантатов.

ВЫВОДЫ

1. Многоцикловое нагружение костно-пластического материала увеличивает модуль упругости в 3,9–4,7 раза, что свидетельствует об уменьшении объёма и уплотнении импактированного костно-пластического материала в условиях, приближённых к естественной биологической среде.

2. Разработан «Способ аугментации неограниченного костного дефекта тазовой кости в области вертлужной впадины», позволяющий выполнить импакционную костную пластику при неограниченных костных дефектах (патент на изобретение РФ № 2732960).

3. Миграция вертлужного компонента проявляется изменениями угла инклинации и центра ротации, с высокой корреляционной связью ($p<0,0001$), при этом миграция вертлужного компонента прямо коррелирует с неограниченными дефектами вертлужной впадины ($p=0,006$) и не свидетельствует о расшатывании вертлужного компонента.

4. Функция тазобедренного сустава при средних сроках наблюдения оценивалась по шкале Харриса и составила 85,5 баллов, по опроснику WOMAC – 6,5 баллов, при общей выживаемости вертлужных компонентов по Каплану–Майеру – 97,9% за период наблюдения 60 месяцев и 84,3% - за период 90 месяцев, при сохраняющихся признаках миграции вертлужного компонента ($p<0,0002$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При описании рентгенограмм в клинической практике после выполненной импакционной костной пластики дефектов вертлужной впадины необходимо производить не только оценку классических признаков расшатывания ВК или перестройки трансплантата, но и оценку степени миграции ВК в динамике путём сравнения исходного положения центра ротации с его позицией на момент исследования, а также изменение инклинации.

2. Применение ИКП при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава наиболее эффективно в тех случаях, когда костный дефект в области вертлужной впадины носит полностью ограниченный характер. При наличии сегментарного дефицита, требующего использования массивных ограничивающих конструкций, целесообразно использовать иной способ реконструкции.

3. Для сохранения эффекта «восполнения костного дефицита» и своевременного определения показаний для ре-ревизии после применения ИКП показано динамическое наблюдение пациентов с регулярным рентгенологическим контролем не реже 1 раза в год.

4. Комбинация ИКП с аугментами из пористого тантала при выполнении ревизионного и первично-сложного эндопротезирования при дефектах вертлужной впадины является достаточно стабильной с позиции биомеханики и оптимальной при замещении сегментарных костных дефектов.

5. Наличие миграции ВК более 10 мм при отсутствии рентгенологических признаков расшатывания (наличие линий просветления более 2 мм в трёх зонах) является закономерным процессом.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Гольник, В. Н. Замещение дефектов вертлужной впадины при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава / В. Н. Гольник, Л. Г. Григоричева, Д. А. Джухаев [и др.] // Сложные случаи первичного эндопротезирования тазобедренного сустава : Межрегиональная научно-практическая конференция травматологов-ортопедов с международным участием, Барнаул, 30 июня – 1 июля 2016 г. : тезисы / под общ. ред. Л. Г. Григоричевой, А. В. Бондаренко. – Санкт-Петербург : Альта Астра, 2016. – [Электронное издание]. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).

2. Опыт организации локального госпитального костного банка / О.В. Козловских, В.Н. Гольник, Ю.М. Батрак [и др.] // Современные проблемы гистологии и

патологии скелетных тканей: материалы Всерос. науч. конф. / под ред. Р.В. Деева. – 2018. – С. 52–54.

3. Патент РФ на изобретение RU №2732960 С1. «Способ аугментации неограниченного костного дефекта тазовой кости в области вертлужной впадины. Гольник В.Н., Красовский И.Б., Панченко А.А. Заявка №2019138435 от 27.11.2019; опубликовано 25.09.2020; бюл. № 27.

4. Замещение дефектов вертлужной впадины при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава с помощью импакционной костной пластики: учебное пособие / В. Н. Гольник, В. В. Павлов, В. А. Пелеганчук [и др.] – Барнаул: Изд-во, 2023. – 63 с., ил.

5. Определение механических параметров измельчённого костного аллотрансплантата / Н.В. Федорова, А.Ю. Ларичкин, С.В. Бойко [и др.] // XIII Всероссийский Съезд по теоретической и прикладной механике: сб. тез. докл.: в 4 т. – СПб., 2023. – С. 127–129.

6. **Гольник, В.Н.** Замещение дефектов вертлужной впадины и бедренной кости с использованием импакционной костной пластики при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава: клинический случай / В.Н. Гольник, В.А. Пелеганчук, Ю.М. Батрак, В.В. Павлов // **Травматология и ортопедия России.** – 2023. – Т. 29, № 3. – С. 102–109. – doi: 10.17816/2311-2905-8008.

7. Влияние циклических нагрузок на механические параметры костно-пластического материала / Н.В. Федорова, А.Ю. Ларичкин, С.В. Бойко [и др.] // Российский журнал биомеханики. – 2024. – Т. 28, № 2. – С. 38–51. – doi: 10.15593/RZhBiomeh/2024.2.03.

8. **Гольник, В.Н.** Замещение дефектов вертлужной впадины методом импакционной костной пластики при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава: биомеханические аспекты / В.Н. Гольник, Н.В. Федорова, А.Ю. Ларичкин // **Травматология и ортопедия России.** – 2024. – Т. 30, № 4. – С. 101–113. – doi: 10.17816/2311-2905-17564.

9. **Гольник, В.Н.** Импакционная костная пластика как метод выбора в замещении дефектов вертлужной впадины при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава: серия клинических случаев / В.Н. Гольник, В.А. Пелеганчук, Д.А. Джухаев // **Гений ортопедии.** – 2024. – Т. 30, № 2. – С. 245–254. – doi: 10.18019/1028-4427-2024-30-2-245-254.

10. **Гольник, В.Н.** Среднесрочные результаты ревизионного и первичного сложного эндопротезирования тазобедренного сустава с применением импакционной

костной пластики дефектов вертлужной впадины / В.Н. Гольник, А.М. Иванюк, Д.А. Джухаев, А.Г. Золовкина [и др.] // **Травматология и ортопедия России.** – 2025. - Т. 31. – №3. – С. 20–34. – doi: 10.17816/2311-2905-17701.

Подписано в печать 26.09.2025 г.
Формат 60х90/16. Объем 1,75 п.л., 1,1 авт.л.
Бумага офсетная. Гарнитура Times New Roman
Заказ.____Тираж 130 экз.

Отпечатано в полном соответствии с авторским оригиналом
в типографии ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России
Новосибирск, ул. Фрунзе, 17, телефон: 8-383-373-32-01
E-mail: niito@niito.ru