

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Новосибирский научно-исследовательский институт  
травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

*На правах рукописи*



ТАШТАНОВ БАЙКОЖО РУСТАМОВИЧ

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

3.1.8 - Травматология и ортопедия

Диссертация  
на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:  
доктор медицинских наук, доцент  
Павлов Виталий Викторович

Новосибирск – 2025

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                                                                                                      |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ВВЕДЕНИЕ.....                                                                                                                                        | 5  |
| ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ДИАГНОСТИКИ<br>РАСШАТЫВАНИЯ И ИЗНОСА ПОЛИЭТИЛЕНОВОГО ВКЛАДЫША<br>ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА .....           | 14 |
| 1.1 Асептическое расшатывание компонентов эндопротеза тазобедренного<br>сустава .....                                                                | 14 |
| 1.2 Пара трения металл–полиэтилен и износ полиэтиленового вкладыша<br>эндопротеза тазобедренного сустава .....                                       | 15 |
| 1.3 Пара трения керамика-керамика эндопротеза тазобедренного сустава.....                                                                            | 16 |
| 1.4 Факторы развития феномена шума .....                                                                                                             | 19 |
| 1.5 Механизм развития феномена шума на примере керамической пары<br>трения эндопротезов тазобедренного сустава.....                                  | 24 |
| 1.6 Слышимые шумы, исходящие из области эндопротезированного сустава .....                                                                           | 26 |
| 1.7 Неслышимые шумы, исходящие из области эндопротезированного<br>сустава .....                                                                      | 27 |
| 1.8 Современные возможности акустической артрометрии в регистрации и<br>анализе вибраций и звуков, исходящих из области тазобедренного сустава ..... | 29 |
| 1.8.1 Принцип акустической артрометрии на основе регистрации<br>акустической эмиссии.....                                                            | 31 |
| 1.8.2 Роль акустической артрометрии при оценке шумов в твердых парах<br>трения эндопротезов и структурной целостности компонентов.....               | 34 |
| 1.8.3 Оценка расшатывания при цементной фиксации эндопротеза .....                                                                                   | 36 |
| 1.8.4 Оценка расшатывания при бесцементной фиксации эндопротеза .....                                                                                | 38 |
| ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ .....                                                                                                                    | 43 |
| 2.1 Дизайн исследования и общая характеристика клинического материала .....                                                                          | 43 |
| 2.2 Характеристика исследуемого клинического материала.....                                                                                          | 46 |
| 2.2.1 Группа исследуемых пациентов с тотально замещенными<br>эндопротезами тазобедренных суставов с парой трения керамика-керамика.....              | 46 |

|                                                                                                                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.2.2 Группа исследуемых пациентов с тотально замещенными эндопротезами тазобедренных суставов с парой трения металл–полиэтилен без признаков расшатывания компонентов и износа полиэтилена ..... | 48 |
| 2.2.3 Группа исследуемых пациентов с тотально замещенными эндопротезами тазобедренных суставов с парой трения металл–полиэтилен и признаками расшатывания компонентов и износа полиэтилена .....  | 49 |
| 2.3 Методы исследования.....                                                                                                                                                                      | 51 |
| 2.3.1 Лучевые методы исследования.....                                                                                                                                                            | 51 |
| 2.3.2 Анкетирование пациентов.....                                                                                                                                                                | 54 |
| 2.4 Методы обработки и анализа вибрационных и звуковых колебаний для диагностики состояния эндопротеза тазобедренного сустава .....                                                               | 55 |
| 2.4.1 Технология регистрации акустической эмиссии и анализа акустических сигнатур.....                                                                                                            | 55 |
| 2.4.2 Определение параметров и значений форм вершин как оценочных критериев износа и расшатывания компонентов эндопротеза.....                                                                    | 60 |
| 2.4.3 Полезная модель – принцип работы .....                                                                                                                                                      | 67 |
| 2.4.4 Способ регистрации звуковых и вибрационных колебаний эндопротеза тазобедренного сустава.....                                                                                                | 69 |
| 2.5 Статистические методы .....                                                                                                                                                                   | 73 |
| ГЛАВА 3. ИЗУЧЕНИЕ ВИБРАЦИОННЫХ И ЗВУКОВЫХ КОЛЕБАНИЙ У ПАЦИЕНТОВ С ЭНДОПРОТЕЗАМИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С КЕРАМИЧЕСКОЙ ПАРОЙ ТРЕНИЯ.....                                                           | 77 |
| 3.1 Анализ характеристик исследуемых групп с парой трения керамика-керамика и параметров имплантации вертлужного компонента .....                                                                 | 77 |
| 3.2 Сравнительный анализ графических изображений вибрационных и звуковых колебаний со слышимым и неслышимым шумами у пациентов с керамической парой трения .....                                  | 79 |
| ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ГРАФИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ВИБРАЦИОННЫХ И ЗВУКОВЫХ КОЛЕБАНИЙ МЕТАЛЛ-ПОЛИЭТИЛЕНОВОЙ ПАРЫ ТРЕНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА                                                          |    |

|                                                                                                                                                                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА В НОРМЕ, ПРИ ИЗНОСЕ ПОЛИЭТИЛЕНА И ПРИ РАСШАТЫВАНИИ КОМПОНЕНТОВ .....                                                                                                                       | 85  |
| 4.1 Определение нормальных вибрационных и звуковых колебаний у пациентов с эндопротезами тазобедренного сустава с металл-полиэтиленовой парой трения .....                                                        | 85  |
| 4.2 Результаты исследования графических изображений вибрационных и звуковых колебаний при норме и износе полиэтиленового вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава .....                                        | 88  |
| 4.3 Результаты исследования графических изображений вибрационных и звуковых колебаний в норме и при расшатывании компонентов эндопротеза тазобедренного сустава.....                                              | 92  |
| 4.4 Результаты сравнительного анализа графических изображений вибрационных и звуковых колебаний трех состояний (стабильное, износ полиэтилена, расшатывание) компонентов эндопротеза тазобедренного сустава ..... | 96  |
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....                                                                                                                                                                                                  | 102 |
| ВЫВОДЫ .....                                                                                                                                                                                                      | 108 |
| СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....                                                                                                                                                                     | 109 |
| СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....                                                                                                                                                                                            | 110 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ А .....                                                                                                                                                                                                | 127 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....                                                                                                                                                                                                 | 128 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ В .....                                                                                                                                                                                                | 129 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Г .....                                                                                                                                                                                                | 130 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Д .....                                                                                                                                                                                                | 131 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Е.....                                                                                                                                                                                                 | 132 |

## ВВЕДЕНИЕ

### **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, и данное хирургическое вмешательство является одним из наиболее эффективных в ортопедии (Шубняков И.И., 2025; Каминский А.В., 2023; Ткаченко А.Н., 2023; Haddad F.S., 2016). Несмотря на совершенствование технологий эндопротезирования, наличие значительного практического опыта у ортопедов, а также повышение качества имплантов, от 5 до 16 % пациентов остаются неудовлетворенными результатами эндопротезирования (Черкасов М.А., 2020; Okafor L., 2019; Ahmad M.A., 2011). С ростом первичного эндопротезирования неуклонно растет и количество ревизионных эндопротезирований, что зачастую связано с формированием септического или асептического расшатывания (нестабильности) компонентов эндопротеза (Шубняков И.И., 2025; Исмаел А., 2022; Ермаков А.М., 2021; Duffy P., 2006). Одной из распространенных причин ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава является именно асептическое расшатывание компонентов эндопротеза, которое возникает в 42,1 % случаев (Шубняков И.И., 2025; Рукин Я.А., 2020; Von Roth P., 2016).

Помимо расшатывания компонентов, причиной по количеству асептических ревизий является износ полиэтиленового вкладыша, что, как правило, сопровождается остеоллизом перипротезной костной ткани, в дальнейшем обуславливающим, кроме расшатывания компонентов эндопротеза, также развитие дефектов таза и бедренной кости (Cachao J.N., 2019; Тихилов Р.М., 2018; Колесник А.И., 2016; Evans B.G., 1992).

Для выбора своевременной тактики лечения пациентов с асептическим расшатыванием компонентов эндопротеза, вплоть до раннего ревизионного оперативного вмешательства, необходима достоверная диагностика состояния

компонентов эндопротеза у пациентов, перенесших эндопротезирование (Варфоломеев Д.И., 2023; Короткин А.А., 2019).

В клинической практике для диагностики расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава широко применяются лучевые методы исследования (Денисов А.О., 2023; Crawford D.A., 2021; Каминский А.В., 2023). Указанный способ успешно используется при диагностике длительного процесса расшатывания, поскольку позволяет выявить характерные для этой стадии симптомы: веретено, костный постамент, смещение компонентов по оси и под углом, износ полиэтиленового вкладыша (Тихилов Р.М., 2024; Варфоломеев Д.И., 2023; Колесник А.И., 2016; Pellegrini V.D., 2005; Dunn M.G., 1994).

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 с регистрацией вибрационных и звуковых колебаний, лишены субъективности и способны неинвазивно определять не только расшатывание компонентов, но и поверхностные разрушения материалов, составляющих компоненты эндопротезов, на этапах, когда лучевые методы не способны их выявить (Ramachandran R.A., 2022; Якупов Р.Р., Астанин В.В., 2017). Данная возможность открывает перспективу раннего выявления расшатывания и износа компонентов эндопротезов, что необходимо для проведения ревизионных оперативных вмешательств, в частности модульных, с заменой одного или нескольких компонентов вместо всей конструкции эндопротеза (Шубняков И.И., 2021; Barrack R., 2015).

Это подтверждается большим числом публикаций китайских исследователей, которые активно разрабатывают альтернативные

рентгенологическим направления мониторинга эндопротезированных суставов (Ramachandran R.A., 2022; Lee C., 2021). Американские исследователи создают цифровые модели способов анализа акустической эмиссии, изучают полученные признаки как предикторы расшатывания компонентов эндопротеза (Glazer D., 2010). В Великобритании тестируются неинвазивные «виброметры» для диагностики расшатывания вертлужного компонента, позволяющие выявлять разрушения материалов, из которых состоят компоненты эндопротезов (Khokhlova L., 2024).

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 лучевые методы еще не способны эти разрушения обнаружить, но их легко выявить, когда процесс разрушения материала завершается макродеструкцией (Мурылев В.Ю., 2020; Zhao Ch., 2018). Также классикой ожидаемых нежелательных явлений считается износ полиэтилена, который на протяжении длительного времени может не сопровождаться клиническими и рентгенологическими проявлениями, при этом деструкция материала с проявлениями объемного и линейного износа полиэтилена с децентрацией головки уже приводит к лизису костной ткани, а сама пара трения становится источником дополнительных вибраций (Rieger J.S., 2020; Тихилов Р.М., 2018; Колесник А.И., 2016). Регистрация сигналов акустической эмиссии при механических испытаниях композиционных материалов с целью описания процессов зарождения и развития дефектов, а также выявления связи с механизмами повреждения широко используется в исследовании механики деформируемого твердого тела, что не мешает использовать те же принципы и в ортопедии при наблюдении за эндопротезами тазобедренного сустава, за деформацией полиэтилена при его износе, в частности (Zubova E.M., 2020). Любые вибрации в жесткой, единой системе являются признаками нарушения ее целостности или развивающейся нестабильности элементов системы. Эти условия

допустимо транслировать на эндопротез ТБС (Якупов Р.Р., Астанин В.В., 2017; Walter W.L., 2008).

Способность выявлять вибрационные и звуковые колебания, возникающие в элементах эндопротеза ТБС, свойственные для износа и расшатывания компонентов на ранних стадиях, становится актуальной темой (Lee C., 2021; Olorunlambe K.A., 2019). Считается, что расшатывание компонентов эндопротеза ТБС, износ полиэтилена, как нарушение целостности системы, будет сопровождаться болями в области протезированного сустава в результате микроподвижности компонентов при опоре на стопу в начале цикла шага с генерацией специфических вибрационных колебаний. Их можно верифицировать, зафиксировать, измерить, посчитать, сравнить и систематизировать уже на начальных этапах развивающегося расшатывания компонентов эндопротеза и износа полиэтилена (Olorunlambe K.A., 2021; Kapur R.A., 2016). И выполнить ревизионное модульное эндопротезирование в условиях минимального полиэтиленового остеолита и максимального сохранения костной ткани. Такая стратегия становится востребованной, особенно в контексте применения разработанных технологий миниинвазивного ревизионного эндопротезирования (Варфоломеев Д.И., 2023).

Такая возможность побуждает исследователей к поиску дополнительных методов исследований, основанных на законах физики, в частности методом анализа акустической эмиссии (АЭ) (Remya A.R., 2023; Joao H.C., 2020). Преимуществом данного диагностического метода является возможность выявления деструктивных процессов (например, износа полиэтиленового вкладыша, начала расшатывания компонентов) на этапах, когда возможности лучевых методов, их чувствительность, не позволяют выявить начавшиеся патологические процессы в материалах эндопротеза (Nsugbe E., 2023; Nevalainen M.T., 2021).

Привлекательность применения акустической эмиссии в качестве диагностического метода обосновывается работами Lee C., который показал, что чувствительность и специфичность метода превышают чувствительность лучевых



методов на 20 %, а специфичность выше лучевых на 13 %, что безусловно должно приниматься исследователями во внимание (Lee C., 2022).

Исследователи из Schulthess Klinik (Stadelmann A.V., 2024) в Цюрихе планируют проведение клинической апробации для изучения ранних стадий, до рентгенологических, гонартроза. С помощью акустических данных неинвазивно собирать акустические данные на частотах от 100 Гц до 20 кГц. В ходе анализа данных сигналы будут исследователями сегментированы, а малоинтересные частотные компоненты будут удалены. Из полученных данных исследователи собираются определить характеристики звука, такие как спектральность, фрактальность, пиковая амплитуда или характер щелчков. Это подчеркивает потенциальные возможности применения анализа акустической эмиссии при патологии суставов как естественных, так и искусственных (Favreau H., 2025; Patel S., 2024; Richardson K.L., 2024; Nsugbe E., 2023; Joao H.C., 2020; Olorunlambe K.A., 2020).

Преимуществом и перспективностью данного метода АЭ являются неинвазивность (накожная фиксация), отсутствие лучевых нагрузок (в том числе при беременности), чувствительность к «малым дефектам» (микроразрушения/микродвижения), возможность домашнего мониторинга для динамического наблюдения за состоянием эндопротезов (Patel S., 2024; Khokhlova L., 2024; Nsugbe E., 2023; Rodgers G.W., 2016).

Таким образом, последние работы подтверждают значимость набирающих популярность исследований вибрационных и звуковых колебаний эндопротеза, что побуждает нас провести клиническое исследование для определения возможностей данного способа в диагностике расшатывания 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.

# **ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ДИАГНОСТИКИ РАСШАТЫВАНИЯ И ИЗНОСА ПОЛИЭТИЛЕНОВОГО ВКЛАДЫША ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

## **1.1 Асептическое расшатывание компонентов эндопротеза тазобедренного сустава**

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава уже половину столетия является оптимальным методом лечения при дегенеративных заболеваниях тазобедренного сустава в стадии исхода и имеет тенденцию к ежегодному увеличению количества операций. Так, ежегодный прирост количества первичного тотального эндопротезирования отмечается во всех официальных регистрах, включая регистр Российской Федерации, сформированный в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» [21]. В иностранных регистрах также отмечается неуклонный рост количества ежегодных первичных эндопротезирований; к примеру, по данным анализа регистра США, до 2060 года прогнозируется ежегодный прирост эндопротезирований на 10% [48]. Способствующими этому факторами являются увеличение продолжительности жизни населения и улучшение качества оказания медицинской помощи как в клиниках [3,9], оказывающих высокотехнологичную помощь, так и в первичном звене здравоохранения, в том числе увеличение количества квалифицированных специалистов, способных оказать помощь в первичном звене, в том числе выполнить эндопротезирование тазобедренного сустава при переломах шейки бедренной кости в ранние сроки, что является немаловажным [18]. Однако с увеличением подобных оперативных вмешательств, требующих развитых хирургических навыков, снижается качество, и результаты эндопротезирования в отдаленные сроки могут быть неутешительными. Таким образом, наблюдается ежегодный прирост ревизионных оперативных вмешательств [22]. Если в ранние сроки после эндопротезирования наиболее частыми причинами ревизий являются периимплантная инфекция или вывих, нестабильность эндопротеза, реже –

перипротезный перелом, то в поздние сроки основными причинами ревизионных оперативных вмешательств служат расшатывание компонентов эндопротеза (40,2%) и износ полиэтиленового вкладыша (7,0%) [22].

## **1.2 Пара трения металл–полиэтилен и износ полиэтиленового вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава**

С развитием и популяризацией эндопротезирования для максимального снижения иммунной реакции организма на имплант и его составляющие были предложены такие материалы, как поперечносвязанный (*crosslink*) полиэтилен, который снизил износ на 53% [54,108]. Ранние полиэтиленовые пары трения отличались скоротечным износом, вследствие чего возникал перипротезный остеолит как реакция макрофагов на частицы износа, в дальнейшем ведущий к скорому асептическому расшатыванию компонентов эндопротеза [14,22,107]. В свою очередь, при асептическом расшатывании компонентов требуется ревизионное оперативное лечение, влекущее за собой повышенный риск инфекционных осложнений и несостоятельности мягких тканей, потерю былой функции сустава [22]. Чем позже данная патология диагностируется, тем выше риск потери значительного количества костной массы [3], в последующем требующей имплантации компонентов, зачастую отсутствующих в учреждениях здравоохранения, кроме федеральных центров, и, возможно, в отдельных случаях требующей имплантации индивидуальной конструкции, изготовленной аддитивными технологиями [1,9]. Данная проблема представляет собой не только значительное снижение качества жизни пациента, но и экономически убыточный аспект.

В современности для диагностики износа полиэтиленового вкладыша и расшатывания компонентов было предложено множество методов исследования, включая исследования пункции области протезированного сустава, термометрию нижних конечностей, и у врача-травматолога-ортопеда имеется достаточный арсенал. Но золотым стандартом остаются рентгенологические методы

исследования, включая мультисрезовую компьютерную томографию (МСКТ), позволяющую исследовать область эндопротеза в необходимой глубине, а также имеющую возможность трехмерной визуализации [4,54]. При рентгенологических методах исследования имеется возможность оценить износ полиэтиленового вкладыша, выраженный децентрацией головки эндопротеза, участки лизиса вертлужного компонента – оценивая разрежение (просветление) в зонах, описанных DeLee-Charnley, и участки лизиса проксимального отдела бедренной кости – оценивая зоны, описанные Gruen. А при дистальной фиксации бедренного компонента и его расшатывании наблюдается феномен *stress shielding* [2].

Тем не менее, с помощью рентгенологических методов исследования удастся выявить лишь состояние эндопротеза с выраженным износом полиэтиленового вкладыша или же расшатывание компонентов в стадии, требующей хирургического вмешательства, зачастую с заменой всех компонентов эндопротеза [54,107]. Преимущественно клинически бессимптомные пациенты остаются недообследованными ввиду нецелесообразности МСКТ-исследования, имеющего высокую лучевую нагрузку и относительно высокую стоимость диагностики.

### **1.3 Пара трения керамика-керамика эндопротеза тазобедренного сустава**

Альтернативой являются твердые пары трения, представленные в таких комбинациях материалов, как металл-металл, утратившая свою актуальность, и керамика–керамика [40]. Пары трения из керамики в современности имплантируются в двух вариантах: керамика третьего поколения, состоящая из циркония, и керамика четвертого поколения, состоящая из алюминий-циркониевых сплавов. Предполагалось, что керамическая пара трения, впервые предложенная Р. Boutin еще в 1971 году прошлого века, должна была решить вопросы износа компонентов и их последствий [33]. Однако она не получила поддержки в ортопедическом сообществе по причине своей хрупкости, достигая частоты расшатывания до 26% всех имплантированных керамических пар трения



[34,64]. С тех пор керамика неоднократно претерпела изменения, и количество расколов значительно снизилось, составляя от 0,2% до 13% [61,62,64,67]. Выделяющимися качествами керамической пары трения являются высокая устойчивость к износу по сравнению с полиэтиленом, оптимальная биосовместимость, что определяет ее перспективу и преимущества в отдаленные сроки [20,40,63]. Учитывая положительные качества керамики, было рекомендовано имплантировать ее при эндопротезировании молодых и физически более активных пациентов [34,129].

Однако в последних двух поколениях пар трения керамика–керамика возникло иное нежелательное явление – шум, исходящий из области протезированного сустава [147]. Среди пациентов, имевших в эндопротезе серию керамической пары трения *Bioloх Forte*, жалоб на шум из области эндопротеза было меньше, но при этом количество расколов керамических компонентов было больше, демонстрируя выживаемость в 95–98% в отдаленные сроки [146,147]. Пара трения 4-го поколения, выпускаемая с 2003 года – *Bioloх Delta*, состоящая из алюминоксид-циркониевого композита, упрочненного диоксидом циркония на 18%, оксидом стронция 1% и оксидом хрома 1%, по износостойкости и биосовместимости не уступает предыдущим поколениям керамики [39,72,150]. Выживаемость в сроки наблюдения от 2 до 10 лет составила 97,9–99,6% и снижение показателя до 95,7% в более длительные сроки наблюдения, а разрушение керамики снизилось относительно предыдущих поколений, составляя в среднем 0,3%, что составляет 1–2 случая на 1000 эндопротезов, из которых на разрушение вкладыша приходится более половины [61,62,67].

По данным национального регистра Российской Федерации, составленного НМИЦ ТО им. Р. Р. Вредена, доля керамической пары трения в первичном тотальном эндопротезировании ТБС сравнительно мала. Количество случаев ее имплантации с 2008 по 2020 годы значительно варьирует, составляя в отдельные годы от 0,5% до 8,2% общего числа первичных операций [21]. Тем не менее в возрастной группе до 30 лет количество использования керамической пары трения составляет 30%.

Нередко разрушению керамических компонентов не уделяется должного интереса. Это, вероятно, связано с низкой частотой случаев. Так, в отечественной литературе, имеющейся в открытом доступе, не найдено ни одного опубликованного клинического случая, кроме нашей работы [13]. В Австралийском регистре эндопротезирования отмечена частота второй ревизии после первой вследствие разрушения керамических компонентов в 29,6% за 3,5 года наблюдения [66].

Анализ литературы показал, что травматизм редко является основной причиной разрушения керамических компонентов, и большинство представленных клинических случаев свидетельствуют об отсутствии травматического генеза [38,45,60–62,137,141,148], но сообщается, что в большинстве случаев у пациентов с разрушением керамики имелись жалобы на шум, исходящий из области эндопротеза [71,136]. В поисках причины данного явления была выдвинута гипотеза, что шум служит предиктором разрушения компонентов пары трения [25]. В последующем было выявлено множество вариантов шума; наиболее частыми из них являлись скрип, реже – хруст, скрежет и щелчок [131,132]. До 2005 года феномену шума не уделялось должного внимания, и он не рассматривался как осложнение, но в настоящее время по результатам анализа литературы встречаемость шума в отдельных исследованиях достигает 36% [49,69,92,123,131]. Частота шума в паре трения керамика–керамика 3-го поколения *Bioloх Forte* составила 2,4% [132]. В метаанализе отдаленных результатов имплантации керамики 4-го поколения *Bioloх Delta* средний показатель наличия шума составил 3% [154]. Результаты исследования Owen D. Н. и соавт. свидетельствуют о частоте ревизионных хирургических вмешательств 0,2% по причине шума, исходящего из области эндопротеза [100]. По результатам исследования, проведенного Inagaki K. и соавт. в двухэтапном проспективном скрининге, во втором этапе обнаружено увеличение количества пациентов с жалобами на шум в области эндопротеза по сравнению с первым этапом скрининга [69]. При этом одному пациенту, отмечавшему скрип в области

эндопротеза, в последующем было проведено ревизионное эндопротезирование вследствие разрушения керамических компонентов.

#### **1.4 Факторы развития феномена шума**

Выдвинуто множество гипотез и теорий относительно этиологии шума и разрушения керамических компонентов, но выделяют три основные категории:

##### **А) Хирургические факторы:**

При анализе литературы выявлена достаточно высокая корреляция между наличием шума у пациентов и некорректным положением (мальпозицией) вертлужного компонента и вкладыша [42,69,124,126,131,154], влекущим за собой каскадное образование микротрещин [29,62,144] и соударение (импиджмент) шейки бедренного компонента об край вкладыша, механизмы которого подробно описаны в параграфе 1.5 [51,129,137]. Lucchini S. и соавт. придерживаются гипотезы многоступенчатого каскадного разрушения керамических компонентов, предполагая, что разрушение – не разовое событие, а следствие длительного процесса [89].

В противовес опубликованы другие исследования с результатами, противоречащими данной теории, и существуют случаи наличия феномена шума и при относительно правильном пространственно-ориентированном положении компонентов эндопротеза [44,77,90,113,132]. Однако даже корректная установка компонентов с соблюдением параметров антеверсии и инклинации не исключает влияния позвоночно-тазовых взаимоотношений, что является немаловажным [37].

Восстановление центра вращения является не менее значимым фактором. Так, по мнению Castagnini F. и Sexton S., смещение центра вращения медиально или латерально смещает положение пятна контакта, что способствует возникновению шума [41,42,130]. Если в случае имплантации поперечносвязанного полиэтиленового вкладыша площадь недопокрытия компенсируется гибкостью материала и смягчает удар и перераспределение веса, то в случае керамического вкладыша вследствие твердости материала отсутствует

амортизация и нарушается симметричное распределение веса по трущейся поверхности [47,65,73,141]. Таким образом, допустимо предположить, что пара трения металл–полиэтилен или керамика–полиэтилен «прощает» условно погрешность имплантации в 5–10° инклинации или антеверсии [14], а для керамической пары трения просчет в те же 5–10° может быть разрушительным [47,139].

Другим предиктором возникновения шума, по мнению McDonnell S.M. и соавт., является невосстановленная длина нижних конечностей, влекущая за собой мышечный дисбаланс, импиджмент, как итог – смещение контакта и риск вывиха головки эндопротеза [92]. В исследовании Sariali E. также подтверждается предположение о наличии шума у пациентов с избыточным диапазоном движений, напрямую связанном с мышечным дисбалансом или атрофией мышц [125].

Иным условием, стимулирующим развитие феномена шума, может быть неплотная установка вкладыша или ее «недосаженность». В данных условиях возможно возникновение микромобильности между вкладышем и вертлужным компонентом, в результате формируя условно «вторую» пару трения [113]. Теория подтверждена экспериментальным исследованием в лабораторных условиях, демонстрирующим шум, а в последствии – разрушение керамических компонентов вследствие недосаженного вкладыша в отличие от целостных плотно установленных [91].

Спонгиозные винты для вертлужного компонента в положении экструзии (недокрученности) могут создавать конфликт с задней поверхностью керамического вкладыша и в итоге являться причиной шума при ходьбе либо разрушения вкладыша [38,84,152].

#### Б) Факторы, связанные с пациентом:

Возраст пациента определенно влияет на происхождение шума в области эндопротеза [130]. Siddhard M.S. и соавт. в своем проспективном когортном анализе базы пациентов выявили статистически значимую разницу: у более молодых исследуемых проявлений феномена шума было больше по сравнению с

возрастными [131]. Полученный результат авторы связывают с более физически активным образом жизни пациентов молодого возраста. Возможно, это связано с тем, что за большей физической активностью следует увеличенная нагрузка на компоненты [129,153].

Поскольку большинство пациентов молодого возраста оперируются по причине коксартроза, возникшего вследствие дисплазии тазобедренного сустава, которая часто сопровождается значительными нарушениями анатомии сустава, предполагающими смещение центра ротации и нарушение сагиттального баланса [11,60], данные факторы повышают риск непропорциональной и асимметричной нагрузки на вкладыш.

Walter W.L. и соавт. подтвердили связь антропометрии пациента и феномена шума [147]. Другие авторы выделили вес и рост пациента как фактор разрушения керамических компонентов [36,50]. Заключение исследования стал факт того, что количество пациентов с шумом превалировало в группе с более высоким ИМТ. Отдельно отмечен повышенный вес человека: у пациентов с массой тела, превышающей 91 кг, вероятность раскола была выше в 4,76 раза, чем у пациентов с меньшим весом [50,106]. В свою очередь, результаты исследования F. Traina с соавт. не обнаружили значимых отличий между группой пациентов, имеющих разрушение или жалобы на шум в области эндопротеза, и группой без данных феноменов [141]. Другим исследованием выявлена склонность к возникновению феномена шума у мужчин, что, вероятно, также связано с высокой физической активностью по сравнению с женщинами [44,82].

#### В) Факторы, связанные с эндопротезом:

Наибольшее значение имеют размеры компонентов, в частности размеры пары трения [136]. Известно, что, в отличие от других пар трения, в керамической скорости износа неизменна вне зависимости от ее размеров. Так, по данным К.Н. Коо с соавт., размеры головок меньше 32 мм имеют более высокий риск разрушения компонентов по сравнению с головками 36 мм и более [80]. Вероятно, размер головки также влияет на объем движения в суставе (*jumping distance*) – амплитуду, увеличивающуюся в соответствии с размером головки [59].

Увеличение объема движений в протезированном суставе снижает риск вывиха эндопротеза [82]. Однако эти же исследования отметили увеличение числа пациентов с феноменом шума среди тех, у кого имплантированы большие головки эндопротезов. По результатам 5-летнего наблюдения керамических пар трения в Австралийском регистре частота ревизионных хирургических вмешательств у эндопротезов с большими головками была не меньше, как прогнозировалось, а равна в процентном соотношении по сравнению с головками 32 мм и меньше [94]. В другом проспективном исследовании Blumenfeld T.J. и соавт. сообщили, что частота феномена шума в эндопротезах с головками 36 мм составила 13,5%, а в группе с имплантированными головками 28 мм – 5,9% [32]. Вероятно, выбор большого размера головки влечет использование более тонкого вкладыша, что повышает риск раскола вкладыша, возникновения феномена шума и уменьшает срок эксплуатации эндопротеза либо требует пропорционального увеличения диаметра вертлужного компонента. Но все же всеми исследователями было отмечено, что размер головки как единственный фактор не способен вызвать шум, а лишь в сочетании с другими [10,61,86].

Технологии имплантации и дизайн вертлужного компонента и вкладыша имеют немалое значение как предиктор феномена шума. В группе пациентов с чашкой «Delta Motion» – отличающейся предустановленным с завода производителя вкладышем – пациентов с жалобами на шум было больше, чем у пациентов, которым проведено эндопротезирование с мануальной интраоперационной сборкой вертлужного компонента [154]. Вероятно, имеется связь с необходимостью дополнительной фиксации спонгиозными винтами у некоторых вертлужных компонентов, возможности которой у «Delta Motion» нет, в результате чего возникает расшатывание тазового компонента. Другим предиктором шума, исходящего из вертлужного компонента, как заметил Parvizi J., является высокий край керамического вкладыша, выступающий из чашки [103]. В свою очередь, Stanat S.J. не обнаружил значимой связи между шумом и высотой вкладыша [132].

Особенности бедренного компонента имеют немаловажную роль в развитии феномена шума [112]. Swanson T.V. и соавт. сообщили о большей подверженности к возникновению шума у эндопротеза *Stryker Accolade* [135]. Результаты исследования Wu G.L. были схожи с заключением предыдущего исследования, и автор предположил, что данная взаимосвязь является следствием короткой шейки эндопротеза и, соответственно, нарушения офсета бедренного компонента [149]. По результатам исследования Kim H.S. и соавт., соударения шейки бедренного компонента об край вертлужного компонента встречаются с частотой 10%, что крайне много и повышает риски возникновения шума для керамических компонентов. А при имплантации головки размером 28 мм и, вдобавок, модели бедренного компонента с более «толстой» шейкой риск соударения возрастает многократно [79]. Другой наиболее подверженной феномену шума моделью бедренного компонента является *DePuy Summit* [132,135,154]. Вероятно, это связано как со скошенной областью ножки у большого вертела – дизайном, предложенным Мюллером, так и философией фиксации в проксимальном отделе. В противовес другие исследования отмечают связь феномена шума с низкопрофильным дизайном бедренного компонента и его тонкой шейкой [71,77,90]. Так, Fan N. и соавт. в своем экспериментальном исследовании продемонстрировали более высокий критический коэффициент трения у коротких ножек и подтвердили их корреляцию с клиническими результатами [52]. Иной гипотезой, предложенной Restrepo C., является связь шума с материалом компонентов, а именно – вероятно, различной проводимостью разных сплавов металлов [112].

Несмотря на все перечисленные факторы, в самом масштабном метаанализе феномена шума, включающем 132 исследования, имеющихся в свободном доступе, единственным значимым фактором являлся угол инклинации (абдукции) вертлужного компонента [85].

### **1.5 Механизм развития феномена шума на примере керамической пары трения эндопротезов тазобедренного сустава**

В настоящее время предложено множество теорий происхождения феномена шума в паре трения керамика–керамика. Одни исследования сообщают, что шум представляет собой последствие некорректной имплантации эндопротеза, тогда как другие придерживаются гипотезы резонанса компонентов при нормальном положении компонентов [68,111].

Наиболее популярными теориями шума являются следующие.

Шум может быть результатом соударения шейки бедренного компонента о край керамического вкладыша. В исследованиях сообщается, что извлеченные при ревизионном эндопротезировании вертлужные компоненты имели вмятины и следы трения [72,154]. Вследствие чего головка эндопротеза могла сместиться к краю вкладыша и изменить вектор силы; данное положение может увеличить давление в области пятна контакта. Таким образом, жидкостная пленка в артикулирующей поверхности разрушается и образуется эффект сухого трения. Walter W.L. и соавт., изучив 12 керамических компонентов, извлеченных у пациентов, имевших жалобы на шум, отметили, что все исследуемые имели краевую нагрузку, и признаком этого является наличие полос износа на краю керамического вкладыша [147]. Также авторы данного исследования предположили, что соударение может возникать только при подъеме из сидячего положения или при подъеме по лестнице. Автор также отметил увеличение давления в пятне контакта, когда человек остается на одной опорной ноге. Sarrazin J. с соавт. предложили для обнаружения краевой нагрузки измерять CPR – расстояние между наружным краем пятна контакта и краем вкладыша, и при измерении последнего обнаружили прямую корреляцию между наличием шума у пациентов и уменьшением расстояния CPR [126]. Al-Hajjar M. определил, что скорость износа в керамической паре трения не увеличивается даже при порочном положении компонентов [26]. Однако последнее может служить предиктором развития шума и взрывного раскола керамического вкладыша. В



противоположность этому, Walter W.L. привел результаты своего исследования, где толщина износа вкладыша у пациентов с шумом составила 94 мкм, тогда как у пациентов, не имевших жалоб на шум, – 72 мкм [147]. В дополнение отмечено, что наличие полос износа на переднем краю вкладыша – как признак передней краевой нагрузки – является результатом избыточной антеверсии и инклинации вертлужного компонента. Также при краевом соударении может образоваться керамический дебрис (третье тело) [135]. Так, Stea S. с соавт. в своем исследовании с помощью пункции протезированных суставов подтвердили наличие высокого уровня частиц керамического дебриса в пункциате у пациентов с шумом по сравнению с пациентами, не имевшими жалоб на шум [133]. Park Y.S. предположил, что последний механизм может быть одной из причин диссоциации вкладыша и вертлужного компонента [102]. При этом в исследовании McDonnell S.M. установлено, что задневерхняя краевая нагрузка встречается в 4 раза чаще, чем передневерхняя [92]. Суммируя, Pierrepont J.W. с соавт., изучив функциональную ориентацию вертлужного компонента, пришли к выводу, что при выборе пары трения керамика–керамика необходим индивидуальный подход в измерении угла антеверсии и инклинации в соответствии с философией кинематического эндопротезирования [104,105].

Как ранее было описано, шум может быть следствием нарушения жидкостной пленки и сухого трения, к чему может привести не только краевая нагрузка, но и избыточная масса тела [43]. Жидкостная пленка на артикулирующей поверхности, обладающая смазочными свойствами, требует тонкого баланса ряда факторов, таких как:

- 1) скорость скольжения,
- 2) вязкость жидкости,
- 3) шероховатость поверхности,
- 4) зазор между компонентами,
- 5) давление в пятне контакта [30,133].

И несоответствие лишь одного из данных факторов может нарушить баланс скольжения.

Резонаторные свойства компонентов эндопротеза играют не последнюю роль в патогенезе шума. Данное свойство описал Walter W.L. в своем экспериментальном исследовании, отметив, что как вертлужный компонент, так и бедренный компонент представляют собой осцилляторы, тем самым увеличивая частоту вибрации шума [147]. Однако при модальном анализе обнаружено, что керамический вкладыш с вертлужным компонентом в отдельности не способны резонировать, но керамическая головка с бедренным компонентом имели резонанс. Исходя из этого, можно предположить, что металлические компоненты выступают в качестве усилителя колебаний [70].

### **1.6 Слышимые шумы, исходящие из области эндопротезированного сустава**

При анализе исследований отдаленных результатов и опросов выявлено несколько основных видов шума, описываемых пациентами: стук или щелчок, скрежет или хруст и скрип. В ряде исследований все слышимые шумы были описаны как скрип (*squeak*); к тому же данный вид шума является наиболее частым [131,132]. Зачастую шумы описывают как безболезненное явление, но все же доставляющее дискомфорт и снижающее уровень качества жизни [130].

Впервые предложенная в 2008 году и по сей день наиболее подробно описанная классификация – работа Glaser D. и соавт. [58]:

*Стук (щелчок)* – представляет собой импульсы короткой длительности и высокой амплитуды, причиной которых является микросепарация пары трения в артикулирующей поверхности вследствие наличия люфта. В противоположность большинству, в исследовании Schroder D. самым распространенным видом шума был не скрип, а щелчок [127]. Другие исследователи сообщили о получении схожего результата [71,90].

*Скрип* – наиболее часто встречающийся, высокочастотный слышимый вид шума, возникающий в результате вибрации при движении сустава. Отличительной чертой скрипа от предыдущего вида является полный контакт компонентов пары трения. По результатам исследования Shah M.S. было

выявлено 14,7% исследуемых с шумом в области эндопротеза; из указанного количества 7,7% составили исследуемые, описавшие качество шума как скрип [131].

*Хруст (скрежет)* – как описали авторы, является финальным типом шума и свидетельствует о разрушении керамических компонентов [139]. Данный тип шума возникает вследствие образования керамических частиц – абразива, расположенного между составляющими пары трения. Абразивный шум – более точная интерпретация данного вида шума, звучащая подобно трению песка о стекло. При обнаружении хруста рекомендуется неотложная консультация профильного специалиста и ранняя диагностика [140].

Olorunlambe K.A. была предложена альтернативная классификация, основанная на патогенезе шума [98]:

*Адгезивный шум* – сухое трение как результат разрушения жидкостной пленки, произошедшего по причине ряда вышеописанных факторов.

*Абразивный шум* – свидетельствующий о наличии третьего тела (дебриса) в артикулирующей поверхности; механизмы возникновения которого ранее описаны.

При анализе доступных источников возникает вопрос о необходимости единого консенсуса по классификации и интерпретации названий видов феномена шума, так как шум является довольно субъективным описанием, зависящим от восприятия пациента и врача.

## **1.7 Неслышимые шумы, исходящие из области эндопротезированного сустава**

Существуют звуки, которые находятся вне физиологических возможностей слуха, так как он ограничен в частотном диапазоне 20 Гц – 20 кГц.

Частоты выше 20 кГц, называемые ультразвуками, хорошо известны в медицине. Так, ультразвуковое исследование (УЗИ) или сонография является

золотым стандартом при диагностике определенных патологий или при ограниченных возможностях диагностики.

Напротив, звуковые частоты ниже 20 Гц, называемые инфразвуками, редко встречаются в клинической медицине. Они возникают в природе – как при землетрясении или дуновении ветра, так и в результате человеческой деятельности: работы твердых тел – станков, двигателей, ветряных турбин. Инфразвукам характерна длинная длина волны, из-за чего данный тип звука может обходить препятствия и легко проникать сквозь твердые поверхности. Именно в этих частотах были обнаружены шумы, генерируемые в паре трения в варианте нормы; анализ которых в настоящее время активно реализуют исследователи.

Актуальность раннего обнаружения разрушения материалов, составляющих пару трения, с последующим расшатыванием компонентов эндопротеза становится одним из приоритетных исследовательских направлений в ортопедии. На современном этапе развития ортопедии диагностика вышеописанных «нежелательных явлений» (НЯ) преимущественно осуществляется лучевыми методами исследования (рентгенография, компьютерная томография), доказавшими свою эффективность.

В ортопедии увеличение числа эндопротезирований ведет к необходимости более тщательного мониторинга, раннего обнаружения и превентивного устранения нежелательных явлений, прежде чем возникнет необходимость ревизии, влекущей высокие риски потери большого объема костной ткани [74,83].

В последние годы вновь возрастает интерес медицинского сообщества к диагностическим методам, которые позволяют выявить развитие расшатывания компонентов эндопротеза на ранних стадиях, в том числе акустической или вибрационной артрометрии, а именно анализ инфразвуков. В основе метода лежит распознавание сигналов акустической эмиссии (АЭ) или вибрации, возникающих в виде волн напряжения при воздействии механических нагрузок на твердый материал (металл, керамика, полиэтилен), которые в эндопротезировании формируют основные пары трения [24,76,83,97]. Традиционно сенсоры АЭ

используются в машиностроении и строительстве, например, для анализа прочности конструкций крупного масштаба. В то же время ряд исследователей пытаются адаптировать данную концепцию в диагностике состояния целостности и стабильности имплантов [74,97,98].

### **1.8 Современные возможности акустической артрометрии в регистрации и анализе вибраций и звуков, исходящих из области тазобедренного сустава**

*Scatto* – так Ortolani M. в 1947 году итальянским термином описал симптом врожденного вывиха тазобедренного сустава при его абдукции, что на русском языке переводится как «спуск», а на английском означает *click* – щелчок [99]. Различные явления, происходящие в суставах и описываемые как хруст, щелчок, скрип и т.п., являются субъективной оценкой клинициста [58]. Диагностика, интерпретация симптоматики и ее объективизация до внедрения и модернизации технологий лучевых методов исследования создавали определенные трудности. И в настоящее время для оценки состояния эндопротеза оперированного тазобедренного сустава в послеоперационном и отдаленном периодах пользуются рентгенографией и опросником Harris. Однако чувствительность метода и зависимость от погрешности укладок пациента, опыта рентгенолога, а также лучевая нагрузка, себестоимость и ограниченная информативность подталкивают к поиску новых диагностических методов для контроля качества медицинской помощи [75,97].

Увеличение числа эндопротезирований ведет к необходимости тщательного наблюдения пациентов для более раннего обнаружения и превентивного устранения нежелательных явлений [74,83]. Превентивные мероприятия могут быть ограничены на уровне консервативных ревизий до периода возникновения рисков потери большого объема костной ткани и применения ревизионных конструкций, что приводит к большим экономическим затратам. Это побуждает к поиску новых методов диагностики для выявления ранних признаков деструкции материалов эндопротеза или расшатывания его компонентов, одним из которых

является акустическая артрометрия (АА). Данный метод диагностики рассматривается как непрерывное, но ограниченное во времени, средство мониторинга, по аналогии с суточным «холтеровским» мониторингом.

Метод АА используется при различных патологиях коленного сустава для оценки его состояния в норме и в ранние и поздние периоды после эндопротезирования, что объясняется хорошей доступностью этого сустава для исследования и отсутствием большого количества жировой и мышечной тканей [95,96]. Кроме того, есть случаи использования АА при изучении биомеханики переломов и патологии тазобедренного сустава [128].

Набирающий популярность метод акустической артрометрии, являясь неинвазивным, портативным и безопасным, обладает в определенных условиях большей информативностью при распознавании и отображении процессов разрушения (деструкции) материалов эндопротеза и/или выявлении патологических процессов в системе «кость–имплантат», чем лучевые методы исследования, способствуя ранней диагностике неисправностей имплантов [96,97,110]. Данный метод диагностики рассматривается как непрерывное средство мониторинга.

Первое упоминание подобия АА, или же «аускультации» звуковых явлений в диагностике патологий опорно-двигательной системы, приведено в работе Blodgett W.E. (1902) – модифицированный резиновым ободом для снижения шума трения об кожу стетоскоп [31]. Утверждалось, что с его помощью автор может определить наличие свободных тел в суставе и степень дегенерации хряща. Вместе с тем Blodgett W.E. также отметил наличие шумов при сгибании коленного сустава и их вариацию в зависимости от патологий сустава. Дело продолжил Walters C.F. (1929), проведя масштабное исследование в объеме 1600 пациентов в попытке записать и определить диапазон нормы шумов в коленном суставе [145]. Позже Steindler A., с помощью осциллографа, смог получить визуализацию записанных шумов, что послужило шагом к интерпретации сигналов, характерных при отдельных патологиях [134]. Однако Mollan R.A. (1983), проведя анализ предыдущих исследований, выразил мнение, что развитие технологии

аудиозаписи того времени незначительно влияет на оценку процессов в суставе. Им было предложено использовать акселерометр [93]. Li P.L. (1994) же отметил, что АА-диагностика обладает низкой чувствительностью к стабильным эндопротезам [87].

В одном из поздних исследований Nevalainen M.T. с соавт. отметили корреляцию между искажениями АА-сигналов и рентгенологической картиной остеоартроза коленного сустава у 90,3% среди 109 исследуемых [95]. Другое исследование также подтверждает способность технологии АА в  $90 \pm 7,16\%$  диагностировать остеоартроз коленного сустава [96]. В этих исследованиях утверждается, что АА позволяет оценить уровень дегенерации суставов, и теория обоснована тем, что количество акустико-эмиссионных излучений в здоровом суставе будет меньше, чем в патологических суставах.

### **1.8.1 Принцип акустической артрометрии на основе регистрации акустической эмиссии**

Принцип работы АА заключается в следующем. В результате силового воздействия на материал (полиэтилен, керамика, металл) эндопротеза образуется волна напряжения, распространяющаяся во внешнюю среду через окружающие его структуры (жировую, мышечную и костную ткани). Возникающие колебания, сопровождающие структурную перестройку или локальные разрушения материала, регистрируются сенсором АЭ и затем преобразуются в электрические сигналы, которые могут быть отображены в виде графиков зависимости амплитуды колебания от времени. Полученные данные несут информацию о степени деформации и разрушения материала эндопротеза и их местоположении [74,97]. Источниками АЭ могут служить трещины материалов, формирующийся износ, области пластической деформации полиэтилена вкладыша под давлением головки бедренного компонента, а также участки лизиса костной ткани рядом с компонентами эндопротеза (рисунок 1) [83].

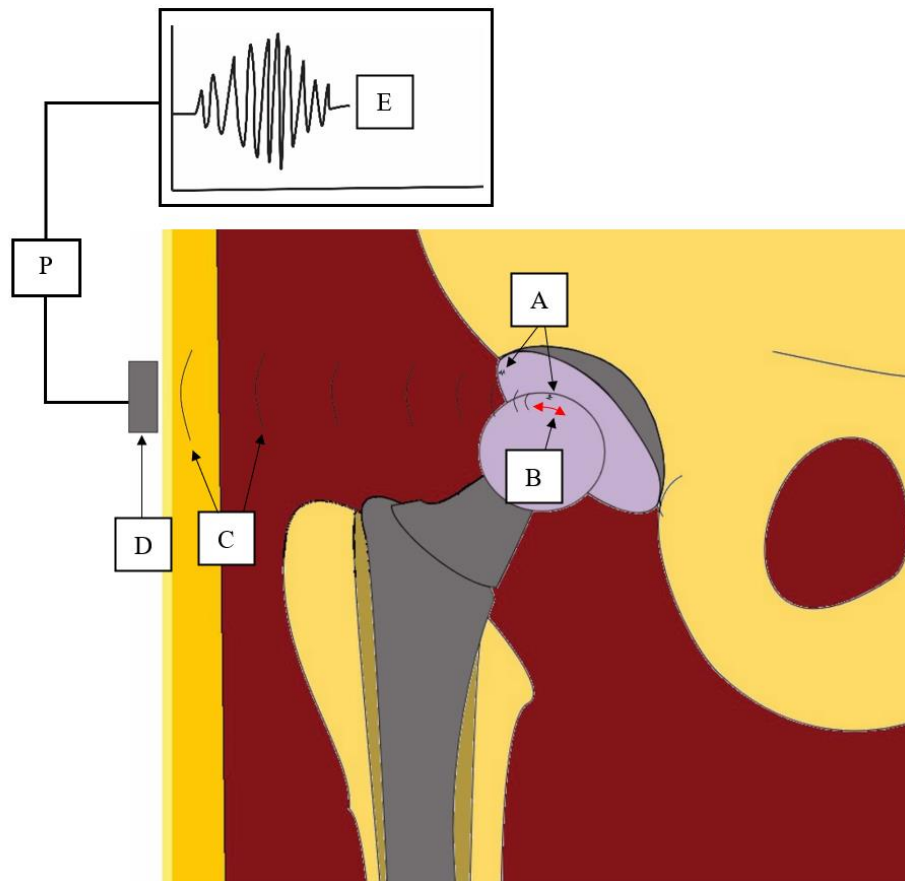


Рисунок 1 – Схематическое изображение принципа работы акустической артрометрии: в результате соприкосновения материала ацетабулярного компонента (полиэтилен, керамика), находящегося в различных состояниях (А), и силового воздействия (нагрузка во время ходьбы) на головку бедренного компонента эндопротеза (В) возникают акустические волны напряжения (С), распространяющиеся до акустико-эмиссионного сенсора (D). Затем в сенсоре акустическая волна преобразуется в электрические сигналы и передается в устройство (Р), в котором записывается, хранится и при передаче на любой носитель отображается в виде графиков (Е)

Непосредственно регистрируемыми параметрами АА являются:

- 1) время нарастания сигнала – интервал  $R$  (*Rise Time*) между первым превышением порога огибающей сигнала и ее максимумом;
- 2) длительность сигнала – интервал  $D$  (*Duration*), или интервал между первым и последним пересечениями порога огибающей сигнала, измеряемый в секундах;
- 3) амплитуда сигнала –  $A$  (*Peak Amplitude*), характеризующая величину дефекта (рисунок 2).



Кроме того, интерес с точки зрения выявления типа нарушения (износ, раскол, расшатывание) представляет такой параметр, как (4) энергия сигнала, отображающаяся импульсом сигнала –  $C$  (*Counts*) – в максимальной величине, а также (5) количество импульсов –  $C$  (*Counts*) – в регистрируемом сигнале [74,83,97].

С учетом вышеописанных основ метода АА существуют возможности для диагностики при некоторых нежелательных явлениях, проявляющихся в ходе эксплуатации эндопротеза тазобедренного сустава.

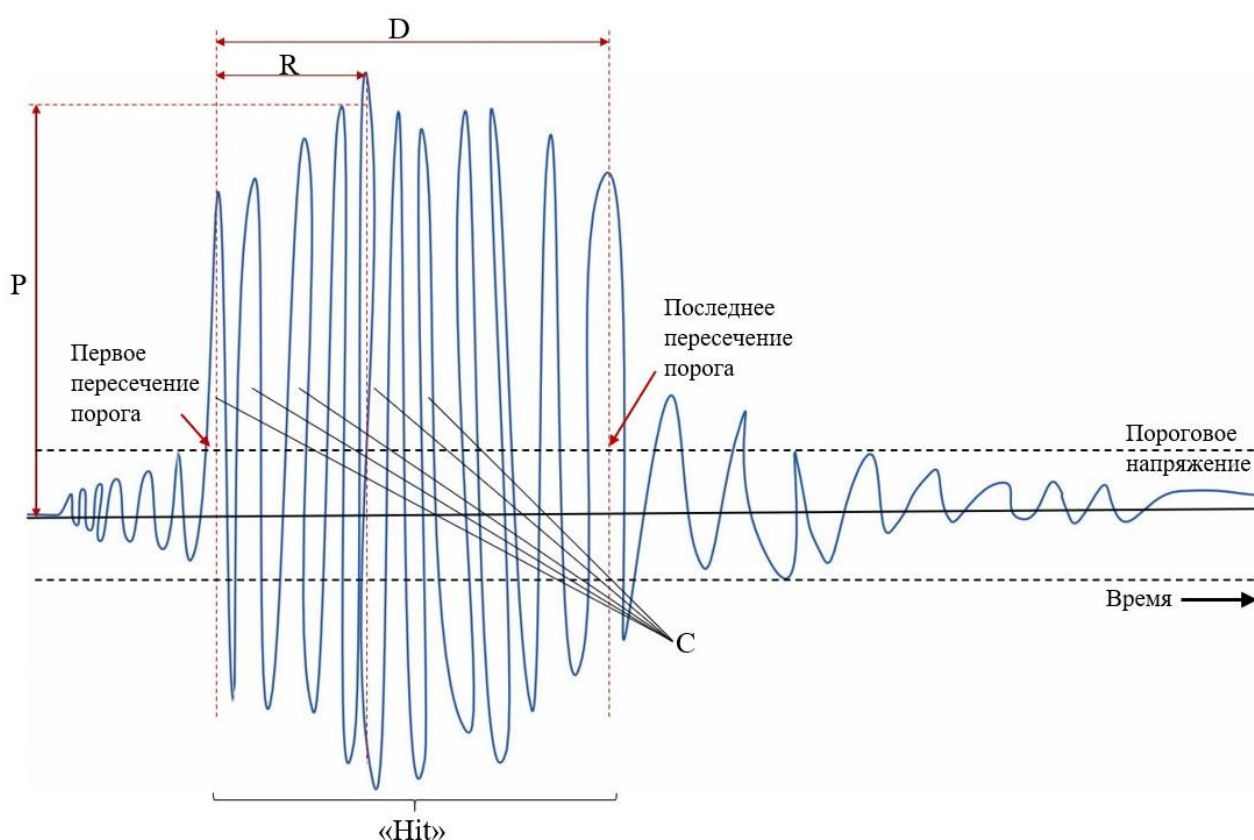


Рисунок 2 – Схематическое изображение преобразованного сигнала акустической эмиссии:  $R$  (*Rise Time*) – интервал между первым превышением порога огибающей сигнала и ее максимумом;  $D$  (*Duration*) – длительность или интервал между первым и последним пересечениями порога огибающей сигнала;  $P$  (*Peak Amplitude*) – амплитуда, характеризующая величину дефекта;  $C$  (*Counts*) – количество импульсов в регистрируемом сигнале; *Hit* – группа импульсов акустической эмиссии, превышающих заданные пороговые значения

### 1.8.2 Роль акустической артрометрии при оценке шумов в твердых парах трения эндопротезов и структурной целостности компонентов

Rodgers G.W. с соавт. провели как клинические исследования методом АА у пациентов с керамическими парами трения, госпитализированных вследствие слышимого ими шума (звука) в области эндопротеза, так и *in vitro* экспериментальное исследование извлеченных во время ревизии компонентов эндопротеза на симуляторе [116,117]. В результате сравнения полученных данных сигналы, записанные при клиническом исследовании (до извлечения компонентов), были идентичны сигналам, записанным при экспериментальном исследовании на симуляторе, и генерировались эти сигналы дефектными участками пары трения. Позже Fitzpatrick A.J. провел аналогичное исследование и получил схожий результат, отметив характерные частоты шумов в диапазоне 1000–4000 Гц [53]. Roffe L. с соавт. провели анализ шумов, полученных с помощью АА у 82 пациентов, имеющих эндопротез тазобедренного сустава с керамической парой трения, и итоговое среднее значение полученных частот составило 0,8 кГц (800 Гц) [118]. Все авторы отметили высокий потенциал акустической артрометрии в диагностике нежелательных шумов, возникающих в керамических парах трения эндопротезов тазобедренного сустава.

Yamada Y. и соавт. использовали характеристики акустической эмиссии (АЭ) в качестве оценки максимального нагрузочного потенциала и проводимости компонентов у керамических пар трения [151]. Авторами было заявлено, что увеличение энергии АЭ соответствовало моменту образования расколов керамики. Результаты Wakaуama S. подтверждают выводы предыдущих авторов; вдобавок отмечено дальнейшее распространение линии раскола керамических компонентов, момент возникновения которого соответствовал пиковому значению АЭ, что можно было проследить по графическим признакам на аудиограмме [143].

Khan-Edmundson A. также оценивал возможности АА-мониторинга в *in vivo* клиническом исследовании 45 пациентов с керамической парой трения; им был

отмечен положительный эффект реализации данного метода в диагностике шумов и разрушения керамики. Авторами наблюдался шум в полосе 20 кГц, а значимые данные не превышали диапазон 10 кГц [78].

Glaser D. с соавторами провели клиническое исследование на 24 пациентах с эндопротезами тазобедренного сустава и керамической парой трения, оценивая шумы методом АА и сопоставляя полученные данные с движениями в протезированном суставе под контролем видеофлюороскопии [58]. Автор отметил отличие в частоте и амплитуде разных типов шумов (скрип, хруст, стук) и возможность их дифференциальной диагностики методом АА. Позже та же группа исследователей провела исследование с участием 5 пациентов с разными парами трения эндопротезов тазобедренного сустава [57]. Ими были сопоставлены результаты, полученные методом АА, с результатами видеофлюороскопических записей эндопротеза тазобедренного сустава в движении. В результате записи АА каждой пары трения отличались от других. Также было отмечено, что сигналы генерировались в момент микросепарации поверхностей пары трения и обратного их удара, что являлось моментом окончания одного цикла шага.

Kummer F.J. с соавт., напротив, проведя анализ 98 суставов, не обнаружили существенного различия в колебаниях АЭ во всех состояниях эндопротеза [81]. Rowland с соавт., проведя анализ АА-записей пары трения металл-металл на испытательном стенде в количестве 3 миллионов циклов, обнаружили характерные износу волны, что говорило о наличии у методики АА потенциала для ранней диагностики износа пары трения [122].

Lee C. и соавт. на экспериментальном стенде с имитацией внутрисуставной среды в трех фазах (ходьба, приседание и сон) продемонстрировали, что сигналы (*хиты*) акустической эмиссии коррелировали со структурной деградацией и износом головок (сплавы Ti6Al4V и CoCrMo) эндопротеза [83]. Авторы исследовали поверхности головок эндопротезов после трехмиллионных имитационных циклов ходьбы методами рентген-спектрометрии и микроскопии. Таким образом, в эксперименте было показано, что при увеличении количества

структурных деградаций на поверхности головок одновременно увеличивались и всплески сигналов «хитов». Это послужило основанием для применения авторами метода АА для раннего выявления структурных деградаций поверхности головок, и авторами было предложено получать записи АА в раннем послеоперационном периоде, а в дальнейшем ежегодно сравнивать их с последующими результатами, рассматривая первые в качестве исходных данных.

### **1.8.3 Оценка расшатывания при цементной фиксации эндопротеза**

АА позволяет оценить структурную целостность импланта в комплексе «кость–цемент–имплант». Davies J.P. и соавт. одними из первых изучили процесс расшатывания (дебондинга) извлеченных цементных эндопротезов на «кадаверном» материале, параллельно записывая акустическую эмиссию (АЭ), возникающую в цементной мантии, отмечая увеличение импульсов АЭ и его корреляцию с расколом цементной мантии или возникновением новой микротрещины, подтвержденное микроскопическим исследованием [46].

Более поздние результаты исследования Roques A. и соавт. были равнозначны предыдущему исследованию; при этом авторы отметили зависимость импульсов АЭ от нагрузки и расположения повреждения цементной мантии [119]. Qi G. на экспериментальной модели провел трехмерную визуализацию с использованием акустической артрометрии и отметил, что наиболее часто (дефекты) трещин цементной мантии отмечаются в проксимальной ее части и соответствуют по классификации Gruen 1-й и 7-й зонам [109]. Идентифицированные Qi G. зоны расшатывания были подтверждены рентгенологическим методом, однако смещение бедренного компонента вдоль оси бедренной кости при нагрузке не проявлялось. Подобное исследование повторил Browne M. с соавт., дополнив запись АА ультразвуковым исследованием цементной мантии для детального понимания направленности распространения раскола цементной мантии [35]. В результате Browne M. с соавт. был солидарен с выводами предыдущих экспериментаторов, а также подчеркнул

чувствительность метода АА, способного выявить расколы цементной мантии, недоступные для верификации при ультразвуковом исследовании.

В противоположность Browne M. и соавт., Li P.L. с соавт. применили технологию, аналогичную Georgiou A.P. [56], которую он ранее использовал при исследовании расшатывания бесцементных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава [88]. Устройство, расположенное на дистальном отделе бедренной кости, распространяло механические импульсы, в то время как второе – принимающее устройство с помощью сенсоров на проксимальной части бедренной кости регистрировало (прошедшие через бедренный компонент протеза) импульсы. На основе полученного сигнала анализировалась степень деструкции цементной мантии и, соответственно, расшатывание цементного бедренного компонента. Авторы описали три состояния стабильности цементного бедренного компонента: стабильное, раннее расшатывание и позднее расшатывание. При этом авторы отметили, что значимое искажение сигнала отражалось лишь при так называемом авторами «позднем расшатывании», в то время как в случае стабильного состояния и/или «раннего расшатывания» импульсы не имели существенных различий. Ранее Rosenstein A.D. использовал схожую технологию акустической артрометрии, однако существенной разницы между импульсами обоих состояний не обнаружил [120].

Rowlands A. и соавт. увеличили диапазон частот с 100 до 1500 Гц, но фиксировали только одно состояние – разрушение мантии и расшатывание компонентов [121]. Rowlands A. и соавт. продемонстрировали, что наибольшая чувствительность метода, отражающая расшатывание эндопротеза цементной фиксации, обнаружена в диапазоне 100–450 Гц; результаты других состояний стабильности компонентов эндопротеза не представлены.

Только 2 из 7 отобранных работ были проверены в клинической практике, 4 работы являлись экспериментальными и 1 проанализирована с использованием математического моделирования (таблица 1).

Таблица 1 – Показатели регистрируемых колебаний при расшатывании компонентов эндопротеза цементной фиксации согласно данным литературы

| Авторы                         | Условие исследования     | Показатели регистрируемого колебания | Сравнение                           |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Davies J.P. и соавт. [46]      | Эксперимент              | не определено                        | микроскопия                         |
| Roques A. и соавт. [119]       | Эксперимент              | 46-76 дБ                             | микроскопия                         |
| Qi G. и соавт. [109]           | Эксперимент              | 63-66 дБ                             | рентгенография                      |
| Browne M. и соавт. [35]        | Эксперимент              | 44-57 дБ                             | ультразвуковое сканирование         |
| Li P.L. и соавт. [88]          | Клиническое исследование | 100-1200 Гц                          | не проведено                        |
| Rosenstein A.D. и соавт. [120] | Клиническое исследование | 230-325 Гц                           | рентгенография, кадаверный материал |
| Rowlands A. и соавт. [121]     | Эксперимент              | 100-450 Гц                           | не проведено                        |

Три способа требовали внешнего возбуждения. Резонансная частота варьировалась в пределах 100–1500 Гц, однако половина исследований, являющихся ранними, выразила результаты в децибелах, что соответствовало результату 44–76 дБ. Возможно, теория ранних исследований заключалась в мониторинге иных параметров, нежели в поздних исследованиях. Результаты 2 исследований были сравнены с результатами рентгенографии, 2 – с микроскопией цементной мантии и 1 – сопоставлена с УЗ-сканированием.

#### 1.8.4 Оценка расшатывания при бесцементной фиксации эндопротеза

Одним из первых является исследование Gao X.J. и соавт., изучивших АА в анализе раннего асептического расшатывания *in vivo* на 120 пациентах в сравнении с рентгенограммами и клинической картиной и заключивших, что результаты АА соответствуют рентгенологической картине [55]. Также были получены аномальные импульсы, отражающие патологию, не обнаруженную на рентгенограммах, что послужило гипотезой превосходства АА в обнаружении расшатываний по сравнению с рентгенографией.

Raech A. и соавт. исследовали частотно-резонансный мониторинг расшатывания бесцементных эндопротезов различных производителей на говяжьих костях и отметили, что резонанс в расшатанных компонентах имеет значительное отличие от стабильного [101].

Georgiou A.P. предложил возбуждать колебания в дистальном конце бедренной кости на частоте 1000 Гц и считывать отклик в области тазобедренного сустава [142]. Оценивалось это все путем мониторинга искажения формы волны (соотношения гармоник). Он также отметил три признака расшатывания: возникновение пяти и более гармоник основной частоты с амплитудой более 50% от амплитуды основной гармоники; возникновение двух и более резонансных частот.

В свою очередь Unger A.C. и соавт. повторили опыт на кадаверном материале, оценили потенциал акустического прогнозирования стабильности импланта путем подачи импульса в бедренную кость и внешнего считывания акустического импульса [142]. По утверждению авторов, частота отклика возрастала со степенью стабильности импланта, а частота расшатывания была обнаружена в диапазоне 400–800 Гц.

Alshuhri A.A. с соавт. в эксперименте создавали колебания в дистальном конце бедренной кости на уровне 1000 Гц и получали отклик в области тазобедренного сустава, прикрепив два акселерометра: первый – на большом вертеле, второй – в проекции передневерхней ости подвздошной кости – для оценки расшатывания ацетабулярного компонента [27,28]. Учитывалась разница между первым и вторым сенсором, проводя мониторинг полученных на втором сенсоре искажений формы волны (гармоник), интерпретируя их как признаки расшатывания.

Rieger J.S. повторил эксперимент Alshuhri A.A. с небольшим отличием, фиксируя третий сенсор в области надмыщелков бедренной кости, при этом в области большого вертела генерировались импульсы с частотой 100–2000 Гц. В результате было выявлено смещение спектра частот отклика к частотам 386–847 Гц при расшатывании [114,115].

Анализируя отобранные исследования, нами установлено, что в четырех из шести описанных выше методик требуется сигнал от внешнего источника (таблица 2). Также в четырех исследованиях в качестве измерителя применялся акселерометр. Все предложенные технологии предполагали измерение расшатывания как бедренного, так и вертлужного компонентов. В основном проводился анализ смещения центральной частоты, но также учитывались искажение формы колебания и коэффициент гармоник. В пяти исследованиях предоставлены данные частот, варьирующих от 386 до 1000 Гц. Три работы были проведены *in vivo*. В одном исследовании конкретные результаты не представлены в числовом виде, а лишь подчеркнут факт способности устройств к распознаванию волн расшатанных имплантов. Сравнительно-доказательная база имеется только у двух исследований.

Таблица 2 – Показатели регистрируемых колебаний при расшатывании компонентов эндопротеза бесцементной фиксации согласно данным литературы

| Авторы                        | Тип исследования                     | Показатели регистрируемого колебания | Сравнение      |
|-------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------|
| Gao X.J. и соавт [55]         | Клиническое исследование             | 50-500 Гц                            | рентгенография |
| Raech A. и соавт [101]        | Эксперимент                          | не выявлено                          | не проведено   |
| Georgiou A.P. и соавт [56]    | Клиническое исследование             | <1000 Гц                             | рентгенография |
| Unger A.C. и соавт [142]      | Эксперимент                          | 400-800 Гц                           | не проведено   |
| Alshuhri A.A. и соавт [27,28] | Эксперимент                          | <1000 Гц                             | не проведено   |
| Rieger J.S. и соавт [114,115] | Эксперимент/клиническое исследование | 386-847 Гц                           | не проведено   |

В данной главе были проанализированы и описаны основные исследования, имеющиеся в российской и зарубежной научной литературе по тематике шума и разрушения компонентов пары трения в эндопротезах. Была высказана гипотеза, что шум не только является причиной дискомфорта пациента, но и предиктором нарушения в функционировании эндопротезов, что побудило исследователей



начать поисковые научные работы в разработке и анализе технологий, устройств и методов анализа нарушений в функционирующем эндопротезе. Неоднократные попытки анализа шума в эндопротезах и здоровых суставах в результате дали экспериментальные модели устройств для считывания и анализа шумов, возникающих в эндопротезах.

В исследовании Davies J.P., проведенном в 1997 году, с использованием устройства для считывания акустической эмиссии и УЗИ для мониторинга расшатывания цементной мантии ножки ЭТБС, было доказано, что имеется прямая корреляция между областью отслоения цемента, увеличением акустической эмиссии и изменением УЗ-волн [46]. Связь была подтверждена дальнейшим извлечением и микроскопическим исследованием проксимального отдела бедренной кости с эндопротезом. Также авторами было отмечено, что АЭ отражало деформации и отслоения, не обнаруживаемые УЗИ.

### **Резюме**

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава стало повседневным оперативным вмешательством для лечения патологии тазобедренного сустава. Несомненно, износ полиэтилена как явление становится ожидаемым технологическим осложнением, и его превентивное выявление будет крайне востребовано.

В настоящее время акустическая эмиссия (АЭ) находит применение в различных областях, включая машиностроение, гражданское строительство, подводную акустику и биомедицинскую инженерию. Это неразрушающий метод контроля и неинвазивный метод выявления активных механизмов повреждения, таких как формирование трещин, расслоение, процессы трения, износа, разрушения. Применение АЭ в ортопедии, особенно для мониторинга состояния тазобедренных имплантатов, является новой областью исследований. Мониторинг структурного состояния имплантата с помощью акустической эмиссии и анализа

вибрации является развивающимся направлением исследований в области биомедицинской инженерии.

Обзор литературы показывает отсутствие надежных, неинвазивных и нетравматичных (в том числе без лучевой нагрузки) методов раннего выявления расшатывания имплантата, которые могли бы помочь выявить пациентов с риском развития остеолита до появления клинических и рентгенологических признаков расшатанности компонентов эндопротеза. Разработка объективной методики акустической эмиссии с возможностью мониторинга состояния компонентов эндопротеза является важным перспективным результатом в выявлении ранних признаков разрушения материалов. В обзоре литературы мы показали возможность акустической эмиссии в диагностике разрушения материалов, привлекательность и востребованность этого метода, особенно в аспекте консервативных модульных ревизий.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### 2.1 Дизайн исследования и общая характеристика клинического материала

Настоящее диссертационное исследование было проведено в несколько этапов. Первым этапом проведен ретроспективный анализ базы данных ФГБУ «ННИИТО им. Я. Л. Цивьяна», получены данные пациентов, которым были имплантированы эндопротезы с керамической парой трения. Проведен дистанционный опрос пациентов для определения наличия жалоб на «шум», возникающий в области протезированного сустава – эндопротеза. В ходе проведения анализа жалоб на слышимый шум в керамической паре трения эндопротезов была определена гипотеза исследования.

Следующим этапом проведен критический анализ отечественной и зарубежной литературы по тематике исследования. Изучены современные виды технологий неинвазивной диагностики шума в керамических парах трения, стабильности компонентов эндопротеза тазобедренного сустава и технологии их применения. Определен наиболее оптимальный тип технологии для совершенствования и производства собственного варианта устройства на принципах акселерометра для применения технологии регистрации акустической эмиссии.

Третьим этапом настоящего диссертационного исследования было разработано и произведено устройство, работающее на основе трехосевого акселерометра, позволяющее регистрировать вибрационные и звуковые колебания, возникающие в области эндопротезированного сустава, с возможностью накожного размещения и портативного перемещения.

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. На данном этапе также определены наиболее оптимальные анатомические ориентиры для кожного расположения устройства, метод его фиксации и длительность процедуры записи сигнала во время исследования.

Четвертым этапом участники опроса пациентов с керамической парой трения эндопротезов тазобедренного сустава приглашены на профилактическую консультацию и экспериментальное исследование, направленное на диагностику слышимого и неслышимого шума, исходящего из области протезированного тазобедренного сустава, результаты которого отображены в главе 3.

Пятым этапом, для подтверждения ранее определенных вычисленных условных признаков акустических сигнатур (графических изображений) условно «стабильных» протезированных тазобедренных суставов, проведена регистрация акустической эмиссии протезированных суставов пар трения металл–полиэтилен без рентгенологических признаков расшатывания компонентов и износа полиэтиленового вкладыша. Данный этап включает исследование 40 пациентов, которым выполнено одностороннее тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава, при этом контралатеральный сустав патологически не изменен и не протезирован. Все исследуемые являлись пациентами ФГБУ «ННИИТО им. Я. Л. Цивьяна», обратившимися на плановую контрольную консультацию через 1–5 лет после оперативного лечения. Материалы, полученные на данном этапе, изложены в главе 4.

Шестым этапом проведено проспективное контролируемое групповое нерандомизированное исследование, направленное на подтверждение достоверной действенности устройства и релевантности предложенных критериев оценки в единицах измерения: *Width*, *Peak*, *Asymmetry* и амплитуды колебаний, а также определение чувствительности и специфичности диагностического метода. Данный этап исследования включает группу из 40 пациентов с подтвержденным диагнозом износа полиэтиленового вкладыша и/или расшатывания компонентов

эндопротеза тазобедренного сустава, госпитализированных для проведения ревизионного эндопротезирования в ТО №2 ФГБУ «ННИИТО им. Я. Л. Цивьяна». Всем пациентам предполагалось ревизионное эндопротезирование с заменой одного или нескольких компонентов. Пациентам в предоперационном периоде проведены лучевые методы исследования (рентгенограмма, МСКТ костей таза), регистрация звуковых и вибрационных колебаний области протезированного тазобедренного сустава (акустическая артродетекция). Результаты данного этапа исследования изложены в главе 4, параграфе 4.4. Этапы продемонстрированы на рисунке 3.



Рисунок 3 – Блок-схема дизайна исследования

## **2.2 Характеристика исследуемого клинического материала**

### **2.2.1 Группа исследуемых пациентов с тотально замещенными эндопротезами тазобедренных суставов с парой трения керамика-керамика**

В рамках третьего этапа диссертационного исследования проведен ретроспективный одноцентровой анализ, который включал 36 пациентов, перенесших тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с установленной парой трения керамика–керамика в 2008–2020 гг. в ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России. Исследование одобрено заключением Локального Этического Комитета ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России (018/23-1 из протокола №007/23 от 20 ноября 2023 г.). Средний возраст пациентов на момент хирургического вмешательства составлял 46 лет (18–69). Из 36 исследуемых 23 являлись лицами женского пола и 13 – мужского пола. У 16 пациентов ранее был прооперирован контралатеральный сустав, но эндопротезами с парой трения металл–полиэтилен; у 20 пациентов проведено одностороннее эндопротезирование тазобедренного сустава. Все хирургические вмешательства (эндопротезирование тазобедренного сустава) были первичными и проведены через переднебоковой доступ.

Исследуемые распределены на 2 группы по критерию наличия слышимого шума, исходящего из области протезированного сустава:

- 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).

Были проанализированы такие критерии, как возраст, срок наблюдения, индекс массы тела (ИМТ), угол инклинации вертлужного компонента (ВК) и угол антеверсии ВК, а также было оценено соответствие измеренных углов имплантации ВК пределам допустимых значений, рекомендованных Lewinnek:

инклинация –  $(45 \pm 15^\circ)$ ; антеверсия –  $(15 \pm 10^\circ)$ . Вышеперечисленные характеристики обеих групп приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Характеристики пациентов групп с керамической парой трения с жалобами на шум и без жалоб на шум, исходящий из области эндопротеза

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

Проведена регистрация вибрационных и звуковых колебаний компонентов эндопротеза и анализ их графических изображений у 10 исследуемых с керамической парой трения ЭТБС, давших согласие на участие в исследовании, из них 7 исследуемых с жалобами на слышимый шум в области прооперированного сустава и 3 исследуемых, у которых не было жалоб на шум. Полученные и зарегистрированные в группе k1 вибрационные колебания рассматривали как вариант нормы. Устройство и технология регистрации детально описаны в параграфе 2.3.3. Все исследуемые выполняли одинаковое движение – ходьба на дистанции 200 м по ровной поверхности в обычном индивидуальном темпе в течение 5 минут.

Критерии, используемые в исследовании при расшифровке, были разработаны, обоснованы, определены и автоматизированы программным обеспечением сотрудниками кафедры теоретических основ радиотехники ФГБОУ НГТУ (зав. кафедрой – Райфельд М.А.; профессор кафедры – Васюков В.Н.) и детально описаны в параграфе 2.3.3.2.

### 2.2.2 Группа исследуемых пациентов с тотально замещенными эндопротезами тазобедренных суставов с парой трения металл–полиэтилен без признаков расшатывания компонентов и износа полиэтилена

В соответствии с задачами исследования четвертым этапом, для определения нормы вибрационных и звуковых колебаний компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, набрана группа, состоящая из 40 исследуемых, обратившихся на планово-контрольную консультацию в поликлиническое отделение и не имеющих жалоб на функцию протезированного сустава (группа m1), ранее прооперированных в ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна», сроком наблюдения от 1 до 7 лет и не имеющих рентгенологических признаков расшатывания компонентов эндопротеза или износа полиэтиленового вкладыша. Общая характеристика исследуемых и средние значения представлены в таблице 4. Все хирургические вмешательства (эндопротезирование тазобедренного сустава) были первичными и проведены через переднебоковой доступ.

Таблица 4 – Характеристика группы исследуемых пациентов группы с парой трения металл-полиэтиленовой эндопротеза тазобедренного сустава без признаков расшатывания или износа компонентов

| Параметр                | МЕД [Q1; Q3]              | СРЕД±СО     | (МИН–МАКС)  |
|-------------------------|---------------------------|-------------|-------------|
| Возраст (лет)           | 63,0 [57,0; 66,5]         | 61,4 ± 9,99 | (36,0–85,0) |
| ИМТ                     | 29,8 [26,2; 33,4]         | 30,1 ± 5,89 | (20,4–45,7) |
| Сроки наблюдения (лет)  | 3,5 [1,5; 7]              | 4,82±4,16   |             |
| Параметр                | Количество (%)            |             |             |
| Цем/Бесцем              | 8(20%)/32(80%)            |             |             |
| Пол (1 = жен, 2 = муж.) | 1 - 25 (62%)/2 - 15 (38%) |             |             |

Критериями включения данной группы исследуемых являлись:

- госпитализированные с диагнозом «асептическое расшатывание компонентов эндопротеза тазобедренного сустава»;



- наличие опоры на эндопротезированную нижнюю конечность;
- способность передвигаться.

Критериями невключения являлись:

- отсутствие жалоб на эндопротезированный сустав;
- отсутствие опоры на эндопротезированную нижнюю конечность;
- отсутствие активного движения;
- отказ от участия в исследовании.

Проведена акустическая артрометрия с регистрацией вибрационных и звуковых колебаний компонентов эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения металл–полиэтилен, преобразование их в графические изображения и анализ в соответствии с предложенными критериями, детально описанными в параграфе 2.3.3.

### **2.2.3 Группа исследуемых пациентов с тотально замещенными эндопротезами тазобедренных суставов с парой трения металл–полиэтилен и признаками расшатывания компонентов и износа полиэтилена**

Согласно целям исследования пятым этапом, для подтверждения функциональности устройства и релевантности предложенных критериев оценки в единицах измерения, набраны две группы в соответствии со статистическими расчетами, состоящие из 40 исследуемых пациентов в каждой группе (группа m2 и m3). Характеристики двух групп и их средние значения представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Характеристики групп исследуемых пациентов с тотально замещенными эндопротезами тазобедренных суставов с парой трения металл–полиэтилен, с признаками износа полиэтиленового вкладыша (m2) и расшатыванием компонентов эндопротеза (m3)

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

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

Критериями включения в группу m2 пациентов являлись:

- госпитализированные с диагнозом износ полиэтиленового вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава;
- наличие опоры на эндопротезированную конечность;
- способность передвигаться.

Критериями невключения в 1-ю группу пациентов являлись:

- отсутствие жалоб на эндопротезированный сустав;
- отсутствие опоры на эндопротезированную нижнюю конечность;

- отсутствие активного движения;
- отказ участия в исследовании.

Критериями включения в группу m3 пациентов являлись:

- отсутствие жалоб на эндопротезированный сустав;
- наличие опоры на эндопротезированную конечность;
- способность передвигаться без дополнительных средств опоры.

Критериями невключения во 2-ю группу пациентов являлись:

- наличие жалоб на эндопротезированный сустав;
- отсутствие опоры на эндопротезированную нижнюю конечность;
- отсутствие активного движения;
- отказ участия в исследовании.

На данном этапе исследования проведен сравнительный анализ акустических сигнатур с обзорными рентгенограммами таза в прямой проекции вышеуказанных пациентов и анализ корреляции исследуемых признаков с результатами изучения зарегистрированных колебаний, проведенный двумя независимыми исследователями, не информированными об истории исследуемых и разделении последних на группы. Результаты данного этапа исследования изложены в параграфе 4.4.

## **2.3 Методы исследования**

### **2.3.1 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  $\approx 20$  см и в боковой (аксиальной) проекции. Пациента укладывают на стол так, чтобы рентгеновский луч центрировался немного ниже лонного сочленения. Нижние конечности его

размещают так, чтобы оба бедра были параллельны друг другу и перпендикулярны линии, проведенной между подвздошными гребнями. При этом оба бедра должны быть повернуты внутрь примерно на 20 град. Такое положение внутренней ротации обеспечивает получение рентгенографического силуэта бедренной кости в плоскости ее шейки.

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 (рисунки 4–6).

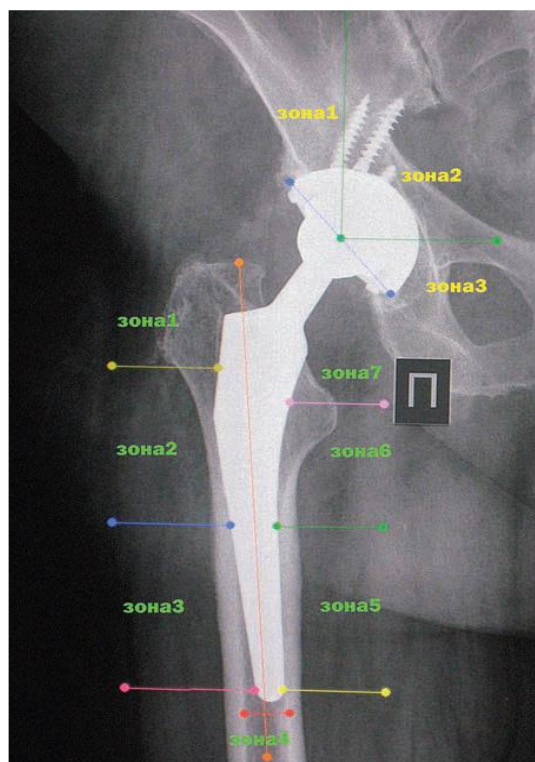


Рисунок 4 – Разметка 3 зон вокруг вертлужного компонента (по De Lee и Charnley) и 7 зон вокруг бедренного компонента (по Gruen)

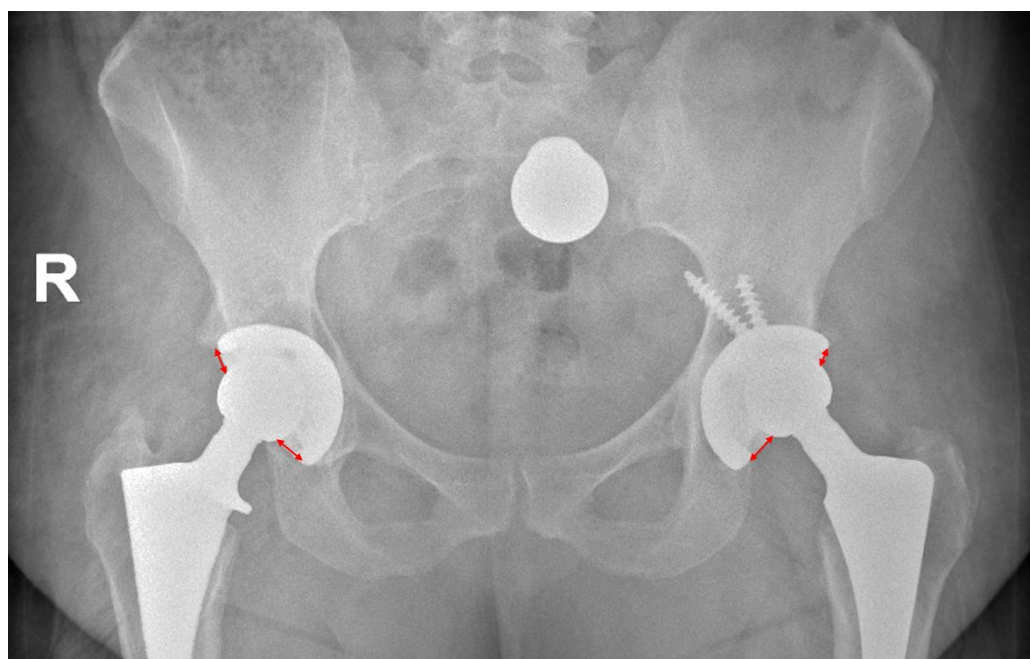


Рисунок 5 – Обзорная рентгенограмма таза в прямой проекции. Замещенные левый и правый тазобедренные суставы эндопротезами ЭСИ. Износ полиэтилена с обеих сторон: признак «децентрации» головки эндопротеза (разница толщины полиэтиленового вкладыша, различия величины смещения представлены красными стрелками); в зонах 1 и 2 по DeLee-Charnley вертлужной впадины слева имеются признаки кистозных образований

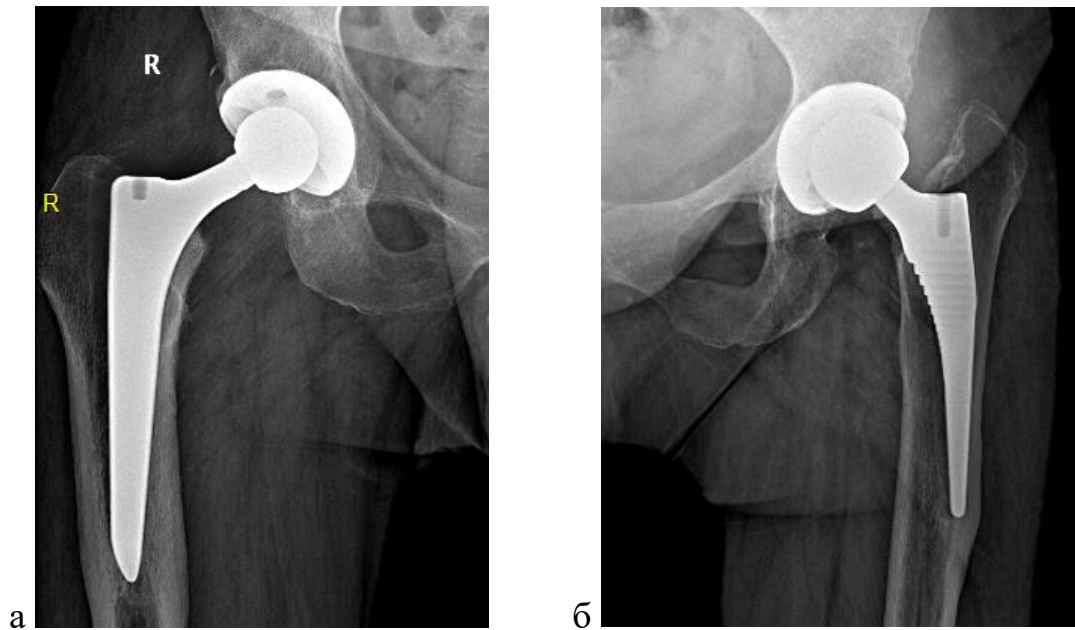


Рисунок 6 – Рентгенограмма правого тазобедренного сустава в прямой проекции. Варусное положение бедренного компонента – признак веретена и пьедестала в 3, 4, 5 зонах Gruen (а); рентгенограмма левого тазобедренного сустава в прямой проекции. Варусное положение и «проседание» бедренного компонента (б). Деформация бедренного канала с формированием закрытия канала как признак расшатывания бедренного компонента в 3, 4 зонах Gruen

### 2.3.2 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 нами переведен на русский язык и использован в исследовании для оценки шума, в частности, керамических пар трения, и их влияния на качество жизни пациентов [138]. Опросник позволяет определить характер шума (стук, хруст, скрип), период начала феномена и какие движения являются провоцирующим фактором данного явления (приложение А).

Перевод на русский язык не адаптированный и не валидированный, так как нас интересовал сам факт наличия шума. Его вариант на русском языке приведен в приложении Б.

## 2.4 Методы обработки и анализа вибрационных и звуковых колебаний для диагностики состояния эндопротеза тазобедренного сустава

Группой научных сотрудников в сотрудничестве двух федеральных учреждений – ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» и кафедрой теоретических основ радиотехники ФГБОУ НГТУ НЭТИ – в лице заведующего кафедрой теоретических основ радиотехники (ТОР), д.т.н. Райфельда Михаила Анатольевича, профессора кафедры, д.т.н. Васюкова Василия Николаевича, и автора данной диссертации 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.

### 2.4.1 Технология регистрации акустической эмиссии и анализа акустических сигнатур

Технология состоит из следующих аспектов. Трехмерный сигнал датчика  $\mathbf{s}(t) = [s_x(t), s_y(t), s_z(t)]$  пропорционален зависящему от времени вектору ускорения  $\mathbf{a}(t)$ , спроецированному на три взаимно ортогональные пространственные оси датчика  $x, y, z$ . Сигнал, полученный от акселерометра, преобразуется в цифровой векторный сигнал  $\mathbf{s}[n] = (s_x[n], s_y[n], s_z[n])$ , где имеется  $n$  – номер отсчета. Примеры такого сигнала, полученные при ходьбе, а также при выполнении специальных упражнений (приседания и отведения), производимых пациентами, приведены на рисунке 7. Для этого произведена запись у пациентов с заведомо грубой патологией, подтвержденной рентгенологическим исследованием: связанной с расшатыванием компонентов эндопротеза – пациент 1, износом полиэтиленового вкладыша – пациент 2, и не имеющего патологии – пациент 3. На всех графиках, приводимых ниже, по горизонтальной оси  $X$  откладывается номер отсчета

сигнала, а по вертикальной оси  $Y$  – амплитуда сигнала, т.е. векторное измерение сигнала.

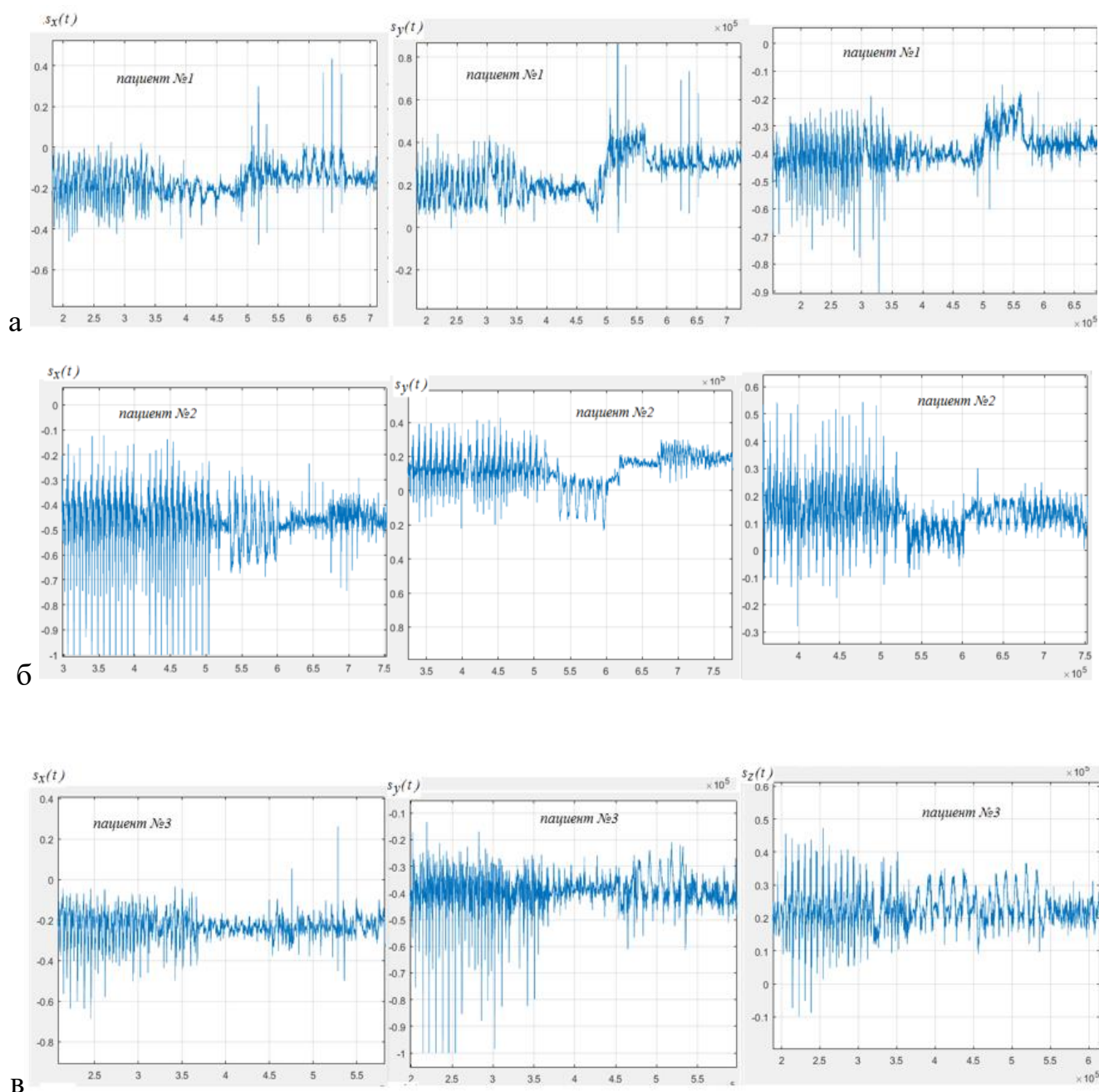


Рисунок 7 – Графические изображения сигналов, зафиксированных трехосевым акселерометром, полученных от различных пациентов: а) № 1, б) № 2, в) № 3. При визуальном анализе видны отличия формы, величин амплитуд волн и квазипериодичности графиков



Вследствие того, что кожный датчик при креплении к телу пациента может быть сориентирован случайным образом, и от этого случайного фактора желательно избавиться, перешли от векторного сигнала к скалярному, что позволило изменить величины измерения (см. цифровые значения по оси  $Y$  на рисунках 7–8):

$$s[n] = \sqrt{s_x^2[n] + s_y^2[n] + s_z^2[n]} . \quad (1)$$

На рисунке 8 приведены графики реализаций сигнала для различных пациентов, соответствующие рисунку 9. Можно отметить постоянство среднего уровня исходящего сигнала  $s[n]$  от эндопротеза, соответствующего значению ускорения свободного падения ( $9,8 \text{ м/с}^2$ ).

На основании полученных данных, изображенных на графике, сделан вывод о значительном сходстве реализаций сигнала  $s[n]$  при одинаковых типах движений различных пациентов.

Затем рассмотрены различные варианты повреждений (расшатывание и износ полиэтиленового вкладыша) компонентов эндопротезов и соответствующие им изменения сигналов, регистрируемых акселерометром. Далее мы ограничили исследование рассмотрением только сигналов, полученных при ходьбе, потому что эти сигналы были наиболее информативны.

Сигнал  $s[n]$  в этом случае имел квазипериодический характер (рисунок 9), т.е. это сигнал, состоящий из суммы (или произведения) нескольких периодических сигналов, периоды которых несоизмеримы, что можно интерпретировать элементами хромоты, при которой имеется разница шага. Это означает, что такой сигнал не является строго периодическим, но обладает свойством, напоминающим периодичность.

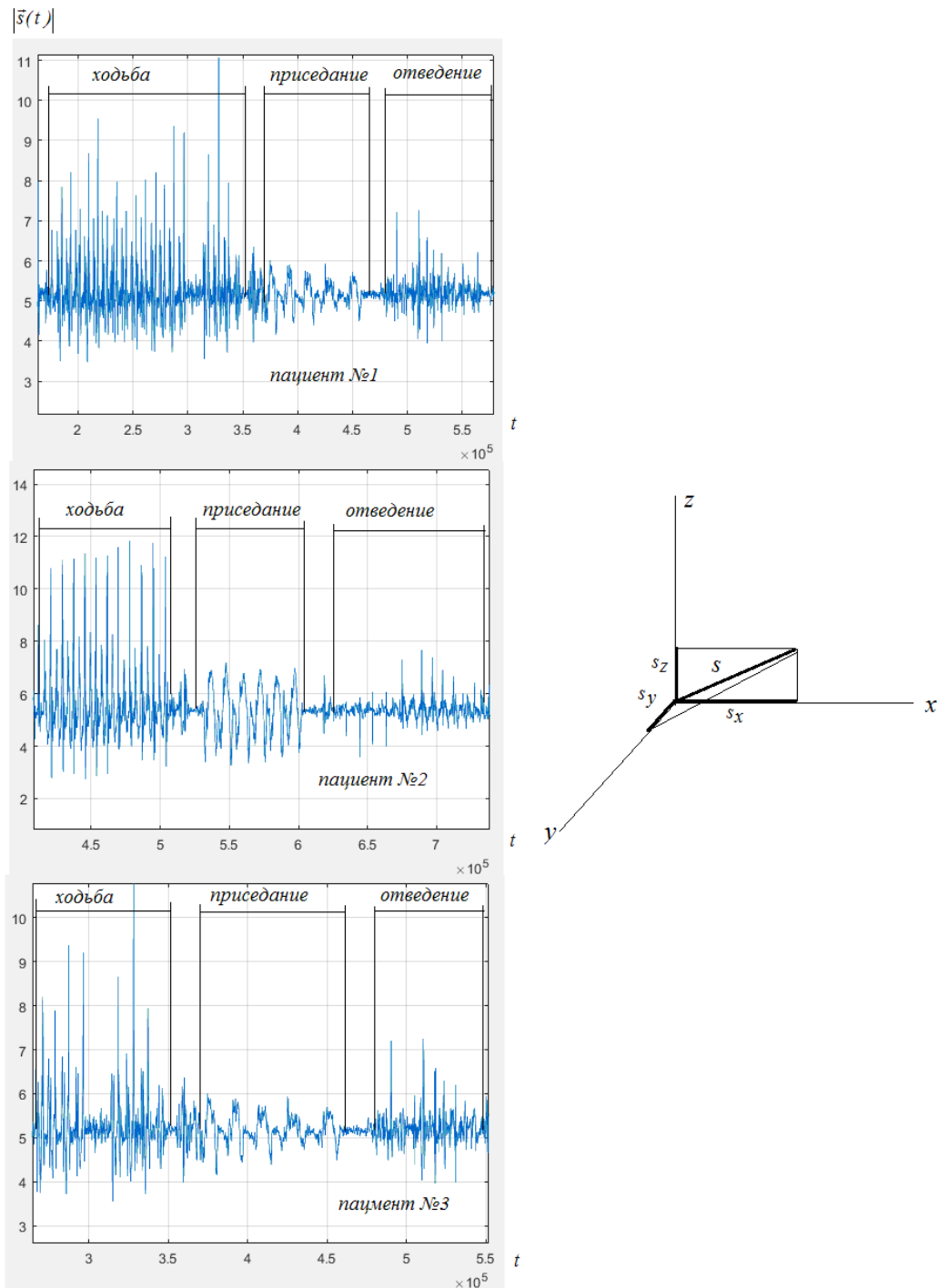


Рисунок 8 – Графические изображения сигналов, зафиксированных трехосевым акселерометром, полученных от различных пациентов: а) № 1, б) № 2, в) № 3. При визуальном анализе видны отличия графиков при выполнении движений в области тазобедренного сустава. Реализации сигнала  $s[n]$ , полученного от различных пациентов. Визуальные различия сигналов по форме, величине амплитуд волн и квазипериодичности графиков сохраняются

Другими словами, квазипериодический сигнал выглядит почти как периодический, но его «период» не повторяется точно. Для краткости будем

называть участки сигнала в окрестностях локальных максимумов, т.е. вершины импульса, – импульсами шага.

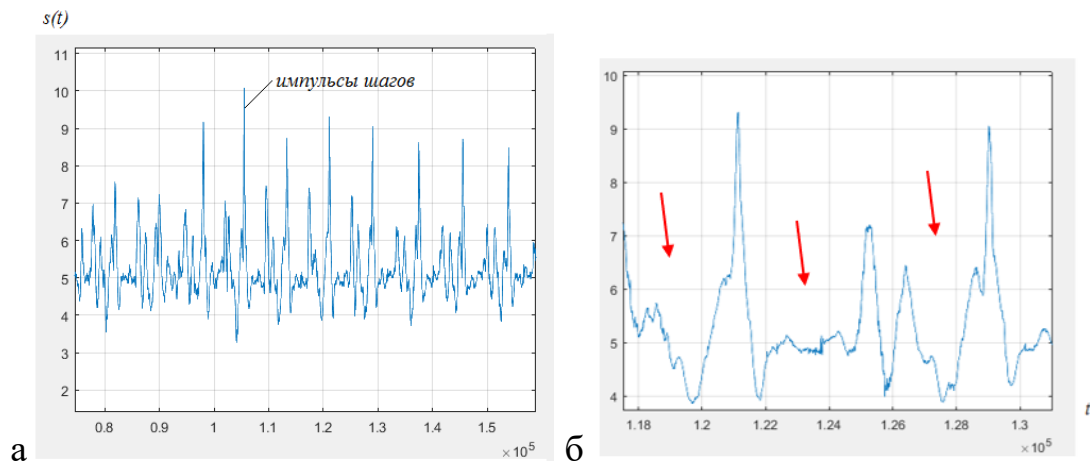
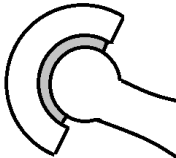
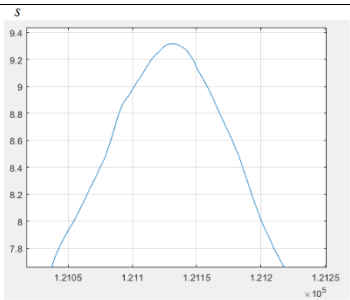
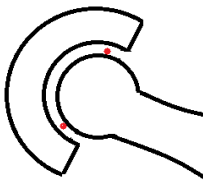
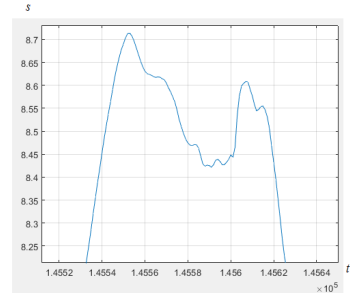
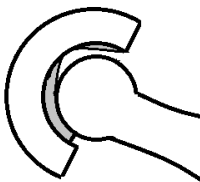
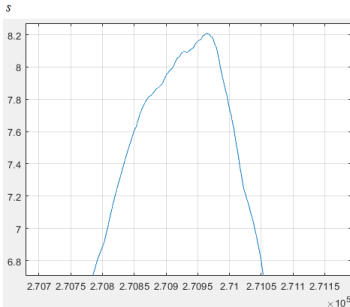
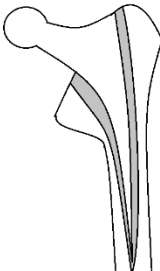
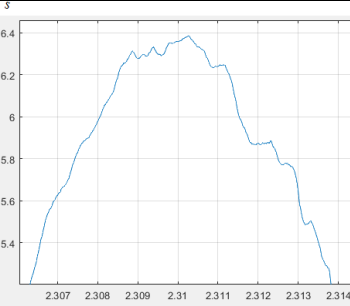


Рисунок 9 – Графическое изображение квазипериодического сигнала: а) общее изображение; б) детальное увеличенное изображение колебаний; можно заметить, что периоды между импульсами (красные стрелки) неодинаковые

Импульс шага возникает в момент касания стопы (пятки) поверхности в начале цикла шага, при этом колебания, передающиеся в область эндопротеза тазобедренного сустава, а конкретно – в область трибологической пары, резонируют, усиливаются, а если части эндопротеза, участвующие в трибологии, подвижны, то дополнительно искажаются, что и можно зафиксировать. Поэтому наибольший интерес для диагностики состояния эндопротеза представляют именно формы вершин импульсов шага. Описание типичных дефектов искусственного сустава и формы соответствующих им вершин импульсов приведены в таблице 6.

Таблица 6 – 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     |  |  |

#### 2.4.2 Определение параметров и значений форм вершин как оценочных критериев износа и расшатывания компонентов эндопротеза

Визуальный анализ экспериментальных данных позволил предположить возможность диагностики состояния эндопротеза тазобедренного сустава на основе исследования именно вершин импульса шага пациента, которые

приведены и обозначены  $s_p[n]$  фрагментом сигнала, содержащий вершину импульса. При этом:

$$s_p[n] = s[n] \text{ при } n = n_b, \dots, n_e, \quad s_p[n] \geq s[n_b], s_p[n] \geq s[n_e], \quad (2)$$

где  $n_b, n_e$  – номера отсчетов начала и конца импульса.

Будем также полагать, что  $s_p[n_b] = s_p[n_e]$ , то есть сигнал  $s_p[n]$ , формирующийся из отсчетов сигнала  $s[n]$ , превысивших некоторый порог  $C_p$ . Этот порог может быть выбран динамически, на основе некоторого характерного значения сигнала  $s[n]$  в определенном временном интервале (окне) наблюдения импульса. Таким характерным значением может быть, например, максимум  $s_{\max}$  сигнала  $s[n]$  в заданном временном окне. Порог можно выбрать согласно выражению  $C_p = \alpha s_{\max}$ , где  $\alpha \in (0,1)$ . Чем ближе  $\alpha$  к единице, тем меньшая окрестность вершины импульса шага будет включена в сигнал  $s_p[n]$ .

В соответствии с таблицей 6. эндопротез тазобедренного сустава без признаков расшатывания и износа полиэтилена характеризуется практически симметричной, одновершинной функцией  $s_p[n]$  и сравнительно коротким интервалом  $[n_b, n_e]$  при фиксированном значении  $\alpha$ , т.е. склоны импульса шага достаточно крутые.

При износе полиэтиленового вкладыша или расшатывании компонентов эндопротеза наблюдается раздвоение вершины (двухмодовость), нарушение ее симметрии, а также расширение импульса во временной области. На основании выявленных признаков предложены критерии, позволяющие на основе измерений сигнала  $s_p[n]$  принять решение о наличии либо отсутствии выше указанных дефектов эндопротеза. Для конструирования этих критериев, нечувствительных к

абсолютным значениям уровня сигнала  $s_p[n]$ , сформирована на его основе весовая функция  $u_p[n]$  для выбора статистической достоверности:

$$u_p[n] = \frac{s_p[n]}{\sum_{n=n_b}^{n_e} s_p[n]} . \quad (3)$$

Приняв обозначение  $N = n_e - n_b + 1$  для длительности импульса, можно записать:

$$u_p[k] = \frac{s_p[k + n_b]}{\sum_{k=0}^{N-1} s_p[k + n_b]} , \quad k = 0, \dots, N-1. \quad (4)$$

В качестве статистики  $S_1$  критерия принятия решения о раздвоении вершины импульса шага (двухмодовости) можно использовать следующую величину:

$$S_1 = \min_k \left( \frac{\sigma_0^2 + \sigma_1^2}{\sigma_u^2} \right), \quad k = 0, \dots, N-1, \quad (5)$$

$$\text{где } \sigma_0^2 = \sum_{i=0}^k \frac{(i - m_0)^2 u_p[i]}{\sum_{i=0}^k u_p[i]}, \quad m_0 = \sum_{i=0}^k \frac{i u_p[i]}{\sum_{i=0}^k u_p[i]},$$

$$\sigma_1^2 = \sum_{i=k+1}^{N-1} \frac{(i - m_1)^2 u_p[i]}{\sum_{i=k+1}^{N-1} u_p[i]}, \quad m_1 = \sum_{i=k+1}^{N-1} \frac{i u_p[i]}{\sum_{i=k+1}^{N-1} u_p[i]}$$

$$\text{и } \sigma_u^2 = (N-1)^2 / 12 .$$

Если рассматривать функцию  $u_p[n]$  после соответствующей нормировки (3) как распределение вероятности, то величины  $\sigma_0^2$ ,  $\sigma_1^2$  имеют смысл дисперсий для

распределений  $P_0(i) = \frac{u_p[i]}{\sum_{i=0}^k u_p[i]}, i = 0, \dots, k$  и  $P_0(i) = \frac{u_p[i]}{\sum_{i=k+1}^{N-1} u_p[i]}, i = k, \dots, N-1$

соответственно, величины  $m_0, m_1$  аналогичны их математическим ожиданиям, а  $\sigma_u^2$  – дисперсия равномерного распределения, заданного на множестве целых чисел  $\{0, 1, \dots, N-1\}$ . С учетом (4) критерий  $\gamma_1$  двухмодовости вершины импульса шага можно представить в следующем виде:

$$\gamma_1(S_1) = \begin{cases} 1, & S_1 < C_1, \\ 0, & S_1 \geq C_1. \end{cases} \quad (6)$$

Порог принятия решения  $C_1$  может выбираться, например, на основе статистического анализа большой группы классифицированных данных, полученных на основе сигналов как исправных, так и дефектных (по данному признаку двухмодовости) эндопротезов. В проводимых экспериментах было выбрано значение порога  $C_1 = 0.5$ . Таким образом, решение о двухмодовости вершины импульса принимается, когда  $S_1 < C_1$ , в противном случае, считается, что импульс одномодовый. На рисунке 10 приведены функции  $s_p[n]$  пациентов с дефектом типа «полный износ полиэтиленового вкладыша» и графическое изображение пациента со стабильными компонентами эндопротеза.

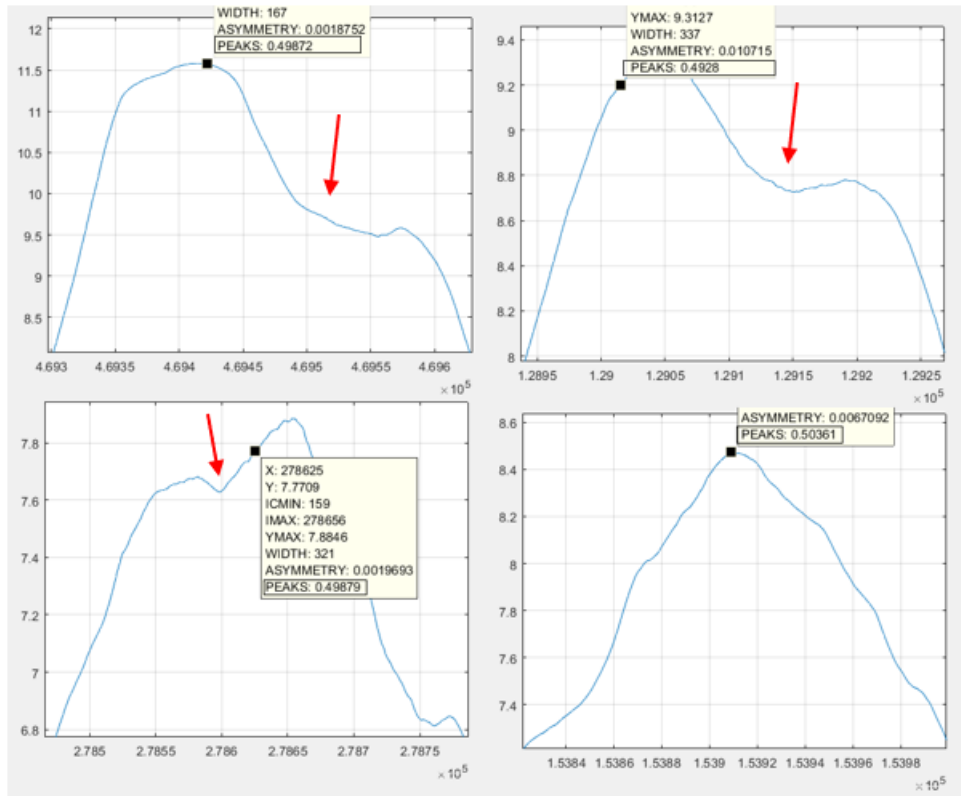


Рисунок 10 – Графическое изображение примера вершин импульсов шага  $s_p[n]$  при полном износе полиэтиленового вкладыша. Признак двухмодовости («двугорбости») (красные стрелки)

Решение о частичном износе полиэтиленового вкладыша может приниматься на основе анализа симметрии вершины импульса  $s_p[n]$ , или (что то же самое) симметрии весовой функции  $u_p[n]$ . Для этого можно воспользоваться правилом, использующим в качестве решающей статистики величину  $S_2$ , определяемую как:

$$S_2 = |s_1 - s_2| = \left| \sum_{i=0}^{N/2-1} u_p[i] - \sum_{i=N/2}^{N-1} u_p[i] \right|. \quad (7)$$

Если функция  $u_p[n]$  симметрична относительно середины интервала  $[0, 1, \dots, N-1]$ , то слагаемые  $s_1$  и  $s_2$  равны, и их разность равна нулю.



Соответствующий критерий принятия решения о симметрии вершины импульса имеет вид:

$$\gamma_2(S_2) = \begin{cases} 1, S_2 > C_2, \\ 0, S_2 \leq C_2. \end{cases} \quad (8)$$

Порог принятия решения  $C_2$  также может выбираться на основе статистического анализа большой группы классифицированных данных. В проводимых экспериментах было выбрано значение порога  $C_2 = 0.003$ . На рисунке 11 приведены функции  $u_p[n]$  графических изображений вибраций суставов пациентов с частичным износом полиэтиленового вкладыша и пациента с условно нормальным состоянием эндопротеза.

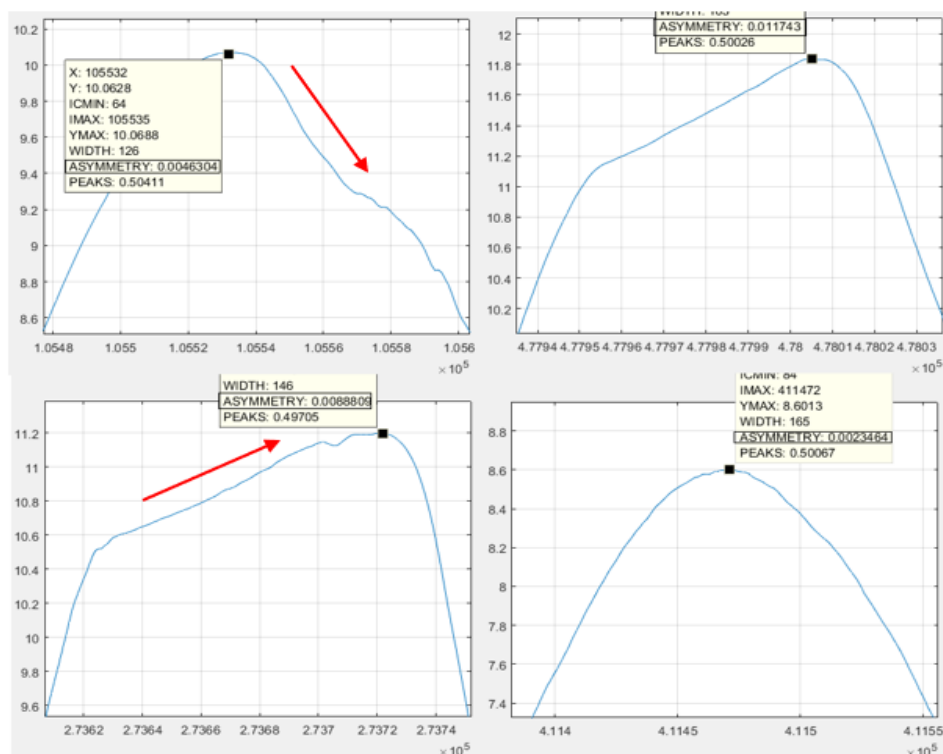


Рисунок 11 – Графическое изображение примера вершин импульсов шага  $s_p[n]$  при частичном износе полиэтиленового вкладыша. Признак асимметричной «сглаженности» (красная стрелка) вершины

Решение о расшатывании компонентов эндопротеза может быть вынесено в результате измерения ширины вершины импульса (в отсчетах) на соответствующем уровне  $C_p$ . Иначе говоря, статистикой для принятия решения о наличии расшатывания служит длительность импульса, т.е.  $S_3 = N$ . Правило принятия решения о расшатывании может быть сформулировано в виде:

$$\gamma_3(S_3) = \begin{cases} 1, & S_3 > C_3, \\ 0, & S_3 \leq C_3. \end{cases} \quad (9)$$

Выбор порога  $C_3$  осуществляется аналогично порогам  $C_1$  и  $C_2$  на основе статистического анализа группы классифицированных данных. В проводимых экспериментах было выбрано значение порога  $C_3 = 200$ .

На рисунке 12 приведены функции  $s_p[n]$  пациентов с расшатыванием компонентов эндопротеза и одного пациента со стабильным эндопротезом.

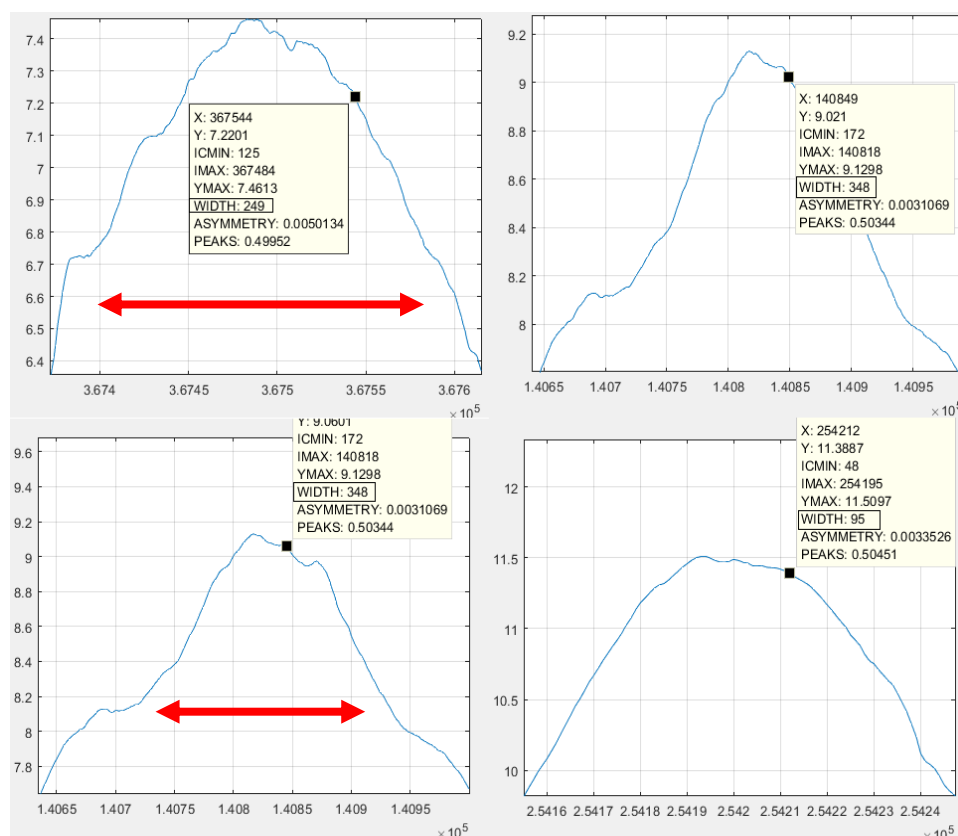


Рисунок 12 – Графическое изображение примера вершин импульсов шага  $s_p[n]$  при расшатывании компонентов эндопротеза. Его расширение импульса показано стрелкой

Если в результате проверки всех трех гипотез (о двухмодовости, асимметрии и расшатывании) в соответствии с правилами (5), (7), (8) соответствующие дефекты искусственного сустава не были выявлены, принимается решение о его стабильности.

### 2.4.3 Полезная модель – принцип работы

На основании вышеизложенной теоретической модели разработано устройство для регистрации акустических колебаний в динамике (заявка на изобретение РФ № 2024134340 от 18.11.2024). Поэтому было важно, чтобы устройство регистрации колебаний имело минимальные массогабаритные характеристики, автономное питание и не требовало проводных соединений с компьютером, который используется для анализа сигналов.

При разработке устройства было учтено требование минимального неудобства для пациента с эндопротезом тазобедренного сустава, в соответствии с чем была выбрана конструкция, 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. Функциональная схема устройства показана на рисунке 13.

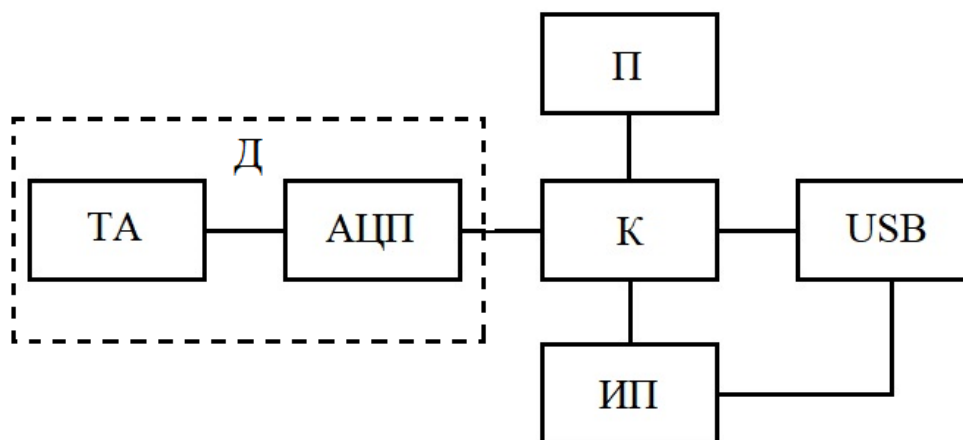


Рисунок 13 – Функциональная схема разработанного регистрирующего устройства

Устройство содержит датчик Д, в состав которого входят трехосевой акселерометр ТА и аналого-цифровой преобразователь АЦП, управляющий микроконтроллер К, запоминающее устройство П, USB-порт USB и источник питания ИП. Трехосевой акселерометр преобразует значения ускорения по трем взаимно перпендикулярным осям в электрическое напряжение. Полученные электрические сигналы преобразуются в АЦП в три цифровые последовательности, которые записываются в память (П). При заполнении памяти или по истечении заданного временного интервала данные из памяти передаются через USB-порт в компьютер для анализа. Источником питания для всех элементов схемы служит аккумулятор.

Акселерометр реагирует на собственное ускорение, поэтому он соединяется с АЦП гибким кабелем для обеспечения минимальной инерционности. Остальные узлы смонтированы на общей печатной плате.

В качестве датчика была использована микросхема LSM6DS33, включающая трехосевой акселерометр и АЦП. Максимальная частота следования цифровых отсчетов равна 6,66 кГц, таким образом, устройство может регистрировать колебания с частотами до 3,33 кГц. Микросхема имеет компактные размеры (3 мм × 3 мм × 0,86 мм) и вес около 0,1 грамма. Запоминающее устройство реализовано в виде съемной карты памяти типа microSD. Такое решение дает дополнительное преимущество – возможность переноса данных из памяти устройства в компьютер через кардридер. Поскольку flash-память при записи требует сравнительно больших токов, в качестве источника питания выбран литий-полимерный аккумулятор, заряжаемый через USB-порт.

Разработанное устройство (рисунок 14) было использовано для получения записей вибрационных и звуковых (до 3,33 кГц) колебаний.

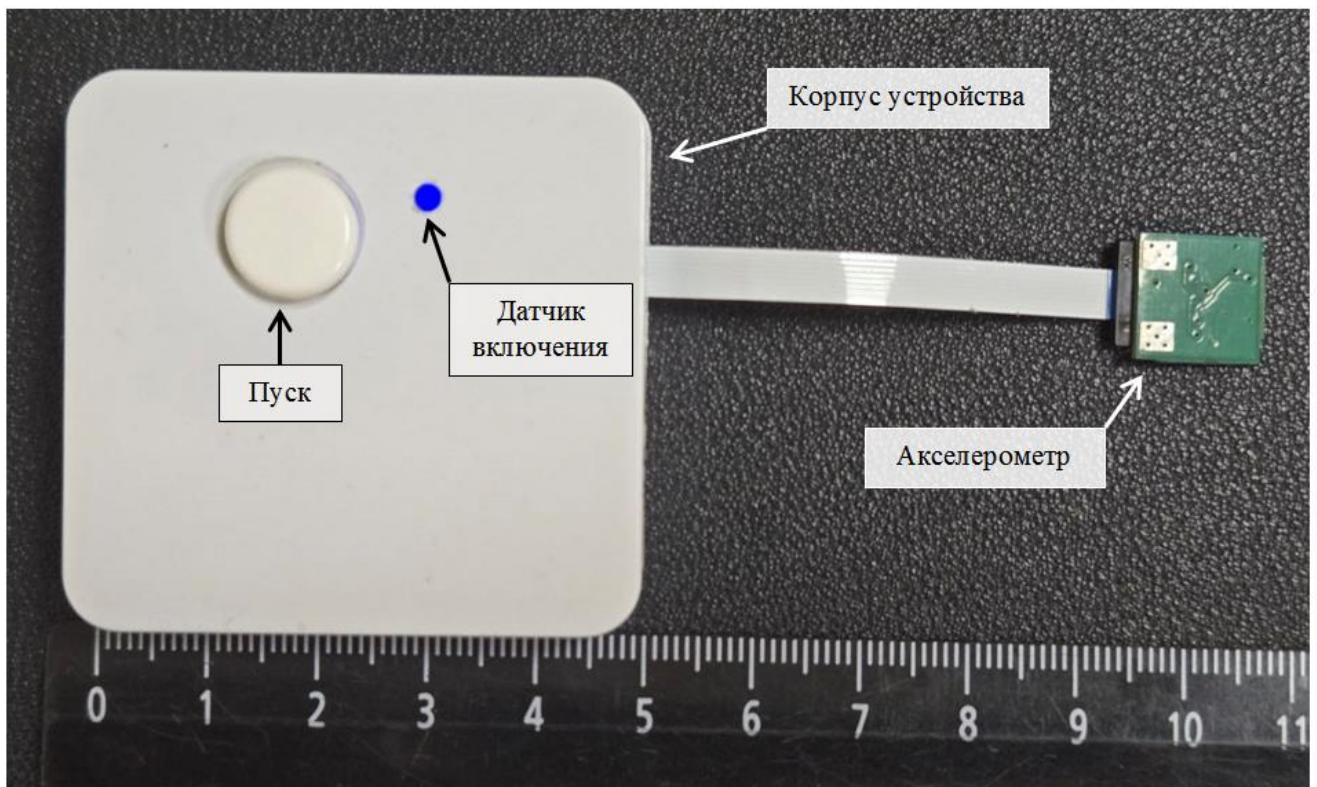


Рисунок 14 – Изображение устройства для регистрации звуковых и вибрационных колебаний, габариты: 11 см × 5 см

#### 2.4.4 Способ регистрации звуковых и вибрационных колебаний эндопротеза тазобедренного сустава

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).

Указанный технический результат достигается тем, что предлагаемым способом производят регистрацию вибрационных и звуковых колебаний компонентов эндопротеза с помощью предложенного устройства, выполненного в виде трехосевого акселерометра, трехмерный векторный сигнал которого подвергается аналого-цифровому преобразованию. Полученные данные сохраняются на карте flash-памяти, которые затем с помощью программного обеспечения расшифровываются и интерпретируются в акустические сигнатуры,

представляющие собой графические изображения, по которым оценивают состояние компонентов эндопротеза.

Задачей способа является определение фактического состояния компонентов эндопротеза тазобедренного сустава и его трибологической пары трения вне зависимости от материала, определение целостности и расшатанности компонентов эндопротеза, что обеспечит выявление пациентов с повышенным риском расшатывания или разрушения после эндопротезирования тазобедренного сустава.

Способ осуществляется следующим образом: пациент проходит контрольное обследование после эндопротезирования тазобедренного сустава. После сбора анамнеза и жалоб проводится регистрация колебаний области протезированного сустава. Для этого 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 передневерхней ости подвздошной кости (2) (рисунок 15). 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.

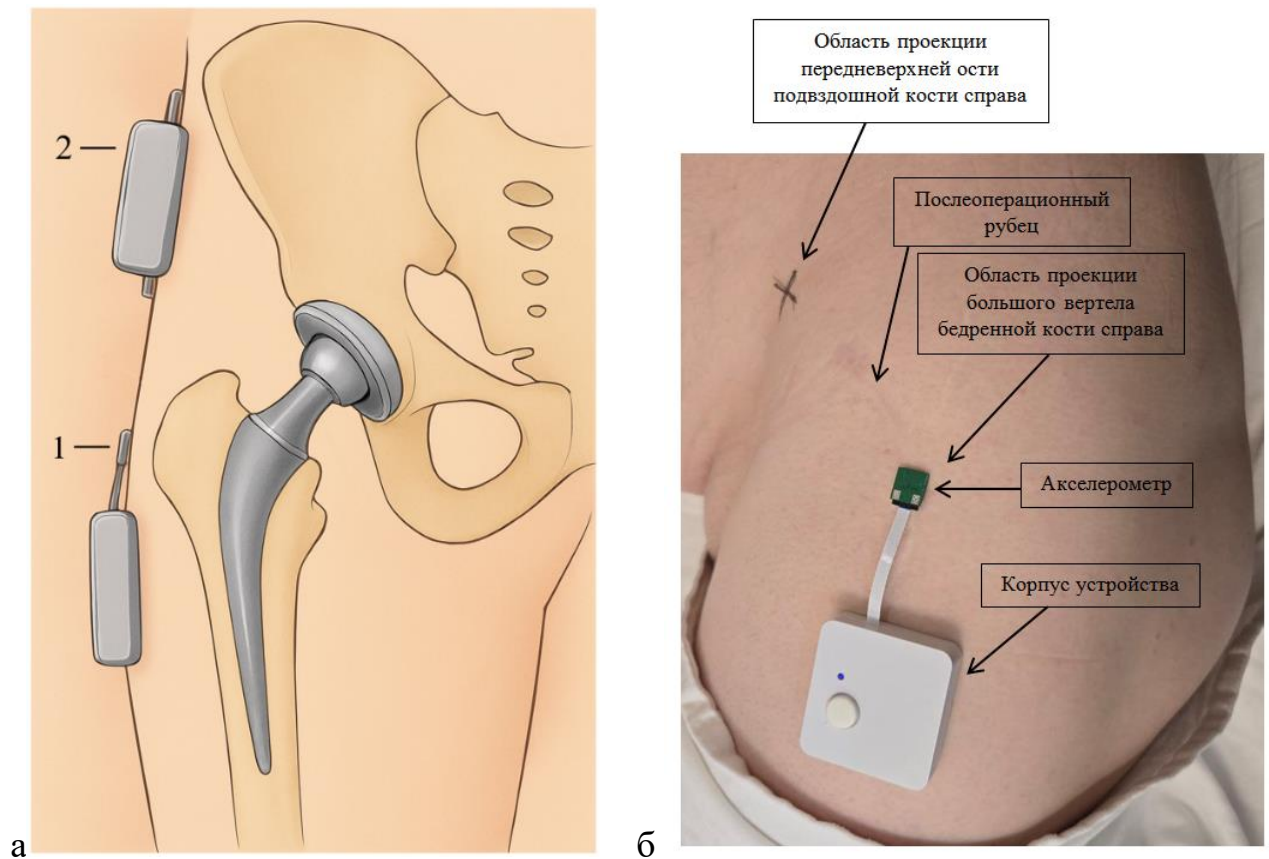


Рисунок 15 – Схематическое изображение расположения разработанного устройства в области эндопротеза тазобедренного сустава. Область фиксации акустического устройства (а): 1 – первый вариант – область проекции большого вертела бедренной кости; 2 – второй вариант – область проекции передне-верхней ости подвздошной кости; область большого вертела с послеоперационным рубцом (б)

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 (рисунок 16а).

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 16б).



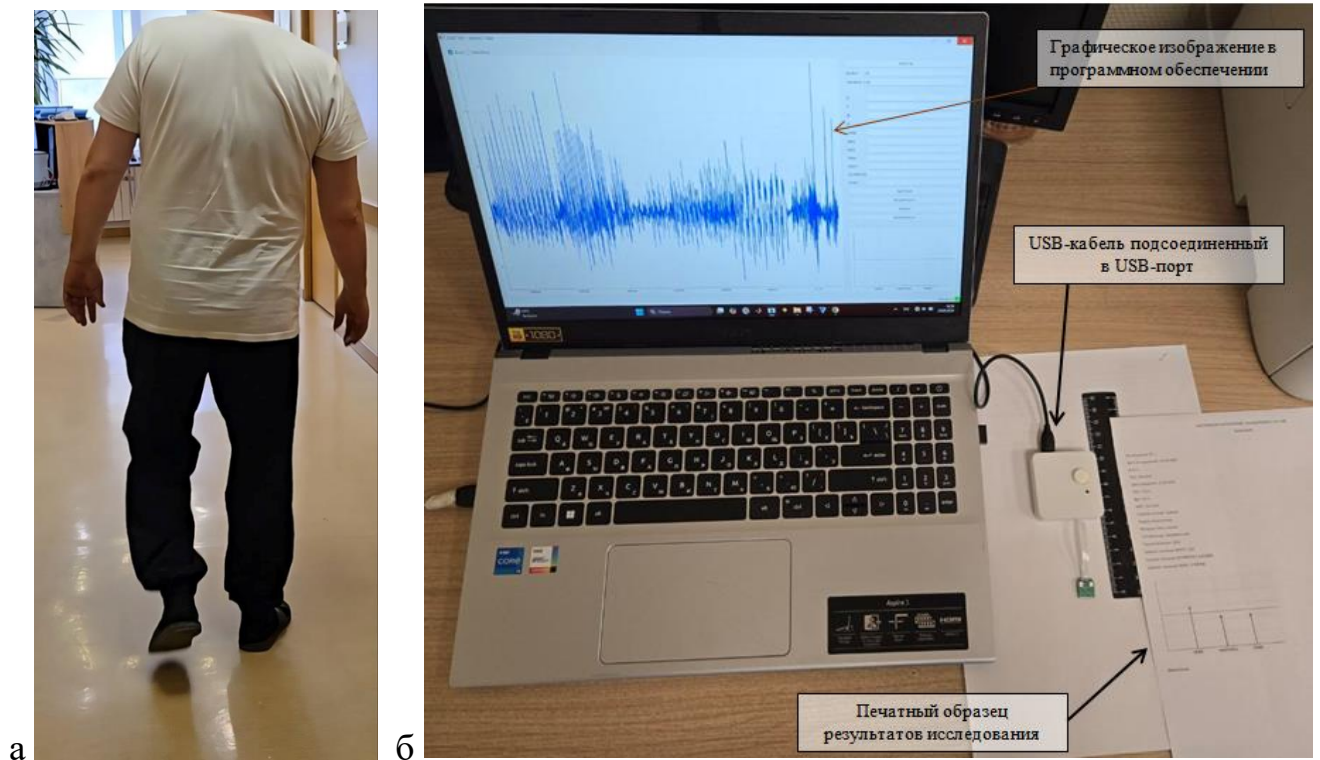


Рисунок 16 – Клинический пример: а) процесса исполнения способа диагностики;  
 б) процесса обработки зарегистрированных колебаний в графические  
 изображения и получение результатов исследования

Полученные графические изображения сопоставляются с графическими изображениями, свойственными для нерасшатанных компонентов и/или с неизменной парой трения эндопротезов, и при совпадении характеристик обоих графических изображений делается вывод о нормальном состоянии исследуемого эндопротеза тазобедренного сустава. При выявлении различий сравниваемых графических изображений приходят к заключению о наличии расшатывания компонентов или износе пары трения в функционирующем эндопротезе тазобедренного сустава.

Сопоставление осуществляется с использованием базы данных, которая содержит графические изображения, соответствующие нормально функционирующему эндопротезу тазобедренного сустава, и графические изображения, отражающие дисфункцию эндопротеза тазобедренного сустава, которая может проявляться в виде износа полиэтилена ацетабулярного компонента в трибологической паре трения, разрушения керамической пары



трения и констатации признаков расшатанности компонентов эндопротеза тазобедренного сустава. Таким образом, с помощью базы данных имеется возможность сопоставить полученные данные с графическими изображениями, отражающими соответствующую патологию (отклонения состояния) эндопротеза тазобедренного сустава, и предположить конкретное разрушение компонента пары трения, износ полиэтиленового вкладыша либо расшатывание компонентов эндопротеза.

Для принятия решения о соответствующем дефекте эндопротеза исследуются вершины колебаний графических изображений регистрируемого датчиком модуля акустического сигнала, связанного с воздействием на эндопротез при ходьбе пациента.

## 2.5 Статистические методы

Распределения показателей испытывались на согласие с законом нормального распределения критерием Шапиро-Уилка. В большинстве случаев распределения показателей отличались от нормальных, а межгрупповое сравнение производилось непараметрическими критериями.

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. С помощью построения логистических регрессий выявлялись предикторы износа и расшатывания протезов. 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.

Статистические расчеты проводились в IDE RStudio (версия 2024.12.0 Build 467) на языке R (версия 4.4.2 (2024-10-31 ucrt0)).

#### *Обоснование размера популяционной выборки*

Расчет необходимого размера выборки произведен для выявления предикторов асептического расшатывания компонентов и износа полиэтиленового вкладыша эндопротезов тазобедренного сустава с помощью регистрации и анализа звуковых и вибрационных колебаний компонентов эндопротеза (акустической артрометрии).

Использовалась логистическая регрессия со следующими предположениями: частота расшатывания/износа и частота встречаемости предиктора полагались равными 50%, т.е. размеры групп сравнения – расшатывания и износа – одинаковые; выявлялись предикторы, способные увеличить шансы расшатывания/износа в 4 раза и более; корреляция с другими предикторами не рассматривалась, т.е. принималась равной нулю. Согласно оценке для 5% ошибки первого рода и 80% мощности, потребуется по 40 пациентов в группе сравнения, группе расшатывания и группе износа полиэтиленового вкладыша эндопротезов тазобедренного сустава, всего 120 пациентов. Расчет произведен в программе *GPower* версии 3.1.9.7 и основан на методе оценки мощности Демиденко (Demidenko, E. Sample size determination for logistic regression revisited. *Statistics in Medicine*, 2007, 26, 3385–3397).

Протокол расчета размера выборки в программе GPower версии 3.1.9.  
(рисунок 17):

z tests – Logistic regression

Options: Large sample z-Test, Demidenko (2007) with var corr

Analysis: A priori: Compute required sample size

Input: Tail(s) = Two

Odds ratio = 4,0

$\Pr(Y=1|X=1) H_0 = 0,5$

$\alpha$  err prob = 0,05

Power ( $1-\beta$  err prob) = 0,8

$R^2$  other X = 0,0

X distribution = Binomial

X parm  $\pi = 0,5$

Output: Critical z = 1,9599640

Total sample size = 81

Actual power = 0,8019630

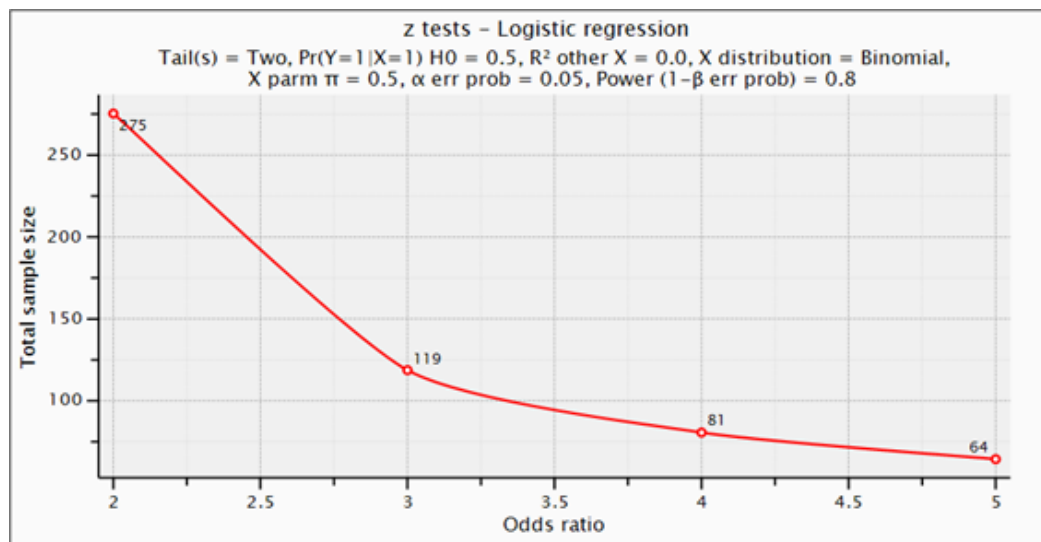


Рисунок 17 – Зависимость общего размера выборки от определяемого (искомого) размера отношения шансов в модели логистической регрессии

## Резюме

Дизайн исследования основан на теоретических обоснованиях возможности регистрации и анализа вибрационных и звуковых колебаний (акустической эмиссии) в ортопедии. Предложенный метод диагностики расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава и трибологической пары, в частности, на принципах акустической эмиссии, обоснован теоретическими расчетами и может быть опробован на клиническом материале с добровольным участием пациентов. Данный метод неинвазивный (накожный), безвредный для пациентов. Клинический материал подобран и разбит на группы в соответствии с поставленными задачами. В перспективе ожидается, что результатом может быть достигнута обоснованная возможность раннего выявления износа полиэтилена в трибологической паре и констатации факта расшатывания компонентов эндопротезов тазобедренного сустава. Предполагаемое устройство позволит мониторировать состояние тазобедренных суставов после эндопротезирования в домашних условиях с его динамической оценкой.

### **ГЛАВА 3. ИЗУЧЕНИЕ ВИБРАЦИОННЫХ И ЗВУКОВЫХ КОЛЕБАНИЙ У ПАЦИЕНТОВ С ЭНДОПРОТЕЗАМИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С КЕРАМИЧЕСКОЙ ПАРОЙ ТРЕНИЯ**

В начале исследования планировалось убедиться, что слышимые шумы керамической пары трения эндопротезов ТБС действительно существуют и их пациенты могут услышать и описать. Для этого проведено исследование в группе пациентов с эндопротезами тазобедренного сустава с парой трения керамика-керамика.

#### **3.1 Анализ характеристик исследуемых групп с парой трения керамика-керамика и параметров имплантации вертлужного компонента**

В результате анализа полученных данных в ходе проведенного опроса определено, что шум подтверждался у 7 пациентов, исходящий из области протезированного тазобедренного сустава эндопротезом с керамической парой трения, что соответствовало 19,44% от всей выборки (7 из 36). Трое из семи пациентов отметили, что шум слышали не только они, но и рядом находящиеся люди. Остальные 29 (80,56%) пациентов не сообщили о наличии феномена шума в области протезированного сустава.

Сравнительный анализ клинικο-рентгенологических показателей двух групп не выявил статистически значимых различий: по возрасту, средние значения равные в группе без шума – 51,17 и в группе с шумом – 52,57 ( $p=0,779$ ); ИМТ, составляющий 26,75 против 26,32 ( $p=0,794$ ); а также по срокам наблюдения, составившим 6,2 года и 5,3 года ( $p=0,089$ ).

Слышимый шум (звуковые колебания и вибрация) возникает в керамической паре трения только при условии «сухого» трения, т.е. когда между керамическими поверхностями трения нет жидкости. Эта ситуация может возникнуть только при малой площади «пятна контакта» в трибологической паре. Малая площадь контакта между головкой и вертлужным компонентом создается

при избыточной инклинации и антеверсии вертлужного компонента. На основании этого мы проанализировали корреляцию шума с пространственным положением вертлужного компонента.

Средняя величина угла инклинации вертлужного компонента в группе пациентов с шумом составила  $38,0^\circ$ , а в группе пациентов без жалоб –  $42,0^\circ$  ( $p=0,181$ ); антеверсия составила  $11,80^\circ$  в группе с шумом и  $12,63^\circ$  в группе без шума ( $p=0,758$ ) (таблица 7).

Таблица 7 – Характеристики пациентов групп с керамической парой трения с жалобами на шум и без жалоб на шум, исходящий из области эндопротеза

| Параметр                      | Без шума (k1)<br>(n=29, 80,56%) | С шумом (k2)<br>(n=7, 19,44%) | p-value |
|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|
| Возраст (лет)                 | $51,17 \pm 14,98$               | $52,57 \pm 10,89$             | 0,779   |
| ИМТ                           | $26,75 \pm 4,32$                | $26,32 \pm 4,39$              | 0,794   |
| Сроки наблюдения (лет)        | $6,20 \pm 1,63$                 | $5,29 \pm 1,30$               | 0,089   |
| Инклинация чашки ( $^\circ$ ) | $42,00 \pm 7,02$                | $38,00 \pm 9,59$              | 0,181   |
| Антеверсия чашки ( $^\circ$ ) | $12,63 \pm 8,35$                | $11,80 \pm 4,30$              | 0,758   |

В дополнение проведен анализ соответствия угла инклинации ацетабулярного компонента рекомендованным значениям ( $45 \pm 15^\circ$ ). В группе пациентов без шума (k1) в области протезированного сустава отклонение от данного значения выявлено в 17,2% (5 из 29) случаев, в то время как в группе с шумом (k2) этот показатель составил 42,9% (3 из 7) ( $p \leq 0,145$ ). Отклонения от допустимых значений антеверсии, рекомендованных Lewinnek ( $15 \pm 10^\circ$ ), в группе k1 были выявлены в 13,8% (4 из 29) случаев, тогда как в группе k2 отклонение обнаружено в 28,6% (2 из 7) случаев ( $p \leq 0,290$ ).

Отсутствие статистически значимой разницы можно объяснить малой численностью выборки, однако выраженные корреляционные связи – 42,9% (3 из 7) при  $p \leq 0,145$  и 28,6% (2 из 7) при  $p \leq 0,290$  – указывают на связь между пространственным положением вертлужного компонента и наличием слышимого шума (таблица 8).

Таблица 8 – 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                    | k1 (n=29)  | k2 (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,  $p < 0,05$ .

Ни в одном из отдельно взятых показателей не получено статистически значимой разницы, однако выявлена значимая разница в процентном соотношении по общему количеству отклонений обоих углов имплантации вертлужного компонента в группе k2, составляющей 57,1% (4/7) против 20,7% (6/29) в группе k1 ( $p < 0,048$ ).

Таким образом, результат анализа исследуемых групп пациентов с керамической парой трения показал, что отклонение вертлужного компонента в пространственном положении от пределов рекомендованных углов при имплантации влияет ( $p < 0,048$ ) на возникновение феномена шума в керамической паре трения.

### **3.2 Сравнительный анализ графических изображений вибрационных и звуковых колебаний со слышимым и неслышимым шумами у пациентов с керамической парой трения**

Далее мы предположили, что если пациент слышит шум, то имеется физическая возможность его зарегистрировать устройством, в котором применяется акселерометр, основанный на принципах акустической эмиссии, и такие попытки описаны нами в параграфе 1.4.

В анализе литературы, отраженной в главе 1, было показано, что в природе звуковых колебаний лежит резонанс твердых тел. Излучаемый звук может

находиться в пределах слышимого и неслышимого диапазонов, которые и являются вибрационными колебаниями.

С целью регистрации и объективизации, с последующей реализацией в графические изображения и измерением вибрационных и звуковых колебаний, использовалось разработанное устройство.

Вначале мы зарегистрировали и объективизировали слышимые шумы у пациентов с эндопротезами с керамической парой трения ( $n = 7$ ) и преобразовали их в графические изображения с последующим измерением. На рисунке 18 показано графическое изображение звуковых колебаний, возникающих в керамической паре трения эндопротезов тазобедренного сустава со слышимым шумом, проявляющееся вибрационными колебаниями со следующими особенностями: амплитуда этих колебаний низкая – достигает всего 8 у.е., а вершины колебаний скачкообразные, асимметричные и растянутые по времени.

Затем провели пробную регистрацию вибрационных и звуковых колебаний в области эндопротезов с керамической парой трения у пациентов, которые отрицали наличие шума ( $n = 29$ ). В результате проведенного эксперимента обнаружилась возможность регистрации вибрационных и звуковых колебаний у пациентов, отрицающих наличие шума. Таким образом, мы зарегистрировали «неслышимый шум», тем самым показав осуществимость регистрации вибрационных и звуковых колебаний у пациентов с эндопротезами с керамической парой трения как с проявлениями слышимого шума, так и без него.



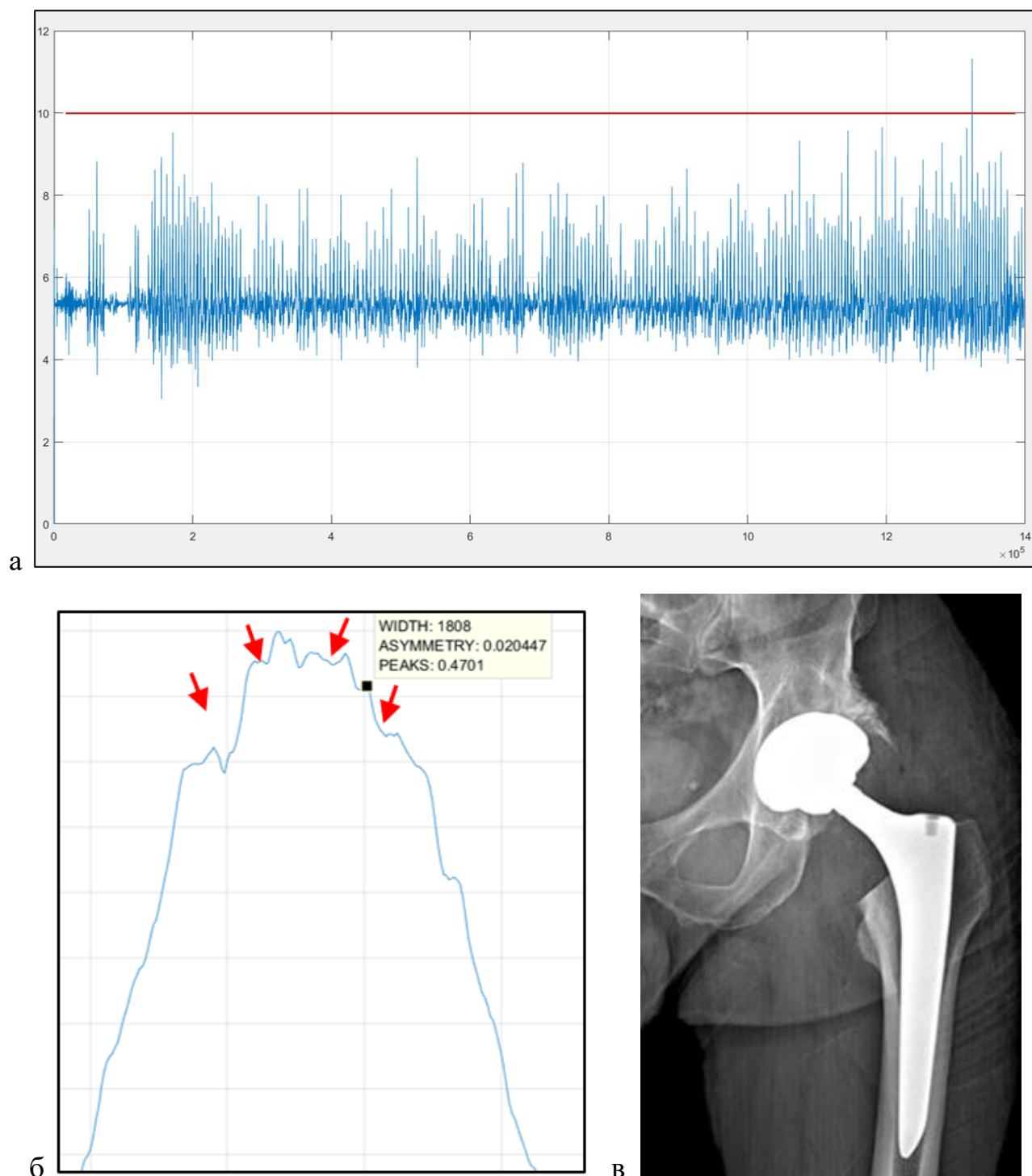
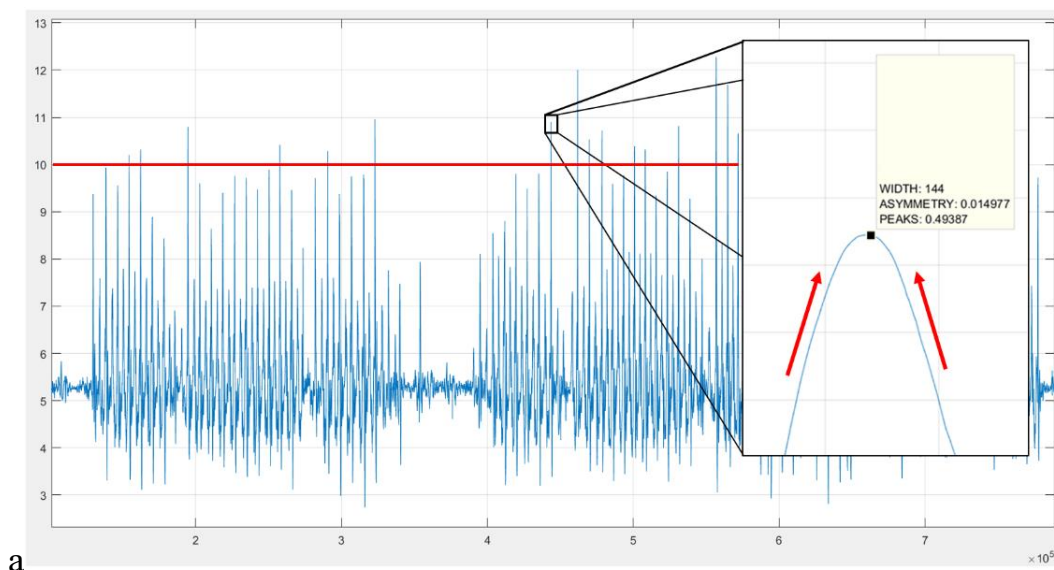


Рисунок 18 – Графическое изображение вибрационных и звуковых колебаний у пациента со слышимым шумом (скрип), но без расшатывания компонентов: а) общий вид вибрационных и звуковых колебаний; б) детализация отдельно взятых вершин импульсов; в) рентгенограммы тазобедренного сустава в прямой проекции; инклинация вертлужного компонента 30°, антеверсия 7°

На рисунке 19 приведен пример графического изображения вибрационных колебаний керамической пары трения эндопротеза тазобедренного сустава без признаков расшатывания и без слышимого шума, но имеющего вибрационные

колебания. Амплитуда колебаний выше (красная линия) – 10 у.е., а вершины колебаний линейные, симметричные и эллипсоидные.



а



б

Рисунок 19 – 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 результате проведенного исследования определено, что вибрационные и звуковые колебания эндопротезов с «шумом» и без него имеют существенные визуальные отличия в графических изображениях между собой. Имеется физическая возможность регистрации вибрационных и звуковых колебаний,

возникающих в эндопротезе, в частности в области пары трения, у пациентов, отрицающих наличие шума.

После проведенных измерений обнаружено, что у пациентов с керамической парой трения без слышимого шума высота импульсов в среднем достигает 10 у.е., а в группе со слышимым шумом не превышает 10 у.е. и составляет в среднем 8 у.е. Среднее значение критерия *PEAK* составило 0,492 у.е. в группе без шума и 0,488 у.е. – в группе с шумом; *ASYMMETRY* – 0,012 у.е. против 0,015 у.е.; *WIDTH* – 479,2 у.е. против 486,5 у.е. Достоверность различий не достигнута, поскольку выборка (7 против 29) недостаточна, но мы все же обнаружили различия, которые, на наш взгляд, значимы и при соответствующем накоплении базы данных будут подтверждены. Сам факт записи шума у пациентов, которые его отрицают, открыл нам возможность регистрации шумов у пациентов с другими парами трения, взяв полученные значения у «бесшумной» керамической пары трения за условный эталон (норму).

### Резюме

Таким образом, мы показали возможность регистрации вибрационных колебаний с их графическим изображением (построением графиков) и числовым выражением в условных единицах, что позволяет проводить статистический анализ.

У пациентов с эндопротезами тазобедренного сустава с керамической парой трения, независимо от наличия жалоб на слышимый шум, имеется физическая возможность объективизировать шум путем регистрации вибрационных и звуковых колебаний и преобразовать их в графическое изображение. Получаемые числовые значения в условных единицах измерения позволяют проводить сравнения и статистическую обработку.

Так, у пациентов, предъявляющих жалобы на наличие шума, отмечаются вибрационные и звуковые колебания с амплитудой ниже 10 условных единиц, *Peaks* до 0,49; при этом формы вершин колебаний обладают асимметричностью и

скачкообразностью, что человеческим слуховым аппаратом воспринимается как шум (скрип, стук, хруст). Эти шумы отмечены в 15% случаев в исследуемой группе, а в одном случае выявлено разрушение керамики. Преимущественно слышимые вибрационные и звуковые колебания (шум) возникают у пациентов с керамическими парами трения, когда положение вертлужного компонента находится вне «зоны безопасности», то есть имеется отклонение от пределов рекомендованных углов ( $p < 0,048$ ).

У пациентов, не предъявляющих жалобы на наличие шума, также имеются вибрационные и звуковые колебания, которые можно зарегистрировать: их амплитуда выше 10 у.е., *Peaks* выше 0,49 у.е., а формы вершин колебаний симметричны, равномерны и демонстрируют достоверные различия по высоте, ширине и симметрии. Эти вибрационные и звуковые колебания находятся в ультразвуковом диапазоне, в связи с чем человеческий слуховой аппарат их не воспринимает. Однако их графическое изображение позволяет провести сравнительный анализ с колебаниями, полученными у пациентов, отмечающих наличие «шума», исходящего из области протезированного сустава.

Сам факт записи шума у пациентов, которые его отрицают, открыл нам возможность регистрации шумов и у пациентов с другими парами трения (металл–полиэтилен), взяв полученные значения у «бесшумной» керамической пары трения за условный эталон (норму).

В этой главе мы определили саму физическую возможность регистрации неслышимого шума и его измерения. На основании этого мы решили проверить осуществимость регистрации вибрационных и звуковых колебаний у пациентов с эндопротезами с металл-полиэтиленовой парой трения, поскольку пациентов с керамическими парами трения недостаточно для формирования статистически емких групп. При этом проблема износа полиэтиленового вкладыша и расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава остается актуальной, что и побудило нас сосредоточиться на исследовании возможности регистрации вибрационных и звуковых колебаний в металл-полиэтиленовой паре, широко распространенной в ортопедической практике.

## **ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ГРАФИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ВИБРАЦИОННЫХ И ЗВУКОВЫХ КОЛЕБАНИЙ МЕТАЛЛ-ПОЛИЭТИЛЕНОВОЙ ПАРЫ ТРЕНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА В НОРМЕ, ПРИ ИЗНОСЕ ПОЛИЭТИЛЕНА И ПРИ РАСШАТЫВАНИИ КОМПОНЕНТОВ**

### **4.1 Определение нормальных вибрационных и звуковых колебаний у пациентов с эндопротезами тазобедренного сустава с металл-полиэтиленовой парой трения**

В предыдущей главе мы показали возможность регистрации вибрационных и звуковых колебаний, возникающих у пациентов с эндопротезами тазобедренного сустава с керамической парой трения. На основании этого мы предположили, что подобные колебания можно зарегистрировать и в паре трения металл–полиэтилен, поскольку трение относительно твердого тела об абсолютно твердое тело, возникающее при шаговой нагрузке (во время шага), будет сопровождаться вибрацией.

Для регистрации вибрационных колебаний, характерных для металл-полиэтиленовой пары трения, сформирована группа из 40 пациентов, у которых имеется одностороннее эндопротезирование тазобедренного сустава, при этом контрлатеральный сустав без признаков коксартроза. Данный критерий был необходим для исключения посторонних шумов при проведении акустической артрометрии эндопротеза. Характеристики этой группы подробно представлены в главе 2.1. У данной группы пациентов были исключены расшатывание компонентов и износ полиэтиленового вкладыша с помощью лучевых методов исследования при полном отсутствии соответствующих жалоб и шума. Запись проводилась при нажном расположении премного устройства в области большого вертела со стороны протезированного сустава.

Графическое изображение вибрационных и звуковых колебаний, возникающих в металл-полиэтиленовой паре трения, приведено на рисунке 20.

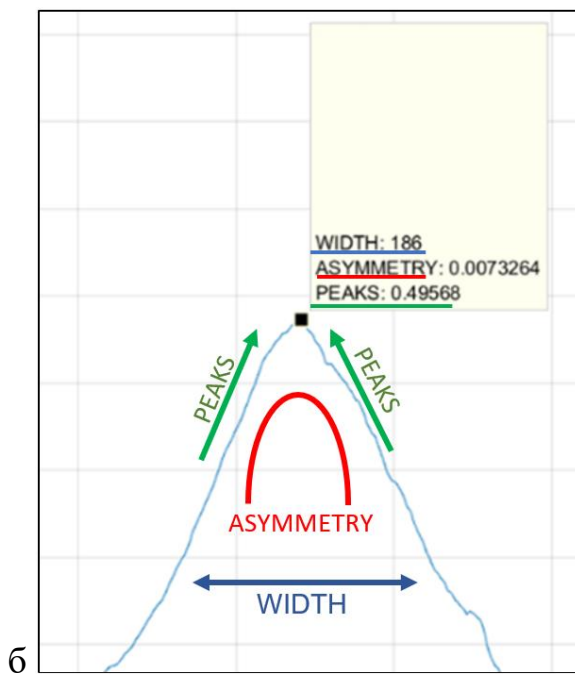
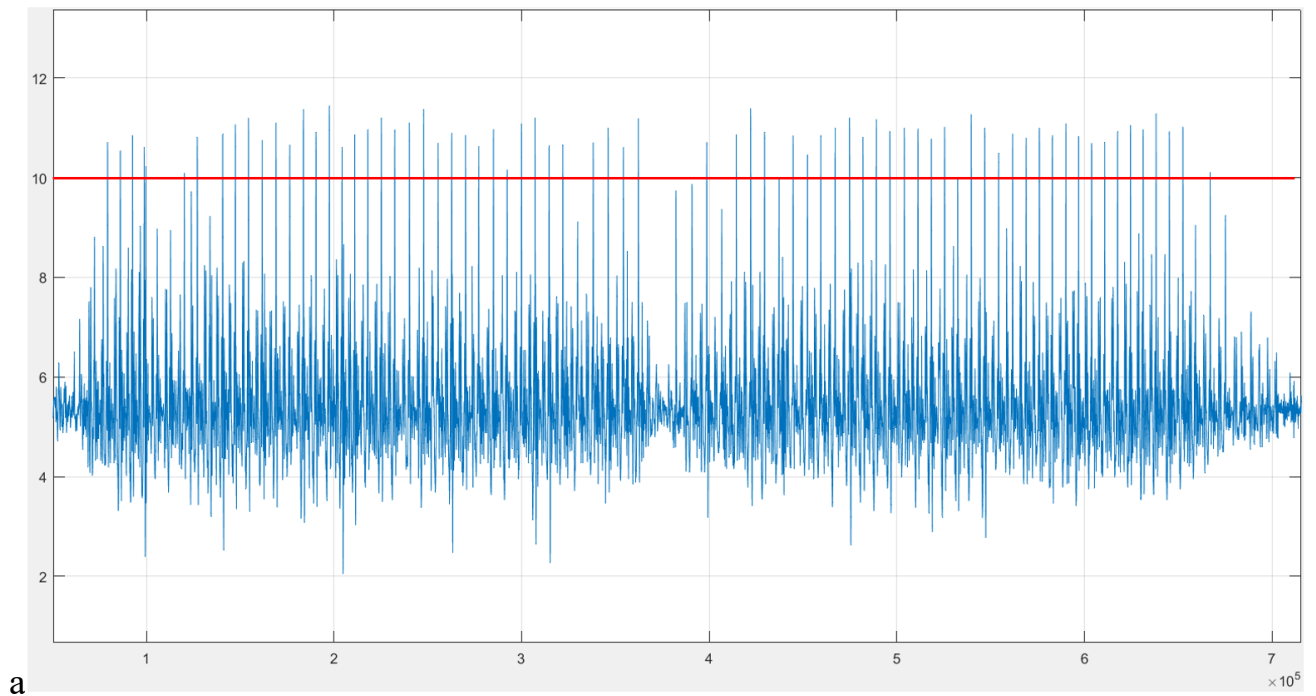


Рисунок 20 – Графическое изображение вибрационных и звуковых колебаний у пациента без шума и без расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава: а) общий вид; б) детализация отдельно взятой вершины импульса; в) рентгенограмма тазобедренного сустава, замещенного эндопротезом бесцементной фиксации в прямой проекции

Анализ графических изображений колебаний проводился следующим образом.

В первую очередь оценивали равномерность амплитуды колебаний и симметричность каждого колебания (см. рис. 20б, зеленая стрелка), в норме имеющей равные вершины и равнобедренные колебания. Амплитуда колебаний в норме была не ниже 10 условных единиц (у.е.). На этом основании делали вывод, что хромота у пациента с эндопротезом тазобедренного сустава отсутствует (см. рис. 20 а, красная линия).

Затем проводили анализ критерия *Peak* – вершины каждого колебания, то есть каждого шага («импульса шага»), – и получали средние значения всех колебаний, соответствующие значению выше 0,49 у.е., что принято за норму (см. рис. 20б, зеленая линия).

Далее анализировали критерий *Width*, который отображает стабильность компонентов эндопротеза и соответствует значениям ниже 500 у.е., что также принято за норму (см. рис. 20б, синяя стрелка и синяя линия).

И последним, при соответствии пределам нормы всех вышеуказанных критериев (таблица 9), проводили анализ критерия *Asymmetry*, который соответствует значениям ниже 0,02 у.е., также принятому за норму (см. рис. 20б, красная дуга и красная линия).

Таблица 9 – Сводная таблица нормы критериев анализа графических изображений эндопротезов тазобедренного сустава с металл-полиэтиленовой парой трения

| Критерии                     | Peak (МЕД [Q1; Q3]<br>СРЕД±СО)                          | Width ((МЕД [Q1; Q3]<br>СРЕД±СО)          | Asymmetry (МЕД [Q1; Q3]<br>СРЕД±СО)                        | Средняя амплитуда колебаний    |
|------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Группа m1 (контроль)<br>n=40 | 0,49077<br>[0,48853;<br>0,49245]<br>0,48990±<br>0,00424 | 369,9 [285,9;<br>535,6]<br>464,8 ± 320,04 | 0,014639<br>[0,009975;<br>0,016764]<br>0,01445±<br>0,00695 | 10,0 [8,2;11,5]<br>10,0 ± 2,11 |

## 4.2 Результаты исследования графических изображений вибрационных и звуковых колебаний при норме и износе полиэтиленового вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава

В данном параграфе изложены результаты, полученные при регистрации вибрационных колебаний, исходящих из области протезированного тазобедренного сустава у пациентов с металл-полиэтиленовой парой трения, госпитализированных на ревизионное эндопротезирование в травматолого-ортопедическое отделение №2 ФГБУ «ННИИТО им. Я. Л. Цивьяна» с подтвержденным с помощью лучевых методов исследования износом полиэтиленового вкладыша.

Сформировав условную норму показателей вибрационных колебаний в металл-полиэтиленовой паре трения, мы получили возможность сравнить их с колебаниями при определенных патологических состояниях эндопротеза тазобедренного сустава, в частности при износе полиэтиленового вкладыша.

Для этого, следуя статистическим расчетам, сформирована группа (m2) из 40 исследуемых пациентов. Общие характеристики данной группы аналогичны первой группе пациентов с относительной нормой и соответствуют средним значениям, представленным в таблице 10.

Таблица 10 – Параметры группы исследуемых пациентов с износом полиэтиленового вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава

| Параметры                           | МЕД [Q1; Q3]                  | СРЕД±СО      | (МИН - МАКС) |
|-------------------------------------|-------------------------------|--------------|--------------|
| Возраст (лет)                       | 65,0 [55,0; 72,0]             | 63,4 ± 9,19  | (49,0-75,0)  |
| ИМТ                                 | 31,6 [29,8; 32,9]             | 31,8 ± 4,69  | (24,4-44,1)  |
| Сроки наблюдения (лет)              | 13,5 [10; 15]                 | 12,08 ± 3,73 | 5,5-16       |
| Параметры                           | Количество (%)                |              |              |
| Цем/Бесцем                          | 4 (10%)/36 (90%)              |              |              |
| Пол (1 = жен, 2 = муж.), кол-во (%) | 1 - 33 (82,5%) 2 - 17 (17,5%) |              |              |

Средние значения характеристик исследуемых пациентов данной группы (m2) свидетельствуют о минимальной разнице относительно группы m1: в



возрасте, ИМТ пациентов, распределении по типу фиксации эндопротезов (цементный/бесцементный) и распределении по полу. Значимая разница имеется в средних значениях сроков наблюдения: очевидно, средний срок наблюдения в контрольной группе (m1) составил 3,5 года, а средний срок наблюдения в группе (m2) пациентов с износом полиэтиленового вкладыша – 13,5 лет, что соответствует ожиданиям.

Реализованные в графические изображения вибрационные и звуковые колебания, возникающие в металл-полиэтиленовой паре трения с признаками ее износа, представлены на рисунке 21.

Анализ графических изображений проводился аналогично исследованию группы m1. При визуальном анализе графических изображений следует отметить, что отсутствуют отличия от нормы по амплитуде колебаний и их ширине. Однако имеются существенные отличия при детальной визуализации: проявляется асимметрия, а наиболее отличительной чертой является раздвоение вершины импульса, являющееся главным визуальным признаком графических изображений при износе полиэтиленового вкладыша.

Генез раздвоения связан с эффектом дополнительного скольжения поверхности полиэтилена относительно поверхности головки во время соударения в момент опоры шага, что усиливает децентрацию головки и увеличивает образование дебриса полиэтилена.

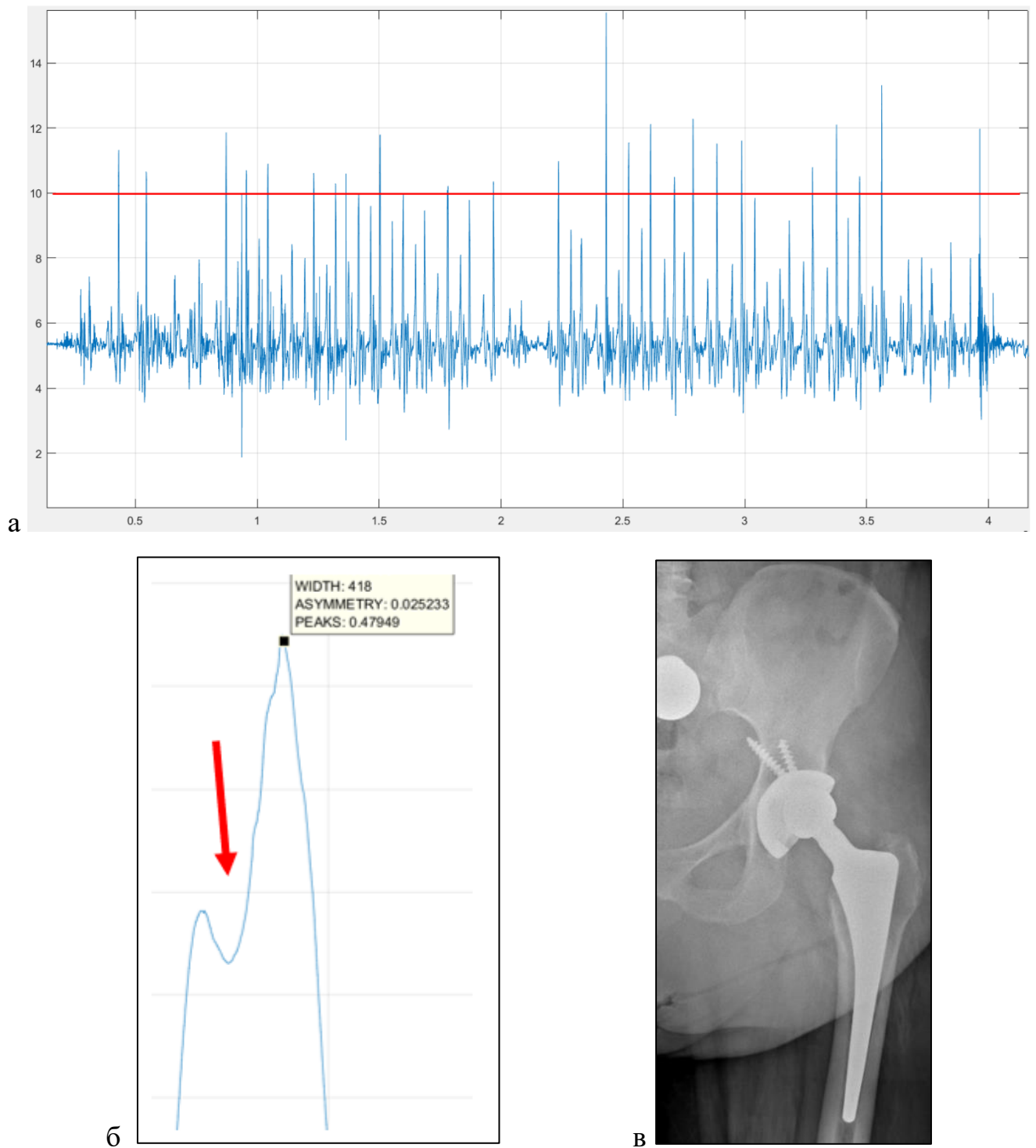


Рисунок 21 – Графическое изображение вибрационных и звуковых колебаний у пациента с износом полиэтиленового вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава: а) общий вид; б) детализация отдельно взятых вершин импульсов, видна отчетливо двухмодальность/«двугорбость» или раздвоение вершины; в) рентгенограмма тазобедренного сустава в прямой проекции

Показатели графических изображений в условных единицах (у.е.) соответствовали предположению о различиях по предложенным критериям, которые продемонстрировали статистически значимые различия в средних значениях.

Так, критерий *Peak* (отражающий износ полиэтиленового вкладыша) имел значимую разницу между группой m1 (0,49077 у.е.) и группой m2 (0,48847 у.е.).

Критерий *Width* (отражающий расшатывание компонентов) не имел значимой разницы между группой m1 (369,9 у.е.) и группой m2 (483,5 у.е.) и не превышал пороговых значений в обеих группах.

Среднее значение амплитуды колебаний в группах m1 и m2 не различалось и составляло 10,0 у.е.

Группы сравнения не имели абсолютной разницы средних значений по критерию *Asymmetry*, однако, несмотря на это, были выявлены статистически значимые различия ( $p < 0,002$ ) (таблица 11).

Таблица 11 – Результаты сравнительного анализа критериев оценки вибрационных колебаний – результатов акустической артрометрии: *Peak*, *Width*, *Asymmetry*, амплитуда колебаний

| Критерии                 | Peak (МЕД [Q1; Q3]<br>СРЕД±СО)                      | Width ((МЕД [Q1; Q3]<br>СРЕД±СО)       | Asymmetry (МЕД [Q1; Q3]<br>СРЕД±СО)                    | Средняя амплитуда колебаний     |
|--------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|
| группа m1(контроль) n=40 | 0,49077<br>[0,48853;<br>0,49245]<br>0,48990±0,00424 | 369,9<br>[285,9;535,6]<br>464,8±320,04 | 0,014639<br>[0,009975;<br>0,016764]<br>0,01445±0,00695 | 10,0<br>[8,2;11,5]<br>10,0±2,11 |
| группа m2 n=40           | 0,48847<br>[0,48763;<br>0,48938]<br>0,4877±0,00368  | 483,5<br>[376,7;555,0]<br>480,0±119,52 | 0,01918<br>[0,01705;<br>0,02222]<br>0,01983±0,00360    | 10,0<br>[9,4;10,6]<br>9,9±0,93  |
| p-value                  | 0,019*                                              | 0,060                                  | 0,002*                                                 | 0,867                           |

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

Количество исследований графических изображений, пересекающих заданный порог в исследуемой группе m2 по критерию *Peak*, составило 33/40

(83%), что подтверждает достоверность данного критерия в диагностике износа полиэтиленового вкладыша. Количество графических изображений, пересекающих пороговое значение по критерию *Width*, составило 24/40 (60%). В показателях критерия *Asymmetry* статистически значимой разницы в количестве пересечений порога не обнаружено (таблица 12).

Таблица 12 – Результаты сравнительного анализа критериев оценки вибрационных колебаний: *Peak*, *Width*, *Asymmetry* двух групп (m1, m2) в пересечении пороговых значений

| Критерии                   | Peak (порог. знач., $\leq 0,49$ ) полож./отриц. [95%ДИ] | Width (порог. знач. $\geq 500$ ) полож./отриц. [95%ДИ] | Asymmetry (порог. знач. $\geq 0,02$ ) полож./отриц. [95%ДИ] |
|----------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Группа m1 (контроль), n=40 | 15 (0,486) (37,5%)/ 25 (0,492) [25%; 54%]               | 12 (800) (30%) / 28 (315) [19%; 46%]                   | 7 (0,24) (17,5%)/ 33 (0,012) [11%; 36%]                     |
| Группа m2, n=40            | 33 (0,486) (83%) / 7 (0,491) [55%; 95%]                 | 24 (580) (60%) / 16 (379) [25%; 75%]                   | 14 (0,23) (35%) / 26 (0,017) [14%; 61%]                     |
| p-value                    | 0,009*                                                  | 0,304                                                  | 0,442                                                       |

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

#### 4.3 Результаты исследования графических изображений вибрационных и звуковых колебаний в норме и при расшатывании компонентов эндопротеза тазобедренного сустава

Представленные данные этой главы являются результатами, полученными при регистрации вибрационных колебаний, исходящих из области протезированного тазобедренного сустава у пациентов с металл-полиэтиленовой парой трения, госпитализированных на ревизионное эндопротезирование в травматолого-ортопедическое отделение № 2 ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» в связи с расшатыванием компонентов эндопротеза.

У пациентов группы m3 диагноз был подтвержден с помощью лучевых методов исследования. Следуя статистическим расчетам, сформирована группа

исследуемых из 40 пациентов. Общие характеристики данной группы аналогичны группе m1 (с относительной нормой) и соответствуют средним значениям, представленным в таблице 13.

Таблица 13 – Параметры группы исследуемых пациентов с расшатыванием компонентов эндопротеза тазобедренного сустава

| Параметры               | МЕД [Q1; Q3]              | СРЕД±СО    | МИН - МАКС |
|-------------------------|---------------------------|------------|------------|
| Возраст (лет)           | 64,0 [61,0;70,0]          | 63,9 ± 9,8 | 37,0-85,0  |
| ИМТ                     | 27,9 [23,7;30,3]          | 27,4 ± 4,3 | 16,4-35,3  |
| Сроки наблюдения (лет)  | 8 [3,5;14]                | 8,34±6,12  | 2-17,5     |
| Параметры               | Количество (%)            |            |            |
| Цем/Бесцем              | 10 (33,3%)/30 (66,6%)     |            |            |
| Пол (1 = жен, 2 = муж,) | 1 - 24 (60%)/2 - 16 (40%) |            |            |

Средние значения характеристик пациентов исследуемой группы m3, представленные в таблице 12, демонстрируют минимальную разницу в сравнении с группой m1: в возрасте, ИМТ пациентов, распределении по типу фиксации эндопротезов (цементный/бесцементный) и распределении по полу. Значимая разница имеется в средних значениях сроков наблюдения, составляя в контрольной группе m1 – 3,5 года, а в группе m3 – 8 лет, что закономерно.

Реализованные в графические изображения вибрационные и звуковые колебания, возникающие в металл-полиэтиленовой паре трения у эндопротезов с расшатыванием компонентов, представлены на рисунке 22.

Анализ и интерпретация графических изображений проводились аналогично предыдущим группам согласно разработанному способу, представленному в параграфе 2.3.3.

При визуальном анализе полученных графиков определяется значимая разница в высоте амплитуды колебаний. Присутствуют существенные отличия колебаний при детальной визуализации вершин: они обладают асимметрией, скачкообразной формой и увеличенной шириной. Данные признаки являются главными визуальными отличиями графических изображений эндопротезов тазобедренного сустава с расшатыванием компонентов.

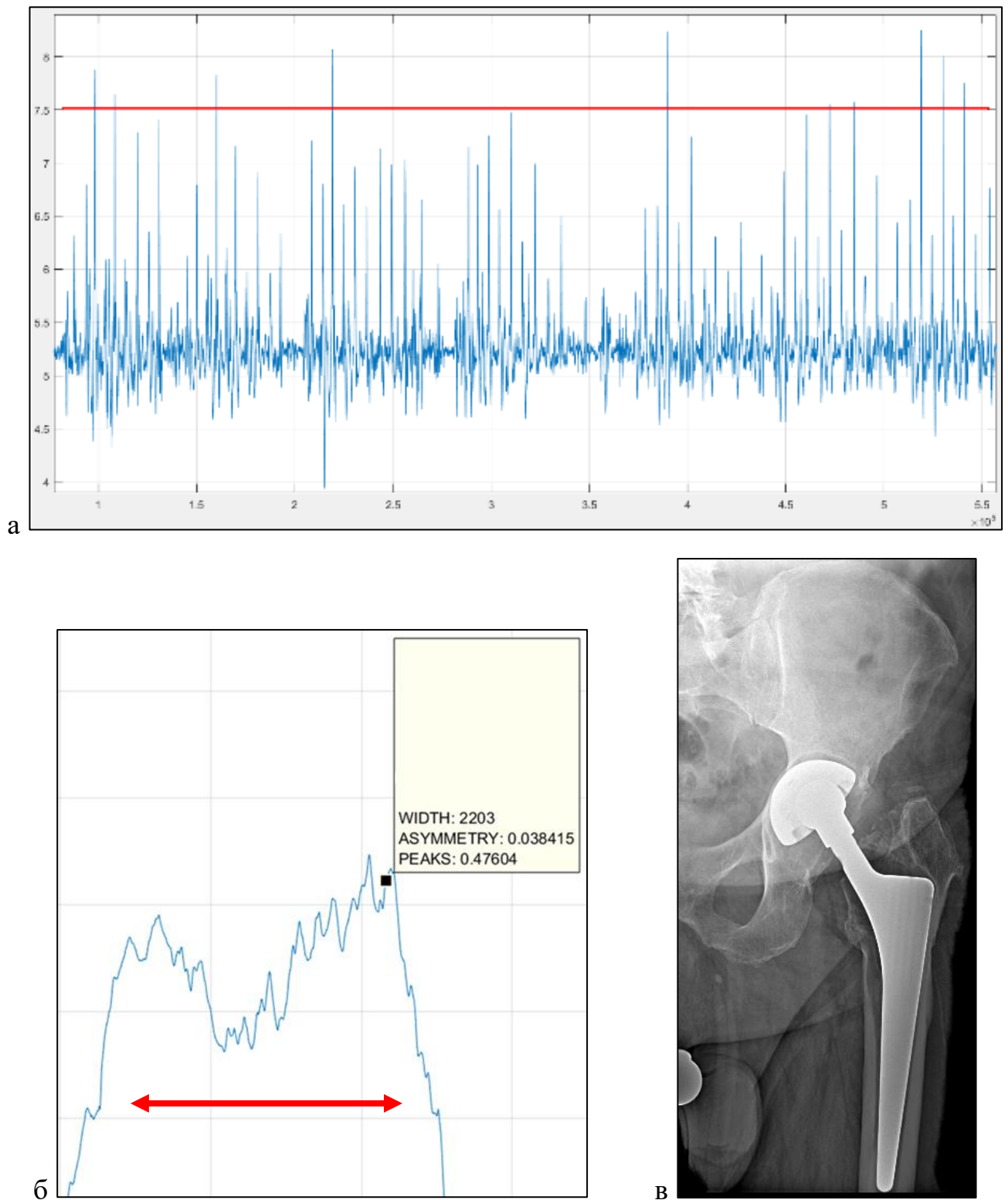


Рисунок 22 – Графическое изображение вибрационных и звуковых колебаний у пациента с расшатыванием компонентов эндопротеза тазобедренного сустава: а) общий вид, отмечается снижение амплитуды колебаний ниже 10 у.е., на уровне 7,5 у.е.; б) детализация отдельно взятых вершин импульсов, видна отчетливо хаотичная, «зубчатая» картина вершины; в) рентгенограмма тазобедренного сустава в прямой проекции: протрузия вертлужного компонента, остеолитический дефект 1 и 2 зон DeLee-Charnley и 1, 5, 6, 7 зон Gruen

Показатели графических изображений в условных единицах измерения соответствовали предположению о различиях по предложенным критериям. Так, критерий *Peak* имел разницу между группой m1 (0,49077 у.е.) и группой m3 (0,48916 у.е.); критерий *Width* составил 369,9 у.е. в группе m1 и 621,5 у.е. в группе m3, что подтверждает значимость данного критерия в определении расшатывания компонентов. Среднее значение амплитуды колебаний составило 10,0 у.е. в группе m1 и 8,5 у.е. в группе m3, что также подтверждает значимость данного параметра в оценке состояния компонентов. Группы не имели существенной разницы средних значений по критерию *Asymmetry*: 0,014639 у.е. в группе m1 и 0,01613 у.е. в группе m3 (таблица 14).

Таблица 14 – Результаты сравнительного анализа критериев оценки вибрационных колебаний: *Peak*, *Width*, *Asymmetry*, амплитуда колебаний

| Критерии                            | Peak (МЕД [Q1; Q3]<br>СРЕД±СО)                   | Width ((МЕД [Q1; Q3]<br>СРЕД±СО)         | Asymmetry (МЕД [Q1; Q3]<br>СРЕД±СО)                 | Средняя амплитуда колебаний       |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Группа m1 (контроль) n=40           | 0,49077<br>[0,48853; 0,49245]<br>0,48990±0,00424 | 369,9<br>[285,9;535,6]<br>464,8 ± 320,04 | 0,014639<br>[0,009975; 0,016764]<br>0,01445±0,00695 | 10,0<br>[8,2;11,5]<br>10,0 ± 2,11 |
| группа m3 (расшатывание комп.) n=40 | 0,48916<br>[0,47795; 0,49782]<br>0,48951±0,0045  | 621,5<br>[380,0;1102,2]<br>778,1 ± 514,5 | 0,01613 [0,01247; 0,01911]<br>0,01618±0,00554       | 8,5<br>[7,5;9,5]<br>8,7 ± 2,1     |
| p-value                             | 0,206                                            | 0,001*                                   | 0,102                                               | 0,006*                            |

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

Количество исследований графических изображений, пересекающих заданный порог в группе m3 по критерию *Peak*, составило 28/40 (70%). Результаты критерия *Width* также продемонстрировали значимую разницу, составив в группе m3 25/40 (62,5%), что является не менее значимым критерием в диагностике расшатывания компонентов эндопротеза (таблица 15). В показателях критерия *Asymmetry* статистически значимого количества превышения порога не обнаружено, оно составило 8/40 (20%).

Таблица 15 – Результаты сравнительного анализа данных вибрационных колебаний трех групп в пересечении пороговых значений трех критериев оценки

| Критерии                             | Peak (порог. знач. $\leq 0,49$ ) полож./отриц. [95%ДИ] | Width (порог. знач. $\geq 500$ ) полож./отриц. [95%ДИ] | Asymmetry (порог. знач. $\geq 0,02$ ) полож./отриц. [95%ДИ] |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Группа m1 (контроль), n=40           | 15 (0,486) (37,5%)/ 25 (0,492) [25%; 54%]              | 12 (800) (30%) / 28 (315) [19%; 46%]                   | 7 (0,24) (17,5%)/ 33 (0,012) [11%; 36%]                     |
| Группа m2 (расшатывание комп.), n=40 | 28 (0,487) (70%) / 12 (0,492) [43%; 72%]               | 25 (1064) (62,5%) / 15 (331) [46%; 74%]                | 8 (0,23) (20%) / 32 (0,014) [10%; 34%]                      |
| p-value                              | 0,080                                                  | 0,008*                                                 | 0,99                                                        |

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

#### 4.4 Результаты сравнительного анализа графических изображений вибрационных и звуковых колебаний трех состояний (стабильное, износ полиэтилена, расшатывание) компонентов эндопротеза тазобедренного сустава

Сравнив группы с нормой в отдельности, мы провели сравнительный анализ трех групп и определили чувствительность, специфичность и прогностические ценности разработанного устройства и предлагаемого метода.

В автоматической оптимальной модели с помощью ROC-анализа определены наилучшие показатели чувствительности – 91,7% и специфичности – 84,6% для порогового значения вероятности износа = 24,1%. То есть, используя полученное пороговое значение, у пациентов с рассчитанной по формуле модели вероятностью износа полиэтиленового вкладыша  $> 24,1\%$  прогнозировали износ, а при вероятности ниже порогового значения считали, что износа нет (таблицы 16–17; рисунок 23).



Таблица 16 – 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               |

Таблица 17 – Таблица прогностических свойств многофакторной модели риска износа полиэтиленового вкладыша для порогового значения 24,1%

| Характеристика                         | Значение [95%ДИ]     |
|----------------------------------------|----------------------|
| Частота случаев метода                 | 33,3% [20,8%; 47,9%] |
| Фактическая частота случаев            | 23,5% [12,8%; 37,5%] |
| Чувствительность                       | 91,7% [61,5%; 99,8%] |
| Специфичность                          | 84,6% [69,5%; 94,1%] |
| Положительная прогностическая ценность | 64,7% [38,3%; 85,8%] |
| Отрицательное прогностическое значение | 97,1% [84,7%; 99,9%] |
| Положительное отношение правдоподобия  | 6 [2,8; 12,7]        |
| Отрицательное отношение правдоподобия  | 0,1 [0; 0,6]         |
| Индекс Юдена                           | 0,8 [0,3; 0,9]       |
| Диагностическая точность               | 86,3% [73,7%; 94,3%] |
| Диагностическое отношение шансов       | 60,5 [6,5; 559,4]    |

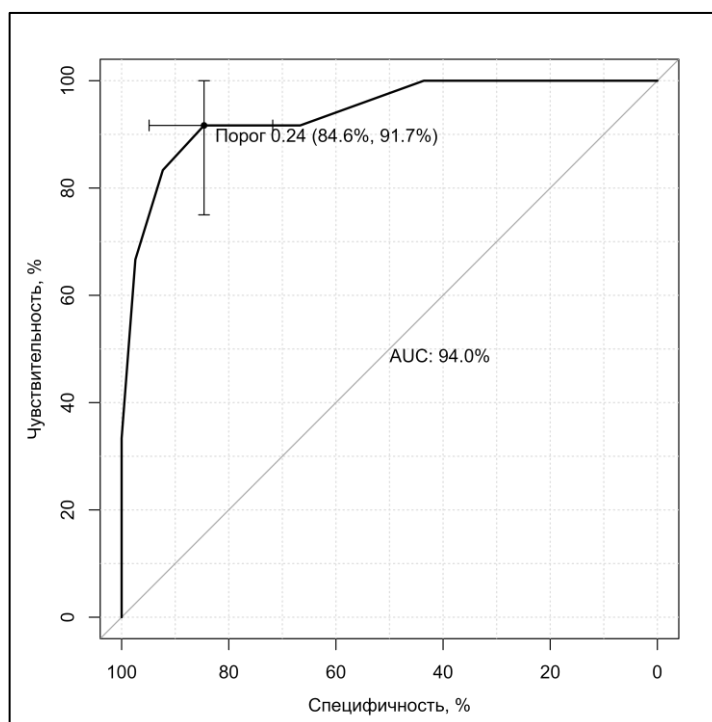


Рисунок 23 – ROC-кривая (пороговое значение риска 24,1%) многофакторной модели риска износа полиэтиленового вкладыша

В многофакторной модели риска расшатывания/разрушения компонентов эндопротеза с помощью ROC-анализа определены наилучшие показатели чувствительности рассматриваемого метода – 79,5% и его специфичности – 65,8% для порогового значения вероятности расшатывания/разрушения компонентов эндопротеза = 42,5%. То есть, используя полученное пороговое значение, у пациентов с рассчитанной по формуле модели вероятностью расшатывания/разрушения > 42,5% прогнозировали расшатывание или разрушение компонентов эндопротеза (таблицы 18–19; рисунок 24).

Таблица 18 – Таблица сопряженности многофакторной модели расшатывания/разрушения компонентов эндопротеза у всех пациентов для порогового значения 42,5%. Тест-прогноз многофакторной модели, результаты (реальные данные)

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

Таблица 19 – Таблица прогностических свойств многофакторной модели риска расшатывания/разрушения компонентов эндопротеза для порогового значения 42,5%

| Характеристика                         | Значение [95%ДИ]     |
|----------------------------------------|----------------------|
| Частота случаев метода                 | 58,5% [47,1%; 69,3%] |
| Фактическая частота случаев            | 53,7% [42,3%; 64,7%] |
| Чувствительность                       | 79,5% [64,7%; 90,2%] |
| Специфичность                          | 65,8% [48,6%; 80,4%] |
| Положительная прогностическая ценность | 72,9% [58,2%; 84,7%] |
| Отрицательное прогностическое значение | 73,5% [55,6%; 87,1%] |
| Положительное отношение правдоподобия  | 2,3 [1,5; 3,7]       |
| Отрицательное отношение правдоподобия  | 0,3 [0,2; 0,6]       |
| Индекс Юдена                           | 0,5 [0,1; 0,7]       |
| Диагностическая точность               | 73,2% [62,2%; 82,4%] |
| Диагностическое отношение шансов       | 7,5 [2,8; 20,2]      |

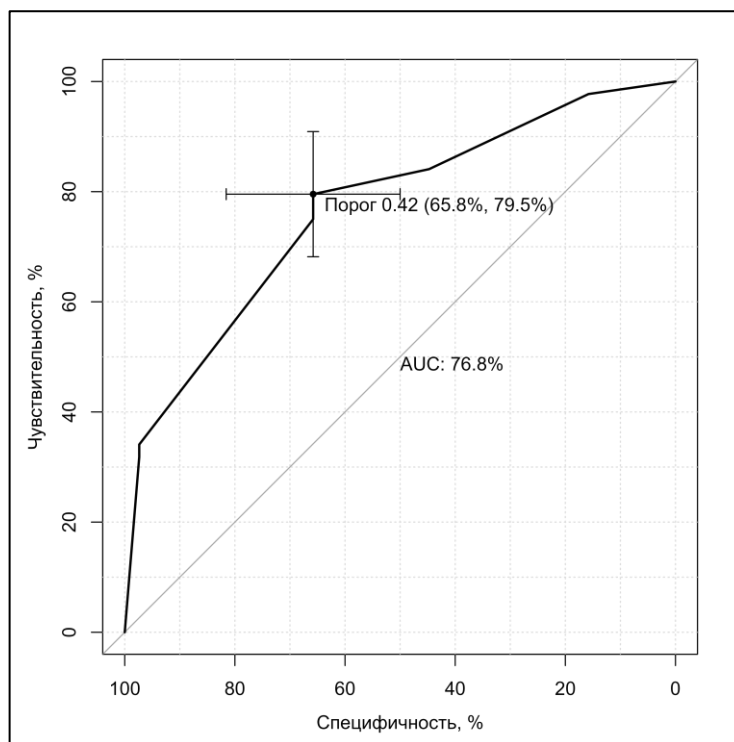


Рисунок 24 – ROC-кривая (пороговое значение 42,5%) многофакторной модели расшатывания/разрушения компонентов эндопротеза у всех пациентов

### Резюме

В данной главе был определен потенциал разработанного устройства и предлагаемого способа в возможности диагностики различных состояний компонентов эндопротеза в сравнении с лучевыми методами исследования и позволило предположить, что предлагаемый способ будет являться эффективным дополнением в ранней диагностике износа полиэтиленового вкладыша. Другим преимуществом данного способа диагностики является объективность полученных результатов, преобразующая вибрационные и звуковые колебания в графические изображения и числовые значения в условных единицах измерения.

В результате проведенного исследования, несмотря на отсутствие слышимого шума в металл-полиэтиленовой паре трения, в норме при ходьбе формируются вибрационные и звуковые колебания, которые в графических изображениях имеют следующие показатели:

- равные вершины и равнобедренные колебания;

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

Эти показатели были приняты нами за норму, отражающую функционирование эндопротеза с металл-полиэтиленовой парой трения без признаков деградации материалов компонентов эндопротеза. Установление условной нормы звуковых колебаний позволило провести сравнительный анализ со звуковыми колебаниями в случаях с заведомо изношенными полиэтиленовыми парами трения и расшатанными компонентами эндопротеза для последующего формирования базы данных.

Верифицированные признаки, характерные для износа полиэтиленового вкладыша, отличаются тем, что в зарегистрированных колебаниях отмечается раздвоение вершин («двугорбость») при сохранении целостности основной линии сигнала и следующих параметрах:

- *Peaks* ниже 0,49 у.е. (среднее значение 0,48847;  $p < 0,019$ );
- *Width* ниже 500 у.е. (среднее значение 483,5 у.е.);
- *Asymmetry* выше 0,015 у.е. (среднее значение 0,01918;  $p < 0,002$ ).

В группе исследуемых с подтвержденным диагнозом расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава соотношение критериев было следующим: амплитуда колебаний ниже 10 у.е. (среднее значение 8,5 у.е.);

- *Peaks* ниже 0,49 у.е. (среднее значение 0,48916 у.е.);
- *Width* выше 500 у.е. (среднее значение 621,5 у.е.);
- *Asymmetry* выше 0,015 у.е. (среднее значение 0,01613 у.е.).

Таким образом, обоснована ценность критерия *Width* в диагностике расшатывания компонентов эндопротеза, продемонстрировавшая статистическую значимость ( $p < 0,001$ ). Вторым критерием, показавшим статистическую значимость, является амплитуда колебаний ( $p < 0,006$ ).

Также подтвержден потенциал разработанного устройства и предлагаемого способа в скрининговой диагностике состояний компонентов эндопротеза

тазобедренного сустава, обладающего отрицательным прогностическим значением 97,1% при износе полиэтиленового вкладыша и 73,5% – при расшатывании компонентов эндопротеза.

Чувствительность предлагаемого способа в диагностике износа полиэтиленового вкладыша составляет 91,7%, что подчеркивает целесообразность его применения для раннего выявления нарушений состояния компонентов. При расшатывании компонентов чувствительность составляет 79,5%, что также делает метод эффективным дополнением к лучевым методам диагностики.

Определена специфичность метода: 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.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящее диссертационное исследование посвящено разработке технологии для объективной ранней диагностики износа полиэтиленового вкладыша, расшатывания компонентов эндопротеза, а также способа его применения. Литературы, посвященной расшатыванию компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, износу полиэтиленового вкладыша, достаточно много, и она многократно обсуждена практически во всех доступных источниках, и ее основные аспекты мы не будем вновь приводить в заключении. Поэтому мы акцентируем Ваше внимание на новом развивающемся направлении, основанном на принципах анализа акустической эмиссии и его применении в ортопедии. Эти инновационные подходы позволят выявлять разрушение компонентов эндопротеза тазобедренного сустава на ранней стадии развития – до проявления рентгенологических признаков. Разработанный способ диагностики в дополнение к лучевым методам способствует объективной оценке состояния компонентов импланта и принятию решений для консервативных ревизионных оперативных вмешательств с частичным удалением определенных компонентов, подвергшихся деструкции.

Для реализации поставленной цели было сформировано четыре задачи, которые поэтапно решались в ходе клинико-экспериментального исследования.

Первым этапом проведен ретроспективный анализ базы данных пациентов с эндопротезами тазобедренного сустава с керамической парой трения для определения данных о количестве исследуемых, имеющих жалобы на шум в области эндопротеза, а также разрушение керамических компонентов. Для осуществления данной задачи нами был переведен опросник (приложение А) для определения шума в паре трения керамика–керамика и анкетирование пациентов по данному опроснику.

Вторым этапом проведен критический анализ отечественной и зарубежной литературы по тематике анализа шума в эндопротезах тазобедренного сустава и вариантов их регистрации и визуализации. Определено, что в настоящее время

анализ акустической эмиссии (АЭ) находит применение в различных областях, включая машиностроение, гражданское строительство, подводную акустику и биомедицинскую инженерию. Это неразрушающий метод контроля и неинвазивный метод выявления активных механизмов повреждения, таких как формирование трещин, расслоение, процессы трения, износа, разрушения. Применение АЭ в ортопедии, особенно для мониторинга состояния тазобедренных имплантатов, является новой областью исследований. Мониторинг структурного состояния имплантата с помощью акустической эмиссии и анализа вибрации является развивающимся направлением исследований в области биомедицинской инженерии. Обзор литературы показывает отсутствие надежных, неинвазивных, нелучевых и иных методов раннего констатирования расшатывания имплантата, которые могли бы помочь выявить пациентов с риском развития остеолита до развития рентгенологических признаков расшатывания компонентов эндопротеза и формирования вторичных очагов лизиса костной ткани.

Разработка объективной методики акустической эмиссии с возможностью мониторинга состояния компонентов эндопротеза является важным перспективным результатом в выявлении ранних признаков разрушения материалов. В обзоре литературы мы показали возможность акустической эмиссии в диагностике разрушения материалов, привлекательность и востребованность этого метода, особенно в аспекте консервативных модульных ревизий.

Дизайн исследования основан на теоретических обоснованиях возможности регистрации и анализа вибрационных и звуковых колебаний (акустической эмиссии) в ортопедии. Возможности регистрации слышимого и неслышимого шума обусловлены как функцией эндопротеза (трением компонентов), так и расшатанностью компонентов, что создает дополнительные шумы.

Предложенный метод диагностики расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава и его трибологической пары, в частности, основанный на принципах анализа акустической эмиссии, обоснован теоретическими расчетами

и может быть опробован на клиническом материале. Данный метод неинвазивный (накожный), безвредный для пациентов. Клинический материал подобран и разбит на группы в соответствии с поставленными задачами. Валидирована возможность раннего выявления износа полиэтилена в трибологической паре и констатации факта расшатывания компонентов эндопротезов тазобедренного сустава. Предполагаемое устройство (заявка на изобретение РФ № 2024134340 от 18.11.2024) позволяет мониторировать состояние тазобедренных суставов после эндопротезирования, в том числе предполагается реальная возможность проведения в домашних условиях с его динамической оценкой.

В третьей главе мы показали возможность регистрации вибрационных колебаний с графическим их изображением (построением графиков) и числовым выражением в условных единицах, что позволяет проводить статистический анализ регистрируемых шумов.

У пациентов с эндопротезами тазобедренного сустава с керамической парой трения, независимо от наличия жалоб на слышимый шум, зафиксированы шумы путем регистрации вибрационных и звуковых колебаний и преобразованы в графические изображения. Полученные в условных единицах числовые значения статистически обработаны.

Так, у пациентов с керамической парой трения, предъявляющих жалобы на наличие шума, отмечены вибрационные и звуковые колебания с амплитудой ниже 10 условных единиц. Критерий вершины колебания «Peaks» составляет в условных единицах до 0,49, при этом сами формы вершин колебания обладают асимметричностью и скачкообразностью, что человеческим слуховым аппаратом воспринимается как шум (скрип, стук, хруст). Нами выявлена большая корреляция слышимых вибрационных и звуковых колебаний (шума) с отклонением положения вертлужного компонента, когда он «находится» вне «зоны безопасности», то есть имеется отклонение от пределов рекомендованных углов ( $p < 0,048$ ).

У пациентов с протезами керамической пары трения, не предъявляющих жалобы на наличие шума и каких-либо жалоб, оказались также имеющиеся



вибрационные и звуковые колебания. С помощью акустической эмиссии существует физическая возможность их регистрации. При этом полученные значения критериев возможно квалифицировать как норму: амплитуда выше 10 у.е., *Peaks* выше 0,49 у.е., формы вершин колебания симметричны, равномерны и с достоверными различиями по высоте, ширине и симметрии. Эти вибрационные и звуковые колебания находятся в инфразвуковом диапазоне, в связи с чем человеческий слуховой аппарат их не воспринимает. Однако их графические изображения позволяют провести сравнительный анализ с колебаниями, полученными у пациентов, которые отмечают наличие «шума», исходящего из области протезированного сустава. Сам факт записи шума у пациентов, которые его отрицают, открыл нам возможности записи шумов и у пациентов с парами трения металл–полиэтилен, взяв вышеприведенные полученные значения у бесшумной керамической пары трения за условный эталон (норму).

Определение самой физической возможности регистрации неслышимого шума и его измерение открывает огромные перспективы для дополнительного неинвазивного исследования установленных протезов тазобедренного сустава, в частности.

На основании полученных результатов проведена регистрация вибрационных и звуковых колебаний у пациентов с эндопротезами металл-полиэтиленовой парой трения, у которых выявлены рентгенологические признаки расшатывания и износа компонентов, для сопоставления полученных акустических сигнатур с конкретным рентгенологическим признаком.

Для начала мы определили норму шума в металл-полиэтиленовой паре трения. В графическом изображении при измерении определены следующие значения принятых критериев: равные вершины и равнобедренные колебания; амплитуда колебаний выше 10 у.е.; *Peaks* выше 0,49 у.е.; *Width* ниже 500 у.е.; *Asymmetry* ниже 0,02 у.е.

Установление условной нормы звуковых колебаний позволило нам провести сравнительный анализ со звуковыми колебаниями в случаях с заведомо

изношенными полиэтиленами пар трения и расшатанными компонентами эндопротеза для последующего формирования базы данных.

У пациентов с износом полиэтилена зарегистрированы признаки раздвоения вершин, что мы называем «двугорбостью», при отсутствии искажения самой линии. Высота колебаний соответствует исследуемой группе m1 и достигает 10 у.е.

Анализ предложенных критериев подтвердил возможность верификации износа полиэтиленового вкладыша по ним, в соответствии со следующими данными: *Peaks* ниже 0,49 у.е. (ср. значение: 0,48847),  $p < 0,019$ ; *Width* ниже 500 у.е. (ср. значение: 483,5); *Asymmetry* выше 0,015 у.е. (ср. значение: 0,01918),  $p < 0,002$ .

При этом величины критериев *Peaks* ( $p < 0,019$ ) и *Asymmetry* ( $p < 0,002$ ) специфичны для износа полиэтиленового вкладыша.

У пациентов с подтвержденным диагнозом расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава зарегистрированы следующие специфические для расшатывания значения критериев: амплитуда колебаний ниже 10 у.е. (ср. значение: 8,5 у.е.); *Peaks* ниже 0,49 у.е. (ср. значение: 0,48916 у.е.); *Width* выше 500 у.е. (ср. значение: 621,5 у.е.); *Asymmetry* выше 0,015 у.е. (ср. значение: 0,01613 у.е.). В результате мы обосновали ценность критерия *Width* для констатации расшатывания компонентов эндопротеза, показав статистическую значимость при  $p < 0,001$ . Вторым важным критерием для установления факта расшатывания, демонстрирующим статистическую значимость, стало снижение амплитуд колебаний ниже 10 у.е. ( $p < 0,006$ ).

Таким образом, в завершение нашего пилотного в этом направлении диссертационного исследования подтвержден потенциал разработанного устройства и предлагаемого способа в возможности скрининговой диагностики состояний компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, обладающего прогностическим значением в 97,1% при износе полиэтиленового вкладыша и 73,5% при расшатывании компонентов эндопротеза.

Чувствительность предлагаемого способа в диагностике износа полиэтиленового вкладыша демонстрирует 91,7%, что подчеркивает целесообразность данного способа в ранней диагностике нарушений состояния компонентов. При расшатывании компонентов чувствительность представлена 79,5%, что также будет эффективным дополнением к лучевым методам диагностики.

Определена специфичность в диагностике износа полиэтиленового вкладыша в 84,6%, а в диагностике расшатывания компонентов эндопротеза – в 65,8%, что позволяет исключать данные состояния компонентов эндопротеза на ранних этапах их развития.

В данной диссертационной работе определен потенциал разработанного устройства и предлагаемого способа в возможности ранней диагностики различных состояний компонентов эндопротеза в сравнении с лучевыми методами исследования. Скрининговые возможности предлагаемого способа станут эффективным дополнением в ранней диагностике износа полиэтиленового вкладыша. Другим преимуществом данного способа диагностики является объективизация полученных результатов, преобразующая полученные вибрационные и звуковые колебания в графические изображения и единицы измерения, возможности домашнего мониторинга за состоянием эндопротеза пациентами при выявлении субъективных признаков вибрации и колебаний (шумов) по аналогии с интегрированными в работу здравоохранения мобильных приложений, позволяющих проводить скрининг слуха с помощью смартфонов, планшетов или персональных компьютеров.

## 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 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

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Базлов, В.А. Изучение биологической фиксации индивидуальных имплантатов при замещении посттравматических деформаций и дефектов вертлужной впадины / В.А. Базлов, А.А.Пронских, А.А. Короткин [и др.] // Гений Ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 6. – С. 609–614.
2. Варфоломеев, Д.И. Современные способы лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава / Д.И. Варфоломеев // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2023. – Т. 22, № 1. – С. 152–158.
3. 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 [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2024. – Т. 30, № 4. – С. 101–113.
4. Денисов, А.О. Целесообразность трехмерной визуализации при определении тяжести костных дефектов в области вертлужной впадины / А.О. Денисов, Р.М. Тихилов, А.Н. Коваленко [и др.] // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 2. – С. 16–22.
5. Ермаков, А.М. Комплексный подход и значение гистологического исследования в диагностике перипротезного остеомиелита у 29 пациентов на этапе ревизионного эндопротезирования инфицированного тазобедренного сустава. / А.М. Ермаков, Т.А. Силантьева, З.С. Наumenко [и др.] // Гений ортопедии. – 2021. – Т.27, №5. – С. 540–547.
6. Исмаел, А. Причины развития нестабильности компонентов эндопротеза после артропластики тазобедренного и коленного суставов (научный обзор) / А. Исмаел, А.Н. Ткаченко, В.М. Хайдаров [и др.] // Физическая и реабилитационная медицина. – 2022. – Т. 4, № 3. – С. 73 – 81.
7. Каминский, А.В. Анализ биохимических показателей сыворотки крови у больных с ревизионным эндопротезированием тазобедренного сустава и

нарушением углеводного обмена / А.В. Каминский, Е.Л. Матвеева, А.Г. Гасанова [и др.] // Наука молодых. – 2023. – Т.11, № 1. – С.5–14.

8. Колесник, А.И. Влияние угла инклинации на износ полиэтиленовых вкладышей в экспериментальном модуле эндопротеза тазобедренного сустава / А.И. Колесник, Н.С. Гаврюшенко, В.Г. Булгаков [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2016. – № 4. – С. 60 – 65.

9. Корыткин, А.А. Среднесрочные результаты ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием ацетабулярных аугментов / А.А. Корыткин, Я.С. Новикова, К.А. Ковалдов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 1. – С. 9–18.

10. Мурылев, В.Ю. Пятилетние результаты применения керамических и керамополиэтиленовых пар трения при эндопротезировании тазобедренного сустава / В. Ю. Мурылев, Г. М. Кавалерский, Д. И. Терентьев [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 1. – С. 89-97.

11. Плющев, А.Л. Особенности применения керамики в парах трения эндопротезов тазобедренного сустава при ДКА / А.Л. Плющев, Н.С. Гаврюшенко, С.Н. Голев // Травматология и ортопедия России. – 2022. – Т. 28, № 2. – С. 47–55.

12. Рукин, Я.А. Ранние результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с применением индивидуальных аугментов при диспластическом коксартрозе / Я. А. Рукин, А. В. Лычагин, В. Ю. Мурылев [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 50 – 59.

13. Таштанов, Б.Р. Раскол керамического вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава: клинический случай / Б.Р. Таштанов, А.А. Корыткин, В.В. Павлов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2022. – Т. 28, № 3. – С. 63–73.

14. Тихилов, Р.М. Влияние различных факторов на темпы износа полиэтиленового вкладыша в эндопротезах тазобедренного сустава /Р.М. Тихилов, М.И. Шубняков, А.А. Бояров [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24, №1. – С. 18–28

15. Тихилов, Р.М. Какие факторы могут привести к проседанию немодульного конического бедренного компонента после ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава? / Р.М. Тихилов, А.А. Джавадов, А.В. Копцов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2024. – Т. 30, № 1. – С. 42 – 51.
16. Ткаченко, А.Н. Преждевременное эндопротезирование тазобедренного сустава при остеоартрите / А.Н. Ткаченко, Р.В. Деев, Д.А. Старчик [и др.] // Физическая и реабилитационная медицина. – 2023. – Т. 5, № 3. – С. 49-58.
17. Троян, В.Н. Рентгенологическая оценка регенерации костной ткани при замещении дефекта бедренной кости 3D-имплантатом: экспериментальное исследование / В.Н. Троян, А.А. Кучеренко, Е.А. Кукушко [и др.] // Медицинский вестник ГВКГ им. Н.Н. Бурденко. – 2024. – № 3. – С. 59 – 67.
18. Цед, А.Н. Причины ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава после гемиартропластики по поводу перелома шейки бедренной кости / А.Н. Цед, Н.Е. Муштин, А.К. Дулаев // Травматология и ортопедия России. – 2024. – Т. 30, № 4. – С. 25–37.
19. Черкасов, М.А. Эффективность первичного эндопротезирования тазобедренного сустава: когда и как её следует оценивать? / М.А. Черкасов, Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2020. – № 5. – С. 116.
20. Шубняков, И.И. Достоинства и недостатки современных пар трения эндопротезов тазобедренного сустава (Обзор иностранной литературы) / И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов, М.Ю. Гончаров [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2010. – Т. 16, № 3. – С. 147–158.
21. Шубняков, И.И. Основные тренды в эндопротезировании тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики НМИЦ ТО им. Р. Р. Вредена с 2007 по 2020 гг. / И.И. Шубняков, А. Риахи, А.О. Денисов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 3. – С. 119–142.



22. Шубняков, И.И. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава – что нас ждет? / И.И. Шубняков, А.А. Корыткин, А.О. Денисов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2025. – Т. 31, №2. – С. 132–152.
23. Якупов, Р.Р. Оптимизация бесцементной артропластики тазобедренного сустава на основе акустического анализа / Р.Р. Якупов, В.В. Астанин, Э.З. Каюмова [и др.] // Российский журнал биомеханики. – 2017. – Т. 21, № 1. – С. 102 – 112.
24. Abbott, S.C. Vibration arthrometry: a critical review / S.C. Abbott, M.D. Cole // Crit Rev Biomed Eng. – 2013. – Vol. 41, № 3. – P. 223–242.
25. Abdel, M.P. Ceramic liner fractures presenting as squeaking after primary total hip arthroplasty / M.P. Abdel, T.J. Heyse, M.E. Elpers [et al.] // J Bone Joint Surg Am. – 2014. – Vol. 96, № 1. – P. 27–31.
26. Al-Hajjar, M. Wear of 36-mm BIOLOX delta ceramic-on-ceramic bearing in total hip replacements under edge loading conditions / M. Al-Hajjar, J. Fisher, J. LTipper [et al.] // Proc Inst Mech Eng H. – 2013. – Vol.227, № 5. – P. 535–542.
27. Alshuhri, A.A. Development of a non-invasive diagnostic technique for acetabular component loosening in total hip replacements / A.A. Alshuhri, T.P. Holsgrove [et al.] // Med Eng Phys. – 2015. – Vol. 37, № 10. – P. 997–1003.
28. Alshuhri, A.A. Non-invasive vibrometry-based diagnostic detection of acetabular cup loosening in total hip replacement (THR) / A.A. Alshuhri, T.P. Holsgrove, A.W. Miles [et al.] // J Mech Behav Biomed Mater. – 2017. – Vol. 65. – P. 568–575.
29. Baruffaldi, F. Squeaking and other noises in patients with ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty / F. Baruffaldi, R. Mecca, S. Stea [et al.] // HIP Int. – 2020. – Vol.30, № 4. – P. 438–445.
30. Bishop, N.E. High friction moments in large hard-on-hard hip replacement bearings in conditions of poor lubrication / N.E. Bishop, A. Hothan, M.M. Morlock // J Orthop Res. – 2013. – Vol.31, № 5. – P. 807–813.
31. Blodgett, W.E. Auscultation of the Knee Joint / W.E. Blodgett // Boston Med Surg J. – 1902. – Vol.147. – P. 481–483.

32. Blumenfeld, T.J. Long-Term Results of Delta Ceramic-on-Ceramic Total Hip Arthroplasty / T.J. Blumenfeld, J. Politi, S. Coker [et al.] // *Arthroplast Today*. – 2022. – Vol.13. – P. 130–135.
33. Boutin, P. Total arthroplasty of the hip by fritted aluminum prosthesis. Experimental study and 1st clinical applications / P. Boutin // *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. – 1972. – Vol.58, № 3. – P. 229–246.
34. Boutin, P. The use of dense alumina–alumina ceramic combination in total hip replacement / P. Boutin, P. Christel, J.M. Dorlot [et al.] // *J Biomed Mater Res*. – 1988. – Vol.22, № 12. – P. 1203–1232.
35. Browne, M. Nondestructive evaluation of bone cement and bone cement / Metal Interface Failure / M. Browne, J.R.T. Jeffers, N. Saffari // *ASTM STP 1521: Nondestructive Testing of Bone and Implant Interfaces*. – 2009. – P. 112–125.
36. Brown, T.D. Impingement and dislocation in total hip arthroplasty: mechanisms and consequences / T.D. Brown, J.M. Elkins, D.R. Pedersen [et al.] // *Iowa Orthop J*. – 2014. – Vol. 34. – P. 1–15.
37. Buckland, A.J. Acetabular anteversion changes due to spinal deformity correction: bridging the gap between hip and spine surgeons / A.J. Buckland, J. Vigdorchik, F.J. Schwab [et al.] // *J Bone Joint Surg Am*. – 2014. – Vol. 97, № 23. – P. 1913–1920.
38. Buttaro, M.A. Primary total hip arthroplasty with fourth-generation ceramic-on-ceramic: analysis of complications in 939 consecutive cases followed for 2–10 years / M.A. Buttaro, G. Zanotti, F.M. Comba [et al.] // *J Arthroplasty*. – 2017. – Vol. 32, № 2. – P. 480–486.
39. Cai, Y.Z. Development of ceramic-on-ceramic implants for total hip arthroplasty / Y.Z. Cai, S.G. Yan // *Orthop Surg*. – 2010. – Vol. 2, № 3. – P. 175–181.
40. Callaghan, J.J. How have alternative bearings (such as metal-on-metal, highly cross-linked polyethylene, and ceramic-on-ceramic) affected the prevention and treatment of osteolysis? / J.J. Callaghan, J.M. Cuckler, J.I. Huddleston [et al.] // *J Am Acad Orthop Surg*. – 2008. – Vol. 16, № 1. – P. 33–38.

41. Castagnini, F. Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty with large diameter heads: a systematic review / F. Castagnini, M. Cosentino, G. Bracci [et al.] // *Med Princ Pract.* – 2021. – Vol. 30, № 1. – P. 29–36.
42. Castagnini, F. Component positioning and ceramic damage in cementless ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty / F. Castagnini, G. Valente, G. Crimi [et al.] // *J Orthop Sci.* – 2019. – Vol. 24, № 4. – P. 643–651.
43. Chevillotte, C. Retrieval analysis of squeaking ceramic implants: Are there related specific features? / C. Chevillotte, R.T. Trousdale, K.N. An [et al.] // *Orthop Traumatol Surg Res.* – 2012. – Vol. 98, № 3. – P. 281–287.
44. Choi, I.Y. Incidence and factors associated with squeaking in alumina-on-alumina THA / I.Y. Choi, Y.S. Kim, K.T. Hwang [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2010. – Vol. 468, № 12. – P. 3234–3239.
45. Choy, W.S. A minimum ten years of follow-up of alumina head on delta liner total hip arthroplasty / W.S. Choy, Y.H. Cha, C.Y. Jeon [et al.] // *J Arthroplasty.* – 2018. – Vol. 33, № 2. – P. 470–476.
46. Davies, J.P. Monitoring the integrity of the cement-metal interface of total joint components in vitro using acoustic emission and ultrasound / J.P. Davies, M.K. Tse, W.H. Harris // *J Arthroplasty.* – 1996. – Vol.11, № 5. – P. 594–601.
47. De Fine, M. Pushing Ceramic-on-Ceramic in the most extreme wear conditions: A hip simulator study / M. De Fine, S. Terrando, M. Hintner [et al.] // *Orthop Traumatol Surg Res.* – 2021. – Vol.107, № 1. – P. 102643.
48. Dubin, J.A. Projected volume of primary total joint arthroplasty in the USA from 2019 to 2060 / J.A. Dubin, S.S. Bains, D. Hameed [et al.] // *Eur J Orthop Surg Traumatol.* – 2024. – Vol.34, № 5. – P. 2663–2670.
49. Eichler, D. No radiological and biological sign of trunnionosis with Large Diameter Head Ceramic Bearing Total Hip Arthroplasty after 5 years / D. Eichler, J. Barry [et al.] // *Orthop Traumatol Surg Res.* – 2021. – Vol.107, № 1. – P. 102543.
50. Elkins, J.M. Do obesity and/or stripe wear increase ceramic liner fracture risk? An XFEM analysis / J.M. Elkins, D.R. Pedersen, J.J. Callaghan [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2013. – Vol. 471, № 2. – P. 527–536.

51. Elkins, J.M. Fracture propagation propensity of ceramic liners during impingement-subluxation. A finite element exploration / J.M. Elkins, D.R. Pedersen, J.J. Callaghan [et al.] // J Arthroplasty. – 2012. – Vol. 27, № 4. – P. 520–526.
52. Fan, N. The influence of stem design on critical squeaking friction with ceramic bearings / N. Fan, M.M. Morlock, N.E. Bishop [et al.] // J Orthop Res. – 2013. – Vol. 31, № 10. – P. 1627–1632.
53. Fitzpatrick, A.J. Development and validation of an acoustic emission device to measure wear in total hip replacements in-vitro and in-vivo / A.J. Fitzpatrick, G.W. Rodgers, G.J. Hooper, T.B.F. Woodfield // Biomed Signal Process Control. – 2017. – Vol. 33. – P. 281–288.
54. Freitag, T. Contemporary indications for aseptic revision total hip arthroplasty / T. Freitag, H. Reichel // Orthopadie (Heidelberg). – 2022. – Vol. 51, № 8. – P. 609–618.
55. Gao, X.J. Evaluation of the fixation of artificial hip joint by acoustic emission / X.J. Gao, K. Murota, Y. Tomita [et al.] // Jpn J Appl Phys. – 1990. – Vol. 29, Suppl. 29-2. – P. 255–258.
56. Georgiou, A.P. Accurate diagnosis of hip prosthesis loosening using a vibrational technique / A.P. Georgiou, J.L. Cunningham // Med Eng Phys. – 2001. – Vol. 23, № 4. – P. 315–323.
57. Glaser, D. A non-invasive acoustic and vibration analysis technique for evaluation of hip joint conditions / D. Glaser, R.D. Komistek, H.E. Cates, M.R. Mahfouz // J Biomech. – 2010. – Vol. 43, № 3. – P. 426–432.
58. Glaser, D. Clicking and squeaking: In vivo correlation of sound and separation for different bearing surfaces / D. Glaser, R.D. Komistek, H.E. Cates, M.R. Mahfouz // J Bone Joint Surg Am. – 2008. – Vol. 90, Suppl. 4. – P. 112–120.
59. Goldhofer, M.I. Increase in benign squeaking rate at five-year follow-up: results of a large diameter ceramic-on-ceramic bearing in total hip arthroplasty / M.I. Goldhofer, S. Munir, Y.D. Levy [et al.] // J Arthroplasty. – 2018. – Vol. 33, № 4. – P. 1210–1214.

60. Goretti, C. Ceramic on ceramic total hip arthroplasty and liner fracture. Two case reports and review of literature / C. Goretti, F. Polidoro, S. Paderni, A. Belluati // *Acta Biomed.* – 2019. – Vol. 90, № 5. – P. 192–195.
61. Ha, Y.C. Incidence of ceramic fracture in contemporary ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: a meta-analysis of proportions / Y.C. Ha, K.H. Koo // *J Arthroplasty.* – 2020. – Vol. 35, № 1. – P. 260–266.
62. Hallan, G. What is the frequency of fracture of ceramic components in the results from the norwegian arthroplasty register from 1997 to 2017 / G. Hallan, A.M. Fenstad, O. Furnes // *Clin Orthop Relat Res.* – 2020. – Vol. 478, № 6. – P. 1254–1261.
63. Hannouche, D. Ceramics in total hip replacement / D. Hannouche, M. Hamadouche, R. Nizard [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2005. – Vol. 430. – P. 62–71.
64. Hannouche, D. Fractures of Ceramic Bearings – History and Present Status / D. Hannouche, C. Nich, P. Bizot [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2003. – Vol. 417. – P. 19–26.
65. Higuchi, Y. What factors predict ceramic liner malseating after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty? / Y. Higuchi, T. Seki, Y. Takegami [et al.] // *Orthop Traumatol Surg Res.* – 2019. – Vol. 105, № 3. – P. 453–459.
66. Hoskins, W. Incidence, risk factors, and outcome of ceramic-on-ceramic bearing breakage in total hip arthroplasty / W. Hoskins, S. Rainbird, Y. Peng [et al.] // *J Arthroplasty.* – 2021. – Vol. 36, № 8. – P. 2992–2997.
67. Howard, D.P. Ceramic-on-ceramic bearing fractures in total hip arthroplasty / D.P. Howard, P.D.H. Wall, M.A. Fernandez [et al.] // *Bone Joint J.* – 2017. – Vol. 99-B, № 8. – P. 1012–1019.
68. Hua, Z. Analysis of the Friction-Induced Squeaking of Ceramic-on-Ceramic Hip Prostheses Using a Pelvic Bone Finite Element Model / Z. Hua, X. Yan, D. Liu [et al.] // *Tribol Lett.* – 2016. – Vol. 61, № 3. – P. 1–7.
69. Inagaki, K. Natural history of noise and squeaking in cementless ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty / K. Inagaki, S. Iida, S. Miyamoto [et al.] // *J Orthop.* – 2020. – Vol. 21. – P. 544–549.

70. Imbuldeniya, A.M. Squeaking: Current knowledge and how to avoid it / A.M. Imbuldeniya, S.J. Pearce, W.L. Walter [et al.] // *Curr Rev Musculoskelet Med.* – 2013. – Vol. 6, № 4. – P. 342–349.
71. Jarrett, C.A. The Squeaking hip: a phenomenon of ceramic-on-ceramic THA / C.A. Jarrett, A.S. Ranawat // *J Arthroplasty.* – 2009. – Vol. 24, № 8. – P. 1344–1350.
72. Jeffers, J.R.T. Ceramic-on-ceramic bearings in hip arthroplasty: State of the art and the future / J.R.T. Jeffers, W.L. Walter // *J Bone Joint Surg Br.* – 2012. – Vol. 94-B, № 6. – P. 735–745.
73. Kaku, N. The mechanical effects of cup inclination and anteversion angle on the bearing surface / N. Kaku, T. Tabata, H. Tagomori [et al.] // *Eur J Orthop Surg Traumatol.* – 2018. – Vol. 28, № 1. – P. 65–70.
74. Kapur, R.A. Acoustic emission in orthopaedics: a state of the art review / R.A. Kapur // *J Acoust Emiss.* – 2016. – Vol. 34. – P. 1–22.
75. Karras, K. Damage detection of a composite bearing liner using Acoustic Emission / K. Karras, R. Pullin, R.I. Grosvenor, A. Clarke // *Insight – Non-Destr Test Cond Monit.* – 2010. – Vol. 52, № 2. – P. 78–81.
76. Kernohan, W.G. Vibration arthrometry: A preview / W.G. Kernohan, D.E. Beverland, G.F. McCoy [et al.] // *Acta Orthop Scand.* – 1990. – Vol. 61, № 1. – P. 70–79.
77. Keurentjes, J.C. High incidence of squeaking in THAs with alumina ceramic-on-ceramic bearings / J.C. Keurentjes, R.M. Kuipers, D.J. Wever [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2008. – Vol. 466, № 6. – P. 1438–1443.
78. Khan-Edmundson, A. Tissue attenuation characteristics of acoustic emission signals for wear and degradation of total hip arthroplasty implants / A. Khan-Edmundson, G.W. Rodgers, T.B.F. Woodfield [et al.] // *IFAC Proc Vol.* – 2012. – Vol. 45, № 2. – P. 355–360.
79. Kim, H.S. High risk of neck-liner impingement and notching observed with thick femoral neck implants in ceramic-on-ceramic THA / H.S. Kim, J.W. Park, S.J. Lee [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2022. – Vol. 480, № 4. – P. 690–699.

80. Koo, K.H. Isolated fracture of the ceramic head after third-generation alumina-on-alumina total hip arthroplasty / K.H. Koo, Y.C. Ha, H.J. Woon [et al.] // *J Bone Joint Surg Am.* – 2008. – Vol. 90, № 2. – P. 329–336.

81. Kummer, F.J. Feasibility of using ultrasonic emission for clinical evaluation of prosthetic hips / F.J. Kummer, W.L. Jaffe // *J Arthroplasty.* – 2010. – Vol. 25, № 2. – P. 262–265.

82. Lavigne, M. Excellent results of large-diameter ceramic-on-ceramic bearings in total hip arthroplasty: Is squeaking related to head size? / M. Lavigne, A. Roy, V. Massé [et al.] // *Bone Joint J.* – 2018. – Vol. 100-B, № 11. – P. 1434–1441.

83. Lee, C. Non-invasive early detection of failure modes in total hip replacements (THR) via acoustic emission (AE) / C. Lee, L. Zhang, D. Morris [et al.] // *J Mech Behav Biomed Mater.* – 2021. – Vol. 118. – P. 104379.

84. Lee, S.C. Acetabular screw head-induced ceramic acetabular liner fracture in cementless ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty / S.C. Lee, K.A. Jung, C.H. Nam [et al.] // *Orthopedics.* – 2010. – Vol. 33, № 5. – P. 345.

85. Lee, T.H. Meta-analysis of the Incidence and Risk Factors for Squeaking after Primary Ceramic-on-ceramic Total Hip Arthroplasty in Asian Patients / T.H. Lee, Y.W. Moon, S.J. Lim, Y.S. Park // *Hip Pelvis.* – 2014. – Vol. 26, № 2. – P. 92–98.

86. Lee, Y.K. Preventing ceramic liner fracture after Delta ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty / Y.K. Lee, J.Y. Lim, Y.C. Ha [et al.] // *Arch Orthop Trauma Surg.* – 2021. – Vol. 141, № 7. – P. 1155–1162.

87. Li, P.L.S. Loosening of total hip arthroplasty / P.L.S. Li, N.B. Jones, P.J. Gregg // *J Bone Joint Surg Br.* – 1994. – Vol. 76-B, № 4. – P. 640–644.

88. Li, P.L.S. Vibration analysis in the detection of total hip prosthetic loosening / P.L.S. Li, N.B. Jones, P.J. Gregg // *Med Eng Phys.* – 1996. – Vol. 18, № 5. – P. 389–395.

89. Lucchini, S. A case-driven hypothesis for multi-stage crack growth mechanism in fourth-generation ceramic head fracture / S. Lucchini, M. Baleani, F. Giardina [et al.] // *J Orthop Surg Res.* – 2022. – Vol. 17, № 1. – P. 1–9.

90. Mai, K. Incidence of “Squeaking” after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty / K. Mai, C. Verioti, K.A. Ezzet [et al.] // Clin Orthop Relat Res. – 2010. – Vol. 468, № 2. – P. 413–417.
91. McAuley, J.P. Factors affecting modular acetabular ceramic liner insertion: A biomechanical analysis / J.P. McAuley, D.A. Dennis, J. Grostefon [et al.] // Clin Orthop Relat Res. – 2012. – Vol. 470, № 2. – P. 402–409.
92. McDonnell, S.M. The incidence of noise generation arising from the large-diameter Delta Motion ceramic total hip bearing / S.M. McDonnell, G. Boyce, J. Baré [et al.] // HIP Int. – 2013. – Vol. 23, № 2. – P. 160–165.
93. Mollan, R.A.B. A critical appraisal of auscultation of human joints / R.A.B. Mollan, G.C. McCullagh, R.I. Wilson // Clin Orthop Relat Res. – 1982. – № 170. – P. 231–237.
94. Australian orthopaedic association national joint replacement registry. Annual Report 2024 / <https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2024>
95. Nevalainen, M.T. Acoustic emissions and kinematic instability of the osteoarthritic knee joint: comparison with radiographic findings / M.T. Nevalainen, O. Veikkola, J. Thevenot, A. Tiulpin // Sci Rep. – 2021. – Vol. 11. – P. 18476.
96. Nsugbe, E. On the early and affordable diagnosis of joint pathologies using acoustic emissions, deep learning decompositions and prediction machines / E. Nsugbe, K. Olorunlambe, K. Dearn // Sensors. – 2023. – Vol. 23, № 5. – P. 2735.
97. Olorunlambe, K.A. A review of acoustic emission as a biotribological diagnostic tool / K.A. Olorunlambe, D.E.T. Shepherd, K.D. Dearn // Tribol – Mater Surfaces Interfaces. – 2019. – Vol. 13, № 3. – P. 131–141.
98. Olorunlambe, K.A. Towards a diagnostic tool for diagnosing joint pathologies: supervised learning of acoustic emission signals / K.A. Olorunlambe, Z. Hua, D.E.T. Shepherd, K.D. Dearn // IEEE Access. – 2021. – Vol. 9. – P. 8091.
99. Ortolani, M. The ethiopathogenesis of congenital dislocation of the hips / M. Ortolani // Policlinico (Prat). – 1947. – Vol. 54, № 12. – P. 316.
100. Owen, D.H. 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 / D.H. Owen, N.C. Russell, P.N. Smith [et al.] // Bone Joint J. – 2014. – Vol. 96-B, № 2. – P. 181–187.

101. Paech, A. Acoustic tests on hip prosthesis models using frequency resonance monitoring (FRM) / A. Paech, A.P. Schulz, M.E. Wenzl [et al.] // Biomed Tech (Berl). – 2008. – Vol. 53, Suppl. 1. – P. 228–231.

102. Park, Y.S. Ceramic failure after total hip arthroplasty with an alumina-on-alumina bearing / Y.S. Park, S.K. Hwang, W.S. Choy [et al.] // J Bone Joint Surg Am. – 2006. – Vol. 88, № 4. – P. 780–787.

103. Parvizi, J. A squeaky reputation: The problem may be design-dependent / J. Parvizi, B. Adeli, J.C. Wong [et al.] // Clin Orthop Relat Res. – 2011. – Vol. 469, № 6. – P. 1598–1605.

104. Pierrepont, J.W. Functional orientation of the acetabular component in ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty and its relevance to squeaking / J.W. Pierrepont, H. Feyen, B.P. Miles [et al.] // Bone Joint J. – 2016. – Vol. 98-B, № 7. – P. 910–916.

105. Pierrepont, J. The effect of seated pelvic tilt on posterior edge-loading in total hip arthroplasty: A finite element investigation / J. Pierrepont, L. Yang, J. Arulampalam [et al.] // Proc Inst Mech Eng H. – 2018. – Vol. 232, № 3. – P. 241–248.

106. Poggie, R.A. Failure analysis of a fractured ceramic-on-ceramic hip prosthesis / R.A. Poggie, T.R. Turgeon, R.D. Cputts // J Arthroplasty. – 2007. – Vol. 22, № 3. – P. 367–376.

107. Poursalehian, M. The impact of retaining the femoral stem in revision total hip arthroplasty: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression / M. Poursalehian, S. Zafarmandi, M. Razzaghof [et al.] // Arch Orthop Trauma Surg. – 2024. – Vol. 144, № 2. – P. 947–966.

108. Prock-Gibbs, H. Incidence of osteolysis and aseptic loosening following metal-on-highly cross-linked polyethylene hip arthroplasty: A systematic review of studies with up to 15-year follow-up / H. Prock-Gibbs, C.A. Pumilia, T. Meckmongkol [et al.] // J Bone Joint Surg Am. – 2021. – Vol. 103, № 8. – P. 728–740.

109. Qi, G. 3D real time methodology monitoring cement failures in total hip arthroplasty / G. Qi, J. Li, K.A. Mann [et al.] // Journal of Biomedical Materials Research Part A. – 2004. – Vol. 71, № 3. – P. 391–402.
110. Ramachandran, R.A. Artificial intelligence and machine learning as a viable solution for hip implant failure diagnosis—Review of literature and in vitro case study / R.A. Ampadi Ramachandran, S.W. Chi, P. Srinivasa Pai [et al.] // Med Biol Eng Comput. – 2023. – Vol. 61, № 6. – P. 1239–1255.
111. Restrepo, C. Natural history of squeaking after total hip arthroplasty / C. Restrepo, W.Y. Matar, J. Parvizi [et al.] // Clin Orthop Relat Res. – 2010. – Vol. 468, № 9. – P. 2340–2345.
112. Restrepo, C. The effect of stem design on the incidence of squeaking in ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty / C. Restrepo, Z.D. Post, B. Kai [et al.] // J Arthroplasty. – 2010. – Vol. 25, № 6. – P. 550–558.
113. Restrepo, C. The Noisy ceramic hip: is component malpositioning the cause? / C. Restrepo, J. Parvizi, S.M. Kurtz [et al.] // J Arthroplasty. – 2008. – Vol. 23, № 5. – P. 643–649.
114. Rieger, J.S. A vibrational technique for diagnosing loosened total hip endoprostheses: An experimental sawbone study / J.S. Rieger, S. Jaeger, C. Schuld [et al.] // Med Eng Phys. – 2013. – Vol. 35, № 3. – P. 329–337.
115. Rieger, J.S. Loosening detection of the femoral component of hip prostheses with extracorporeal shockwaves: A pilot study / J.S. Rieger, S. Jaeger, J. Philippe [et al.] // Ultrasound Med Biol. – 2015. – Vol. 41, № 1. – P. 157–164.
116. Rodgers, G.W. Acoustic emission monitoring of total hip arthroplasty implants / G.W. Rodgers, J.L. Young, A.V. Fields [et al.] // BSSM 12th International Conference on Advances in Experimental Mechanics, Sheffield, 2017.
117. Rodgers, W. Signal processing and event detection of hip implant acoustic emissions / W. Rodgers, R. Welsh, L.J. King [et al.] // Control Eng Pract. – 2016. – Vol. 52. – P. 1–10.

118. Roffe, L. Squeaking in ceramic-on-ceramic hips: no evidence of contribution from the trunnion Morse taper / L. Roffe, A.J. Fitzpatrick, G.W. Rodgers [et al.] // *J Arthroplasty*. – 2017. – Vol. 32, № 8. – P. 1793–1798.
119. Roques, A. Investigation of fatigue crack growth in acrylic bone cement using the acoustic emission technique / A. Roques, M. Browne, J. Thompson [et al.] // *J Mater Sci Mater Med*. – 2004. – Vol. 15, № 7. – P. 769–778.
120. Rosenstead, A.D. The differentiation of loose and secure femoral implants in total hip replacement using a vibrational technique: an anatomical and pilot clinical study / A.D. Rosenstead, G.F. McCo, C.J. Bulstrode // *J Biomed Eng*. – 1989. – Vol. 11, № 3. – P. 203–208.
121. Rowlands, A. Bone vibration measurement using ultrasound: Application to detection of hip prosthesis loosening / A. Rowlands, F.A. Duck, J.L. Cunningham // *Ultrasound Med Biol*. – 2008. – Vol. 34, № 2. – P. 278–284.
122. Rowland, C. Dynamic health monitoring of metal on metal hip prostheses using acoustic emission / C. Rowland, M. Browne // *Proc Inst Mech Eng H*. – 2004. – Vol. 218, № 6. – P. 431–438.
123. Salo, P.P. High prevalence of noise following Delta ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty / P.P. Salo, P.B. Honkanen, I. Ivanova [et al.] // *Bone Joint J*. – 2017. – Vol. 99-B, № 1. – P. 44–50.
124. Sariali, E. Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: Is squeaking related to an inaccurate three-dimensional hip anatomy reconstruction? / E. Sariali, S. Klouche, P. Mamoudy // *Orthop Traumatol Surg Res*. – 2014. – Vol. 100, № 4. – P. 437–440.
125. Sariali, E. 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 / E. Sariali, T. Stewart, Z. Jin, J. Fisher // *J Biomech*. – 2010. – Vol. 43, № 2. – P. 326–333.
126. Sarrazin, J. Are CPR (Contact Patch to Rim) distance anomalies associated with the occurrence of abnormal noises from ceramic-on-ceramic THA? / J. Sarrazin, M. Halbaut, P. Martinot [et al.] // *Orthop Traumatol Surg Res*. – 2023. – Vol. 109, № 1. – P. 103438.

127. Schroder, D. Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: Incidence of instability and noise / D. Schroder, L. Bornstein, M.P.G. Bostrom [et al.] // Clin Orthop Relat Res. – 2011. – Vol. 469, № 2. – P. 437–442.
128. Schwalbe, H.J. Non-destructive and non-invasive observation of friction and wear of human joints and of fracture initiation by acoustic emission / H.J. Schwalbe, G. Bamfaste, R.P. Franke [et al.] // Wear. – 1999. – Vol. 225–229, Part 1. – P. 41–48
129. Sentuerk, U. Ceramic on ceramic arthroplasty of the hip / U. Sentuerk, P. von Roth, C. Perka // Bone Joint J. – 2016. – Vol. 98-B, Suppl. A. – P. 14–17.
130. Sexton, S.A. The role of patient factors and implant position in squeaking of ceramic-on-ceramic total hip replacements / S.A. Sexton, E. Yeung, M.P. Jackson [et al.] // J Bone Joint Surg Br. – 2011. – Vol. 93-B, № 4. – P. 439–442.
131. Shah, S.M. Computer navigation helps reduce the incidence of noise after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty / S.M. Shah, K. Deep, C. Siramanakul [et al.] // J Arthroplasty. – 2017. – Vol. 32, № 9. – P. 2783–2787.
132. Stanat, S.J.C. Squeaking in third- and fourth-generation ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: meta-analysis and systematic review / S.J.C. Stanat, J.D. Capozzi // J Arthroplasty. – 2012. – Vol. 27, № 3. – P. 445–453.
133. Stea, S. Synovial fluid microanalysis allows early diagnosis of ceramic hip prosthesis damage / S. Stea, F. Traina, A. Beraudi [et al.] // J Orthop Res. – 2012. – Vol. 30, № 8. – P. 1312–1320.
134. Steindler, A. Auscultation of Joints / A. Steindler // J Bone Joint Surg Am. – 1937. – Vol. 19, № 3. – P. 725–734.
135. Swanson, T.V. Influence of prosthetic design on squeaking after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty / T.V. Swanson, D.J. Peterson, R. Seethala [et al.] // J Arthroplasty. – 2010. – Vol. 25, № 6. – P. 36–42.
136. Tai, S.M. Squeaking in large diameter ceramic-on-ceramic bearings in total hip arthroplasty / S.M. Tai, S. Munir, W.L. Walter [et al.] // J Arthroplasty. – 2015. – Vol. 30, № 2. – P. 282–285.

137. Taheriazam, A. Fracture of the alumina-bearing couple delta ceramic liner / A. Taheriazam, M.A. Mohajer, M. Aboulghasemian [et al.] // Orthopedics. – 2012. – Vol. 35, № 1. – P. 91–93.
138. Taniguchi, K. Squeaking is common and increases over time among patients with long-term follow-up after ceramic-on-ceramic THA / K. Taniguchi, M.Q. Do, B. Barlow // J Arthroplasty. – 2021. – Vol. 36, No. 3. – P. 736–744.
139. Toni, A. Early diagnosis of ceramic liner fracture / A. Toni, F. Traina, S. Stea [et al.] // J Bone Joint Surg Am. – 2006. – Vol. 88, Suppl. 4. – P. 55–63.
140. Traina, F. Revision of ceramic hip replacements for fracture of a ceramic component: AAOS exhibit selection / F. Traina, E. Tassinari, M. De Fine [et al.] // J Bone Joint Surg Am. – 2011. – Vol. 93, № 24. – P. e147(1–9).
141. Traina, F. Risk factors for ceramic liner fracture after total hip arthroplasty / F. Traina, M. De Fine, B. Bordini, A. Toni // HIP Int. – 2012. – Vol. 22, № 6. – P. 607–614.
142. Unger, A. Acoustic Monitoring (FRM) Of Total Hip Arthroplasty / A. Unger, H. Cabrera-Palacios, A. Schulz [et al.] // Biomed Tech (Berl). – 2009. – Vol. 54, Suppl. 1. – P. 264–271.
143. Wakayama, S. Quantitative detection of microcracks in bioceramics by acoustic emission source characterization / S. Wakayama, T. Jibiki, J. Ikeda // J Ceram Soc Japan. – 2006. – Vol. 114, № 1326. – P. 173–178.
144. Walls, A. Catastrophic ceramic liner failure—The subtle signs of a non-engaged ceramic liner / A. Walls, A. Tucker, D.S. Warnock [et al.] // J Orthop. – 2018. – Vol. 15, № 2. – P. 363–365.
145. Walters, C.F. The value of joint auscultation / C.F. Walters // JAMA. – 1929. – Vol. 92, № 12. – P. 920–921.
146. Walter, W.L. Edge loading in third generation alumina ceramic-on-ceramic bearings: stripe wear / W.L. Walter, G.M. Insley, W.K. Walter, [et al.] // J Arthroplasty. – 2004. – Vol. 19, № 4. – P. 402–413.
147. Walter, W.L. Squeaking hips / W.L. Walter, T.S. Waters, M. Gillies [et al.] // J Bone Joint Surg Am. – 2008. – Vol. 90, Suppl. 4. – P. 102–111.

148. Winston, B.A. Delayed diagnosis of catastrophic ceramic liner failure with resultant pelvic discontinuity and massive metallosis / B.A. Winston, R.P. Kagan, T.W. Huff // *Arthroplast Today*. – 2017. – Vol. 3, № 2. – P. 77–82.
149. Wu, G.L. Hip squeaking after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty / G.L. Wu, W. Zhu, Y. Zhao [et al.] // *Chin Med J (Engl)*. – 2016. – Vol. 129, № 15. – P. 1861–1866.
150. Xu, J. Long-Term Results of Alumina Ceramic-On-Ceramic Bearings in Cementless Total Hip Arthroplasty: A 20-Year Minimum Follow-Up / J. Xu, T. Oni, D. Shen [et al.] // *J Arthroplasty*. – 2022. – Vol. 37, № 3. – P. 549–553.
151. Yamada, Y. Fracture analysis of ceramic femoral head in hip arthroplasty based on microdamage monitoring using acoustic emission / Y. Yamada, S. Wakayama // *Key Eng Mater*. – 2011. – Vol. 462–463. – P. 613–619.
152. Yang, J.H. Cementless revision total hip arthroplasty with ceramic articulation / J.H. Yang, S.J. Yang, J.S. Kang [et al.] // *Hip Pelvis*. – 2015. – Vol. 27, № 4. – P. 223–231.
153. Zagra, L. Revision of ceramic fracture with ceramic-on-polyethylene in total hip arthroplasty: Medium-term results / L. Zagra, L. Bianchi, R. Giacometti Ceroni // *Injury*. – 2016. – Vol. 47, Suppl. 4. – P. S116–S120.
154. Zhao, C.C. Squeaking in fourth-generation ceramic-on-ceramic total hip replacement and the relationship with prosthesis brands: meta-analysis and systematic review / C.C. Zhao, G.X. Qu, S.G. Yan [et al.] // *J Orthop Surg Res*. – 2018. – Vol. 13, № 1. – P. 1–9.
155. Zubova, E.M. Experimental study of shear properties of 3D woven composite using digital image correlation and acoustic emission / E.M. Zubova, E.M. Strungar, A.S. Yankin, [et al.] // *Acta Mechanica Sinica*. – 2020. – Vol. 36, No. 2. – P. 448 – 459.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

### Ceramic Bearing Total Hip Arthroplasty Questionnaire

Identifier Number: \_\_\_\_\_

(please do not include your name on this questionnaire)

Date of Surgery Left Hip: \_\_\_\_\_

Date of Surgery Right Hip: \_\_\_\_\_

- Do you now or have you ever noticed "squeaking" or other noise from your total hip replacement?

No            -Thank you for participating in this study. Please mail back this form in enclosed envelope.

Yes            -Please continue with this survey and return in the enclosed envelope.

- If yes, please complete the following questions (**circle answers**):

1. Type of noise: "squeaking" other \_\_\_\_\_ (specify)

2. Onset of noise after surgery: 1<sup>st</sup> week 1<sup>st</sup> month 1<sup>st</sup> year later

3. Frequency of noise: daily weekly less often \_\_\_\_\_ (specify)

4. Noise is audible to: yourself others both

5. When does noise most often occur:

walking stairs seated to standing position other \_\_\_\_\_ (specify)

6. Does hip noise interfere with you daily life? Yes No

7. Is the noise associated with pain or discomfort? Yes No

If yes please specify: \_\_\_\_\_

8. Does hip noise affect your overall quality of life? Yes No

9. Would you still opt for a ceramic bearing total hip if given the choice today?

Yes No

10. Describe any other concerning symptoms with your ceramic hip:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рисунок А.1 – Оригинальная версия опросника для пациентов с эндопротезами с керамической пары трения [154]

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

### Опросник пациентов с керамическими эндопротезами тазобедренного сустава

Ф.И.О: \_\_\_\_\_

Дата оперативного вмешательства: \_\_\_\_\_

Дата заполнения опросника: \_\_\_\_\_

- Вы отмечали скрип или подобные звуки в Вашем протезированном суставе?
  - Нет – Спасибо за участие в опросе. Пожалуйста, перейдите на вторую страницу.
  - Да – Пожалуйста, продолжите заполнение анкеты.

*(Нужное округлить)*

1. Тип шума: скрип, стук, хруст, ваш вариант \_\_\_\_\_ .
2. Через какой период после оперативного вмешательства Вы услышали звук: раньше года, позже года, через 3 года, позже 3 лет.

Свой вариант: \_\_\_\_\_

3. Как часто вы замечаете шум: ежедневно, еженедельно, раз в год.  
Свой вариант: \_\_\_\_\_

4. Слышимость шум: слышу только я, слышно другим

5. Когда чаще всего возникает шум: при ходьбе, при движении по лестнице, при приседании, при подъеме  
Свой вариант: \_\_\_\_\_

6. Мешает ли шум в протезированном суставе Вашей повседневной жизни? Да, Нет

7. Сопровождается ли шум болью или дискомфортом? Да, Нет  
Если да, опишите пожалуйста: \_\_\_\_\_

8. Влияет ли шум в протезированном суставе на качество вашей жизни? Да, Нет

9. Пожалуйста, опишите какие еще симптомы вы замечали в протезированном керамической суставе:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Рисунок Б.1 – Переведенная версия опросника для пациентов с эндопротезами с керамической пары трения (Kevin Taniguchi, 2020) (выполнено автором исследования)



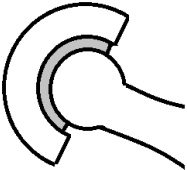
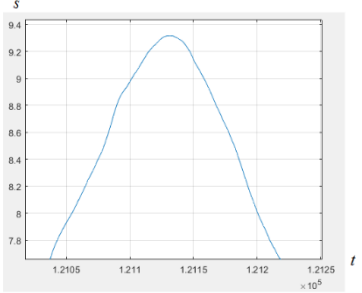
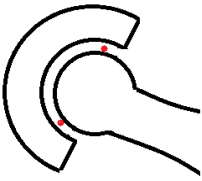
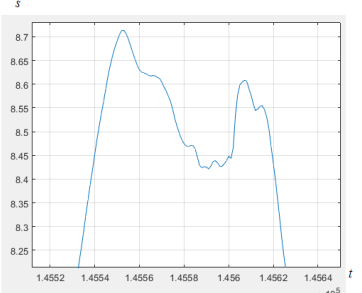
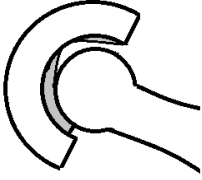
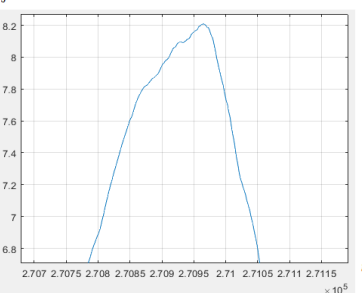
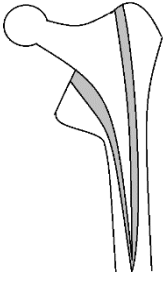
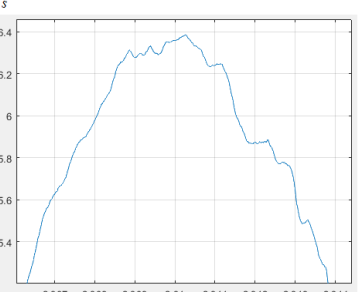
## ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица В.1 – Сводная таблица характеристик звуковых и вибрационных колебаний при норме и патологии эндопротезов тазобедренного сустава с керамической и металл-полиэтиленовой парами трения

| Параметр |                                   | Характеристики звуковых и вибрационных колебаний Керамической пары трения с не слышимым шумом (условная норма) | Характеристики звуковых и вибрационных колебаний Керамической пары трения со слышимым шумом | Характеристики звуковых и вибрационных колебаний Металл\полиэтиленовой пары трения (условная норма) | Характеристики звуковых и вибрационных колебаний Металл\полиэтиленовой пары трения при износе полиэтилена | Характеристики звуковых и вибрационных колебаний Металл\полиэтиленовой пары трения при расшатывании компонентов эндопротеза |
|----------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Амплитуда колебаний               | Выше 10 у.е.                                                                                                   | Ниже 10 у.е.                                                                                | Выше 10 у.е.                                                                                        | Ниже 10 у.е.                                                                                              | Ниже 10 у.е.                                                                                                                |
| 2        | Ширина колебаний WIDTH            | Меньше 500 у.е.                                                                                                | Меньше 500 у.е.                                                                             | Меньше 500 у.е.                                                                                     | Меньше 500 у.е.                                                                                           | Больше 500 у.е. ( $p \geq 0,001$ )                                                                                          |
| 3        | Асимметрия колебаний ASYMMETRY    | Меньше 0,02 у.е.                                                                                               | Больше 0,02 у.е.                                                                            | Меньше 0,02 у.е.                                                                                    | Больше 0,02 у.е. ( $p \geq 0,002$ )                                                                       | Больше 0,02 у.е.                                                                                                            |
| 4        | Раздвоение вершин колебаний PEAKS | Больше 0,49 у.е.                                                                                               | Меньше 0,49 у.е.                                                                            | Больше 0,49 у.е.                                                                                    | Меньше 0,49 у.е. ( $p \geq 0,009$ )                                                                       | Меньше 0,49 у.е.                                                                                                            |
|          | Статистически значимые параметры  | -                                                                                                              | -                                                                                           | -                                                                                                   | ASYMMETRY больше 0,02 у.е. ( $p \geq 0,002$ )<br>PEAKS меньше 0,49 у.е. ( $p \geq 0,009$ )                | WIDTH больше 500 у.е. ( $p \geq 0,001$ )                                                                                    |

## ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Таблица Г.1 – Сводная таблица схематических изображений патологии и графических изображений регистрируемых импульсов в момент опоры на нижнюю конечность

| Состояние сустава                        | Схематическое изображение эндопротеза тазобедренного сустава                        | Форма вершины импульса шага пациента $s_p(t)$                                         |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Нормальное состояние эндопротеза         |    |    |
| Полный износ полиэтиленового вкладыша    |   |   |
| Частичный износ полиэтиленового вкладыша |  |  |
| Расшатывание компонентов эндопротеза     |  |  |

## ПРИЛОЖЕНИЕ Д

## АКУСТИЧЕСКАЯ АРТРОМЕТРИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

## Заключение

Исследование № 0000

Дата исследования: 2025 -05-20

Ф.И.О.: Иванов Иван Иванович

Пол: мужской

Дата рождения: 1981-01-01

Рост: 180см

Вес: 80кг

ИМТ: 24.7

Сторона сустава: правый

Модель эндопротеза: Zimmer Alloclassic

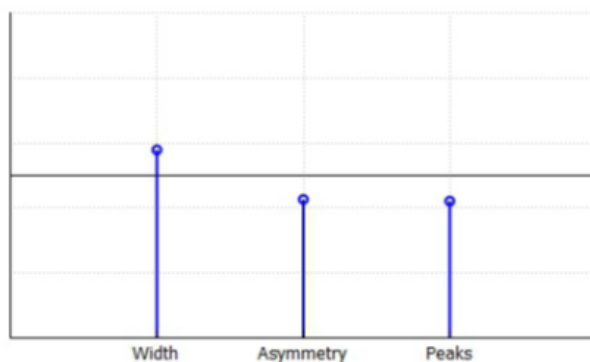
Материал пары трения: металл-полиэтилен

Год имплантации: 2019

Среднее значение WIDTH: 610

Среднее значение ASYMMETRY: 0.013384

Среднее значение PEAKS: 0.499468



Заклучение: на графическом изображении вибрационных колебаний имеются признаки расшатывания компонентов эндопротеза Zimmer Alloclassic с металл-полиэтиленовой парой трения: Среднее значение WIDTH: 610 у.е.

Врач – травматолог-ортопед: Иванов И.И.

Рисунок Д.1 – Акустическая артрометрия

## ПРИЛОЖЕНИЕ Е

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ (19) **RU** (11) **2025 105 401** (13) **A**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**  
Состояние делопроизводства: Экспертиза по существу завершена. Учтена пошлина за регистрацию и выдачу патента (последнее изменение статуса: 16.09.2025)

---

(21)(22) Заявка: **2025105401**, 10.03.2025

---

Делопроизводство

| Исходящая корреспонденция                          |            | Входящая корреспонденция                                    |            |
|----------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------|------------|
| Уведомление об отказе в удовлетворении ходатайства | 15.09.2025 | Ходатайство о выдаче патента                                | 10.03.2025 |
| Уведомление об удовлетворении ходатайства          | 15.09.2025 | Ходатайство о выдаче патента                                | 05.09.2025 |
|                                                    |            | Ходатайство об освобождении от уплаты пошлин или уменьшении | 05.09.2025 |
| Уведомление о зачете пошлины                       | 15.09.2025 | Платежный документ                                          | 05.09.2025 |
|                                                    |            | Письмо для сведения                                         | 08.09.2025 |
|                                                    |            | Письмо для сведения                                         | 05.09.2025 |
| Решение о выдаче патента                           | 28.08.2025 | Дополнительные материалы                                    | 27.08.2025 |
| Уведомление об удовлетворении ходатайства          | 28.08.2025 | Ходатайство о внесении изменений в формулу изобретения      | 27.08.2025 |

Рисунок Е.1 – Уведомление о приеме и регистрации заявки