

Сретенский Сергей Владимирович

**РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С
ПОДКОЖНЫМИ ДЕГЕНЕРАТИВНЫМИ РАЗРЫВАМИ
АХИЛЛОВА СУХОЖИЛИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОТЕЗОВ ИЗ
КСЕНОПЕРИКАРДА**

3.1.8- Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Самара, 2025

Работа выполнена в медицинском институте федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пензенский государственный университет»

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Сиваконь Станислав Владимирович

Официальные оппоненты:

Середа Андрей Петрович, доктор медицинских наук, Академия постдипломного образования федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства России», кафедра восстановительной медицины, лечебной физкультуры и спортивной медицины, курортологии и физиотерапии, профессор кафедры

Лычагин Алексей Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова (Сеченовский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, заведующий кафедрой

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

Защита диссертация состоится «___» _____ 20__ года в _____ часов на заседании диссертационного совета 21.2.061.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 443079, г. Самара, пр. К. Маркса, д. 165 Б.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171) и на сайте (<https://www.samsmu.ru/scientists/science/referats/2025/>) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «___» _____ 20__ года.

Учёный секретарь диссертационного совета

кандидат медицинских наук, доцент

Д.А. Долгушкин

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Лидирующее место среди всех разрывов сухожилий и мышц занимают повреждения ахиллова сухожилия, доля которых составляет 47 %. Травма чаще встречается у молодых лиц трудоспособного возраста от 30 до 50 лет [Patch D.A., Andrews N.A., 2023; Bullock M. J., Pierson Z., 2024]. Особый вид представляют закрытые, дегенеративные повреждения сухожилия, диагностируемые в 75% случаев. Они приводят к значительной деформации скользящей поверхности и ослаблению структуры сухожилия [Vosseller J.T., Dennis E.R., 2019].

Хирургическое лечение пациентов представляет сложную задачу из-за анатомических особенностей зоны. Дистальная сухожильная часть икроножной мышцы располагается непосредственно под кожей и кровоснабжается недостаточно, что приводит к послеоперационным воспалительным осложнениям, частота которых достигает 40% [Сорокин Е.П., Середа А.П., 2022].

При выполнении операции нарушается целостность париетального и висцерального листков паратенона, которые образуют скользящую поверхность сухожилия. Это способствует формированию рубцов и соединительнотканых спаек [Eekhoff J.D., Abraham J.A., 2023]. В позднем послеоперационном периоде, в связи с этим, наблюдают осложнения, связанные с ограничением плантарной флексии, снижением силы задней группы мышц голени [Котельников Г.П., Ким Ю.Д., 2022; Орлецкий А.К., Васильев Д.О., 2020].

Наличие неустраняемого диастаза между частями ахиллова сухожилия требует выполнения различных видов пластических операций. Пластика собственными тканями приводит к ослаблению донорского места, а также к переориентации сухожильных волокон [Филлипова О.В., Говоров К.А., 2018; Лычагин А.В., 2020; Duan X.J., 2019]. Применение синтетических материалов дает высокий процент воспалительных осложнений, имеется несоответствие их биомеханических свойств таковым у ахиллова сухожилия [Nguyen T.P., 2020].

Степень разработанности темы исследования

Концепция хирургического лечения пациентов со свежими закрытыми разрывами ахиллова сухожилия заключается в анатомическом сопоставлении его концов. При застарелых случаях применяют различные виды пластик.

Использование малоинвазивных доступов, чрескожный шов сухожилия позволяют минимизировать отслоение паратенона. Тем не менее, несостоятельность шва ахиллова сухожилия отмечают до 21% случаев [Файн А.М., Власов А.П., 2022]. Открытое выполнение шва позволяет добиться полного и максимально четкого сопоставления концов, но ведет к дополнительной травматизации, росту частоты воспалительных осложнений [Oliva F., Gallorini M., 2020].

Существующие синтетические материалы для пластики ахиллова сухожилия зачастую не отвечают требованиям биоинтеграции и биомеханики. Восстановление скользящей поверхности ахиллова сухожилия не предусмотрено абсолютным большинством современных хирургических методов лечения.

Таким образом, представляет интерес применение новых биологических материалов и способов пластики ахиллова сухожилия, лишенных отрицательных свойств замещения его дефектов аутоотканями и синтетическими материалами, с высокой биоинтеграцией нового пластического материала, восстановлением скользящей поверхности и биомеханики сухожилия [Tian J., Rui R., 2020].

Цель исследования

Улучшить результаты хирургического лечения пациентов с подкожными дегенеративными разрывами ахиллова сухожилия путем разработки и применения новых способов его пластики протезами из ксеноперикарда.

Задачи исследования

1. Изучить и сравнить в эксперименте прочностные свойства ксеноперикарда и ахиллова сухожилия человека.
2. Разработать новый способ изолирующей пластики ахиллова сухожилия при его свежих дегенеративных разрывах биопротезом из ксеноперикардальной пластины.
3. Разработать новый биопротез из ксеноперикарда и предложить новый способ замещающей пластики при застарелых дегенеративных разрывах ахиллова сухожилия.
4. Сравнить частоту возникновения осложнений и результаты пластики ахиллова сухожилия биопротезами из ксеноперикарда с аналогичными показателями при выполнении традиционных способов операций.
5. Оценить клиническую эффективность применения биопротезов из

ксеноперикарда для пластики свежих подкожных разрывов ахиллова сухожилия.

Научная новизна работы

Проведены сравнительные исследования прочностных свойств ахиллова сухожилия человека и ксеноперикарда, что позволило использовать его в качестве материала для пластики.

Впервые предложены способы пластики протезами из ксеноперикарда при свежих разрывах ахиллова сухожилия (патент РФ на изобретение № 2766400 от 15.03.2022) и его застарелых разрывах (патент РФ на изобретение № 2768495 от 24.03.2022).

Доказана клиническая эффективность нового способа пластики при свежих подкожных дегенеративных разрывах ахиллова сухожилия биопротезами из ксеноперикарда.

Теоретическая и практическая значимость

Ксеноперикард соответствует и даже превосходит по своим прочностным свойствам ахиллово сухожилие человека, что даёт возможность использовать материал при его пластике. Модификация ксеноперикардальной пластины с использованием свойств её гладкой и шероховатой поверхностей позволяет восстановить скользящую способность ахиллова сухожилия и улучшить процессы регенерации в области пластики.

Новый способ пластики при свежих подкожных дегенеративных разрывах ахиллова сухожилия биопротезами из ксеноперикарда позволяет снизить уровень послеоперационных осложнений, улучшить отдаленные функциональные результаты лечения пациентов по сравнению с традиционными методиками.

Методология и методы исследования

Методология работы основана на проведении анализа литературных данных по проблеме лечения пациентов с подкожными дегенеративными разрывами ахиллова сухожилия, поиске возможностей улучшения результатов их хирургического лечения. В соответствии с поставленной целью и задачами был разработан план работы, которая состояла из экспериментального и клинического этапов. На первом этапе исследовали прочностные свойства протезов из

ксеноперикарда по сравнению с ахилловым сухожилием человека. На втором этапе выполняли пластику свежих и застарелых разрывов ахиллова сухожилия у пациентов новыми способами с применением биопротезов из ксеноперикарда. Для объективной оценки полученных результатов были использованы методы дескриптивной статистики и доказательной медицины.

Положения, выносимые на защиту:

1. Ксеноперикард сопоставим с ахилловым сухожилием человека по своим прочностным свойствам, что позволяет использовать его для пластики сухожилия.
2. Ксеноперикард может быть применён как изолирующий материал при свежих разрывах ахиллова сухожилия без дефекта и как пластический материал для замещения дефекта при наличии неустраняемого диастаза между его концами при застарелых разрывах сухожилия.
3. Применение биопротезов из ксеноперикарда позволяет улучшить функциональные результаты лечения пациентов при свежих разрывах ахиллова сухожилия по сравнению с известными способами пластики как в ближайшие, так и отдалённые сроки наблюдения.

Степень достоверности полученных результатов

Достоверность научных выводов и положений основана на имеющемся объеме клинического материала, современных методах исследования, диагностики и качественной статистической обработке полученных данных. Результаты исследования получены и обработаны в соответствии с принципами доказательной медицины.

Апробация результатов исследования

Основные положения диссертационной работы доложены на всероссийских конференциях с международным участием: конференции молодых ученых Северо-Западного Федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии» (Санкт-Петербург, 2016), II Всероссийском конгрессе по травматологии с международным участием «Медицинская помощь при травмах»: новое в организации и технологиях (Санкт-Петербург, 2017), межрегиональной научно-практической конференции «Современные методы комплексного лечения травматолого-ортопедических больных» (Пенза, 2021).

Внедрение результатов исследования

Полученные в ходе исследования результаты внедрены в практическую работу отделения травматологии и ортопедии ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница имени Н.Н. Бурденко» и травматологических отделений № 1 и № 2 ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина (г. Пенза). Материалы работы используют в учебном процессе на кафедре травматологии, ортопедии и военно-экстремальной медицины Медицинского института ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет».

Личный вклад автора

Автором выбрана тема исследования, поставлены цель и задачи. Проведен обзор отечественных и зарубежных источников литературы, разработан план работы. Соискателем исследованы прочностные свойства ксеноперикарда и ахиллова сухожилия человека. Предложены и внедрены в практику новые способы пластики подкожных дегенеративных свежих и застарелых разрывов ахиллова сухожилия с помощью биопротезов из ксеноперикарда.

Автор выполнял предоперационное обследование пациентов, принимал участие в операциях и курировал больных в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде. Статистически обрабатывал и анализировал полученные результаты.

Связь диссертации с планом основных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ университета

Исследование проведено в рамках комплексной научно-исследовательской темы кафедры травматологии, ортопедии и военно-экстремальной медицины Медицинского института ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»: «Экспериментальное изучение возможностей имплантации новых синтетических и биологических материалов в травматологии и ортопедии, разработка биосовместимых материалов медицинского назначения, анализ передовых достижений в области создания и применения ксеноматериалов».

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту специальности 3.1.8 – Травматология и ортопедия: экспериментальная и клиническая разработка

методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы и внедрение их в клиническую практику.

Публикации по теме диссертационного исследования

По теме диссертации опубликовано 11 научных работ, из них 7 – в журналах, рецензируемых ВАК Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций. Получены 2 патента РФ на изобретения.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 154 страницах текста и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, трех глав собственных результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 182 источника, в том числе 46 отечественных и 136 иностранных. Работа иллюстрирована 26 таблицами и 50 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн исследования. Исследование являлось сравнительным, продольным, проспективным, нерандомизированным, двухцентровым, экспериментально-клиническим. Экспериментальная часть состояла из двух этапов. На первом этапе проводили сравнение прочностных характеристик ксеноперикарда и ахиллова сухожилия человека (кадаверный материал) на разрыв и прорезывание шовным материалом. Второй этап включал разработку новых способов пластики с помощью биопротезов из ксеноперикарда при свежих и застарелых разрывах ахиллова сухожилия.

В клинической части работы применяли и оценивали эффективность предложенных способов у пациентов при выполнении пластики сухожилия. Критериями включения пациентов в работу были: все половозрастные группы с диагнозом свежий (давностью до 4 недель с момента травмы) подкожный дегенеративный разрыв ахиллова сухожилия, возникший от незначительных нагрузок, и пациенты с диагнозом застарелый (давностью более 4 недель с момента травмы) подкожный дегенеративный разрыв ахиллова сухожилия, с неустранимым диастазом более 1 см.

Критериями невключения в работу стали пациенты со свежими и застарелыми травматическими (открытыми и закрытыми) повреждениями ахиллова

сухожилия, возникшие в результате локального воздействия травмирующей силы, пациенты с сахарным диабетом, гнойничковыми поражениями кожи в области вмешательства, системными заболеваниями, поражающими соединительную ткань. Результаты хирургического лечения пациентов оценивали на сроках 3,6 и 12 месяцев с момента операции.

Общая характеристика материала для пластики - ксеноперикарда

При пластике ахиллова сухожилия пациентам применяли ксеноперикардальные пластины, изготовленные ООО «КАРДИОПЛАНТ» ЗАО НПП «МедИнж» (Россия). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07629; ГОСТ ISO 9001 и ГОСТ ISO 13485; сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ 0001.13ФК 73; Международный сертификат качества DIN EN ISO 13485.

Материал представляет собой обработанный химико-ферментативным способом париетальный листок перикарда телёнка. Ксеноперикард обладает упругостью, эластичностью и имеет две поверхности – гладкую и шероховатую (Рисунок 1А). При децеллюляризации материала полностью удаляются все носители антигенности - клеточные элементы и гликозаминогликаны межклеточного матрикса. Структурная архитектура фибриллярных белков остается нетронутой. Ксеноперикардальную пластину поставляют в специальном консервирующем растворе, в упаковке (Рисунок 1Б).

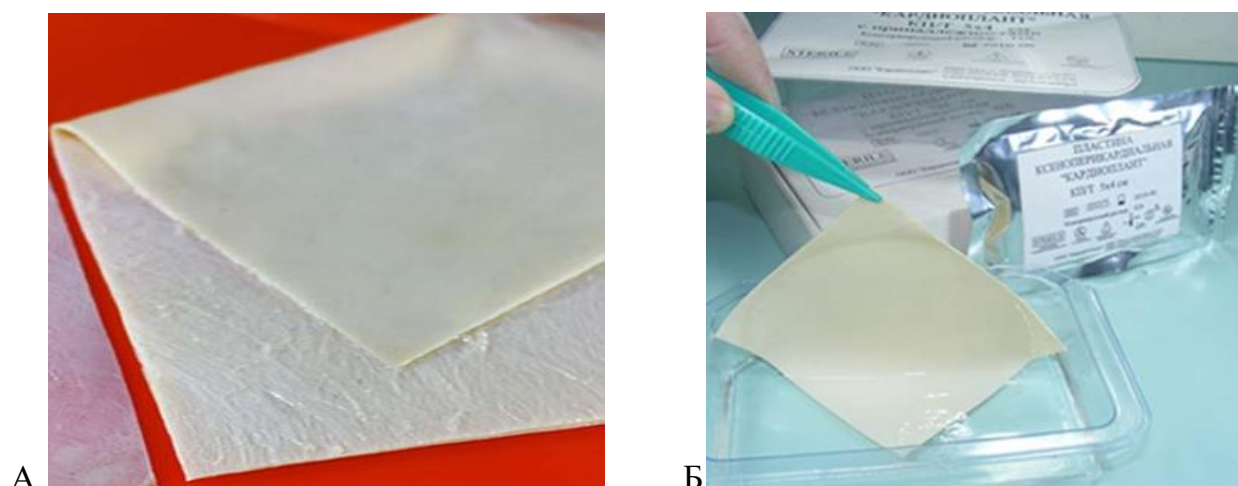


Рисунок 1 - Ксеноперикардальная пластина (ООО «КАРДИОПЛАНТ» ЗАО НПП «МедИнж», Россия): А – гладкая и шероховатая поверхности материала; Б - упаковка, внешний вид, ёмкость для отмывания материала перед операцией.

Перед применением ксеноперикардальную пластину необходимо промыть в 100 мл 0,9% физиологического раствора в течение 15 минут, трижды меняя его через каждые 5 минут, для удаления с её поверхности глутарового альдегида. Далее можно моделировать биопротез по усмотрению. Гладкая, скользящая, биорезистентная поверхность материала не вызывает при имплантации образования спаек. Фиброзная шероховатая поверхность обладает высокой степенью биоинтеграции, прорастает сосудами и окружающими тканями, что доказано в ранее выполненных доклинических исследованиях у животных (А.Н. Митрошин, С.В. Сиваконь, 2012).

Характеристика и методы экспериментального исследования

Работу проводили на базе отдела биомеханики образовательно-научного института наноструктур и биосистем ФГБОУ ВПО «Саратовский государственный университет им. Н.Г.Чернышевского» (под руководством начальника отдела Голядькиной А.А. и инженера отдела Щукиной О. А.). В первой серии экспериментов сравнивали прочностные свойства ахиллова сухожилия человека (кадаверный материал) и ксеноперикарда. Во второй серии после прошивания шовным материалом ахилловых сухожилий и образцов ксеноперикарда изучали возможность их прорезывания лигатурой, заведомо более прочной, чем экспериментальные образцы. Эксперименты осуществляли на разрывных машинах INSTRON-3342 и INSTRON-5944 BIO PULS (INSTRON, США).

Ахилловы сухожилия получали у трупов с давностью смерти до 24 часов в патологоанатомическом отделении № 23 ГБУЗ ПОКБ им. Н.Н. Бурденко. Испытания выполняли на сухожилиях от 10 трупов (8 мужчин и 2 женщины) в возрасте 35-60 лет без оперативных вмешательств на нижней трети голени. В исследования включали сухожилия без видимых рубцовых изменений. Сухожилие иссекали от пяточного бугра до сухожильно-мышечной части. Проводили стандартизацию кадаверного материала по диаметру и размеру поперечного сечения. В результате в эксперимент были включены 20 образцов ахилловых сухожилий с диаметром в поперечнике 10-11 мм, длиной 6-6,5 см.

Статистическую обработку полученных на разрывных машинах данных выполняли автоматически с помощью встроенного пакета прикладных компьютерных программ BLUEHILL-3 INSTRON (США).

Характеристика и методы клинического исследования

В исследовании приняли участие 124 больных, имеющих свежие и застарелые подкожные дегенеративные повреждения ахиллова сухожилия, госпитализированные в травматологические отделения ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница имени Н.Н. Бурденко» и ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина (г. Пенза). Средний возраст пациентов составил $40,5 \pm 12,5$ лет. Количество мужчин и женщин: 101 (81,5%) и 23 (18,5%) человек соответственно.

По давности с момента травмы выделили пациентов со свежими и застарелыми разрывами ахиллова сухожилия. 74 пациента со свежими разрывами в зависимости от вида операции были разделены на три группы. В 1 группу вошли 25 (20,2%) больных, которым выполняли чрескожный шов сухожилия. 2 группу сформировали 28 (22,6%) пациентов с открытым швом сухожилия по М.М.Казакову, В.И. Розову или В. Сунео. В основной, 3 группе, был 21 (16,9%) пациент, которым выполняли изолирующую пластику ксеноперикардом новым способом (патент РФ на изобретение № 2766400 от 15.03.2022).

Распределение пациентов групп сравнения со свежими разрывами ахиллова сухожилия по полу и возрасту представлено в Таблице 1.

Таблица 1 – Распределение пациентов групп сравнения со свежими разрывами ахиллова сухожилия по полу и возрасту

Показатель	Свежие разрывы ахиллова сухожилия			p^{1-2}	p^{1-3}	p^{2-3}
	Группа 1 (n=25)	Группа 2 (n=28)	Группа 3 (n=21)			
Возраст, лет	$41,4 \pm 11,8$	$44,9 \pm 11,9$	$38,2 \pm 11,5$	0,298	0,322	0,217
Мужчины, n (%)	21 (84%)	22 (78,6%)	17 (80,9%)	0,615	0,881	0,838
Женщины, n (%)	4 (16%)	6 (19,1%)	4 (19,1%)			

Примечание. Данные представлены в виде $M \pm SD$.

Пациенты с застарелыми разрывами ахиллова сухожилия также были разделены на три группы (их обозначили, как 4,5 и 6 группы). В 4 группу вошли 24 (19,4%) больных, хирургическое лечение которым проводили методом поворотных лоскутов по В.А. Чернавскому. В 5 группу вошли 22 (17,7%) пациента, которым хирургическое восстановление ахиллова сухожилия было выполнено лавсановой

лентой. В 6 группу вошли 4 (3,2%) случая замещающей пластики дефекта ахиллова сухожилия биопротезом из ксеноперикарда новым способом (патент РФ на изобретение № 2768495 от 24.03.2022).

Ввиду малого количества пациентов в 6 группе ($n=4$), статистическую обработку проводили по данным и результатам лечения пациентов только 4 и 5 групп. В группе 4 преобладали мужчины - 21 (87,5%) в возрасте $38,7 \pm 14,0$ лет. Количество женщин в группе составило 3 человека (12,5%), средний возраст $43,3 \pm 9,7$ лет. Средний возраст пациентов в группе составил $39,3 \pm 13,4$ лет. В группе 5 большинство пациентов были мужского пола - 17 (77,3%) лиц в возрасте $35,5 \pm 13,5$ лет. Число женщин в группе было существенно ниже - 5 (22,7%) человек, их возраст составил в среднем $42,0 \pm 11,6$ лет. $36,9 \pm 13,1$ лет – средний возраст больных в данной группе.

При статистической обработке не были выявлены значимые отличия между группами по возрастному и половому составу, как при хирургическом лечении свежих случаев (группы 1, 2, 3), так и застарелых случаев (группы 4 и 5) разрыва ахиллова сухожилия.

Клиническое обследование включало в себя сбор анамнеза и определение механизма травмы. При осмотре конечности отмечали состояние кожного покрова, его температуру, влажность, наличие ран и гематом, выраженность отека мягких тканей с определением объёма активных движений в голеностопных и коленных суставах, способность активного подошвенного сгибания стопы, сохранность ахиллова рефлекса. Проводили стандартные лабораторные исследования, ЭКГ, консультации терапевта, других специалистов.

Выполняли клинические тесты: тест сгибания в коленном суставе, тест сжатия голени, тест со сфигмоманометром. Для оценки функциональных результатов лечения пациентов в динамике использовали шкалу J. Leppilahti, K. Forsman. Шкала включала в себя оценку таких параметров как: боль (0-15 баллов); тугоподвижность (0-15 баллов); снижение силы задних мышц голени (0-15 баллов); ограничение в ношении обуви (0-10 баллов); различия в амплитуде движений по сравнению с контрлатеральным суставом (0-15 баллов); субъективный результат (0-15 баллов) и изокинетическая мышечная сила (0-15 баллов). От 90 до 100 баллов

результат считали отличным; при 75-89 баллов – хорошим; 60-74 баллах – удовлетворительным; < 60 баллов – неудовлетворительным.

Рентгенографию голеностопного сустава выполняли на рентгенодиагностическом стационарном комплексе КРДЦ Т20/Т2000-«Ренекс» (ООО С.П. Гелпик, Россия). Ультразвуковое исследование ахиллова сухожилия проводили при помощи аппарата GE Medical Systems Vivid S6 (General Electric, США) с использованием высокочастотного линейного датчика 7,5 – 10,0 МГц. МРТ проводили на аппарате: Siemens Magnitom Excenza 1,5 Tl (Siemens, Германия), в режимах T1ВИ, T2ВИ, T2PDFS.

Статистический и математический анализ полученных данных проводили на персональном компьютере Acer aspire V5 в среде Windows 10 с использованием пакета программ «Microsoft Excel 2021» и лицензионного статистического программного обеспечения «SPSS Statistics 21.0» (StatSoft Inc., США).

Рассчитывали ключевые показатели эффектов вмешательств при сравнительном анализе результатов в группах между собой. Определяли частоту неблагоприятных исходов лечения, снижение относительного и абсолютного риска, отношение шансов и другие критерии доказательной медицины.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты сравнения прочностных свойств ксеноперикарда и ахиллова сухожилия на разрыв

По данным сопоставления показателей биомеханических свойств ксеноперикардальных пластин и кадаверных ахилловых сухожилий на разрыв, получены следующие результаты (Таблица 2).

Таблица 2 - Сравнительные данные прочностных свойств ахиллова сухожилия и ксеноперикарда на разрыв

Исследуемые образцы	Разрывная нагрузка [Н]	Предел прочности [МПа]	Растяжимость [мм/мм]	Модуль Юнга [МПа]
Ахилловы сухожилия	65,18±7,21	0,46±0,09	1,11±0,17	1,64±0,28
Пластины ксеноперикарда	97,4±6,39	2,86±0,28	0,47±0,09	9,14±0,36
p	0,0027	<0,001	0,0034	<0,001

Примечание: значения представлены в виде среднего и его стандартного отклонения M±SD

Данные указывают на высокую жесткость и прочность «рулонов» ксеноперикардиальных пластин в сравнении с образцами сухожилий. Так, нагрузка на разрыв и растяжимость у ксеноперикарда превышали таковые у кадаверного ахиллова сухожилия в 2 раза, предел прочности – в 11 раз выше, модуль Юнга – в 9 раз выше.

Результаты сравнения прочностных свойств ксеноперикарда и ахиллова сухожилия на прорезывание шовным материалом

Результаты тестирования нагрузок, которым подвергали образцы ахилловых сухожилий и материала при прорезывании нитью представлены в Таблице 3.

Таблица 3 - Сравнительные данные прочностных свойств ахиллова сухожилия и ксеноперикарда при прорезывании шовным материалом

Исследуемые образцы	Разрывная нагрузка [Н]	Предел прочности [МПа]	Растяжимость [мм/мм]	Модуль Юнга [МПа]
Ахилловы сухожилия	30,56±6,41	0,16±0,04	0,51±0,15	0,44±0,1
Пластины ксеноперикарда	62,24±5,03	1,81±0,19	0,48±0,09	5,21±0,08
p	0,0078	<0,001	0,309	<0,001

Примечание: значения представлены в виде среднего и его стандартного отклонения $M \pm SD$

В результате проведенных экспериментов было установлено, что образцы ксеноперикарда имели достоверно большую прочность при прорезывании шовным материалом. Разрывная нагрузка у ксеноперикарда оказалась в 2 раза больше, предел прочности – в 11 раз больше, чем у образцов ахиллова сухожилия. В то же время, они имели сравнительно одинаковую растяжимость. Модуль Юнга у ксеноперикарда в 10 раз превышал таковой у ахиллова сухожилия. При прорезывании шовным материалом растяжимость сухожилия и ксеноперикарда увеличивалась равномерно, а предел прочности уменьшался в 1,5 раза, по сравнению с исходными показателями.

Таким образом, было доказано, что ксеноперикард имеет большие прочность и разрывную нагрузку по сравнению с ахилловым сухожилием при сопоставимой растяжимости, эластичности и упругости. Полученные данные позволяют сделать вывод о возможности применения ксеноперикарда для пластики ахиллова сухожилия.

Новый способ изолирующей пластики при свежих разрывах ахиллова сухожилия (патент РФ на изобретение № 2766400 от 15.03.2022)

Применяли наружный клюшкообразный доступ, проводя разрез 10-12 см вдоль сухожилия, сместившись на 1 см кнаружи от его края. Отсепаровывали париетальный листок паратенона. Концы сухожилия оценивали на выраженность разволокнения, сшивали их после обработки швом по В.И. Розову, М.М. Казакову или по В. Синео. Подготовленную пластину ксеноперикарда располагали на 2-3 см проксимальнее и дистальнее места деформации. Фиксировали пластину узловыми швами с передней поверхности ахиллова сухожилия, оборачивая ею область шва так, чтобы гладкая поверхность была обращена в сторону паратенона, а ворсинчатая - в сторону сухожилия. По мере оборачивания проводили фиксацию ксеноперикарда выше и ниже шва сухожилия узловыми швами (Рисунок 2).

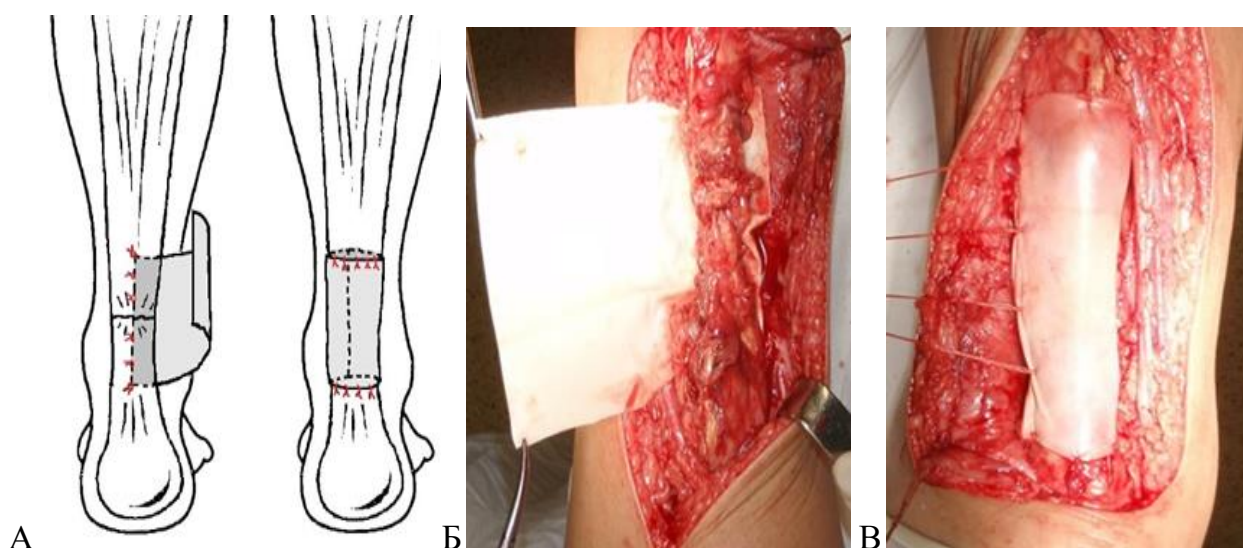


Рисунок 2 - Изолирующая пластика при свежих разрывах ахиллова сухожилия: А – схема операции; интраоперационные фотографии: Б – заведение пластины за сухожилие и фиксация к его передней поверхности; В - оборачивание сухожилия пластиной и её фиксация выше и ниже места шва гладкой поверхностью наружу

Выполняли иммобилизацию конечности передней гипсовой лонгетой с максимальной флексией голеностопного сустава сроком на 1 месяц. По прошествии этого времени меняли лонгету на заднюю сроком 2 недели от верхней трети голени до кончиков пальцев в условиях физиологического положения голеностопного сустава. Через 6 недель после операции начинали этап функционального восстановления.

Новый способ замещающей пластики при застарелых разрывах ахиллова сухожилия (патент РФ на изобретение № 2768495 от 24.03.2022)

Доступ осуществляли аналогично способу изолирующей пластики. Выделив сухожилие, проводили максимальное сгибание стопы в голеностопном суставе, выявляя размер диастаза. Измеряли диаметры концов сухожилия. Моделировали протез необходимых размеров из ксеноперикардальной пластины. Зная диаметр сухожилия и толщину пластины, выкраивали рабочую часть протеза, которая, при сворачивании в «рулон», соответствовала диаметру сухожилия, при этом шероховатая часть была обращена внутрь «рулона».

Концы сухожилия расщепляли во фронтальной плоскости на протяжении 2,5-3 см. В образовавшиеся расщепы помещали концы рабочей части протеза, фиксируя их обвивными или узловыми швами. Протез вшивали таким образом, чтобы при оборачивании зоны пластики сухожилия и при подшивании укрывной манжеты ее край находился на передней поверхности сухожилия (Рисунок 3).

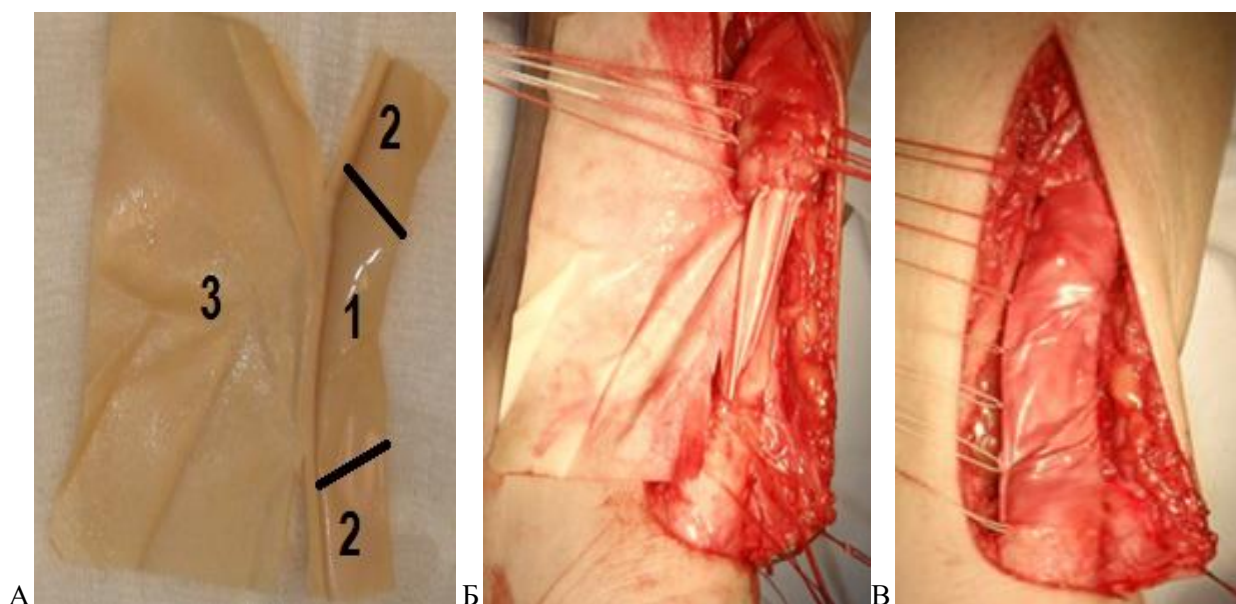


Рисунок 3 - Замещающая пластика при застарелых разрывах сухожилия: А – моделирование пластины (1 – часть «рулона», замещающая дефект; 2 – концы «рулона», вшиваемые в расщепы концов сухожилия; 3 – часть пластины для изолирующей пластики); интраоперационные фотографии: Б – концы «рулона» помещены в расщепы концов сухожилия и фиксированы узловыми швами; В – выполнение изолирующей пластики укрывной манжетой протеза гладкой поверхностью наружу

Манжету подшивали по окружности сухожилия узловыми швами на расстоянии не менее 4 мм между ними. Послеоперационный период вели аналогично таковому в группе с изолирующей пластикой ахиллова сухожилия. Способ замещающей пластики позволял не только устранить дефект сухожилия, но и одновременно восстановить его скользящую поверхность.

Оценка ближайших и отдалённых результатов лечения пациентов

Для оценки функциональных результатов лечения пациентов в динамике использовали шкалу J. Leppilahti, K. Forsman – её данные анализировали через 3, 6 и 12 месяцев после выполнения операции. В виду малого количества пациентов в группе с замещающей пластикой при застарелых разрывах ахиллова сухожилия, основной акцент статистического анализа делали на сравнительной оценке результатов применения нового способа изолирующей пластики ахиллова сухожилия при его свежих разрывах.

Оценка качества ближайших результатов по шкале Leppilahti J., Forsman K. в группах пациентов, которым выполняли пластику при свежих разрывах ахиллова сухожилия, через 3 месяца представлена в Таблице 4.

Таблица 4 - Оценка качества ближайших результатов лечения по шкале Leppilahti J., Forsman K. в группах пациентов, которым выполняли пластику при свежих разрывах ахиллова сухожилия, через 3 месяца

Оценка/Группы	Свежие разрывы			p^{1-2}	p^{1-3}	p^{2-3}
	1 (n=25)	2 (n=28)	3 (n=21)			
Средний балл	45,8 (33,6; 71,9)	46,2 ± 18	63,5 ± 16	0,623	<0,001	0,0016
«отлично», n (%)	1 (4%)	2 (7,1%)	10 (47,6%)	0,622	<0,001	0,032
«хорошо», n (%)	9 (36%)	11 (39,3%)	9 (42,9%)	0,806	0,636	0,802
«удовлетворительно», n (%)	9 (36%)	10 (35,7%)	2 (9,5%)	0,939	0,036	0,024
«неудовлетворительно» n (%)	6 (24%)	5 (17,9%)	0	0,582	0,017	0,041

Наивысший средний балл (63,5 ± 16 баллов) был зафиксирован в группе пациентов, которым выполняли изолирующую пластику ахиллова сухожилия ксеноперикардом ($p < 0,001$). В этой группе преобладали «отличные» результаты по сравнению с группой 1, в которой выполняли чрескожный шов сухожилия

($p < 0,001$), и с группой 2 ($p = 0,032$), в который сухожилия сшивали открыто. «Неудовлетворительных» результатов в группе с пластикой ксеноперикардом не было, тогда как в 1 группе их было 24%, а во 2 группе 17,9%.

Оценка качества ближайших результатов по шкале Leppilahti J., Forsman K. в группах пациентов, которым выполняли пластику при свежих разрывах ахиллова сухожилия, через 6 месяцев представлены в Таблице 5.

Таблица 5 - Оценка качества ближайших результатов лечения по шкале Leppilahti J., Forsman K. в группах пациентов, которым выполняли пластику при свежих разрывах ахиллова сухожилия, через 6 месяцев

Оценка/Группы	Свежие разрывы			p^{1-2}	p^{1-3}	p^{2-3}
	1 (n=25)	2 (n=28)	3 (n=21)			
Средний балл, $M \pm SD$	69,2 $\pm$ 18	71,8 $\pm$ 16	87,0 $\pm$ 12	0,923	0,0042	0,0093
«отлично», n (%)	5 (20%)	5 (17,9%)	15 (71,4%)	0,843	<0,001	<0,001
«хорошо», n (%)	13 (52%)	16 (57,1%)	6 (28,6%)	0,708	0,026	0,009
«удовлетворительно», n (%)	4 (16%)	6 (21,4%)	0	0,615	0,024	0,071
«неудовлетворительно» n (%)	3 (12%)	1 (3,6%)	0	0,247	0,382	0,101

Наивысший средний балл (87,0 $\pm$ 12 баллов) был зафиксирован в группе пациентов, которым выполняли изолирующую пластику ахиллова сухожилия ксеноперикардом ($p = 0,0042$ по сравнению с группой 1; $p = 0,0093$ по сравнению с группой 2). В 3 группе преобладали «отличные» результаты по сравнению с группами 1 ($p < 0,001$) и 2 ($p < 0,001$).

Достоверно чаще в 3 группе, чем во 2 регистрировали «хорошие» и «удовлетворительные» результаты ($p = 0,009$). На этом сроке результаты в группе с выполнением чрескожного шва сухожилия и в группе с пластикой ксеноперикардом уже были сравнимы между собой, тем не менее, в 1 группе отметили 3 «неудовлетворительных» результата.

Оценка качества отдаленных результатов через 1 год после операции по шкале Leppilahti J., Forsman K. в группах пациентов, которым выполняли пластику при свежих разрывах ахиллова сухожилия, представлена в Таблице 6. Наивысший средний балл (94,1 $\pm$ 12 баллов) был зафиксирован в группе пациентов, которым

выполняли изолирующую пластику ахиллова сухожилия ксеноперикардом ($p < 0,001$).

Таблица 6 - Оценка качества отдаленных результатов лечения по шкале Leppilahti J., Forsman K. в группах пациентов, которым выполняли пластику при свежих разрывах ахиллова сухожилия, через 1 год

Оценка/Группы	Свежие разрывы			p^{1-2}	p^{1-3}	p^{2-3}
	1 (n=25)	2 (n=28)	3 (n=21)			
Средний балл, M±SD	78,8 ± 25	79,1 ± 28	94,1 ± 12	0,923	<0,001	<0,001
«отлично», n (%)	7 (28%)	6 (21,5%)	18 (85,7%)	0,579	<0,001	<0,001
«хорошо», n (%)	16 (64%)	20 (71,5%)	3 (14,3%)	0,564	<0,001	<0,001
«удовлетворительно», n (%)	0	1 (3,5%)	0	-	-	-
«неудовлетворительно» n (%)	2 (8%)	1 (3,5%)	0	0,487	-	-

В этой группе преобладали «отличные» отдаленные результаты у 18 (85,7%) пациентов по сравнению с 1 группой, в которой выполняли чрескожный шов сухожилия -7 (28%) пациентов ($p < 0,001$) и 2 группой -6 (21,5%) пациентов ($p < 0,001$), которым сухожилие сшивали открыто. Достоверно чаще в 3 группе, чем во 2 регистрировали и «хорошие» результаты ($p < 0,001$).

Оценка клинической эффективности нового способа изолирующей пластики ксеноперикардом при свежих разрывах ахиллова сухожилия

Сравнительную оценку эффективности нового способа пластики ахиллова сухожилия ксеноперикардом с помощью критериев доказательной медицины проводили в группах пациентов при его свежих разрывах в виду малого количества больных в основной группе при застарелых разрывах сухожилия.

За основу расчетов брали результаты лечения пациентов через 3 месяца после операций по шкале Leppilahti J., Forsman K., суммируя между собой в группах «отличные» и «хорошие» результаты, противопоставляя им сумму «удовлетворительных» и «неудовлетворительных» результатов, которые свидетельствовали о низком функциональном восстановлении пациентов после хирургического вмешательства, рассматривая их, как неблагоприятный исход.

Ключевые показатели эффективности применения нового способа пластики ахиллова сухожилия ксеноперикардом при его свежих разрывах по сравнению с выполнением чрескожного шва через 3 месяца представлены в Таблице 7.

Таблица 7 - Ключевые показатели эффективности применения нового способа пластики ахиллова сухожилия ксеноперикардом по сравнению с выполнением чрескожного шва через 3 месяца после операции

Группы сравнения	Показатели							
	ЧИЛ %	ЧИК %	СОР% 95% ДИ	САР %	ЧБНЛ	ОШ 95% ДИ	χ^2	р-значение
Неблагоприятный исход (удовлетворительные и неудовлетворительные результаты)								
3 и 1 группы	9,5%	60%	84,1% (0,041-0,616)	50,5%	1,98	0,070 (0,013-0,370)	12,48	<0,001

Ключевые показатели эффективности применения нового способа пластики ахиллова сухожилия ксеноперикардом при его свежих разрывах по сравнению с выполнением открытого шва через 3 месяца представлены в Таблице 8.

Таблица 8 - Ключевые показатели эффективности применения нового способа пластики ахиллова сухожилия ксеноперикардом по сравнению с выполнением открытого шва через 3 месяца после операции

Группы сравнения	Показатели							
	ЧИЛ %	ЧИК %	СОР% 95% ДИ	САР %	ЧБНЛ	ОШ 95% ДИ	χ^2	р-значение
Неблагоприятный исход (удовлетворительные и неудовлетворительные результаты)								
3 и 2 группы	9,5%	53,6%	82,2% (0,046-0,694)	44%	2,27	0,091 (0,018-0,468)	10,28	0,002

Ключевые показатели эффективности применения чрескожного шва при свежих разрывах ахиллова сухожилия по сравнению с выполнением открытого шва через

3 месяца представлены в Таблице 9.

Таблица 9 - Ключевые показатели эффективности применения чрескожного шва по сравнению с выполнением открытого шва через 3 месяца после операции

Группы сравнения	Показатели							
	ЧИЛ %	ЧИК %	СОР% 95% ДИ	САР %	ЧБНЛ	ОШ 95% ДИ	χ^2	р-значение
Неблагоприятный исход (удовлетворительные и неудовлетворительные результаты)								
1 и 2 группы	60%	53,6%	12% (0,7-1,79)	6,4%	15,55	1,3 (0,436-3,873)	0,22	0,638

Таким образом, через 3 месяца после выполнения операций при свежих разрывах ахиллова сухожилия, нами была отмечена значимая эффективность применения нового способа изолирующей пластики сухожилия ксеноперикардом как по сравнению с чрескожным (САР=50,5%, ОШ= 0,07, $p<0,001$), так и открытым швом сухожилия (СА=44%, ОШ= 0,091, $p=0,002$), которые, в свою очередь, были сравнимы между собой по эффективности результатов. Эта тенденция сохранялась и на более поздних сроках наблюдения – через 6 и 12 месяцев после выполнения оперативного вмешательства, что подтверждает эффективность предложенного нового способа изолирующей пластики ахиллова сухожилия ксеноперикардальной пластиной при его свежих разрывах.

ВЫВОДЫ

1. Показатели биомеханических свойств ксеноперикарда значительно превосходят таковые у ахиллова сухожилия человека: разрывная нагрузка составляет 97,40 Н против 65,18 Н; предел прочности 2,86 МПа против 0,46 МПа; растяжимость 0,47 мм/мм против 1,11 мм/мм; модуль упругости Юнга 9,14 МПа против 1,64 МПа соответственно, что позволяет использовать данный биоматериал для пластики ахиллова сухожилия.

2. Для восстановления скользящей поверхности ахиллова сухожилия при его свежих разрывах разработан новый способ изолирующей пластики протезом из

ксеноперикардальной пластины (патент РФ на изобретение №2766400 от 15.03.2022), предусматривающий закрытие области шва сухожилия биоматериалом, расположенным ворсинчатой поверхностью к сухожилию, а гладкой к паратенону.

3.Для замещения неустранимого дефекта ахиллова сухожилия при его застарелых разрывах разработан новый способ замещающей пластики протезом из ксеноперикардальной пластины (патент РФ на изобретение № 2768495 от 24.03.2022) , предусматривающий замещение дефекта рулоном ксеноперикарда с последующим закрытием области пластики укрывающей манжеткой протеза с восстановлением скользящей поверхности.

4.Использование протезов из ксеноперикарда для пластики ахиллова сухожилия при его свежих разрывах привело к снижению уровня послеоперационных осложнений до 9,5%, по сравнению с 20% при выполнении чрескожного ($p=0,325$) и 21,4% при открытом шве сухожилия ($p=0,265$); позволило значительно улучшить как ближайшие, так и отдалённые функциональные результаты лечения пациентов: через 1 год после операции число «отличных» результатов по шкале J. Leppilahti, K. Forsman составило 85,7% против 21,5% при выполнении открытого шва сухожилия ($p<0,001$) и 28% при его чрескожном шве ($p<0,001$).

5. Через 3 месяца после выполнения операции нами была отмечена значимая клиническая эффективность применения нового способа изолирующей пластики ахиллова сухожилия ксеноперикардом при его свежих разрывах, как по сравнению с чрескожным (САР=50,5%, ОШ= 0,07, $p<0,001$), так и открытым швом сухожилия (СА=44%, ОШ= 0,091, $p=0,002$) с сохранением данной тенденции и в отдалённые сроки наблюдения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1.Перед применением ксеноперикардальной пластины, после извлечения из упаковки её необходимо промыть в 100 мл 0,9% физиологического раствора в течение 15 минут, трижды меняя его через каждые 5 минут, для удаления с поверхности биоматериала глутарового альдегида.

2.Выкраивание протезов из ксеноперикардальной пластины при замещающей пластике нужно выполнять *ex tempore* в операционной, учитывая индивидуальные размеры концов сухожилия и неустранимого дефекта.

3. При выполнении как изолирующей, так и замещающей пластики ахиллова сухожилия шероховатую поверхность ксеноперикардальной пластины необходимо обращать к сухожилию, а гладкую – к паратенону.

4. Стык краёв пластины ксеноперикарда необходимо ориентировать на переднюю, обращенную к большеберцовой кости, поверхность ахиллова сухожилия.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Перспективами в реконструкции ахиллова сухожилия является персонализированный подход к выбору пластического материала, тщательное предоперационное планирование с учётом, как наличия дефекта, так и выявления патологических особенностей биомеханики конечности; максимальное снижение инвазивности хирургического вмешательства, дополнительное применение ортобиологических факторов для стимуляции регенерации в области выполнения пластики сухожилия.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Результаты лечения больных с подкожными разрывами ахиллова сухожилия. / Сиваконь С.В., Сретенский С.В., Абдуллаев А.К., Сиваконь А.С. // Сборник научных тезисов и статей «Здоровье и образование в XXI веке». - 2011. - Т. 13. [№ 4](#). - С. 423.
2. Новые способы пластики дегенеративных разрывов ахиллова сухожилия ксеноперикардом. / Сиваконь С.В., Калмин О.В., Сретенский С.В., Абдуллаев А.К., Сиваконь А.С. // «Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки» – Пенза. – 2012. – № 4(24). – С. 135-142.
3. Исследование биомеханических свойств ксеноперикарда и сухожилий человека. / Сиваконь С.В., Митрошин А.Н., Абдуллаев А.К., Сретенский С.В., Голядькина А.А., Щукина О.А., Сиваконь А.С. // «Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки» – Пенза. – 2012. – № 2(22). – С. 19-25
4. Осложнения хирургического лечения подкожных дегенеративных разрывов ахиллова сухожилия. / Сиваконь С.В., Сретенский С.В., Чиж А.А. // «Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки» – Пенза. – 2015. – №2(34). – С.125-131.
5. Результаты применения протезов из ксеноперикарда в хирургическом лечении подкожных дегенеративных разрывов ахиллова сухожилия. / Сиваконь С.В., Девин И.В., Сретенский С.В., Чиж А.А., Космынин Д.А. // «Современные проблемы науки и образования» - №6 - 2015 – С. 128

6. Ахиллопластика ксеноперикардальными протезами. / Сиваконь С.В., Сретенский С.В. // Материалы международной научно-практической конференции «Медицинские импланты» Под редакцией В.А. Лазаренко, А.И. Бежина, В.А. Липатова, И.Л. Приваловой; ГБОУ ВПО Курский государственный медицинский университет Минздрава России ООО «МедТестИнфо». - 2016. - С. 92-93.
7. Результаты хирургического лечения дегенеративных подкожных разрывов ахиллова сухожилия с применением протезов из ксеноперикарда. / Сиваконь С.В., Сретенский С.В. // Медицинская помощь при травмах: новое в организации и технологиях. Второй Всероссийский конгресс с международным участием. – 2017. – с.81.
8. Plastic reconstruction of deenerative achilles tendon ruptures using the bioprosthesis of xenopericardium. / Anaskin S.G., Sivakon S.V., Sretensky S.V., Burko N.V., Korniletskiy I.D., Komochkina E.A. // The 2nd International Symposium on Physics, Engineering and Technologies for Biomedicine, KnE Energy & Physics. 2018. – P. 20-28
9. Применение ксеноперикарда для пластики ахиллова сухожилия. / Сиваконь С.В., Сретенский С.В., Сретенская Е.А., Васина А.М. // «Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки» – Пенза. – 2023. – №4(34). – С.30-41
10. Проблемы хирургического лечения дегенеративных повреждений ахиллова сухожилия (обзор литературы). / Сиваконь С.В., Сретенский С.В., Зварич М.М. // Электронный научный журнал «Современные проблемы науки и образования». -5-2023; с. 99.
11. Клинический пример подтверждения особенностей биоинтеграции ксеноперикарда при пластике ахиллова сухожилия. / Сиваконь С.В., Сретенский С.В., Космынин Д.А., Деревянчук О.Д. // «Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки» – Пенза. – 2024. № 3. С. 5–13.

ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

1. Патент на изобретение RU 2766400 C1. Способ восстановления свежих разрывов ахиллова сухожилия. Заявка № 2021119286 от 01.07.2021. Оpubл. 15.03.2022. / Сиваконь С.В., Сретенский С.В., Мальчовецкий А.С.
2. Патент на изобретение RU 2768495 C1. Способ восстановления застарелых разрывов ахиллова сухожилия. Заявка № 2021123276 от 04.08.2021. Оpubл. 24.03.2022. / Сиваконь С.В., Сретенский С.В., Мальчовецкий А.С.