

УДК 616.71-089.844

3.1.8 Травматология и ортопедия

DOI: 10.37903/vsgma.2024.4.16 EDN: NWWBLL

**ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ГИБРИДНЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ В ЛЕЧЕНИИ АРТРОЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА**

© Камушадзе Г.К.

*Российский университет медицины, Россия, 127006, Москва, ул. Долгоруковская, 4**Резюме*

**Цель.** Изучение проблем и перспектив применения гибридных эндопротезов (ГЭ) в лечении артроза коленного сустава, с акцентом на их эффективность и безопасность по сравнению с традиционными металлическими эндопротезами.

**Методика.** Проведен обзор научной литературы, опубликованной в период с 2018 по 2023 г. Для оценки эффективности ГЭ были проанализированы клинические показатели, такие как частота ревизионных операций, остеоинтеграция и риск осложнений, в сравнении с традиционными металлическими эндопротезами.

**Результаты.** ГЭ, сочетающие металлы, полимеры и керамику, демонстрируют значительные преимущества, такие как снижение частоты ревизионных операций, улучшение остеоинтеграции и повышение биомеханических характеристик протезов. Однако остаются нерешенные проблемы, включая асептическое расшатывание и инфекционные осложнения, что требует дальнейшего совершенствования технологий. Также отмечена высокая стоимость производства, ограничивающая широкое применение ГЭ в клинической практике.

**Заключение.** ГЭ обладают потенциалом для улучшения лечения артроза коленного сустава за счет повышения клинических результатов. Тем не менее, необходимо дальнейшее исследование и разработка новых технологий для снижения стоимости производства и риска осложнений, что позволит расширить их применение.

*Ключевые слова:* артроз коленного сустава, гибридные эндопротезы, остеоинтеграция, ревизионные операции, наноматериалы, биосовместимость, ортопедическая хирургия, инфекционные осложнения.

**PROBLEMS AND PROSPECTS OF USING HYBRID ENDOPROSTHESES IN THE TREATMENT OF KNEE OSTEOARTHRITIS**

Kamushadze G.K.

*Russian University of Medicine, 4, Dolgorukovskaya St., 127006, Moscow, Russia**Abstract*

**Objective.** To explore the problems and prospects of using *hybrid endoprostheses* (HE) in the treatment of knee osteoarthritis, focusing on their effectiveness and safety compared to traditional metal endoprostheses.

**Methods.** A review of the scientific literature published from 2018 to 2023 was conducted. Clinical indicators such as revision surgery rates, osseointegration, and complication risks were analyzed to assess the efficacy of HEs compared to traditional metal endoprostheses.

**Results.** HEs, which combine metals, polymers, and ceramics, demonstrate significant advantages, such as a reduction in revision surgery rates, improved osseointegration, and enhanced biomechanical properties. However, unresolved issues remain, including aseptic loosening and infectious complications, which necessitate further technological improvements. Additionally, the high production cost of HEs limits their widespread clinical use.

**Conclusions.** HEs have the potential to improve the treatment of knee osteoarthritis by enhancing clinical outcomes. However, further research and development of new technologies are required to reduce production costs and minimize complications, thereby broadening their clinical application.

*Keywords:* knee osteoarthritis, hybrid endoprotheses, osseointegration, revision surgery, nanomaterials, biocompatibility, orthopedic surgery, infectious complications

## Введение

Артроз коленного сустава (гонартроз) является одной из наиболее распространенных форм дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата, поражающих значительную часть взрослого населения. Согласно данным ВОЗ, более 10% людей старше 60 лет страдают гонартрозом, что делает данное заболевание одной из ведущих причин инвалидизации среди пожилых людей (рис. 1) [13].

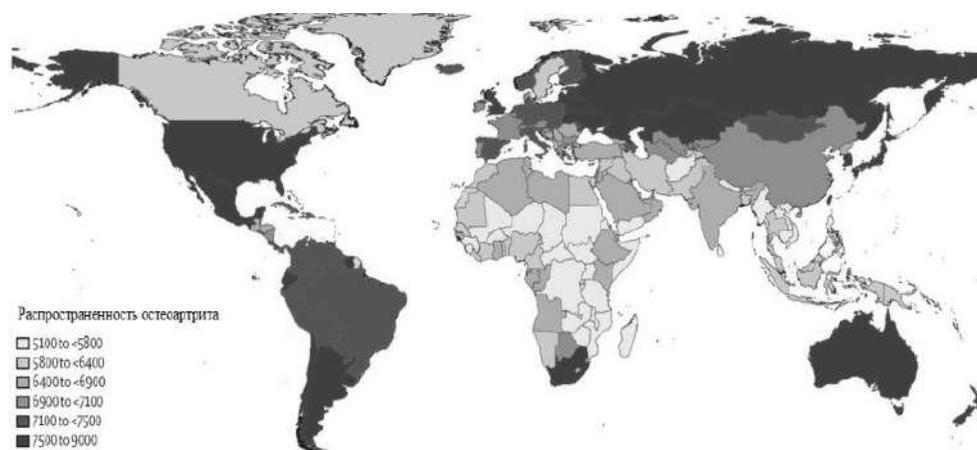


Рис. 1. Распространенность остеоартрита и остеоартроза на 100 000 человек по странам для обоих полов в 2020 г.

В условиях стареющего населения распространённость артроза коленного сустава значительно возрастает, что связано с естественными дегенеративными изменениями в тканях сустава, снижением регенеративных способностей организма, а также увеличением сопутствующих хронических заболеваний. Эффективное лечение гонартроза становится одной из ключевых задач современной медицины, поскольку данное заболевание коленного сустава существенно снижает качество жизни пациентов, ограничивая их подвижность и вызывая хронические болевые синдромы.

Кроме того, растущая нагрузка на системы здравоохранения в связи с увеличением числа пожилых пациентов делает необходимым развитие и внедрение более эффективных и доступных методов лечения, таких как инновационные методы регенерации хрящевой ткани и минимально инвазивные хирургические техники. В последние годы особое внимание уделяется регенеративной медицине, направленной на восстановление повреждённых тканей сустава с использованием стволовых клеток и факторов роста.

Традиционные методы лечения, такие как медикаментозная терапия и физиотерапия, часто оказываются недостаточно эффективными в поздних стадиях заболевания [3]. В таких случаях хирургическое вмешательство, включая эндопротезирование коленного сустава, становится необходимым.

Стандартные эндопротезы имеют такие послеоперационные осложнения, как инфекция, расшатывание и механический износ. Гибридные эндопротезы (ГЭ) также имеют некоторые недостатки, но представляют собой перспективное и развивающееся направление в области ортопедической хирургии.

Целью настоящей статьи является исследование текущих проблем и перспектив применения ГЭ в лечении артроза коленного сустава. В рамках работы будут проанализированы существующие данные по эффективности и безопасности применения ГЭ, а также рассмотрены инновационные подходы и технологии, направленные на улучшение клинических результатов и снижение риска осложнений. Для достижения поставленной цели использован аналитический метод, включающий обзор и анализ научной литературы, опубликованной в период с 2018 по 2023 г. В качестве источников информации использованы научные статьи из рецензируемых журналов, данные мета-анализов и результаты клинических исследований. Особое внимание уделено работам, освещающим клинические и технические аспекты применения гибридных эндопротезов, а также инновационным подходам в их разработке и использовании.

Данная статья не претендует на проведение собственных эмпирических исследований, однако базируется на тщательном анализе и обобщении существующих данных, что позволяет сделать выводы о текущем состоянии и перспективах применения гибридных эндопротезов в лечении артроза коленного сустава.

Цель исследования – изучение проблем и перспектив применения гибридных эндопротезов (ГЭ) в лечении артроза коленного сустава, с акцентом на их эффективность и безопасность по сравнению с традиционными металлическими эндопротезами.

## Методика

Для проведения данного обзора были использованы научные базы данных, такие как *PubMed*, *Scopus* и *Google Scholar*. Поиск проводился с использованием ключевых слов и сочетаний: «гибридные эндопротезы», «артроз коленного сустава», «остеоинтеграция», «ревизионные операции», а также «наноматериалы в ортопедии» (на английском, соответственно, «*hybrid endoprotheses*», «*knee osteoarthritis*», «*osseointegration*», «*revision surgery*», и «*nanomaterials in orthopedics*»). Контекстуальные термины, релевантные каждому аспекту исследования, также включались в поиск для обеспечения полноты анализа. Литература отбиралась на основе релевантности исследуемой теме, наличия клинических данных и уровня цитируемости исследований.

Развитие эндопротезирования началось в середине 20-го века, когда были разработаны первые металлические протезы для замены суставов [2]. Подобные изделия, изготовленные из нержавеющей стали и кобальтохромовых сплавов, имели приемлемые механические свойства, но были ограничения, связанные с биосовместимостью и склонностью к износу. В 1960-1970-х гг. были введены полиэтиленовые компоненты, что позволило снизить трение и износ, но привело к новым проблемам, таким как частичное разрушение полиэтилена и воспалительные реакции, вызванные его частицами. В последние десятилетия произошел значительный прогресс в области применения различных материалов, что привело к созданию ГЭ [12]. Они сочетают различные материалы, такие как металлы, полимеры и керамика, для достижения оптимального сочетания механических и биологических свойств (рис. 2) [12].



Рис. 2. Пример ГЭ – 3D модели коленного сустава

В качестве металлических компонентов чаще всего используются титан и его сплавы, а также нержавеющая сталь и кобальт-хромовые сплавы. Данные материалы обладают высокой прочностью, устойчивостью к коррозии и хорошей биосовместимостью.

Основным полимерным материалом является ультравысокомолекулярный полиэтилен (*ultra-high-molecular-weight polyethylene – UHMWPE*), который используется для изготовления суставных поверхностей. *UHMWPE* обладает высокой износостойкостью и низким коэффициентом трения, что снижает износ протеза и повышает его долговечность.

Керамические компоненты часто используются для изготовления суставных головок, обеспечивая гладкость и снижение трения в суставе. Наиболее распространены оксид алюминия и оксид циркония, которые отличаются высокой твердостью и устойчивостью к износу.

Ключевой характеристикой ГЭ является их способность к остеоинтеграции – процессу сращения протеза с костной тканью [10]. Металлы, такие как титан, обладают свойством биологической инертности, что позволяет им интегрироваться с костью без вызова значительной иммунной реакции. Оксид циркония, используемый в керамических компонентах, также демонстрирует высокую степень биосовместимости, что снижает риск отторжения и воспалительных реакций. Введение наноматериалов и биологически активных покрытий на поверхности эндопротезов дополнительно улучшает процессы остеоинтеграции и снижает риск инфекционных осложнений. В отличие от традиционных металлических эндопротезов у ГЭ есть ряд преимуществ (табл. 1) [14].

Таблица 1. Сравнение традиционных эндопротезов и ГЭ [6]

Параметр	ГЭ	Традиционные эндопротезы
Материалы	Комбинация металлов, полимеров и керамики	Металлы (титан, кобальт-хромовые сплавы), полиэтилен
Биосовместимость	Высокая, благодаря сочетанию биоинертных материалов	Зависит от используемого металла и полиэтилена
Остеоинтеграция	Улучшенная, благодаря наноматериалам и биологически активным покрытиям	Возможна, но может быть менее эффективной
Износ	Снижен за счет использования прочных материалов и низкого трения	Могут быть проблемы с износом полиэтилена и металлических компонентов
Частота ревизионных операций	Ниже, благодаря улучшенной долговечности и биосовместимости	Выше, из-за механического износа и асептического расшатывания
Инфекционные осложнения	Низкие, благодаря антибактериальным покрытиям и наноматериалам	Сопоставимо с гибридными эндопротезами
Производственные технологии	Включают 3D-печать и нанотехнологии, что позволяет индивидуализировать протезы	Более простые производственные технологии
Стоимость	Выше, из-за использования сложных технологий и материалов	Более доступные, но могут иметь меньший срок службы
Применение	Более перспективны для случаев, требующих повышенной долговечности и биосовместимости	Применяются в большинстве случаев, где стоимость является приоритетным параметром выбора
Долговечность	Выше, благодаря улучшенным материалам и технологиям	Могут требовать замены через 10-15 лет

В последние годы было проведено несколько крупных клинических исследований, посвященных оценке эффективности и безопасности гибридных эндопротезов. Одной из работ в области изучения ГЭ стало исследование, проведенное Nicholas Nucci *et. al*, где анализировалась частота ревизионных операций у пациентов при хирургическом лечении инфицированных эндопротезов, в условиях значительной потери костной массы [11]. В исследовании приняли участие 400 пациентов, которым было проведено оперативное лечение и которые сообщили о результатах. Частота негативных результатов (неудач) при санации, антибиотикотерапии и сохранении имплантата (*Debridement, Antibiotics, and Implant Retention – санация, антибиотики и сохранение имплантата, DAIR*) составила 55,1. Среднее время до возникновения неудачи составило 31,4 месяца после операции, что указывает на необходимость длительного наблюдения и дальнейшего совершенствования стратегий лечения инфицированных эндопротезов (рис. 3).

В другой работе, выполненной Pengfei Zan *et. al*, было ретроспективно проанализировано 20 пациентов, получивших ревизию эндопротезов с января 2000 г. по январь 2018 г. [1]. Основными причинами ревизий были механические проблемы, асептическое расшатывание и инфекции.

Частота инфекций после ревизионных операций составила 15%, что потребовало применения различных лечебных стратегий, включая двухэтапные ревизии и в одном случае – ампутацию конечности из-за некупируемой инфекции. Кривая выживаемости Каплана-Мейера показала, что 5-летняя выживаемость первоначальных протезов составила 75%.



Рис. 3. Частота неудач при различных методах лечения

Работа Cheng-gang Pang et. al была посвящена разработке инструмента для прогнозирования выживаемости коленных эндопротезов после резекции опухоли [6]. Была ретроспективно рассмотрена клиническая база данных на предмет пациентов, перенесших реконструкцию колена из-за опухолей. Всего было включено 203 пациента, включая 123 мужчины (60,6%) и 80 (39,4%) женщин в возрасте от 14 до 77 лет (средний возраст:  $34,3 \pm 17,3$  года) (рис. 4). Когорта была случайным образом разделена на учебную ( $n=156$ ) и проверочную ( $n=47$ ) выборки.

Показатели выживаемости протезов через 1,5 и 10 лет составили 94,0, 90,8 и 83,0% в учебной выборке и 96,7, 85,8 и 76,9% в проверочной выборке соответственно (рис. 4, A-D) [6].

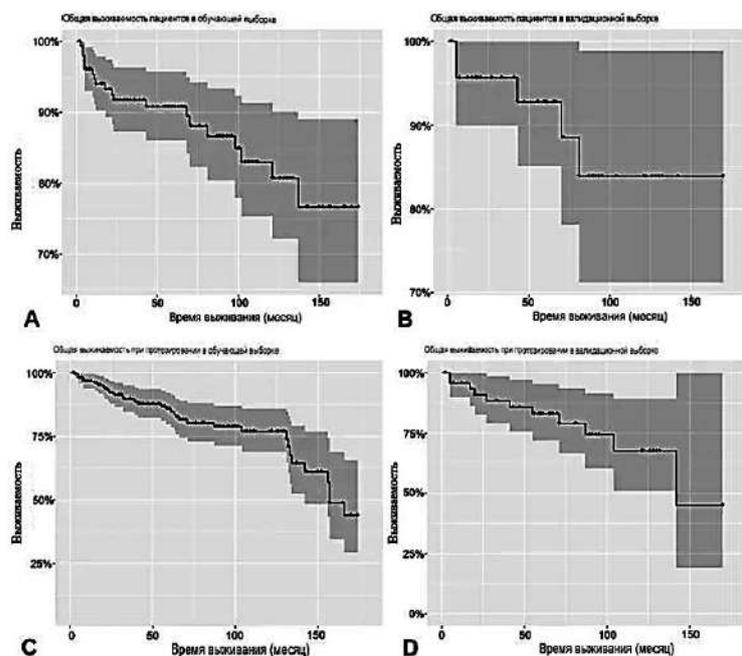


Рис. 4. Кривые выживаемости Каплана-Мейера для общей выживаемости пациентов и приживаемости протезов в учебных и проверочных выборках

Анатомические участки, длина резекции и длина ножки протеза были независимо связаны с отказом протеза согласно многомерной регрессионной модели Кокса (статистического метода для анализа выживаемости, который позволяет исследовать влияние нескольких переменных на время до наступления события) ( $p < 0,05$ ).

В ходе исследования было выяснено, что анатомическое расположение в дистальном отделе бедренной кости (отношение шансов (ОШ)=0,412, 95% ДИ: 0,180 ~ 0,945,  $p=0,036$ ), режим фиксированного движения протеза (ОШ=2,336, 95% ДИ: 1,134 ~ 4,812,  $p=0,021$ ) и длина резекции (ОШ=8,959, 95% ДИ: 3,767 ~ 21,310,  $p < 0,001$ ) были достоверно связаны с увеличением числа отказов имплантатов, в то время как ИМТ (ОШ=2,555, 95% ДИ: 0,715 ~ 9,135,  $p=0,149$ ), осложнения, связанные с операцией (ОШ=1,877, 95% ДИ: 0,918 ~ 3,840,  $p=0,085$ ), нестандартное/модульное протезирование (ОШ=2,244, 95% ДИ: 0,957 ~ 5,257,  $p=0,063$ ) и длина протеза незначительно связаны с выживаемостью имплантата (рис. 5) [6].

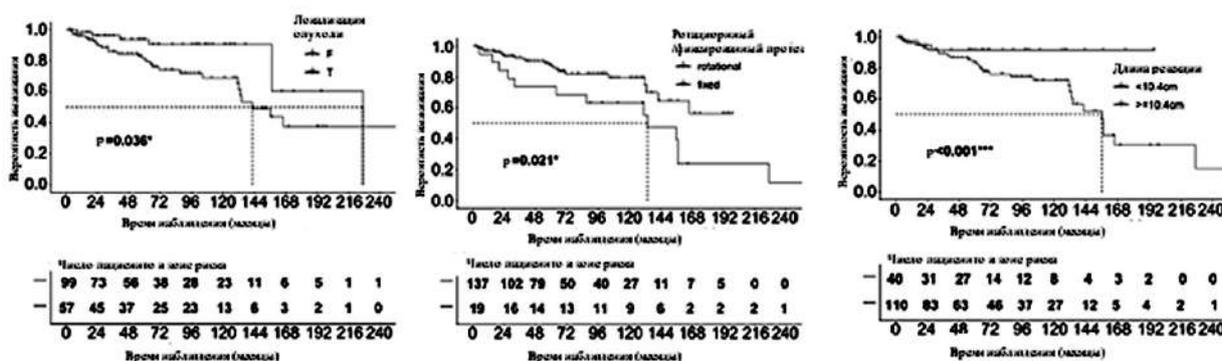


Рис. 5. Кривые выживаемости Каплана-Мейера для прогностических факторов, достоверно связанных с выживаемостью протеза, согласно однофакторному анализу Кокса

**Проблемы применения ГЭ.** Асептическое расшатывание (АР) остается одной из наиболее распространенных и серьезных проблем, связанных с использованием ГЭ. Исследования показывают, что примерно 15-20% пациентов сталкиваются с данной проблемой в течение первых 10 лет после операции [5]. Подобное осложнение происходит из-за механического износа и биологической несовместимости, что приводит к нарушению связи между костной тканью и имплантатом.

Инфекции также представляют значительную проблему при использовании ГЭ. Частота инфекций составляет 15%, что сопоставимо с традиционными эндопротезами [8]. Инфекционные осложнения могут возникать как в раннем, так и в позднем послеоперационном периоде, и они часто требуют сложного и дорогостоящего лечения, включая ревизионные операции.

Кроме непосредственно клинических проблем, существует и экономический аспект применения ГЭ [7]. Производство данных типов протезов достаточно дорогостоящее, так как требует применения сложных технологий, таких как 3D-печать и использование наноматериалов, что увеличивает стоимость конечного продукта и делает его менее доступным для широкой клинической практики.

**Перспективы и инновации ГЭ.** Одной из самых перспективных инноваций в области ГЭ является внедрение наноматериалов [4]. Наноматериалы, такие как наночастицы гидроксиапатита и оксида титана, улучшают остеоинтеграцию и биосовместимость протезов. Данные материалы способствуют более быстрому и надежному сращению протеза с костной тканью, снижая риск асептического расшатывания.

3D-печать стала важным инструментом в создании ГЭ, позволяя проектировать и изготавливать протезы, идеально соответствующие анатомическим особенностям пациента [9]. Подобная технология также позволяет интегрировать различные материалы в одно устройство, что улучшает его функциональные характеристики. Например, металлические структуры могут быть покрыты полимерными и керамическими слоями, что обеспечивает лучшую прочность.

Еще одной перспективной инновацией является разработка «умных» материалов, которые могут изменять свои свойства в ответ на внешние стимулы, такие как изменение температуры или механические нагрузки [8]. Подобные материалы способны адаптироваться к изменяющимся условиям внутри тела пациента, что позволяет улучшить комфорт и долговечность протеза. Например, разрабатываются полимеры с памятью формы, которые могут изменять свою конфигурацию под воздействием температуры тела, обеспечивая более плотную посадку протеза и снижая риск его расшатывания.

Введение биологически активных покрытий на поверхность эндопротезов, которые включают антибактериальные препараты или факторы роста, способствуют снижению риска инфекций и ускорению регенерации костной ткани вокруг протеза.

## Результаты исследования и их обсуждение

Результаты, представленные в данной работе, демонстрируют значительный прогресс в области применения ГЭ для лечения артроза коленного сустава. На основании анализа клинических исследований можно сделать вывод о том, что ГЭ обладают значительными преимуществами перед традиционными металлическими протезами, включая снижение частоты ревизионных операций, улучшение остеоинтеграции и снижение риска инфекционных осложнений.

Эндопротезы, сочетающие металлы, полимеры и керамику, продемонстрировали улучшение долговечности и биосовместимости. Подобные свойства свидетельствуют о надежности и потенциале использования ГЭ в долгосрочной перспективе. Дополнительное преимущество ГЭ заключается в их способности к остеоинтеграции, что позволяет улучшить сращение протеза с костной тканью и снизить риск осложнений, связанных с отторжением.

В то же время, несмотря на положительные результаты, использование ГЭ связано с рядом проблем, таких как АР и риск инфекций. Экономическая составляющая также является значимым фактором, ограничивающим широкое применение ГЭ. Высокая стоимость производства, связанная с использованием сложных технологий, таких как 3D-печать и наноматериалы, делает эти протезы менее доступными для массового применения. Данный экономический аспект ограничивает возможности внедрения ГЭ в широкую клиническую практику и требует разработки более экономичных методов производства без ущерба для качества и эффективности протезов.

В заключение перспективы применения ГЭ в лечении артроза коленного сустава весьма обнадеживающие. Однако для их полноценного внедрения в клиническую практику необходимо решить ряд проблем, связанных с долговечностью, биосовместимостью и экономической доступностью.

## Заключение

По сравнению с традиционными металлическими протезами ГЭ демонстрируют значительное преимущество в снижении частоты ревизионных операций и улучшении остеоинтеграции. Однако остаются нерешенные проблемы, включая АР и инфекционные осложнения, а также высокая стоимость производства, ограничивающая их широкое внедрение в клиническую практику. Дальнейшие исследования и совершенствование технологий необходимы для преодоления этих барьеров и повышения доступности и эффективности гибридных эндопротезов в лечении артроза коленного сустава.

## Литература (references)

1. Аббасов И.Б. Некоторые современные технологии трехмерной биопечати органов // Вестник ПНИПУ. Химическая технология и биотехнология. – 2023. – №2. – С. 18-48. [Abasov I.B. *Vestnik PNIPU. Himicheskaja tehnologija i biotehnologija*. PNRPU Bulletin. Chemical Technology and Biotechnology. – 2023. – N2. – P. 18-48. (in Russian)]
2. Некишева А.А., Абдулазизов Б.Д.У., Пешеходко Д.И. Обзор материалов для изготовления эндопротезов тазобедренного сустава // Медицина. Социология. Философия. Прикладные исследования. – 2020. – №6. – С. 48-54. [Nekisheva A.A., Abdulazizov B.D.U., Peshexhodko D.I. *Medicina. Sociologija. Filosofija. Prikladnye issledovanija*. Medicine. Sociology. Philosophy. Applied Research. – 2020. – N6. – P. 48-54. (in

- Russian)]
3. Пономарев А.С., Лагунова Л.В., Нуждин О.Ю., Шевелева К.М. Лечение гонартроза у пациентов геронтологического профиля // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2023. – №4. – С. 533-540. [Ponomarev A.S., Lagunova L.V., Nuzhdin O.Yu., Sheveleva K.M. *Sovremennyye problemy zdavoohraneniya i medicinskoj statistiki*. Modern Problems of Health and Medical Statistics. – 2023. – N4. – P. 533-540. (in Russian)]
  4. Ayekoloye C., Radi M., Backstein D., Qa'oud M.A. Cemented versus hybrid technique of fixation of the stemmed revision total knee arthroplasty: a literature review // Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. – 2022. – V.30, N9. – P. e703-e713.
  5. Biazzo A., D'Ambrosi R., Staals E. et al. Hybrid cementation technique using the new modular system for aseptic knee arthroplasty revision surgery // Archives of Bone and Joint Surgery. – 2022. – V.10, N5. – P. 432-438.
  6. Chang H. L., Huang H. L., Chung Y. C. Effects of a hybrid health education program on pain and knee angle in elderly patients after total knee replacement surgery // Hu Li Za Zhi The journal of nursing. – 2023. – V.70, N2. – P. 45-55.
  7. Fozo Z.A., Hussein Ghazal A., Kamal I. et al. A systematic review and network meta-analysis of the outcomes of patients with total knee arthroplasty using cemented, uncemented, or hybrid techniques // Cureus Journal of Medical Science – 2023. – V.15, N10. – P. e47299.
  8. GBD 2021 Osteoarthritis collaborators. global, regional, and national burden of osteoarthritis, 1990–2020 and projections to 2050: a systematic analysis for the global burden of disease study 2021 // The Lancet Rheumatology. – 2023. V.5, N9. – P. e508-e522.
  9. Grabherr M., Dimitriou D., Schraknepper J. et al. Hybrid fixation of unicompartmental knee arthroplasty shows equivalent short-term implant survivorship and clinical scores compared to standard fixation techniques // Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. – 2023. – V.143, N7. – P. 4401-4409.
  10. Li Z., Liu C., Han Y. et al. Design, fabrication and experiments of a hydraulic active-passive hybrid prosthesis knee // The Technology and Health Care. – 2023. – V.31, N4. – P. 1267-1277.
  11. Nucci N., Gazendam A., Gouveia K. et al. Management of infected extremity endoprostheses: a systematic review // The European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology. – 2020. – V.30, N7. – P. 1139-1149.
  12. Oussedik S., Abdel M.P., Victor J., et al. Alignment in total knee arthroplasty // The Bone and Joint Journal. – 2020. – V.102-B, N3. – P. 276-279.
  13. Pang C., Yang X., Zhao Y. et al. A novel tool for predicting the survival of endoprosthesis used for reconstruction of the knee following tumor resection: a retrospective cohort study // BMC Cancer. – 2021. – V.21. – P. 986.
  14. Zan P., Wang H., Cai Z. et al. Revision surgeries for tumor endoprostheses around the knee joint: a mid-long-term follow-up of 20 cases // World Journal of Surgical Oncology. – 2022. – V.20, N1. – P. 76.

### Информация об авторе

Камушадзе Георгий Константинович – магистр, лечебное дело, Российский университет медицины. E-mail: youngcristianoronaldo7@rambler.ru

**Конфликт интересов:** автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 26.10.2024

Принята к печати 12.12.2024