

На правах рукописи



ТАШТАНОВ БАЙКОЖО РУСТАМОВИЧ

ДИАГНОСТИКА ИЗНОСА ПОЛИЭТИЛЕНОВОГО ВКЛАДЫША И РАСШАТЫВАНИЯ
КОМПОНЕНТОВ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
(ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

3.1.8 - 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 им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Павлов Виталий Викторович

Официальные оппоненты:

Денисов Алексей Олегович – доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заместитель директора по научной и учебной работе

Варфоломеев Денис Игоревич – доктор медицинских наук, Федеральное государственное казённое учреждение здравоохранения «Главный военный клинический госпиталь войск национальной гвардии Российской Федерации»

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «26» декабря 2025 г. в 10:00 ч. на заседании диссертационного совета 21.1.047.01 при федеральном государственном бюджетном учреждении «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, 17

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке федерального государственного бюджетного учреждения «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, 17 и на сайте <https://niito.ru/nauka/dissertationalcouncil/>

Автореферат разослан «_____» _____ 2025 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.1.047.01

доктор медицинских наук, доцент

Кирилова Ирина Анатольевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования и степень ее разработанности

По данным международных регистров и регистра РФ ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» отмечается рост числа операций первичного эндопротезирования тазобедренного сустава (ТБС) (Шубняков И.И., 2025; Ткаченко А.Н., 2023; Каминский А.В., 2023; Haddad F.S., 2016). С ростом первичного эндопротезирования неуклонно растет и количество ревизионных эндопротезирований, что зачастую связано с формированием асептического расшатывания (нестабильности) компонентов эндопротеза, которое возникает в 42,1% случаев (Шубняков И.И., 2025; Ермаков А.М., 2021; Исмаел А., 2022; Рукин Я.А., 2020; Von Roth P., 2016). Помимо расшатывания компонентов, второй по частоте причиной асептических ревизий является износ полиэтиленового вкладыша, что, представляет собой деструкцию материала с проявлениями объемного и линейного износа полиэтилена с децентрацией головки, которое приводит к лизису костной ткани (Cachao J.H., 2019; Тихилов Р.М., 2018; Колесник А.И., 2016).

В клинической практике для диагностики расшатывания компонентов и износа полиэтиленового вкладыша эндопротеза ТБС широко применяются лучевые методы исследования, поскольку позволяют выявить картину, характерную для данных состояний эндопротеза (Тихилов Р.М., 2024; Варфоломеев Д.И., 2023; Денисов А.О., 2023; Crawford D.A., 2021; Колесник А.И., 2016; Pellegrini V.D., 2005). Однако эта оценка зависит от визуальной полноты воспроизведения изображения заданного набора структур объекта исследования, и метод имеет существенный недостаток: он зависит от особенностей восприятия врача, условий просмотра снимков, знаний и опыта врача и когнитивных искажений, которые влияют на процесс мышления при анализе рентгенограмм (Тихилов Р.М., 2024; Троян В.Н., 2024).

Нелучевые методы исследования эндопротезированных суставов, основанные на физическом явлении акустической эмиссии, в частности, на регистрации вибрационных и звуковых колебаний, лишены субъективности и способны неинвазивно определять не только расшатывание компонентов, но и поверхностные разрушения материалов, составляющих компоненты эндопротеза (Remya A.R., 2023; Lee C., 2021; Joao H.C., 2020; Olorunlambe K.A., 2019; Якупов Р.Р., Астанин В.В., 2017). Классическим примером разрушения материалов являются деструктивные процессы, например, в керамической паре трения эндопротеза ТБС, особенно в условиях «сухого трения», которые сопровождаются слышимым шумом, при этом еще не визуализируются лучевыми методами, но их легко выявить, когда процесс разрушения материала завершается макродеструкцией (Мурылев В.Ю., 2020; Zhao Ch., 2018). Данные состояния, как нарушение целостности системы, в результате микроподвижности компонентов, будут сопровождаться генерацией специфических вибрационных колебаний в области

протезированного сустава (Якупов Р.Р., Астанин В.В., 2017; Walter W.L., 2008). Эти колебания можно верифицировать, зафиксировать, измерить, посчитать, сравнить и систематизировать уже на начальных этапах развивающегося расшатывания компонентов эндопротеза и износа полиэтилена, когда возможности лучевых методов, их чувствительность, не позволяют выявить начавшиеся процессы деструкции в материалах эндопротеза (Nsugbe E., 2023; Olorunlambe K.A., 2021; Nevalainen M.T., 2021; Kapur R.A., 2016;). Данная возможность открывает перспективу раннего выявления расшатывания и износа компонентов эндопротеза, что необходимо для проведения ревизионных оперативных вмешательств, в частности модульных, с заменой одного или нескольких компонентов вместо всей конструкции эндопротеза, в условиях минимального полиэтиленового остеолита и максимального сохранения костной ткани (Шубняков И.И., 2021; Barrack R., 2015). Такая стратегия становится востребованной, особенно в контексте применения разработанных технологий миниинвазивного ревизионного эндопротезирования (Варфоломеев Д.И., 2023).

Это подтверждается последними публикациями исследователей, которые активно разрабатывают альтернативные направления мониторинга эндопротезированных суставов и создают цифровые модели способов анализа акустической эмиссии, изучают полученные признаки как предикторы расшатывания компонентов эндопротеза (Ramachandran R.A., 2022; Lee C., 2021; Glazer D., 2010). Также тестируются неинвазивные «виброметры» для диагностики расшатывания вертлужного компонента, позволяющие выявлять разрушения материалов, из которых состоят компоненты эндопротезов (Khokhlova L., 2024).

Таким образом, последние работы подтверждают значимость набирающих популярность исследований вибрационных и звуковых колебаний эндопротеза, что мотивирует провести клиническое исследование для определения возможностей данного способа в диагностике расшатанности компонентов эндопротезов и износа полиэтиленового вкладыша. В основу исследования положена следующая *гипотеза*: различные материалы компонентов эндопротеза тазобедренного сустава и эндопротез в целом, при трении и нагрузках генерируют вибрационные и звуковые колебания, которые можно зарегистрировать, преобразовать в графические изображения и выразить в условных числовых значениях с последующим их изучением, анализом и систематизацией.

Цель исследования

Улучшить результаты диагностики износа полиэтиленового вкладыша и расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава путем разработки неинвазивного способа исследования на принципах регистрации вибрационных и звуковых колебаний компонентов эндопротеза и анализа их графических изображений.

Задачи исследования

1. Разработать устройство и способ определения состояния компонентов эндопротеза тазобедренного сустава с регистрацией шумов и их графических изображений для диагностики износа вкладыша и расшатывания компонентов.
2. Изучить слышимые и неслышимые шумы керамической пары трения эндопротеза тазобедренного сустава и идентифицировать их по графическим изображениям с применением разработанного устройства и способа.
3. Изучить и идентифицировать специфические признаки графических изображений вибрационных и звуковых колебаний, характерных для металл-полиэтиленовой пары трения в норме, при износе полиэтиленового вкладыша и при расшатывании компонентов эндопротеза тазобедренного сустава.
4. Изучить чувствительность и специфичность разработанного способа диагностики в сравнении с рентгенологическим методом исследования.

Научная новизна

Разработано и протестировано устройство, регистрирующее вибрационные и звуковые колебания компонентов эндопротеза (заявка на изобретение РФ № 2024134340 от 18.11.2024).

Разработан способ определения состояния компонентов эндопротеза у пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава, который позволяет выявить износ полиэтиленового вкладыша и расшатывание компонентов эндопротеза (решение о выдаче патента от 28.08.2025 по заявке № 2025105401 от 10.03.2025).

Впервые на большом собственном клиническом материале определены характеристики вибрационных и звуковых колебаний компонентов эндопротеза тазобедренного сустава и их графические изображения при отсутствии рентгенологических признаков расшатывания компонентов.

Впервые определены характеристики вибрационных и звуковых колебаний компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, свойственные для эндопротезов с рентгенологическими признаками расшатывания компонентов.

Впервые определены характеристики вибрационных и звуковых колебаний компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, свойственные для эндопротезов с рентгенологическими признаками износа полиэтиленового вкладыша.

Определена чувствительность и специфичность разработанного метода в сравнении с рентгенологическими методами диагностики.

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработанный способ неинвазивной диагностики позволяет выявлять нарушение состояния компонентов эндопротеза тазобедренного сустава без проведения лучевых методов исследования: с чувствительностью 91,7% и специфичностью 84,6% при износе полиэтиленового вкладыша, с чувствительностью 79,5% и специфичностью 65,8% при расшатывании компонентов эндопротеза, что можно использовать в качестве скрининга при профилактических контрольных осмотрах.

Положения, выносимые на защиту

1. Эндопротез тазобедренного сустава является источником вибрационных и звуковых колебаний, различающихся между собой в зависимости от состояния его компонентов.
2. Использование разработанного устройства и способа определения состояния компонентов эндопротеза тазобедренного сустава позволяет идентифицировать специфические признаки расшатывания компонентов или износа полиэтиленового вкладыша.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Задачи и положения, выносимые на защиту диссертации, соответствуют п.4 паспорта научной специальности 3.1.8 - Травматология и ортопедия.

Апробация результатов

Основные положения диссертационного исследования представлены и обсуждены на российских конференциях и научных форумах, в том числе с международным участием: научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2022, 2023), Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых «Вреденовские игры» (Санкт-Петербург, 2022, 2025), Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Сибирский ортопедический форум» (Новосибирск, 2024), VIII и IX Евразийском конгрессе травматологов-ортопедов (Кыргызстан, 2024, 2025), Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Евразийский Ортопедический Форум» (Москва, 2025).

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты диссертационного исследования предложены к обоснованию получения регистрационного удостоверения и проведения клинической апробации в ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России. Результаты внедрены в учебный процесс ординаторов, аспирантов и курсантов учебно-методического отдела ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна»

Минздрава России и кафедры травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России.

Публикации по теме диссертации

По теме исследования опубликовано 7 работ, из них 6 – в рецензируемых научных изданиях уровня K1 по рейтингу ВАК Минобрнауки России и индексируемых в МБД Scopus и Web of Science. Получено положительное решение о выдаче патента Российской Федерации на способ определения состояния компонентов эндопротеза у пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава (решение о выдаче патента от 28.08.2025 по заявке № 2025105401).

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 132 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, двух глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, приложений. Диссертационная работа иллюстрирована 21 таблицей и 28 рисунками. Список литературы включает 155 источников, из них 23 публикации отечественных авторов и 132 – зарубежных.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность работы, определена цель исследования. Для достижения поставленной цели были сформулированы 4 задачи и проведено многоэтапное исследование. Дизайн исследования представлен на рисунке 1. В разделе изложена научная новизна и практическая значимость, сформированы основные положения, выносимые на защиту.

Первая глава (обзор литературы) посвящена актуальности и значимости износа полиэтиленового вкладыша и расшатывания компонентов эндопротеза. Подробно описана проблема шума в керамических парах трения и разные подходы ее диагностики. Изложены современные стандарты диагностики износа полиэтиленового вкладыша и расшатывания компонентов эндопротеза, преимущества и недостатки различных методов диагностики. Проанализирована актуальность методов диагностики, основанных на анализе вибрационных и звуковых колебаний. Рассмотренные работы в систематическом обзоре литературы позволили изучить сведения о том, какие использовались методы регистрации колебаний, исходящих из области эндопротеза тазобедренного сустава, способы их анализа и интерпретации.

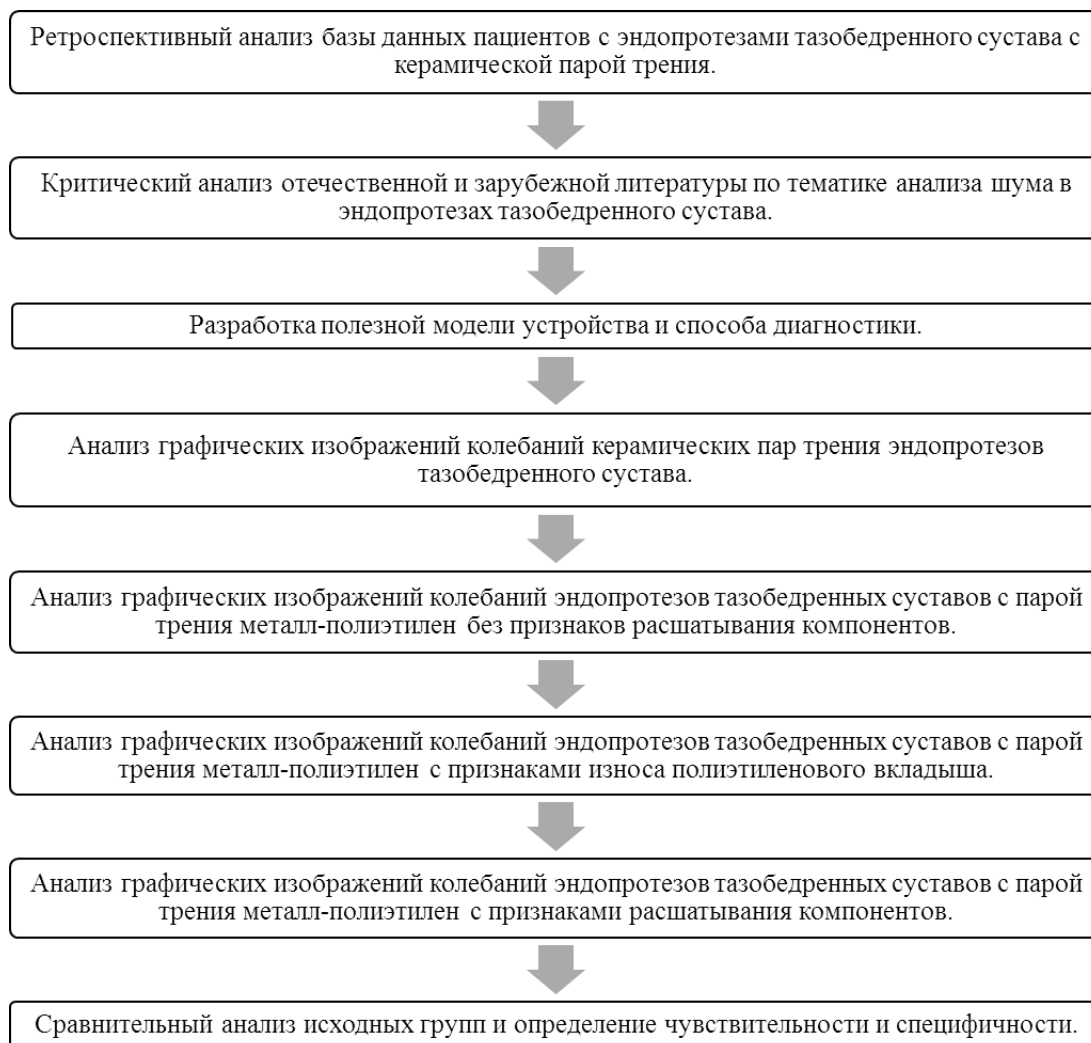


Рисунок 1 – Блок-схема дизайна исследования

Во второй главе описаны материалы и методы исследования. В исследование было включено 156 пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава. Пациенты были разделены на 5 групп в зависимости от материала пары трения и состояния компонентов эндопротеза. Характеристики групп приведены в таблицах 1–2.

Таблица 1 – Характеристики пациентов групп с керамической парой трения с жалобами на шум и без жалоб на шум, исходящий из области эндопротеза

Параметр	Без шума (k1) (n=29, 80,56%)	С шумом (k2) (n=7, 19,44%)
Возраст (лет)	51,17 ± 14,98	52,57 ± 10,89
ИМТ	26,75 ± 4,32	26,32 ± 4,39
Сроки наблюдения (лет)	6,20 ± 1,63	5,29 ± 1,30
Инклинация чашки (°)	42,00 ± 7,02	38,00 ± 9,59
Антеверсия чашки (°)	12,63 ± 8,35	11,80 ± 4,30

Таблица 2 – Характеристика группы исследуемых пациентов группы с парой трения металл-полиэтиленовой эндопротеза тазобедренного сустава без признаков расшатывания или износа компонентов (m1), с признаками износа полиэтиленового вкладыша (m2) и расшатыванием компонентов эндопротеза (m3)

Параметры	группа m1 МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО (МИН - МАКС)	группа m2 МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО (МИН - МАКС)	группа m3 МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО (МИН - МАКС)
Возраст (лет)	63,0 [57,0; 66,5] 61,4 ± 9,99 (36,0–85,0)	65,0 [55,0;72,0] 63,4 ± 9,19 (49,0-75,0)	64,0 [61,0;70,0] 63,9 ± 9,8 (37,0-85,0)
ИМТ	29,8 [26,2; 33,4] 30,1 ± 5,89 (20,4–45,7)	31,6 [29,8;32,9] 31,8 ± 4,69 (24,4-44,1)	27,9 [23,7;30,3] 27,4 ± 4,3 (16,4-35,3)
Сроки наблюдения (лет)	3,5 [1,5; 7] 4,82±4,16	13,5 [10;15] 12,08±3,73	8 [3,5;14] 8,34±6,12
Цем/Бесцем Количество (%)	8(20%)/32(80%)	4(10%)/36(90%)	10(33,3%)/30(66,6%)
Пол (1 = жен, 2 = муж.), кол-во (%)	1 - 25 (62%)/2 - 15 (38%)	1 - 33 (82,5%) 2 - 17 (17,5%)	1 - 24 (60%) 2 - 16 (40%)

Пациенты с парой трения керамика-керамика распределены в группы – k. Первую группу (k1) составили пациенты, не имеющие жалобы на шум в области эндопротеза (n=29), вторую группу (k2) составили пациенты, имеющие жалобы на слышимый шум в области эндопротеза (n=7).

В соответствии с задачами исследования четвертым этапом, для определения нормы вибрационных и звуковых колебаний компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, набраны группы, состоящие из 40 пациентов в каждой. Группу m1 составили пациенты, обратившиеся на планово-контрольную консультацию в поликлиническое отделение и не имеющие жалобы на функцию протезированного сустава (группа m1). В группу m2 включены пациенты, госпитализированные на ревизионное эндопротезирование с подтвержденным износом полиэтиленового вкладыша, и группа m3 состояла из пациентов с расшатыванием компонентов эндопротеза тазобедренного сустава.

Конечной целью исследования сформированных групп являлось определение особенностей графических изображений полученных сигналов, чувствительности и специфичности предлагаемого способа при износе полиэтиленового вкладыша и расшатывании компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, результаты которого представлены в главе 4, параграфах 4.2 и 4.3.

Лучевые методы исследования. Для диагностики состояния компонентов эндопротеза всем исследуемым предварительно проведено рентгенологическое исследование области

тазобедренного сустава в двух проекциях: в переднезадней проекции таза (обзорная рентгенограмма) с доступностью обеих вертлужных впадин и проксимальных частей обеих бедренных костей в объеме ≈ 20 см и в боковой (аксиальной) проекции.

Пациентам, поступившим на ревизионное эндопротезирование вследствие износа полиэтиленового вкладыша и/или асептического расшатывания компонентов эндопротеза, для уточнения диагноза и исключения объема дефекта костей таза или бедра дополнительно проводилась мультисрезовая компьютерная томография (МСКТ).

В исследовании применена общепринятая методика для оценки биологической фиксации компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, суть которой состоит в следующем: по рентгенограммам таза в переднезадней и аксиальной проекциях проводилась оценка наличия признаков износа и/или расшатывания компонентов, а именно:

- 1) смещение головки эндопротеза относительно центра вертлужного компонента, являющееся признаком износа полиэтиленового вкладыша;
- 2) признак веретена и пьедестала, являющийся относительным признаком расшатывания бедренного компонента;
- 3) зоны, рекомендованные Gruen, являющиеся оптимальным методом определения необходимости ревизионного оперативного вмешательства, суть которого – оценка объема контакта бедренного компонента с костной тканью;
- 4) зоны, рекомендованные DeLee-Charnley, являющиеся методом оценки объема контакта вертлужного компонента с вертлужной впадиной.

Анкетирование пациентов. Для определения характера шума, исходящего из области эндопротезированного сустава у пациентов, был использован следующий опросник, предложенный К. Taniguchi в 2020 году для оценки шума в твердых парах трения, который был переведен на русский язык и использован в исследовании для оценки шума, в частности, керамических пар трения, и их влияния на качество жизни пациентов. Опросник позволяет определить характер шума (стук, хруст, скрип), период начала феномена и какие движения являются провоцирующим фактором данного явления (приложение А и Б).

Методы обработки и анализа вибрационных и звуковых колебаний для диагностики состояния эндопротеза тазобедренного сустава. Группой научных сотрудников двух федеральных учреждений – ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России и ФГБОУ НГТУ (НЭТИ) – разработана технология, основанная на принципах работы трехосевого акселерометра, для регистрации вибрационных и звуковых колебаний компонентов эндопротеза тазобедренного сустава в момент передвижений в обычной жизнедеятельности пациента.

С помощью математических вычислений сотрудниками кафедры «Теоретических основ радиотехники» НГТУ определены предварительные характеристики акустических сигнатур различных состояний компонентов эндопротеза (при шуме в твердых парах трения (керамика–керамика), при стабильной фиксации компонентов в паре металл–полиэтилен, при износе полиэтиленового вкладыша и при расшатывании компонентов эндопротеза тазобедренного сустава) и разработаны статистические критерии, отражающие графические элементы в единицах измерения (таблица 3).

При износе полиэтиленового вкладыша или расшатывании компонентов эндопротеза наблюдается раздвоение вершины (двухмодовость), нарушение ее симметрии, а также расширение импульса во временной области. Теоретически обоснованы виды колебаний звуковых и вибрационных колебаний и критерий количественной оценки двухмодовости вершин – Peak – у пациентов с дефектом типа «полный износ полиэтиленового вкладыша» (таблица 3Б).

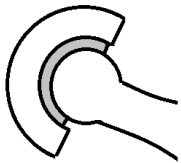
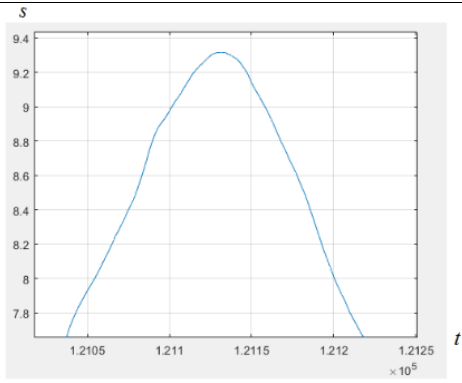
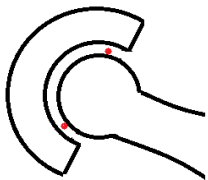
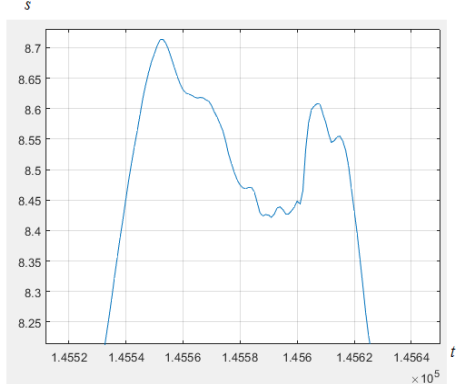
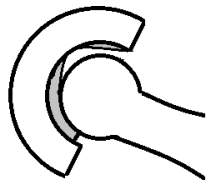
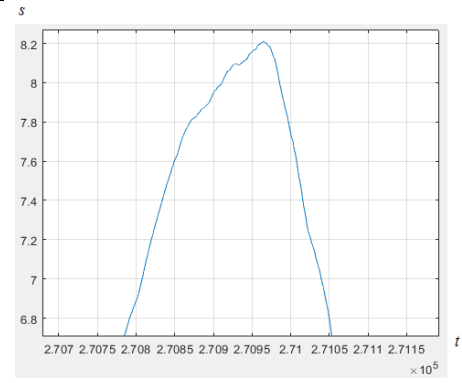
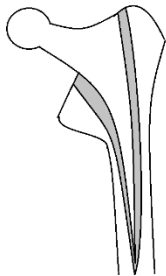
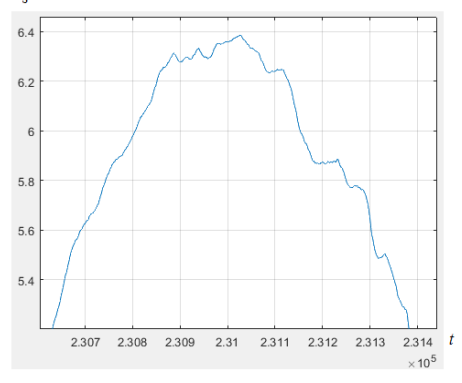
Решение о частичном износе полиэтиленового вкладыша может приниматься на основе анализа симметрии вершины импульса. Теоретически обоснованы виды колебаний звуковых и вибрационных колебаний и критерий количественной оценки асимметрии вершин – Asymmetry – у пациентов с дефектом типа «частичный износ полиэтиленового вкладыша» (таблица 3В).

Решение о расшатывании компонентов эндопротеза может быть вынесено в результате измерения ширины вершины импульса. Теоретически обоснованы виды колебаний звуковых и вибрационных колебаний и критерий количественной оценки ширины вершин – Width – у пациентов с расшатыванием компонентов эндопротеза тазобедренного сустава (таблица 3Г).

Полезная модель. На основании вышеизложенной теоретической модели разработано устройство для регистрации акустических колебаний в динамике (заявка на изобретение РФ № 2024134340 от 18.11.2024). При разработке устройства было учтено требование минимального неудобства для пациента с эндопротезом тазобедренного сустава, в соответствии с чем была выбрана конструкция (рисунок 2), позволяющая пациенту свободно передвигаться и совершать обычные движения. Устройство имеет малые габариты и вес и может закрепляться на теле пациента при помощи лейкопластыря или повязки.

С учетом вышеизложенного механизма работы устройства и регистрации вибрационных и звуковых колебаний разработан способ диагностики состояния компонентов эндопротеза (решение о выдаче патента от 28.08.2025 по заявке № 2025105401 от 10.03.2025).

Таблица 3 – Типичные дефекты искусственного сустава

Варианты	Состояние сустава	Схематическое изображение эндопротеза тазобедренного сустава	Форма вершины импульса шага пациента $s_p(t)$
А)	Нормальное состояние эндопротеза		
Б)	Полный износ полиэтиленового вкладыша		
В)	Частичный износ полиэтиленового вкладыша		
Г)	Расшатывание компонентов эндопротеза		

Способ осуществляется следующим образом: пальпаторно, в зависимости от наличия минимальной толщины подкожной жировой клетчатки, определяется место фиксации устройства, которым является либо область проекции большого вертела бедренной кости (1), либо, в качестве альтернативы, область проекции передне-верхней ости подвздошной кости (2) (рисунок 2). Выбор этих двух областей фиксации обусловлен максимальным приближением костных структур к коже, а соответственно к датчику, для получения максимально большого количества и хорошего качества звуковых сигналов и колебаний, поскольку костная ткань обеспечивает оптимальную их проводимость, что, в свою очередь, повышает точность результатов. Предлагаемое устройство фиксируется медицинской клейкой лентой, после чего осуществляется исследование. Исследование проводят в стандартном вертикальном положении пациента в момент выполнения последовательных движений: ходьбы в течение 3–5 минут, т.е. незначительного временного интервала, что обеспечивает повышение комфорта для пациента. При этом на карту flash-памяти производится регистрация вибрационных и звуковых колебаний, генерируемых эндопротезом тазобедренного сустава, которые затем с помощью программного обеспечения расшифровываются и интерпретируются в акустические сигнатуры, представляющие собой графические изображения (рисунок 7).

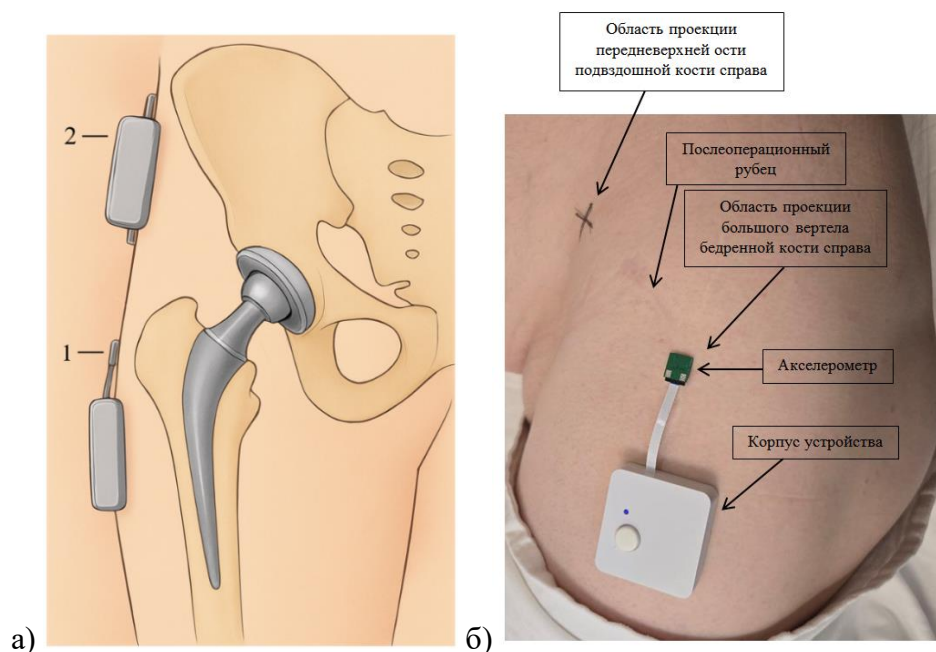


Рисунок 2 – Схематическое изображение расположения разработанного устройства в области эндопротеза тазобедренного сустава. Область фиксации акустического устройства (а): 1 – первый вариант – область проекции большого вертела бедренной кости; 2 – второй вариант – область проекции передне-верхней ости подвздошной кости; область большого вертела с послеоперационным рубцом (б)

Статистические методы. Статистические расчеты проводились в IDE RStudio (версия 2024.12.0 Build 467) на языке R (версия 4.4.2 (2024-10-31 ucrt0)). Распределения показателей испытывались на согласие с законом нормального распределения критерием Шапиро–Уилка. Непрерывные показатели представлены в виде медианы [первый квартиль; третий квартиль] (МЕД [Q1; Q3]); количество и частота пациентов использовались для описания категорий диагноза, пола, стороны установки и материала протеза. Непрерывные показатели сравнивались с использованием U-критерия Манна–Уитни; псевдомедианой разностей значений (ПМЕД) с построением 95% доверительного интервала (95% ДИ) оценивалось абсолютное смещение, а расчет стандартизированной разницы средних с 95% ДИ – относительное смещение распределений. Категориальные показатели сравнивались точным критерием Фишера. Модели многофакторных регрессий строились методами прямого и обратного шага из однофакторных моделей для некоррелирующих ($|r| < 0,3$) ковариат с достигнутыми уровнями значимости p не более 0,3. Методами ROC-анализа для формул риска многофакторных моделей рассчитывался наилучший по индексу Юдена (Youden's index) порог риска и оценивались с 95% ДИ прогностические характеристики. Тестом Хосмера–Лемешова исследовали согласованность прогностических частот многофакторных моделей с фактическими частотами негативных событий – износа полиэтиленового вкладыша и расшатывания компонентов эндопротеза. Все сравнительные тесты были двусторонними. При достигнутом уровне значимости $p < 0,05$ различие или предикторы считались статистически значимыми (таблица 4).

В третьей главе изложены результаты исследования вибрационных и звуковых колебаний, регистрируемых в эндопротезах тазобедренного сустава с парой трения керамика–керамика. Установлена возможность выявления и регистрации звуковых и вибрационных колебаний у пациентов, предъявляющих жалобы на шум, с последующим преобразованием данных в графическое и числовое выражение. Полученные значения в условных единицах обеспечивают возможность сравнительного и статистического анализа.

У пациентов, с жалобами на шум, исходящий из области эндопротезированного сустава зафиксированы вибрационные и звуковые колебания с амплитудой менее 10 условных единиц (у.е.), значениями Peaks до 0,49 у.е., характеризующиеся асимметричной и неравномерной формой колебаний (рисунок 3), воспринимаемый человеческим слуховым аппаратом как шум (скрип, стук, хруст). Феномен шума выявлен у 15% обследованных в исследуемой группе, а в одном случае отмечено разрушение керамического компонента. Установлена связь возникновения слышимых, вибрационных и звуковых колебаний (шума) с положением вертлужного компонента вне «зоны безопасности» – при отклонении от пределов рекомендуемых углов ($p < 0,048$).

Таблица 4 – Сравнительный анализ по количеству отклонений инклинации и антеверсии вертлужного компонента у пациентов с керамической парой трения: группы с жалобами на шум и без жалоб на шум, исходящий из области эндопротеза

Показатель	Без шума (n = 29)	С шумом (n = 7)	p-value
Отклонение по инклинации	5 (17,2 %)	3 (42,9 %)	0,145
Отклонение по антеверсии	4 (13,8 %)	2 (28,6 %)	0,290
Отклонение по любому критерию	6 (20,7 %)	4 (57,1 %)	0,048*

Примечание: * - статистически значимая разница, $p < 0,05$.

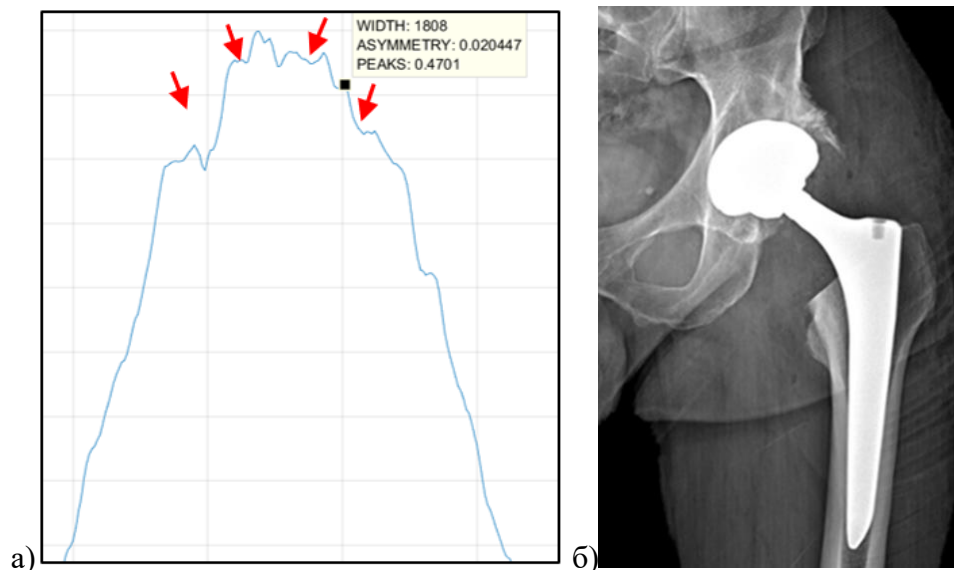


Рисунок 3 – Графическое изображение вибрационных и звуковых колебаний у пациента со слышимым шумом (скрип), но без расшатывания компонентов: а) детализация отдельно взятых вершин импульсов; б) рентгенограммы тазобедренного сустава в прямой проекции; инклинация вертлужного компонента 30°, антеверсия 7°

У пациентов, не предъявляющих жалоб на наличие шума, также зарегистрированы вибрационные и звуковые колебания, но с амплитудой выше 10 у.е., Peaks выше 0,49 у.е. Колебания характеризуются симметричной и равномерной формой (рисунок 4). Установлено, что данные колебания относятся к инфразвуковому диапазону, и не воспринимаются слуховым аппаратом. Их графическое изображение позволяет проводить сравнительный анализ с колебаниями, выявленными у пациентов, отмечающих наличие «феномена шума» в эндопротезированном суставе.

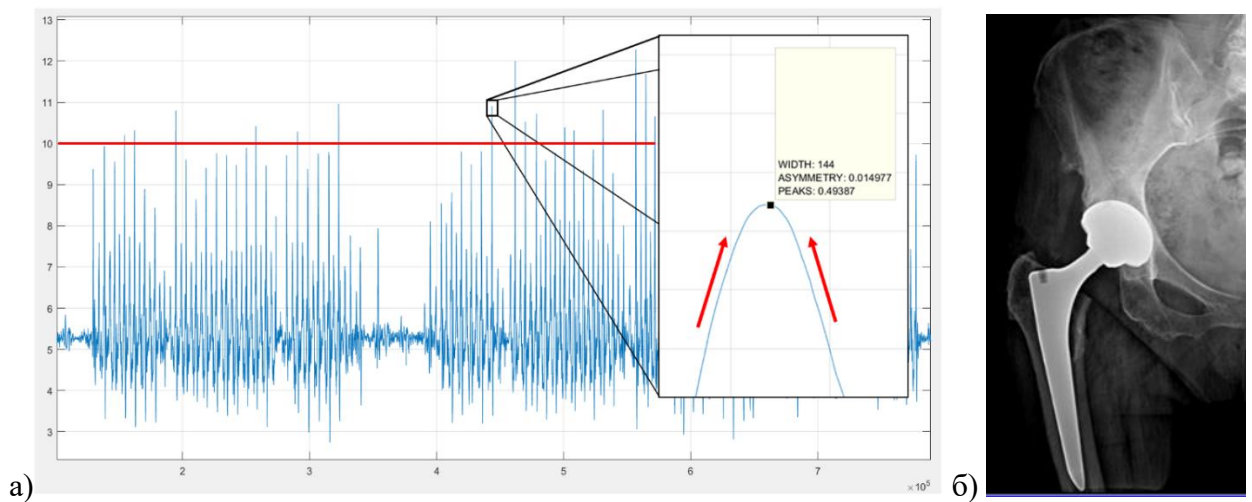


Рисунок 4 – Графическое изображение вибрационных и звуковых колебаний: а) общий вид вибрационных и звуковых колебаний, детализация отдельно взятых вершин импульсов; б) рентгенограмма правого тазобедренного сустава в прямой проекции у пациента без слышимого шума

В этой главе установлена возможность регистрации и количественной оценки слышимого шума. На основании полученных данных, решено проведение исследования эндопротезов тазобедренного сустава с металл-полиэтиленовой парой трения, поскольку число пациентов с парой трения керамика-керамика ограничено, а также актуальность проблемы износа полиэтиленового вкладыша и расшатывания компонентов подчеркивает необходимость исследования наиболее распространенной пары трения металл-полиэтилен.

В четвертой главе определен потенциал разработанного устройства и предложенного способа в диагностике различных состояний компонентов эндопротеза в сравнении с рентгенологическим методом исследования. Показано, что предложенный способ служить эффективным дополнением для ранней диагностики износа полиэтиленового вкладыша. Дополнительным преимуществом способа является объективность получаемых результатов, преобразуя вибрационные и звуковые колебания в графические изображения и числовые значения в условных единицах измерения.

В ходе исследования установлено, что у пациентов с металл-полиэтиленовой парой трения, несмотря на отсутствие слышимого шума, при ходьбе формируются вибрационные и звуковые колебания, с характерными графическими изображениями, имеющие равные вершины и равнобедренные колебания, и следующие количественные показатели:

- амплитуда колебаний выше 10 у.е.;
- Peaks выше 0,49 у.е.;
- Width ниже 500 у.е.;
- Asymmetry ниже 0,02 у.е.

Данные показатели были приняты за норму, отражающую функционирование эндопротеза с металл-полиэтиленовой парой трения без признаков деградации компонентов эндопротеза. Определение условной нормы колебаний позволило провести сравнительный анализ с вибрационными и звуковыми колебаниями с эндопротезами в случаях с заведомо изношенными полиэтиленовыми вкладышами и с расшатыванием компонентов, что послужило основой для формирования базы данных (таблица 5).

Верифицированные признаки, характерные для износа полиэтиленового вкладыша, отличаются раздвоением вершин колебаний (рисунок 5) при сохранении целостности основной линии эмиссии и следующими параметрами:

- Peaks ниже 0,49 у.е. ($p < 0,019$);
- Width ниже 500 у.е.;
- Asymmetry выше 0,015 у.е.

Таблица 5 – Результаты сравнительного анализа критериев оценки вибрационных колебаний – результатов акустической артрометрии: Peak, Width, Asymmetry, амплитуда колебаний

Критерии	Peak (МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО)	Width ((МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО)	Asymmetry (МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО)	Средняя амплитуда колебаний
1 группа (контроль) n=40	0,49077 [0,48853; 0,49245] 0,48990±0,00424	369,9 [285,9;535,6] 464,8 ± 320,04	0,014639 [0,009975; 0,016764] 0,01445±0,00695	10,0 [8,2;11,5] 10,0 ± 2,11
2 группа (износ пэт вкладыша) n=40	0,48847 [0,48763; 0,48938] 0,4877±0,00368	483,5 [376,7;555,0] 480,0 ± 119,52	0,01918 [0,01705; 0,02222] 0,01983±0,00360	10,0 [9,4;10,6] 9,9 ± 0,93
p-value	0,019*	0,060	0,002*	0,867

Примечание: * - статистически значимая разница, $p < 0,05$.

В группе исследуемых с подтвержденным расшатыванием компонентов эндопротеза тазобедренного сустава зарегистрированы следующие параметры колебаний (таблица 6):

- амплитуда ниже 10 у.е.;
- Peaks ниже 0,49 у.е.;
- Width выше 500 у.е.;
- Asymmetry выше 0,015 у.е.

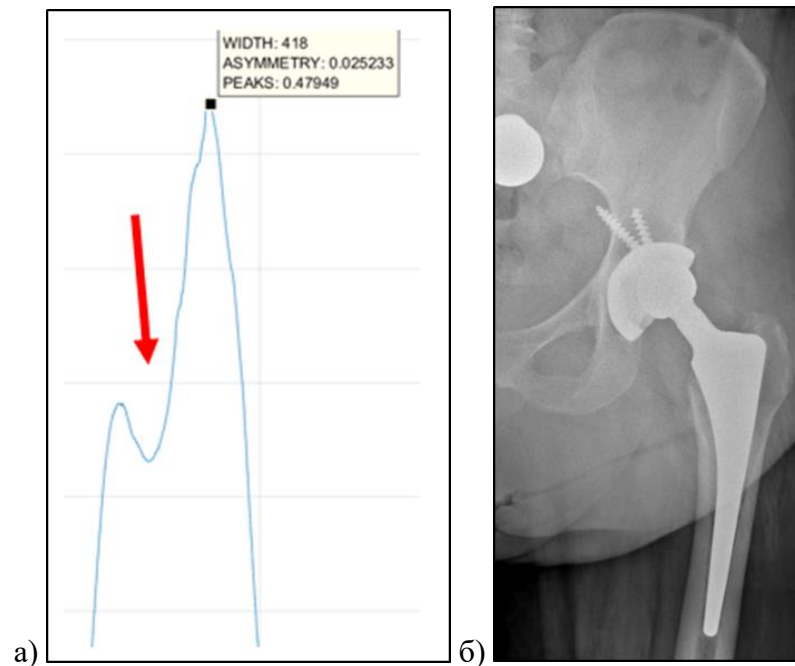


Рисунок 5 – Графическое изображение вибрационных и звуковых колебаний у пациента с износом полиэтиленового вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава: а) детализация отдельно взятых вершин импульсов, видна отчетливо двухмодальность/«двугорбость» или раздвоение вершины; б) рентгенограмма тазобедренного сустава в прямой проекции

Таблица 6 – Результаты сравнительного анализа критериев оценки вибрационных колебаний: Peak, Width, Asymmetry, амплитуда колебаний

Критерии	Peak (МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО)	Width ((МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО)	Asymmetry (МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО)	Средняя амплитуда колебаний
1 группа (контроль) n=40	0,49077 [0,48853; 0,49245] 0,48990±0,00424	369,9 [285,9;535,6] 464,8 ± 320,04	0,014639 [0,009975; 0,016764] 0,01445±0,00695	10,0 [8,2;11,5] 10,0 ± 2,11
3 группа (расшатывание комп.) n=40	0,48916 [0,47795; 0,49782] 0,48951±0,0045	621,5 [380,0;1102,2] 778,1 ± 514,5	0,01613 [0,01247; 0,01911] 0,01618±0,00554	8,5 [7,5;9,5] 8,7 ± 2,1
p-value	0,080	0,001*	0,102	0,006*

Примечание: * - статистически значимая разница, $p < 0,05$.

Обоснована достоверность критерия Width (рисунок 6) в диагностике расшатывания компонентов эндопротеза, подтвержденная статистически ($p < 0,001$). Вторым значимым критерием является амплитуда колебаний ($p < 0,006$).

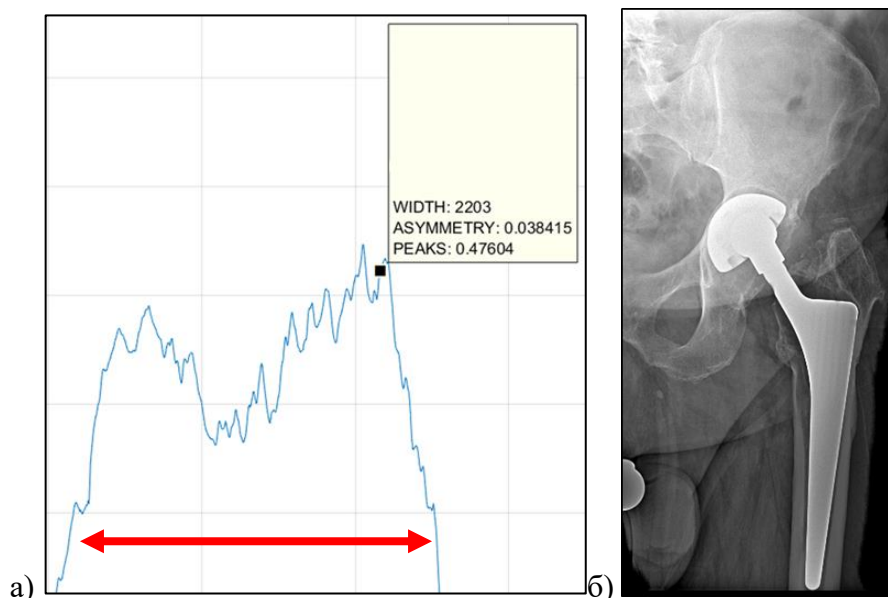


Рисунок 6 – Графическое изображение вибрационных и звуковых колебаний у пациента с расшатыванием компонентов эндопротеза тазобедренного сустава: а) детализация отдельно взятых вершин импульсов, видна отчетливо хаотичная, «зубчатая» картина вершины; в) рентгенограмма тазобедренного сустава в прямой проекции: протрузия вертлужного компонента, остеолитичес 1 и 2 зон DeLee–Charnley и 1, 5, 6, 7 зон Gruen

Подтвержден потенциал разработанного устройства и предложенного способа в скрининговой диагностике состояний компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, с отрицательным прогностическим значением 97,1% при износе полиэтиленового вкладыша и 73,5% – при расшатывании компонентов эндопротеза.

Чувствительность способа в диагностике износа полиэтиленового вкладыша составила 91,7%, что подтверждает его эффективность для раннего обнаружения нарушений целостности состояния компонентов эндопротеза. При диагностике расшатывания компонентов чувствительность составляет 79,5%, что делает метод ценным дополнением к лучевым методам исследования. Специфичность способа составила: 84,6% – в диагностике износа полиэтиленового вкладыша и 65,8% – в диагностике расшатывания компонентов эндопротеза, что позволяет надежно исключать данные состояния на ранних этапах их развития (рисунки 7–8, таблицы 7–8).

Таблица 7 – Таблица сопряженности многофакторной модели вероятности износа полиэтиленового вкладыша для порогового значения 24,1%

Результаты	Результат +	Результат -	Общее количество
Тест +	36	6	42
Тест -	4	34	38
Общее количество	40	40	80

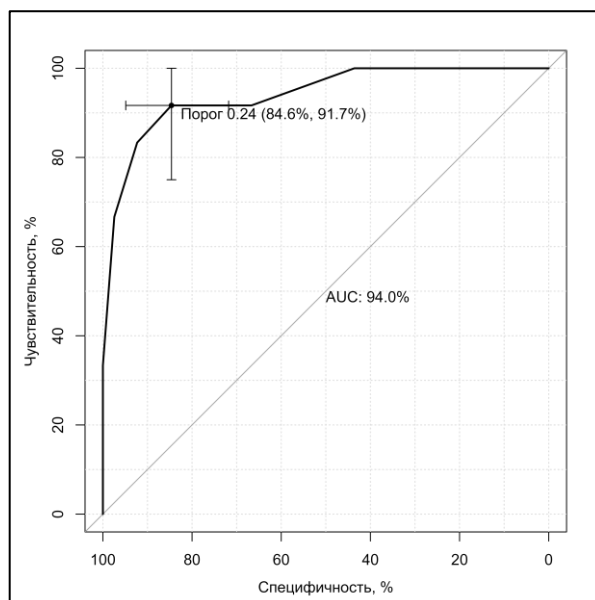


Рисунок 7 – ROC-кривая (пороговое значение риска 24,1%) многофакторной модели риска износа полиэтиленового вкладыша

Таблица 8 – Таблица сопряженности многофакторной модели расшатывания/разрушения компонентов эндопротеза у всех пациентов для порогового значения 42,5%. Тест-прогноз многофакторной модели, результат-исходы (реальные данные)

Результаты	Результат +	Результат -	Общее количество
Тест +	32	14	46
Тест -	8	26	34
Общее количество	40	40	80

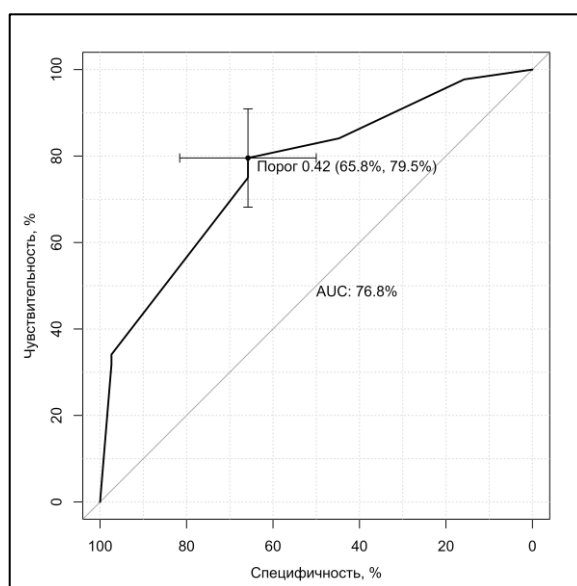


Рисунок 8 – ROC-кривая (пороговое значение 42,5%) многофакторной модели расшатывания/разрушения компонентов эндопротеза у всех пациентов

ВЫВОДЫ

1. Разработано экспериментальное устройство, позволяющее регистрировать вибрационные и звуковые колебания эндопротезов тазобедренного сустава неинвазивным способом, для распознавания состояния компонентов тазобедренного сустава с определением характеристик условной нормы:

- амплитуда колебаний выше 10 у.е.;
- ширина *Width* меньше 500 у.е.;
- асимметрия *Asymmetry* меньше 0,02 у.е.;
- раздвоение вершин колебаний *Peaks* больше 0,49 у.е.

2. Керамическая пара трения эндопротеза тазобедренного сустава характеризуется слышимыми звуковыми колебаниями при изменении состояния компонентов эндопротеза, которые коррелируют с отклонением вертлужного компонента от рекомендованных углов инклинации и антеверсии ($p < 0,048$).

3. Специфическими признаками износа полиэтиленового вкладыша являются: *Peaks* меньше 0,49 у.е. ($p < 0,009$) и *Asymmetry* выше 0,02 у.е. ($p < 0,002$); специфическими признаками расшатывания компонентов эндопротеза являются: увеличение ширины колебания *Width* выше 500 у.е. и снижение амплитуды колебаний ниже 10 у.е. ($p < 0,001$).

4. Чувствительность и специфичность разработанного способа диагностики в сравнении с рентгенологическим методом исследования при износе полиэтиленового вкладыша составляют 91,7% и 84,6% соответственно, а при расшатывании компонентов эндопротеза – 79,5% и 65,8% соответственно.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Таштанов Б.Р.**, Короткин А.А., Павлов В.В., Шубняков И.И. Раскол керамического вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава: клинический случай // **Травматология и ортопедия России.** – 2022. – Т. 28, № 3. – С. 63-73.

2. **Таштанов Б.Р.**, Кирилова И.А., Павлова Д.В., Павлов В.В. «Шум керамики» как нежелательное явление в эндопротезировании тазобедренного сустава // **Гений ортопедии.** – 2023. – Т. 29, № 5. – С. 565-573.

3. Васюков В.Н., Райфельд М.А., Соколова Д.О., **Таштанов Б.Р.**, Павлов В.В. Обработка и анализ сигналов для диагностики состояния эндопротеза тазобедренного сустава // Доклады Академии наук высшей школы Российской Федерации. – 2024. – № 4(65). – С. 48-63.

4. **Таштанов Б.Р.**, Райфельд М.А., Васюков В.Н., Павлов В.В., Короткин А.А. Возможности акустической артрометрии в эндопротезировании тазобедренного сустава: обзор литературы // **Травматология и ортопедия России.** – 2025. – Т. 31, № 1. – С. 133-143.

5. Пелеганчук А.В., Тургунов Э.Н., Мушкачев Е.А., **Таштанов Б.Р.**, Павлов В.В., Корыткин А.А. «Зона безопасности» ацетабулярного компонента в концепции позвоночно-тазовых взаимоотношений // **Хирургия позвоночника**. – 2025. – Т. 22, № 2. – С. 23-31.

6. **Таштанов Б.Р.**, Павлов В.В., Райфельд М.А., Васюков В.Н., Бактыяров Н.Б., Корыткин А.А. Аудиограмма шумов керамической пары трения эндопротеза тазобедренного сустава и их связь с положением вертлужного компонента // **Гений ортопедии**. – 2025. – Т. 31, № 5. – С. 639-647.

7. **Таштанов Б.Р.**, Павлов В.В., Райфельд М.А., Васюков В.Н., Корыткин А.А. Результаты акустической артрометрии эндопротезов тазобедренного сустава // **Травматология и ортопедия России**. – 2025. – Т. 31, № 4.

8. Заявка № 2025105401 Российская Федерация, МПК А61В 8/00, А61В 5/338. Способ определения состояния компонентов эндопротеза у пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава / Таштанов Б.Р., Павлов В.В., Райфельд М.А., Васюков В.Н.; патентообладатель: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России) (RU). – № 2025105401; заявл.10.03.25.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АА – акустическая артрометрия

АЭ – акустическая эмиссия

Бесцем. – бесцементный тип фиксации эндопротеза

ВК – вертлужный компонент

Ке-Ке – пара трения «керамика–керамика»

МСКТ – мультисрезовая компьютерная томография

НЯ – нежелательные явления

ПМЕД – псевдомедиана

СО – среднеквадратическое отклонение

СРЕД – среднее арифметическое

ТБС – тазобедренный сустав

ТО – травматологическое отделение

Цем. – цементный тип фиксации эндопротеза

CPR (Contact Patch to Rim) – расстояние между наружным краем пятна контакта и краем вкладыша

ROC (receiver operating characteristic) – рабочая характеристика приемника

Подписано в печать 24.10.2025 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