

РОЛЬ АНИЗОТРОПИИ РЕГЕНЕРАЦИИ ТРУБЧАТЫХ КОСТЕЙ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ИХ НАДЕЖНОЙ ИНТЕГРАЦИИ С ИМПЛАНТОМ ПРИ ПРЯМОМ СКЕЛЕТНОМ КРЕПЛЕНИИ ПРОТЕЗОВ КОНЕЧНОСТЕЙ

Питкин М.Р.

Тафтский университет, Бостон, МА 02111, США

Резюме

Введение. Использование костномозгового канала для размещения имплантов при тотальном эндопротезировании суставов было парадигмой в ортопедии более века, а в технологии прямого крепления протезов конечностей к скелету — около трех десятилетий. Это положение таковым и остается, несмотря на то, что внутренние стенки канала могут резорбироваться, увеличивая его диаметр и, как следствие, снижая его способность удерживать имплант. Резорбция, или негативное ремоделирование, является неизбежным физиологическим компонентом развития и роста кости и является одним из факторов расшатывания имплантированного стержня.

Цель. В качестве возможного направления для уменьшения последствий отрицательного ремоделирования костномозгового канала в этой работе обращается внимание на анизотропию костного ремоделирования и предлагается методология имплантации, активизирующая положительное ремоделирование.

Материалы и методы. Обсуждаемая методология использует остеогенез в циркулярном направлении, возникающий в ответ на дистракцию предварительно прорезанных пазов в костной трубке. Мы называем эту методику дистракционной имплантацией по аналогии с вариантом классического дистракционного остеогенеза доктора Илизарова, а именно — с дистракционным остеогенезом, осуществляемым не для удлинения, а для уширения конечности, когда распил кости делается в продольном направлении.

Результаты. Метод дистракционной имплантации представлен соответствующей конструкцией ножки импланта и проиллюстрирован пилотным исследованием на животных.

Обсуждение. Проанализированы сходства и различия между классическим дистракционным остеогенезом и новым методом (дистракционной имплантацией).

Заключение. Сходство нового метода дистракционной имплантации с классическим методом дистракционного остеогенеза в его модификации при распиле вдоль продольной оси кости заключаются в инициации процессов естественного ремоделирования кости в циркулярном направлении.

Временное снижение прочности костной трубки вследствие выполнения продольных распилов компенсируется существенным увеличением прочности как кости, так и крепления импланта после завершения ремоделирования кортикального слоя.

Новый метод дистракционной имплантации может представлять альтернативу принятым в настоящее время технологиям при условии обеспечения достаточной прочности кости в период между выполнением необходимых распилов и завершением циркулярной регенерации.

Представляется перспективным после дополнительных исследований применение нового метода дистракционной имплантации при прямом скелетном креплении протезов конечностей, а также при тотальном эндопротезировании суставов.

Ключевые слова: расшатывание импланта, оссеоинтеграция, эндопротезирование, анизотропия регенерации, резорбция.

Питкин М.Р. Роль анизотропии регенерации трубчатых костей в обеспечении их надежной интеграции с имплантом при прямом скелетном креплении протезов конечностей // Физическая и реабилитационная медицина. — 2022. — Т. 4. — № 2. — С. 58-67. DOI: 10.26211/2658-4522-2022-4-2-58-67.

Pitkin MR. Rol' anizotropii regeneracii trubchatykh kostej v obespechenii ih nadezhnoj integracii s implantom pri pryamom skeletnom krepnenii protezov konechnostej [Role of the Anisotropy of the Regeneration of the Tubular Bone of the Residuum in Ensuring Their Reliable Integration with the Implant in Direct Skeletal Attachment of Limb Prostheses]. Fizicheskaya i reabilitacionnaya medicina [Physical and Rehabilitation Medicine]. 2022;4(2):58-67. DOI: 10.26211/2658-4522-2022-4-2-58-67. (In Russian).

Питкин Марк Рафаилович / Mark R. Pitkin; e-mail: mpitkin@tuftsmedicalcenter.org

ROLE OF THE ANISOTROPY OF THE REGENERATION OF THE TUBULAR BONE OF THE RESIDUUM IN ENSURING THEIR RELIABLE INTEGRATION WITH THE IMPLANT IN DIRECT SKELETAL ATTACHMENT OF LIMB PROSTHESES

Pitkin MR

Tufts University, Boston MA, USA

Abstract

Introduction. The use of a medullary canal to place implants in total joint replacement has been a paradigm in orthopedics for more than a century, and in the technology of direct attachment of limb prostheses to the skeleton for about three decades. This situation remains as such, despite the fact that the inner walls of the canal can be resorbed, increasing its diameter and, as a result, reducing its ability to hold the implant. Resorption, or negative remodeling, is an inevitable physiological component of bone development and growth and is one of the factors in the loosening of the implanted rod.

Aim. As a possible avenue for reducing the effects of negative medullary remodeling, this paper draws attention to the anisotropy of bone remodeling and proposes an implantation methodology that activates positive remodeling.

Materials and methods. The methodology we discuss here utilizes circumferential osteogenesis, which occurs in response to distraction of pre-cut grooves in the bone tube. We call this technique distraction implantation by analogy with the classic version of distraction osteogenesis by Dr. Ilizarov. Namely, with distraction osteogenesis, carried out not for lengthening, but for broadening the limb, when the bone is cut in the longitudinal direction.

Results. The method of distraction implantation is presented by the appropriate design of the implant stem and illustrated by a pilot animal study.

Discussion. Similarities and distinctions between classical distraction osteogenesis and the new distraction implantation have been discussed.

Conclusion. The similarity of the new method of distraction implantation was shown with the classical method of distraction osteogenesis in its modification for widening of the bone.

A temporary decrease in the strength of the bone tube due to longitudinal cuts is compensated by a significant increase in the strength of both bone and implant attachment after completion of cortical remodeling.

The new method of distraction implantation may represent an alternative to currently accepted technologies, provided that sufficient bone strength is ensured in a period between the implantation and completion of circular regeneration within the cuts.

After additional studies, it seems promising to use a new method of distraction implantation for direct skeletal attachment of limb prostheses, as well as for total joint arthroplasty.

Keywords: loosening of the implant, osseointegration, endoprosthesis, anisotropy of regeneration, resorption

Publication ethics: The submitted article was not previously published.

Conflict of interest: There is no information about a conflict of interest.

Source of financing: This work was partially funded by the US National Institutes of Health (grant number: R44HD057492).

Received: 15.04.2022

Accepted for publication: 15.06.2022

Введение / Introduction

Принципы прямого скелетного крепления протезов были сформулированы, и тема стала предметом исследований и разработок в семидесятые годы прошлого века [1–3], но только в девяностые годы идея начала обретать практические формы под названием «оссеоинтеграция» (Osseointegrated Prosthesis for the Rehabilitation of Amputees — OPRA). Термин был введен автором технологии Пер-Ингваром Бранемарком, как отражающим его ключевое достижение — использование способности титана к обеспечению надежной интеграции с костной тканью [4].

Оссеоинтеграция является альтернативой крепления протеза к гильзе, надеваемой на культю. Метод основан на имплантировании в кость культя части металлического устройства. Протез крепится

к другой его части, которая выходит через кожу культя наружу. Метод свободен от проблем традиционного крепления, связанных со сдавливанием гильзой кожи и мягких тканей культя, что существенно повышает функциональность протезирования.

На рисунке 1 изображена принципиальная схема устройства и его двухэтапной имплантации по технологии OPRA [5]. В ходе первого этапа имплантации штифт в виде полого цилиндра с резьбой на внутренней и наружной поверхностях (Fixture) ввинчивается в костной канал, после чего кожный лоскут закрывает вход в культю на 3–4 месяца. В ходе второго этапа имплантации кожа культя снова надрезается, и в полость штифта ввинчивается стержень — абатмент (Abutment), к наружной части которого и будет крепиться протез конечности.

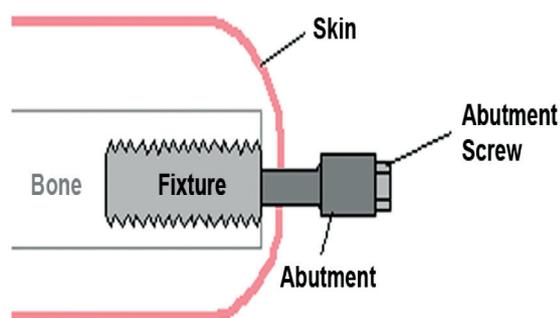


Рисунок 1. Система OPRA [5]
Figure 1. The OPRA system [5]

Прохождение абатмента через кожный покров культи (красная линия на рисунке 1) является первым серьезным фактором риска в связи с высоким процентом инфекций [6–8]. Другим фактором риска является постепенное ослабление контакта внутренней части импланта — штифта (Fixture на рисунке 1) — со стенками костномозгового канала (разбалтывание), что часто приводит к ревизии и реимплантации с укорочением культи [8].

Второй фактор риска и является предметом обсуждения в данной статье. В частности, уменьшения разбалтывания импланта предлагается добиться путем учета и правильного использования анизотропии регенерации трубчатой костной ткани.

Титан как металл для постоянного имплантирования и конфликт с анизотропией регенерации костной ткани / Titanium as a metal for permanent implantation and conflict with anisotropy of bone regeneration

Перспективность титана как металла для имплантов ввиду его исключительной способности срастания с костной тканью была отмечена еще в 1951 г. в работе Ливенталя [9]. Бранемарк подтвердил этот эффект в 1959 г. в экспериментах с имплантацией оптической камеры для исследования обменных процессов в каналах костей голени у кроликов [4]. Интересно, что в обоих исследованиях интеграция костной ткани с титаном была досадной помехой основным экспериментам. Так, в опытах Ливенталя к бедренной кости крыс титановыми винтами крепились титановые пластины, как инструменты для фиксации переломов. Как отмечал автор: «...по истечении шести недель требовалось определенное усилие, чтобы удалить винты; через двенадцать недель винты было еще труднее удалить; а по истечении шестнадцати недель винты были настолько интегрированы в кость, что при попытке удалить винт у одного образца бедренная кость была сломана». Заключение статьи гласило: «Срастание титана с костью делает

его неподходящим металлом для деталей временного имплантирования, но может быть перспективным для постоянного протезирования».

Подобный побочный эффект, наблюдавшийся Бранемарком в 1959 г. [4], иллюстрирован на рентгенограмме (рис. 2). Камера была выполнена из титана, и по завершении эксперимента ее невозможно было извлечь без разрушения кости, настолько велико было ее срастание с костью. На этот раз эффект был не только отмечен молодым ученым, но и послужил базой для нового направления в зубном протезировании [10] и протезировании конечностей — прямого скелетного крепления протезов (оссеоинтеграции) [11].

Высокая функциональность оссеоинтеграции не подвергается сомнению, однако в ходе расширения применения технологии в различных странах отмечается постепенное ослабление контакта импланта со стенками костномозгового канала (разбалтывание), которое представляет угрозу прочности крепления импланта, а также приводит к недостаточному запасу костного материала в случае возможной реимплантации. На рисунке 3 показано истончение дистального отдела кости культи через 2 года после имплантации [12].

Налицо заметное несоответствие между прочным присоединением титанового импланта, сообщенным Ливенталем в эксперименте 1951 г. и Бранемарком в эксперименте 1959 г., и весьма ненадежным присоединением, отмечаемым в последующих многочисленных исследованиях [13–16].

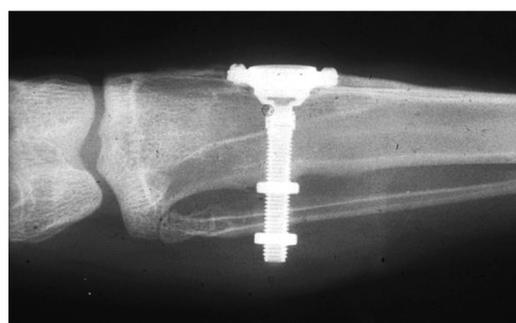


Рисунок 2. С разрешения Пер-Ингвара Бранемарка через en.wikipedia to Commons., CC BY-SA 3.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=37541442>.

Figure 2. With permission by Per-Ingvar Brånemark — Transferred from en.wikipedia to Commons., CC BY-SA 3.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=37541442>.

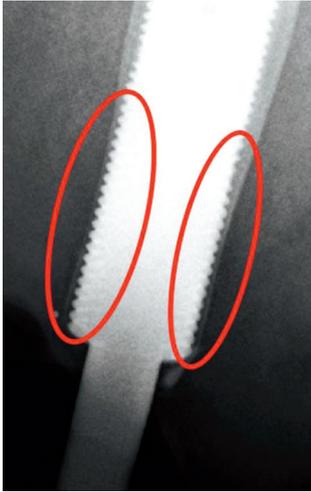


Рисунок 3. Истончение дистальной зоны стенок культи (отмечены красными эллипсами) через 2 года после имплантации устройства для наружного крепления протеза бедра [12]

Figure 3. Thinning of the distal zone of the stump walls (marked with red ellipses) 2 years after implantation of the device for external attachment of the hip prosthesis [12]

Данный парадокс, по нашему мнению, объясняется тем, что в исходных экспериментах и винты Ливенталья, и камера Бранемарка имплантировались перпендикулярно продольной оси кости [4, 9], тогда как в методике прямого крепления протезов имплант вставляется вдоль продольной оси. Для объяснения того, как отличие в ориентации имплантированных элементов может объяснить снижение прочности их интегрирования, обратимся к фундаментальной роли анизотропии регенерации биологических тканей, в частности тканей стенок трубчатых костей.

Анизотропия регенерации стенок трубчатой кости / Anisotropy of regeneration of tubular bone walls

Механизм анизотропии в биологии заключается в замедлении роста клеток в определенном направлении, в то время как рост в другом направлении или направлениях продолжается [17–19]. Поэтому, чтобы повысить способность имплантов быть интегрированными в принимающие ткани, они должны быть сконструированы с учетом главного вектора роста и регенерации данных тканей. Тем не менее большинство современных технологий не в полной мере отвечают этому требованию [20].

С тех пор как Джон Чарнли представил современное эндопротезирование тазобедренного сустава в 1961 г. [21], костномозговой канал продолжает использоваться в качестве приемной полости для имплантата. Хотя современное эндопротезирование суставов в целом является успешной процедурой [2], с увеличением числа более молодых пациентов документируется значительное увеличение числа ревизий [3–6]. При этом механическое расшатывание (разбалтывание) протеза (19,7 %) является одним из наиболее частых показаний к реимплантации [13–16].

Поскольку технология прямого скелетного крепления протезов также использует костный канал

в качестве приемной полости для импланта, надежность интеграции импланта с костью также зависит от удерживающей способности костномозгового канала. При этом долговечность и надежность врастания импланта в кость в случае оссеоинтеграции даже важнее, чем при эндопротезировании. Это связано с тем, что оссеоинтеграция показана в основном пациентам с короткой культей и любая ревизия с укорочением принимающей кости может значительно ухудшить результаты реабилитации [22–24].

В технологии ОПРА и других известных технологиях оссеоинтеграции [20] перед введением импланта костномозговой канал рассверливается с частичным разрушением эндоста, выстилающего стенки канала. Предполагается, что последующая оссификация с радиальным направлением внутрь к продольной оси канала обеспечит прочное соединение стенок канала с ножкой импланта. Однако естественный предел оссификации внутри канала, как одно из проявлений анизотропии по отношению к регенерации костной ткани, не позволяет обеспечить надежное долговременное крепление импланта [7, 25–27].

Векторы природной анизотропии роста и регенерации стенок трубчатой кости схематически обобщены на рисунке 4 [23]. Направления возможной оссификации обозначены красными линиями. Все три направления — «радиальное наружу» (1), «продольное» (2) и «циркулярное» (3) — задействованы при нормальном росте скелета и при восстановлении переломов. Оссификация в направлении «радиальное наружу» (1) более выражена при усиленных спортивных нагрузках в ответ на сокращения мышц, оттягивающих надкостницу. Оссификация в продольном направлении (2) может быть значительно усилена путем дозированной distraction для удлинения конечности по методике Илизарова [28]. Оссификация в циркулярном направлении (3) может быть усилена в модификации методики Илизарова для уширения кости [29].

Что же касается оссификации в направлении «радиальное внутрь», которая необходима для надежного крепления ножки импланта, вводимого в костномозговой канал, то, как мы отмечали, она ограничена толщиной слоя эндоста, удаляемого перед имплантацией с целью выравнивания внутренней поверхности канала и увеличения таким образом поверхности соприкосновения с имплантом. Дополнительной причиной ненадежности интеграции импланта со стенками костномозгового канала является то, что он увеличивается в диаметре у человека в молодом возрасте во время роста организма или при высоком уровне физической активности [30]. Поскольку увеличение толщины стенки костной трубки происходит в радиальном

направлении наружу (рис. 4) с одновременным увеличением диаметра костномозгового канала из-за резорбции, диаметр костномозгового канала увеличивается, снижая надежность связи между его внутренними стенками и имплантом.

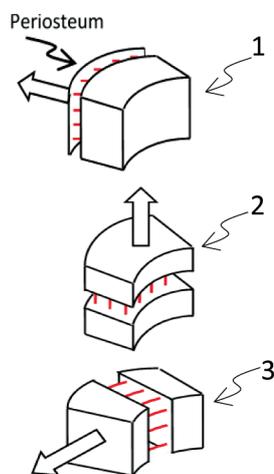


Рисунок 4. Направления возможной оссификации (обозначены красными линиями) в ответ на дистракционные усилия:

- 1 — от мышц, воздействующих на надкостницу;
- 2 — за счет удлинения;
- 3 — за счет расширения [23].

Figure 4. Ossification (indicated by multiple red lines) in response to pulling forces:

- 1 — from muscles applied to periosteum;
- 2 — by lengthening;
- 3 — by widening [23]

Как один из возможных способов уменьшить расшатывание импланта при оссеоинтеграции мы разработали методологию, названную дистракционной имплантацией (ДИ), и соответствующую конструкцию для активации оссификации в направлении физиологически более благоприятном для ремоделирования трубчатой кости [31]. Подход основан на дистракционном остеогенезе (ДО), предложенном Илизаровым [28], в частности на его модификации для расширения кости [29]. Новый метод ДИ, хотя и похож в принципе на ДО, имеет четкие отличия от классической процедуры, что мы и разберем в данной статье.

Материалы и методы / Materials and methods

Илизаров разработал комплекс условий для активизации роста костей в продольном направлении, а также представил соответствующие инструменты и процедуры, благодаря которым его методология стала общепризнанной во всем мире. Менее известен успех Илизарова в уширении кости при демонстрации им модифицированного метода дистракционного остеогенеза [29].

В отличие от удлинения кости, которое начинается с поперечного рассечения, уширение кости требует иссечения фрагмента вдоль ее продольной оси. Если иссеченный фрагмент отвести перпендикулярно продольной оси и зафиксировать в аппарате, включается оссификация в циркулярном направлении костной трубки. Хотя уширение кости выполняется не так часто, как ее удлинение, мы предлагаем использовать этот принцип в новом методе дистракционной имплантации для уменьшения расшатывания импланта при оссеоинтеграции.

С целью улучшения срастания стенок кости культи с имплантом для прямого крепления протеза мы предложили добавить боковые элементы (ребра) к пористому композитному импланту SBIP [32]. Было высказано предположение, что размещение ребер в предварительно вырезанных пазах в костных стенках (рисунок 5a) будет стимулировать регенерацию костных клеток в циркулярном направлении вместо или в дополнение к радиальной внутрь регенерации, используемой в существующих конструкциях имплантов. После публикации гипотезы [23] она подверглась критике [33], и для ее проверки были проведены дополнительные исследования [34–36], описание которых мы приводим ниже в этой статье.

Сначала был проведен анализ методом конечных элементов (рисунок 5b-d). Анализ показал механические преимущества ребер для снижения нагрузки на дистальный край принимающей кости по сравнению с цилиндрическими имплантами (рисунок 5c, 5d) [34].

Затем в исследовании на животных мы оценивали результаты процесса костной регенерации в предварительно вырезанных пазах костных стенок после введения импланта с ребрами [35].

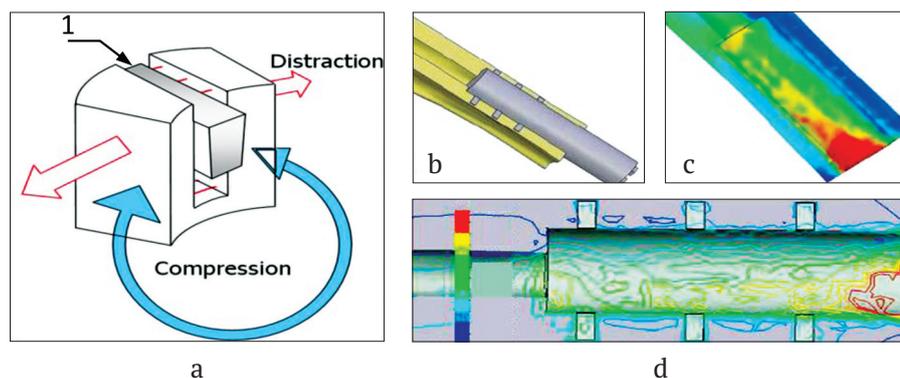
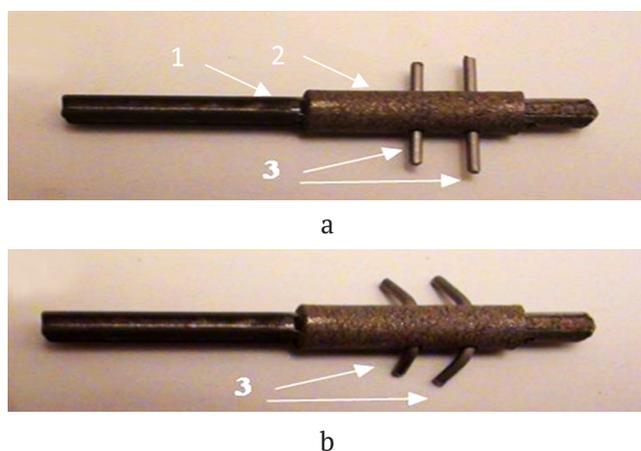


Рисунок 5. Структура метода дистракционной имплантации (ДО) и анализ напряжений в принимающей кости:
 а — вдавливание с сопротивлением ребра 1 импланта в паз, прорезанный в костной стенке, приводит к дистракции пазы (красные стрелки) одновременно со сжатием ребра (синяя стрелка) за счет упругого сопротивления костной стенки расширению пазы;
 б — CAD-модель импланта с имплантированными в кость боковыми ребрами;
 в — распределение напряжений по фон Мизесу в системе кость – имплант для цилиндрического импланта без ребер;
 д — уменьшение распределения напряжений по фон Мизесу в импланте с боковыми ребрами по сравнению с имплантом без ребер [35, 36]

Figure 5. Schematics of the Distraction Implantation (DO) and analysis of stress distribution in the hosting bone:
 а — press-fitting of fin 1 to slot in bone wall results in distraction (red arrows) and compression (blue arrow) due to elastic resistance of bone wall to widening;
 б — CAD model of the pylon with side fins implanted in bone;
 в — von Mises stress distribution in bone-implant system for cylindrical pylon without fins;
 д — von Mises stress distribution reduction in the pylon with side fins compared to the pylon without fins.
 Adopted from [35, 36]

1. Композитно-пористый имплант с боковыми ребрами

Композитно-пористый имплант, изготовленный для данного исследования (Poly-Orth International, Sharon, MA, MA), имеет сплошной сердечник с крестообразным поперечным сечением (рисунок 6а — 1). Сердечник вытачивался из цилиндрических стержней Ti6AL-4V ELI диаметром 3 мм (SmallParts, Сиа, Вашингтон). Сердечник спекался (ADMA Products Group, Hudson, OH) с титановым порошком Ti в пресс-формах из нитрида бора (Payne Engineering & Fab. Co., Canton, MA). Внешний диаметр пористой оболочки (рисунок 6а — 2) составлял 5 мм.



2. Исследование на животных

Два белых новозеландских кролика были взяты для исследования, проведенного в Исследовательском центре Pine Acres, Norton, MA, после утверждения протокола Этической Комиссией (IACUC).

Цель исследования состояла в том, чтобы продемонстрировать окостенение в предварительно вырезанных прорезях и вокруг боковых ребер импланта, вводимого чрескожно в кость культи, как показано на рисунке 7.

Рисунок 6. Конструкция композитного пористого импланта с ребрами:

а — имплант со сплошным сердечником (1), пористой оболочкой (2) и проволочными ребрами (3);
 б — окончательная форма проволочных ребер (3) после изгиба для подгонки к толщине стенок принимающей кости культи кролика (см. рисунок 7) [35]

Figure 6. Preparation of composite porous skin and bone integrated pylon with fins (SBIP-3) for implantation:
 а — pylon with solid insert (1), porous cladding (2), and wire fins (3);
 б — final shape of wire fins (3) after bending in order to adjust to entire thickness of hosting bone walls (see Figure 7) [35]

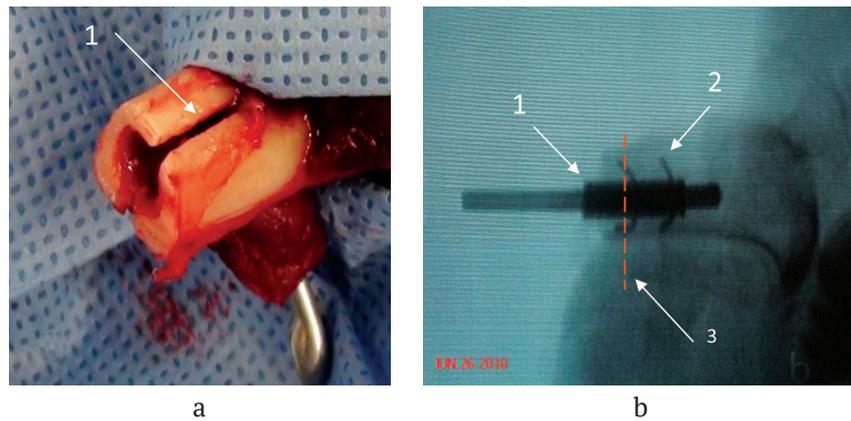


Рисунок 7. Подготовка кости культи перед distractionным введением импланта с боковыми элементами: a — прорезанные пазы (1) в кости культи кролика для размещения боковых ребер импланта; b — рентгенограмма культи кролика с введенным имплантом (1) с боковыми элементами (2) (см. рис. 6a — 3). Красной пунктирной линией показана плоскость сечения (3) для последующего гистологического анализа (см. рис. 8) [35]

Figure 7. Preparation of the residuum bone for distractional implantation:

a — slotted grooves (1) in the bone of the rabbit stump to accommodate the lateral ribs of the implant; b — X-Ray of the current device (1) with side elements (2) (see Fig. 6a — 3). Red dashed line shows a plane of the histology cross section (see figure 8) [35]

Дистракция, необходимая для активизации циркулярной оссификации, была обеспечена запрессовкой боковых ребер в предварительно вырезанные пазы (рис. 7a). Одновременное сжатие пазов обеспечивалось упругим сопротивлением их стенок производимой дистракции.

Результаты / Results

Через двадцать шесть недель после имплантации наблюдалась полноценная и устойчивая регенерация. Пространство между ребрами и стенками пазов, в которые они были введены, было запол-

нено фиброваскулярной и новой костной тканью, что свидетельствовало о наличии distractionного остеогенеза. Наибольший костно-имплантный контакт регистрировался по дистальному краю импланта (рис. 8).

Обсуждение / Discussion

Современная методика эндопротезирования требует ремоделирования трубчатой кости в радиальном направлении внутрь по отношению к ее центральной продольной оси. Этот вектор ремоделирования находится с конфликтом с направленным навстречу ему вектором резорбции. Поэтому он менее эффективен по сравнению с ремоделированием в наружном, продольном и циркулярном направлениях [23, 35, 36]. Предполагается, что вектор циркулярного ремоделирования костных стенок выгоден для смягчения негативных последствий резорбции внутренних стенок костномозгового канала.

Ремоделирование в циркулярном направлении впервые было использовано Илизаровым при уширении кости [29] с применением его техники distractionного остеогенеза.

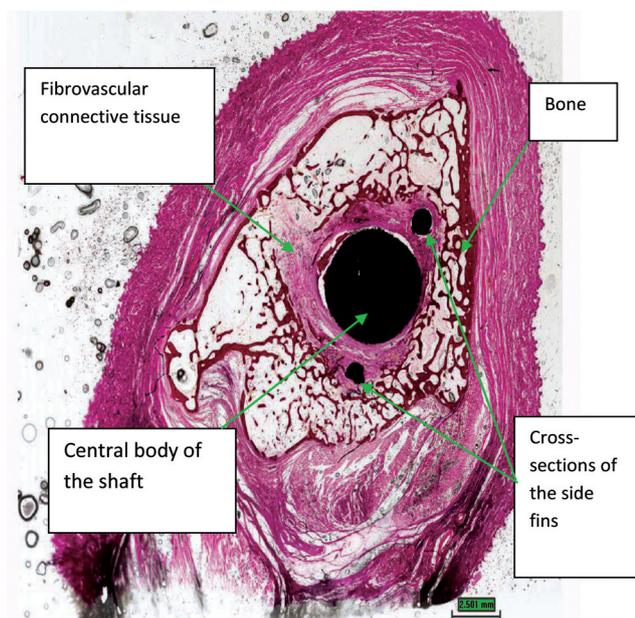


Рисунок 8. Поперечное сечение культи, демонстрирующее оссификацию пазы, в которых были размещены ребра импланта (H&E 0,4X). Двадцать шесть недель после имплантации [35].

Figure 8. Cross section of device demonstrating bone-device interface (H&E 0.4X). Twenty six weeks after implantation [35]

Цель нашей разработки новой конструкции устройства и метода имплантации [31] состояла в том, чтобы активировать циркулярное ремоделирование костных стенок вокруг и между ребрами и тем самым уменьшить негативное влияние резорбции внутренних стенок, вызывающей расшатывание в современных технологиях. Для увеличения контактирующих поверхностей импланта со стороны кортикальных стенок принимающей трубчатой кости ножка импланта снабжена боковыми ребрами, которые вводятся в предварительно вырезанные пазы на костных стенках. Введение

с натяжением ребер вызывает distraction пазов, требуемую для активации циркулярного ремоделирования кости.

Боковые ребра обеспечивают также антиротационный эффект, аналогичный роли поперечных болтов. Однако новая методика не требует никаких направляющих приспособлений, которые необходимы для введения антиротационных болтов или интрамедуллярных стержней.

Интересно проанализировать сходства и различия между классическим ДО и новым методом (ДИ), приведенные в таблице 1.

Таблица 1 / Table 1

**Особенности методов distraction остеогенеза и distraction имплантации /
Features of methods of distraction osteogenesis and distraction implantation**

Фазы метода / Phases of the method	Distraction osteogenesis / Distraction osteogenesis	Distraction implantation / Distraction implantation
Хирургическая процедура / Surgical procedure	Наложение аппарата Остеотомия в поперечном сечении относительно продольной оси кости при удлинении конечности или в продольном сечении при ее уширении	– Прорезание пазов в стенках трубчатой кости Введение импланта с ребрами на ножке
Латентная фаза / Latent phase	Длится 3–10 дней после остеотомии	–
Distraction / Distraction	Множественная, с помощью аппарата	Однократная, благодаря естественной упругости стенок кости
Consolidation / Consolidation	В пространстве между фрагментами кости Величина зазора между фрагментами кости обеспечивается аппаратом	В пространстве между ребрами импланта и стенками пазов в кости Стабильное положение ребер в пазах до завершения ossification обеспечивается исходным контактом нижней части ножки импланта со стенками принимающей кости

Классический ДО состоит из трех фаз: латентность, собственно distraction и консолидация [37]. В латентной фазе формируется зазор после остеотомии без нагрузки на костные фрагменты. Во время этой фазы биологические процессы в основном такие же, как и на ранних стадиях восстановления перелома [38]. Distraction производят через 3–10 дней после остеотомии, этим действием растягивают новообразованную костную мозоль. Действующие механические силы формируют фиброзную интерзону с активными хондроцитоподобными клетками, остеобластами и фибробластами.

Distraction имплантация осуществляется путем плотной запрессовки боковых ребер в прорези, выполненные в костных стенках. После

distraction костные морфогенетические белки и их молекулы передачи сигналов влияют на остеобласты, вызывая новообразование кости. За консолидацией следует минерализация и ремоделирование, что приводит к костному сращению distraction промежутка.

В методе distraction имплантации латентную и distraction фазы объединяют, так как имплантация происходит одновременно в момент введения ребер в пазы, прорезанные в стенках кости.

Следующее отличие состоит в том, что distraction при ДИ создается не аппаратом, как в классическом методе, а напряжениями в костной трубке в ответ на раздвигание стенок прорезей. Наконец, в отличие от последовательных

дистракций вновь образованных костных мозолей в классическом методе, мы выполняем одну-единственную начальную дистракцию существующей кортикальной кости с последующей одной фазой консолидации.

Заключение / Conclusion

Циркулярная оссификация представляет собой одно из потенциальных направлений для решения проблемы ослабления контакта импланта со стенками принимающей кости как в технологии прямого крепления протезов конечностей, так и в эндопротезировании.

Представлен метод дистракционной имплантации и соответствующая конструкция импланта, направленный на уменьшение негативных последствий резорбции внутренних стенок костно-мозгового канала.

Сходство между классическим методом дистракционного остеогенеза и новым методом дистракционной имплантации заключается в инициации процессов естественного ремоделирования кости в циркулярном направлении. Их различия являются теми преимуществами, которые могут позволить применить новый метод при полном эндопротезировании суставов и прямом скелетном креплении протезов конечностей.

Дальнейшие исследования по разработке и тестированию инструментального обеспечения нового метода дистракционной имплантации может улучшить долговременный надежный контакт между костью и имплантом и тем самым уменьшить асептическое расшатывание и частоту ревизий.

Этика публикации. Представленная статья ранее опубликована не была.

Конфликт интересов. Информация о конфликте интересов отсутствует.

Источник финансирования. Работа частично финансировалась Национальными институтами здоровья США (номер гранта — R44HD057492).

Литература / References

- Hall CW. Developing a permanently attached artificial limb, *Bull Prosthetics Res* 1974;22:144–57.
- Mooney V, Predecki PK, Renning J, Gray J. Skeletal extension of limb prosthetic attachment-problems in tissue reaction, *Journal of Biomedical Materials Research* 1971;5(6):143–59.
- Owens LJ. Apparatus for connecting a prosthesis to a bone, US Patent 3,947,897, 1976.
- Brånemark P-I. Vital microscopy of bone marrow in rabbit, *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1959;38(11):1–82.
- Brånemark P-I. Anchoring element for implantation in tissue, for holding prosthesis, artificial joint components or the like, United States Patent 5,702,445, 1997.
- Sooriakumaran S, Robinson KP, Ward DA. Pattern of Infection of Transfemoral Osseointegration, *Proc. 11th World Congress, International Society for Prosthetics & Orthotics, Hong Kong, 2004. p. 252.*
- Brånemark R, Berlin O, Hagberg K, Bergh P, Gunterberg B, Rydevik B. A novel osseointegrated percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation: A prospective study of 51 patients, *Bone Joint J.* 2014;96-B(1):106–13.
- Tsikandylakis G, Berlin Ö, Brånemark R. Implant Survival, Adverse Events, and Bone Remodeling of Osseointegrated Percutaneous Implants for Transhumeral Amputees, *Clinical Orthopaedics and Related Research.* 2014;472(10):2947–56.
- Leventhal GS, Titanium, a metal for surgery, *J Bone Joint Surg Am.* 1951;33-A(2):473–4.
- Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindstrom J, Hallen O, Ohman A. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period, *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl.* 1977;16:1–132.
- lbrektsson A, Brånemark PI, Hansson HA, Lindstrom J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man, *Acta Orthop Scand* 1981;52(2):155–70.
- Nebergall A, Bragdon C, Antonellis A, Kärrholm J, Brånemark R, Malchau H. Stable fixation of an osseointegrated implant system for above-the-knee amputees, *Acta orthopaedica.* 2012;83(2):121–8.
- Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, Ong K, Vail TP, Berry DJ. The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States, *The Journal of Bone & Joint Surgery.* 2009;91(1):128–33.
- Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Söderman P. The Swedish total hip replacement register, *The Journal of Bone & Joint Surgery.* 2002;84(suppl 2):S2–S20.
- Melvin JS, Karthikeyan T, Cope R, Fehring TK. Early failures in total hip arthroplasty — a changing paradigm, *The Journal of arthroplasty.* 2014;29(6):1285–8.
- Bozic KJ, Berry J. Modes of failure in revision hip and knee replacement, Center for Disease Control, National Center for Health Statistics. 2004.
- Doblare M, Garcia JM. Anisotropic bone remodelling model based on a continuum damage-repair theory, *J Biomech.* 2002;35(1):1–17.
- Green PB. Cell Walls and the Geometry of Plant Growth, *Brookhaven Symp Biol.* 1964;16:203–17.
- Thompson DAW. On growth and form, University press, Cambridge [Eng.], 1917.
- Pitkin M. Design features of the implants for direct skeletal attachment of limb prostheses, *Journal of Biomedical Materials Research Part A.* 2013;101(11):3339–48. DOI: 10.1002/jbm.a.34606. [PMCID: PMS3758435].
- Charnley J. Arthroplasty of the hip. A new operation, *Lancet.* 1961;1(7187):1129–32.
- Frossard LA, Tranberg R, Haggstrom E, Pearcy M, Brånemark R. Load on osseointegrated fixation of a transfemoral amputee during a fall: loading, descent, impact and recovery analysis, *Prosthetics and orthotics international.* 2010;34(1):85.
- Pitkin M. One lesson from arthroplasty to osseointegration in a search for better fixation of in-bone implanted prosthesis, *J Rehabil Res Dev.* 2008;45(4):vii–xiv [PMC3178830].
- Helgason B, Pálsson H, Rúnarsson TP, Frossard L, Viceconti M. Risk of failure during gait for direct skeletal attachment of a femoral prosthesis: A finite element study, *Medical engineering & physics.* 2009;31(5):595–600.
- Al Muderis M, Khemka A, Lord SJ, Van de Meent H, Frolke JP. Safety of Osseointegrated Implants for Transfemoral Amputees: A Two-Center Prospective Cohort Study, *J Bone Joint Surg Am.* 2016;98(11):900–9.

26. Hagberg K, Brånemark R. One hundred patients treated with osseointegrated transfemoral amputation prostheses--rehabilitation perspective, *J Rehabil Res Dev.* 2009;46(3):331.
27. Mohamed J, Reetz D, Van de Meent H, Schreuder H, Frölke JP, Leijendekkers R. What Are the Risk Factors for Mechanical Failure and Loosening of a Transfemoral Osseointegrated Implant System in Patients with a Lower-limb Amputation?, *Clinical Orthopaedics and Related Research®.* 2021;10:1097.
28. Ilizarov GA. Clinical application of the tension-stress effect for limb lengthening, *Clin Orthop.* 1990;(250):8-26.
29. Ilizarov G.A. The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues. Part I. The influence of stability of fixation and soft-tissue preservation, *Clin Orthop.* 1989;(238):249-81.
30. Bowlby AA. *Surgical Pathology and Morbid Anatomy*, page 329, J. & A. Churchill. 640 p., London, 1895.
31. Pitkin M. In-bone implantable shaft for prosthetic joints or for direct skeletal attachment of external limb prostheses and method of its installation. US Patent No. 8992615 <https://patents.google.com/patent/US8992615B2/en>, 2015.
32. Pitkin M. In-bone implantable shaft for prosthetic joints or for direct skeletal attachment of external limb prostheses and method of its installation, US Patent Application No. 11/899068, 2007.
33. Bloebaum RD, Rebuttal to Pitkin JRRD Guest Editorial, *J Rehabil Res Dev.* 2008; 45 (4): vii-xiv, *Journal of Rehabilitation Research and Development* 2008;45(9).
34. Pitkin M, Raykhtsaum G, Pilling J, Shukeylo Y, Moxson V, Duz V, Lewandowski J, Connolly R, Kistenberg R, Dalton J, Prilutsky B, Jacobson S. Mathematical modeling and mechanical and histopathological testing of porous prosthetic pylon for direct skeletal attachment, *J Rehabil Res Dev.* 2009;46(3):315-30 [PMC2905739].
35. Pitkin M, Cassidy C, Muppavarapu R, Raymond J, Shevtsov M, Galibin O, Rousselle S. New method of fixation of in-bone implanted prosthesis, *J Rehabil Res Dev.* 2013;50(5)709-22; [PMC3785305].
36. Pitkin M. Distraction Implantation. A New Technique in Total Joint Arthroplasty and Direct Skeletal Attachment, *EC Orthopaedics.* 2018;9(5):285-92.
37. Compton J, Fragomen A, Rozbruch SR. Skeletal Repair in Distraction Osteogenesis: Mechanisms and Enhancements, *JBJS Reviews.* 2015;3(8):e2.
38. Ai-Aql ZS, Alagl AS, Graves DT, Gerstenfeld LC, Einhorn TA. Molecular mechanisms controlling bone formation during fracture healing and distraction osteogenesis, *J Dent Res.* 2008;87(2):107-18.

Рукопись поступила: 15.04.2022

Принята в печать: 15.06.2022

Автор

Питкин Марк Рафаилович — доктор технических наук, профессор Тафтского университета, Бостон, МА 02111, США. Тел.: 617-636-7000, e-mail: mpitkin@tuftsmedicalcenter.org

Author

Prof. Pitkin, M.R. Dr. Tech. Sci. Tufts University, Boston, MA 02111, USA. Phone 617-636-7000, e-mail: mpitkin@tuftsmedicalcenter.org