

*На правах рукописи*

АЛИЕВ

Алимурад Газиевич

СРЕДНЕСРОЧНЫЕ И ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПЕРВИЧНОГО  
ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ЛОКТЕВОГО СУСТАВА

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2019

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук профессор Тихилов Рашид Муртузалиевич

**Официальные оппоненты:**

**Слободской Александр Борисович** – доктор медицинских наук, ГУЗ «Областная клиническая больница» г. Саратов, отделение ортопедии, заведующий

**Кесян Гурген Абавенович** – доктор медицинских наук, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, 8-е травматолого-ортопедическое отделение (взрослых), заведующий

**Ведущая организация** – ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России

Защита состоится 26.11.2019 года в \_\_\_\_\_ часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.037.02 в ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8).

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России и на сайте <http://dissovet.rniito.ru/>

Автореферат разослан «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.

Ученый секретарь диссертационного совета Д 999.037.02

кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

Одной из наиболее актуальных проблем в современной травматологии и ортопедии является лечение тяжелых переломов костей, образующих локтевой сустав (ЛС), их последствий (Слободской А.Б. с соавт., 2018; Прохоренко В.М. с соавт., 2017; Naskl M. et al., 2017; Kho J.Y. et al., 2015), а также ряда заболеваний, приводящих к серьезным деструктивным изменениям в суставе (Амбросенков А.В., 2008; Жабин Г.И. с соавт., 2010; Кесян Г.А. с соавт., 2017; Cross M.V. et al., 2014; Ibrahim E.F. et al., 2017).

В числе различных операций тотальное эндопротезирование (ТЭП) прочно утвердилось в медицинской практике, являясь в ряде случаев методом выбора (Прохоренко В.М., 2009; Муромцев В.А. с соавт., 2011; Zhang D et al., 2019; Egidy C.C. et al., 2019). В последние десятилетия наблюдались значительные достижения в понимании биомеханики ЛС, дизайне эндопротезов (ЭП), сроках их выживаемости, которые существенно повысили функциональные результаты операций и качество жизни пациентов. Однако ввиду высокой частоты осложнений и повторных вмешательств, ТЭП ЛС на сегодняшний день не достигло ожидаемого успеха в сравнении с результатами замен тазобедренных и коленных суставов (Ратьев А.П. с соавт., 2014; Корнилов Н.Н. с соавт., 2015; Слободской А.Б. с соавт., 2015; Geurts E.J. et al., 2019; Somerson J.S. et al., 2019). Десятилетняя выживаемость локтевых ЭП, по данным публикаций, содержащих достаточно большие серии наблюдений, составляет от 83% до 92% (Park S.E. et al., 2013; Lovy A.J. et al., 2016). Согласно объединенным данным шести регистров эндопротезирования (Великобритания, Финляндия, Швеция, Дания, Новая Зеландия, Австралия), частота несостоятельности компонентов эндопротеза в течение 5 лет после первичной тотальной артропластики составляет 8%, в течение 10 лет – 15% (Rasmussen J.V. et al., 2012).

У двух третей пациентов, страдающих ревматоидным артритом (РА), имеются специфические признаки поражения ЛС (Genovese M.C. et al., 2004), и тотальная артропластика нередко выполняется таким пациентам после курсов безуспешной консервативной терапии. В сравнении с результатами ТЭП у пациентов с РА выполнение ТЭП по поводу последствий травм сопровождается значительно бóльшим числом осложнений в послеоперационном периоде. Актуальным вопросом ТЭП ЛС является влияние различных факторов на частоту послеоперационных осложнений. В публикациях, посвященных результатам ТЭП ЛС за последние 10 лет,

представлены довольно разнородные данные о частоте и структуре осложнений после ТЭП ЛС в среднесрочном и отдаленном периодах, а также о предрасполагающих к ним факторах (Прохоренко В.М. с соавт., 2009; Чорний С.И. с соавт., 2010; Слободской А.Б. с соавт., 2015; Hackl M. et al., 2017; Ibrahim E.F. et al., 2017).

Таким образом, последние два десятилетия характеризуются повсеместным ростом числа выполненных ТЭП при системных заболеваниях, поражающих ЛС, при тяжелых травмах, а также их последствиях. Вместе с тем, несмотря на совершенствование дизайна имплантатов и хирургической техники, ТЭП ЛС на сегодняшний день не достигло ожидаемого успеха в сравнении с результатами замещения других крупных суставов. Анализ отечественной литературы показал довольно малочисленные и разнородные данные, касающиеся выживаемости различных имплантатов, частоты послеоперационных осложнений, функциональных результатов, факторов риска ревизий, что актуализирует необходимость в оценке и систематизации клинического материала.

### **Степень разработанности темы исследования**

Несмотря на активное повсеместное внедрение операций эндопротезирования локтевого сустава в практическое здравоохранение, открытым остается вопрос выживаемости имплантатов, частоты послеоперационных осложнений, выявления факторов риска (Жабин Г.И. с соавт., 2010; Слободской А.Б. с соавт., 2015; Iwamoto T. et al., 2018; Egidy C.C. et al., 2019; Somerson J.S. et al., 2019). До настоящего времени не существует четко обоснованных критериев, позволяющих определить противопоказания к выполнению тотальной артропластики. Отсутствует систематизированная информация о структуре диагнозов пациентов, подвергающихся первичной тотальной артропластике ЛС, применяемых технологиях эндопротезирования и исходах операций (Кесян Г.А. с соавт., 2017; Прохоренко В.М. с соавт., 2017; Schoch V. et al., 2017; Krukhaug Y. et al., 2018). Более того, остаются неизвестными сведения о показаниях к операции, половозрастном составе пациентов, способах фиксации компонентов, типах используемых имплантатов и распределении пациентов по патологии (Амбросенков А.В., 2008; Александров Т.И. с соавт., 2017; Welsink C.L. et al., 2017). В литературе имеются публикации, сообщающие о среднесрочных и отдаленных результатах ТЭП ЛС, однако зачастую данные основаны на весьма малочисленных группах пациентов (Klug A. et al., 2018; Чорний С.И. с соавт., 2010; Слободской А.Б. с соавт., 2012).

Проводимые непосредственно в РНИИТО им. Р.Р. Вредена клинические исследования эффективности эндопротезирования в разных группах пациентов с использованием различных имплантатов позволяют раскрывать потенциал данного вмешательства в отдельных ситуациях. Таким образом, к настоящему моменту накоплено достаточно большое количество данных, которые требуют систематизации, анализа и интерпретации, позволяющих представить эффективность выполнения операции, структуру осложнений в отдаленном периоде и наметить пути оптимизации первичного эндопротезирования локтевого сустава. Именно это определило цель и задачи нашего диссертационного исследования.

**Цель исследования:** на основании анализа среднесрочных и отдаленных результатов первичного эндопротезирования локтевого сустава определить факторы риска развития осложнений, причины ревизионных вмешательств и обосновать комплекс мер по их предупреждению.

**Задачи исследования:**

1. Провести сравнительный анализ среднесрочных и отдаленных результатов первичного эндопротезирования локтевого сустава у пациентов с заболеваниями и последствиями травм.
2. Провести сравнительную оценку различных имплантатов с точки зрения выживаемости и прироста амплитуды движений.
3. Изучить структуру и частоту послеоперационных осложнений, вероятные факторы риска и определить причины ревизий.
4. Разработать оригинальный способ замещения дефектов костей локтевого сустава при его эндопротезировании и апробировать его в клинике.

**Научная новизна исследования**

1. Впервые на большом клиническом материале получены отечественные данные, основанные на сравнительной оценке 5-летней выживаемости различных имплантатов ЛС, частоты осложнений и функциональных результатов.
2. Впервые в России выполнен сравнительный анализ среднесрочных и отдаленных результатов ТЭП ЛС у пациентов с ревматоидным артритом и последствиями перенесенных травм, а также показана структура ревизионных вмешательств в этих в группах пациентов.
3. На основе комплексного анализа социо-демографических, анамнестических, клинических и операционных показателей выявлены

основные прогностически значимые факторы, влияющие на развитие асептического расшатывания и перипротезной инфекции.

4. Разработан новый способ замещения костных дефектов ЛС при его эндопротезировании, заключающийся в применении структурного трубчатого аллотрансплантата и выполнении импакционной костной пластики.

### **Практическая значимость работы**

1. Выполненная сравнительная оценка среднесрочных и отдаленных результатов ТЭП ЛС у пациентов с ревматоидным артритом и последствиями перенесенных травм позволит прогнозировать эффективность данной операции в зависимости от этиологии.

2. Доказана эффективность качественно выполненного цементирования (по классификации В.Ф. Morrey) и точного позиционирования плечевого компонента ЭП для профилактики развития ранней асептической нестабильности. Полноценная хирургическая техника выполнения ТЭП позволит повысить выживаемость имплантатов и улучшить функциональные результаты операций.

3. Показано влияние конструктивных особенностей ЭП на вероятность развития послеоперационных осложнений в раннем периоде, что позволит в дальнейшем избирательнее подходить к выбору дизайна ЭП.

4. Внедрение в практику разработанного способа замещения дефектов костей ЛС при его эндопротезировании позволит предотвратить ряд вероятных осложнений и неблагоприятных исходов в среднесрочном и отдаленном периодах, а также повысить функциональные результаты оперируемой конечности и качество жизни данной категории пациентов.

### **Методология и методы исследования**

Для достижения цели необходимо было решить ряд взаимосвязанных задач. В первую очередь, проводилась оценка результатов первичного эндопротезирования у пациентов с РА, последствиями перенесенных травм и идиопатическим артрозом. Проанализированы среднесрочные и отдаленные результаты первичного эндопротезирования и осложнения, послужившие причиной выполнения ревизий. В первых двух группах был проведен сравнительный анализ функциональных результатов, частоты осложнений и выживаемости имплантатов. Кроме того, мы изучали риск развития асептического расшатывания и глубокой перипротезной инфекции у пациентов с последствиями травм и ревматоидным артритом.

В группе прооперированных по поводу последствий травм выделена отдельная подгруппа пациентов с костными дефектами костей ЛС, которые были структурированы с учетом их выраженности. Отдаленные результаты последних были проанализированы в сравнительном плане. В итоге был предложен новый способ замещения выраженных костных дефектов ЛС и апробирован в клинике.

#### **Положения, выносимые на защиту:**

1. Вне зависимости от первичной патологии, ТЭП ЛС позволяет существенно улучшить функцию оперированной конечности, что выражается в увеличении амплитуды движений и оценке исходов по функциональным шкалам, но в количестве осложнений есть существенные отличия у пациентов, оперируемых по поводу РА и перенесенных травм ЛС.

2. Наиболее частыми причинами ревизий у пациентов, перенесших первичное ТЭП ЛС, являются асептическое расшатывание и глубокая инфекция.

3. Частота ревизий во всех группах зависела от типа используемого ЭП. Кроме того, в группе пациентов с РА факторами риска являлись: качество цементной мантии, позиционирование компонентов ЭП, возраст пациента, индекс массы тела и показатель С-реактивного белка. У пациентов с последствиями перенесенных травм прогностически неблагоприятным фактором оказался диагноз, по поводу которого было выполнено эндопротезирование.

4. У пациентов с посттравматическими дефектами костей ЛС наблюдалась значительно более высокая частота осложнений, что актуализирует выбор оптимального способа замещения дефектов при выполнении ТЭП.

#### **Степень достоверности и апробация результатов исследования**

Достоверность основных положений и выводов диссертационного исследования определяются выполненным аналитическим обзором современных научных публикаций, проведенным анализом собственного клинического материала (285 наблюдений), его разделением на сопоставимые группы и подгруппы пациентов, проведенным сравнением результатов лечения с позиций доказательной медицины, многофакторной статистической обработкой полученных данных.

Результаты выполненного диссертационного исследования внедрены в научную и практическую работу клиники ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена», а также используются на кафедре травматологии и ортопедии института при обучении клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования.

О результатах диссертационного исследования доложено на конференциях молодых ученых Северо-Западного федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии» (Санкт-Петербург 2015, 2016, 2018), научно-практической конференции «Цивьяновские чтения» (Новосибирск, 2016), а также на заседании научного общества травматологов-ортопедов Санкт-Петербурга и Ленинградской области (Санкт-Петербург, 2019). По теме диссертации опубликовано 7 печатных работ, из которых 5 – в рецензируемых научных журналах, входящих в перечень ВАК РФ. Получен патент РФ на изобретение № 2662899 от 04.10.2017 г.

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 154 страницах машинописного текста, содержит 24 таблицы и 54 рисунка и состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Список литературы состоит из 56 отечественных и 165 зарубежных источников.

## **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

**Во введении** обоснована актуальность темы исследования, сформулированы цель и задачи исследования, освещены научная новизна и практическая ценность, изложены основные положения, выносимые на защиту, представлены сведения о реализации и апробации работы, объеме и структуре диссертации.

**В первой главе** представлен обзор отечественной и зарубежной литературы по теме эндопротезирования ЛС. Освещены современные данные об используемых методах оценки функции ЛС, показана необходимость в проведении адаптации новых опросников для получения валидных данных. Довольно подробно изучены исторические сведения, позволившие понять, как со временем изменялся дизайн эндопротезов, какие усовершенствования позволили продлить долговечность службы имплантатов. История развития эндопротезирования локтевого сустава насчитывает более 60 лет. При этом вследствие недостаточного понимания биомеханики сустава первые попытки его артропластики терпели неудачи. Только в начале 1970-х годов в связи с



усовершенствованием дизайна ЭП и техники операции в литературе появляются публикации, сообщающие об успешных результатах ТЭП ЛС. В 80-х годах прошлого века были разработаны имплантаты с полусвязанным дизайном и цементной техникой установки, которые до сих пор демонстрируют лучшие результаты в отдаленном периоде в сравнении с имплантатами с анатомическим дизайном. Тем не менее, несмотря на усовершенствование ТЭП ЛС, из-за довольно высокой частоты осложнений, эта операция в настоящее время не вошла в рутинную клиническую практику травматологов и ортопедов. При анализе современных публикаций удалось выяснить, что среди показаний к выполнению первичной тотальной артропластики наиболее частыми являются последствия перенесенных травм ЛС и РА. При этом значительно лучшие результаты выживаемости имплантатов и меньшая частота осложнений, по данным зарубежной и отечественной литературы, наблюдаются у пациентов с РА.

В структуре осложнений первичного ТЭП ЛС, потребовавших выполнения ревизии, самыми распространенными являются асептическое расшатывание и перипротезная инфекция. Результаты многих зарубежных исследований свидетельствуют о том, что выполнение двухэтапной ревизии является наиболее оптимальным вариантом лечения глубокой инфекции. В отечественной литературе вопрос инфекционных осложнений не нашел должного отражения.

**Во второй главе** диссертации представлены материалы и методы исследования. Перед сбором материала для получения валидных данных была произведена языковая и культурная адаптация популярного за рубежом опросника Oxford Elbow Score (OES). Анкета, состоящая из 12 вопросов, переведена на русский язык. Затем сертифицированным переводчиком, носителем английского языка, был выполнен обратный перевод опросника на английский. При сравнении обратного перевода с оригинальной английской версией анкеты OES была достигнута согласованность в эквивалентности перевода. Надежность переведенного опросника оценивалась методом теста-ретеста на группе из 64 пациентов с заболеваниями локтевого сустава, в результате которого вопросы в анкете продемонстрировали хорошую внутреннюю согласованность.

Диссертационное исследование включало 285 пациентов, перенесших первичное ТЭП ЛС за период с 1994 по 2017 г. Первую группу составляли пациенты, прооперированные по поводу последствий перенесенных травм – 191 пациент: 87 мужчин (45,5%), 104 женщины (55,5%). Средний срок наблюдения после операции составил 6,9 лет (от 0,5 до 21 года), средний

возраст пациентов на момент оперативного вмешательства – 45,5 лет (от 19 до 88), средний индекс массы тела (ИМТ) – 30,0 кг/м<sup>2</sup> (от 20,57 до 58,46). У 26 пациентов (13,6%) наблюдался открытый перелом костей ЛС. Развитие инфекционного воспаления ЛС в результате травмы или выполненного остеосинтеза зафиксировано у 24 пациентов (12,6%). 107 пациентов (56,2%) на момент поступления уже имели в анамнезе перенесенные операции на ЛС. Среднее время от травмы до операции ТЭП составило 4,4 года (от 0 до 47). Клинические результаты прослежены у 147 (76,9%) пациентов.

Во вторую группу вошли 78 пациентов, которым с 2000 по 2017 г. выполнена 81 операция первичного эндопротезирования ЛС (у трех пациентов замещены оба сустава) по поводу последствий ревматоидного артрита – 65 женщин (83,3%), 13 мужчин (16,7%). Средний срок наблюдения после операции составил 3,8 лет (от 0,4 до 16,5 лет), средний возраст пациентов – 53,4 года (от 17 до 80 лет), средний ИМТ – 27,0 кг/м<sup>2</sup> (от 18,3 до 36,9 кг/м<sup>2</sup>). Выраженность ревматоидного поражения определялась рентгенологически по классификации Larsen: в 57 случаях наблюдалась III, в 13 – IV, в 11 – V стадия (Larsen A. et al., 1977). Клинические результаты в данной группе удалось собрать у 68 пациентов (87,2%).

В группу идиопатического артроза вошли 16 пациентов, прооперированных с 2009 по 2016 г.: 10 мужчин (62,5%), 6 женщин (37,5%). Средний срок наблюдения после операции составил 3,4 года (от 1 до 9), средний возраст пациентов на момент поступления – 57,6 лет (от 31 до 81), средний ИМТ – 27,2 кг/м<sup>2</sup> (от 21,6 до 36,8 кг/м<sup>2</sup>). Среднесрочные и отдаленные результаты отслежены у 12 (75%) пациентов. Ввиду малого количества наблюдений данная группа была исключена из сравнительного анализа. У пациентов первых двух групп в сравнительном плане изучены среднесрочные и отдаленные результаты, частота и структура осложнений, выживаемость эндопротезов, проанализированы факторы риска асептического расшатывания и перипротезной инфекции. Распределение пациентов по полу и возрасту представлено в таблице 1. В группе пациентов, прооперированных по поводу последствий травм, эндопротезирование выполнялось практически с одинаковой частотой у мужчин и женщин. Среди пациентов с ревматоидным артритом наблюдалось значительно больше женщин (83,3%). В группе идиопатического артроза наблюдалось преобладание мужчин (62,5%). Все операции выполнены тремя хирургами. Доступ к локтевому суставу осуществлялся по Лангенбеку (задний срединный доступ с продольным рассечением трехглавой мышцы плеча) и по Брайану-Моррею (задний паратриципитальный доступ с мобилизацией и

смещением трехглавой мышцы плеча изнутри кнаружи). В исследование вошли 7 моделей ЭП с цементной фиксацией компонентов, но в большинстве случаев применялись ЭП Coonrad-Morrey (Zimmer) и Арете (табл. 2).

Таблица 1

Распределение пациентов по полу и возрасту в зависимости от первичной патологии

Пол и возраст (лет)		Последствия травм (n = 191)		Ревматоидный артрит (n = 78)		Идиопатический артроз (n = 16)	
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Мужчины	до 45	58	30,4	1	1,3	1	6,3
	46-59	19	10,0	5	6,4	5	31,3
	более 60	10	5,2	7	9,0	4	2,5
	всего	87	45,6	13	16,7	10	62,5
Женщины	до 45	35	18,3	21	26,9	1	6,3
	46-59	38	19,9	28	35,9	2	12,5
	более 60	31	16,2	16	20,5	3	18,8
	всего	104	54,4	65	83,3	6	37,5

Таблица 2

Используемые доступы и эндопротезы в группах исследования

Доступы и эндопротезы		Последствия травм (n = 191)		Ревматоидный артрит (n = 81)		Идиопатический артроз (n = 16)	
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Доступ	Фарабеф	73	38,2	49	60,5	7	43,8
	Брайан-Моррей	118	61,8	32	39,5	9	56,2
Эндопротез	Coonrad-Morrey	142	74,3	60	74,1	10	62,5
	Арете	29	15,2	18	22,2	6	37,5
	GSB III	5	2,6	3	3,7	0	0
	Орто-Л	10	5,2	0	0	0	0
	Сиваш	3	1,6	0	0	0	0
	Остеонек-Л	1	0,5	0	0	0	0
	Jonson-Shlein	1	0,5	0	0	0	0

Сбор результатов осуществлялся с помощью различных методов исследования. В частности, мы оценивали амплитуду движений в локтевом суставе, данные анкет, рентгенометрические показатели, в некоторых случаях проводилась компьютерная томография и электронейромиография.

Стабильность имплантатов оценивалась рентгенологически исходя из выраженности периимплантного остеолита. Факт расшатывания подтверждался при миграции компонента ЭП или наличии линий остеолита шириной более 2 мм на протяжении всей мантии.

Пятилетняя выживаемость рассчитывалась с помощью метода Каплана-Мейера. В качестве конечной точки принято время выполненного реэндопротезирования или рентгенологически установленного расшатывания имплантата. В анализ включены следующие статистические группы:

- общая выживаемость эндопротезов.
- выживаемость эндопротезов Coonrad-Morrey (Zimmer).
- выживаемость эндопротезов Арете.

Для исследования риска асептического расшатывания и перипротезной инфекции в статистический анализ включены факторы, связанные с пациентом (пол, возраст, индекс массы тела, первичный диагноз, время с момента наступившей травмы до ТЭП, характер перелома, наличие инфекции в ЛС, количество перенесенных на ЛС операций, амплитуда сгибания/разгибания в ЛС, амплитуда пронации/супинации), операционные факторы (время операции, хирург, доступ к ЛС, марка эндопротеза, используемый цемент) и рентгенометрические показатели (качество цементирования, передний офсет, латеральный офсет, версия, вальгусное отклонение и высота посадки локтевого компонента).

Качество цементирования компонентов ЭП ЛС оценено на основании классификации Morrey (Morrey V.F. et al., 1992), где 1-й степени (адекватное цементирование) соответствует наличие линий просветления в интерфейсе цемент-кость не более 1 мм шириной, при этом цементная мантия покрывает верхушку компонента ЭП. Если ширина линий просветления в интерфейсе цемент-кость не превышает 2 мм, выставляется 2 степень. При наличии линий просветления более 2 мм, или если мантия не покрывает верхушку компонента ЭП, данное цементирование является неполноценным.

Оценка позиционирования компонентов ЭП проводилась во фронтальной и сагиттальной плоскостях путем измерения расстояния от центра ротации компонента ЭП до среднедиафизарной линии (передний, латеральный офсет), угла отклонения оси компонента от среднедиафизарной линии (версия, вальгусное отклонение), а также расстояния от центра ротации ЭП до суставной поверхности локтевой кости (высота посадки локтевого компонента) (Vander Lugt J.C. et al., 2005).

Результаты исследования обрабатывались с использованием программы Past (version 3.17). Исследование надежности русскоязычной версии анкеты Oxford Elbow Score проводилось путем расчета коэффициента  $\alpha$ -Кронбаха и внутриклассового коэффициента корреляции. Для статистического описания измерений амплитуды движений и показателей функциональных шкал до и после операции использовались медиана и межквартильный интервал (Ме [25%;75%]), а оценка этих показателей в динамике выполнялась с помощью критерия Манна – Уитни. Частота осложнений в разных группах сравнивалась с помощью непараметрических методов  $\chi^2$ ,  $\chi^2$  с поправкой Йетса (для малых групп), критерия Фишера. Анализ количественных параметров в исследуемых группах проводился с использованием критериев Манна – Уитни и медианного хи-квадрат. Методом построения классификационных деревьев установлены прогностически важные пороговые значения, определяющие достаточное увеличение риска расшатывания.

**В третьей главе** представлены основные результаты анализа среднесрочных и отдаленных результатов у пациентов в группах сравнения, оценки выживаемости имплантатов и исследования факторов риска асептической нестабильности и перипротезной инфекции.

По всем показателям амплитуды движений и данным опросников в обеих группах наблюдалось значимое улучшение функции ЛС (табл. 3). При этом, по данным оценки объективными шкалами (MEPS, OES, DASH), наблюдалось практически двукратное улучшение функции конечности. Напротив, оценка качества жизни (EQ-5D, ВАШ) продемонстрировала не столь выраженные различия в результатах, поскольку только восстановление функции сустава не решает другие проблемы сопутствующей патологии, особенно у пациентов с системной артропатией.

Таблица 3

Показатели амплитуды движений локтевого сустава и функциональных шкал до и после эндопротезирования у пациентов в группах сравнения

Показатели	Последствия травм		Ревматоидный артрит	
	до операции n=191	после операции n= 147	до операции n=81	после операции n= 68
Амплитуда сгибания/разгибания, среднее, стандартное отклонение,	48,4±45,8 50 (18,8;82,5)	114,4±24,4 122,5(93,5;135)	59,1±45,3° 65 (17,5; 90)	120,2±26, 2° 125(97,5; 137,5)

медиана (25%; 75%)				
Амплитуда пронации/супина ции	90,9±62,3 102,5(37,5; 146,3)	124,6±35,8 130 (115; 152,5)	78,1±57,4 85 (20; 122,5)	124,8±25 ,5 130 (100; 145)
Шкала Mayo	27,1±10,7 25 (20; 35)	73,8±14,1 75 (65; 85)	36,7±15,7 35 (25;50)	75,4±15, 5 75 (65; 90)
Шкала Oxford	17,8±6,5 17 (12,5;23,5)	30,5±8,9 32 (25,8; 37,3)	19,6±6,0 21 (13;25)	35,5±7,9 36,5 (28,8;42, 3)
DASH Среднее, стандартное отклонение, медиана (25%;75%)	77,5±11,2 77 (68,5; 87)	40,3±18,4 37,4 (26,4;50,3)	71,24±13,3 73,3(60,1;82, 0)	38,6 ±15,8 36,7(26,8 ;48,3)
EQ-5D	0,446±0,218 0,437 (0,270; 0,654)	0,536±0,234 0,592 (0,360; 0,709)	0,461±0,186 0,438 (0,306; 0,609)	0,580±0, 2 0,610 (0,416; 0,742)
EQ-5D (ВАШ)	52,4±14,4 55 (40; 65)	67,5±15,3 70 (60; 80)	47,7±15,8 50 (35;60)	57,4±19, 8 60 (50; 70)

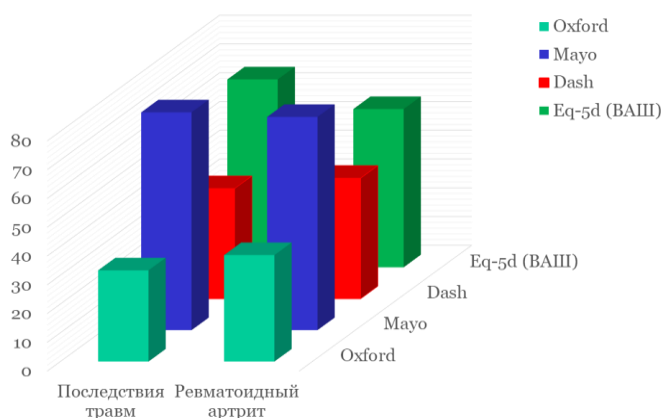
Сравнивая прирост амплитуды движений в группах мы не получили статистически значимой разницы, что говорит о том что выполнение тотальной артропластики позволяет в равной степени восстановить амплитуду движений как у пациентов последствиями травм, так и у пациентов с ревматоидным артритом (табл. 4).

Таблица 4

Средние значения прироста амплитуды движений локтевого сустава после ТЭП в сравниваемых группах

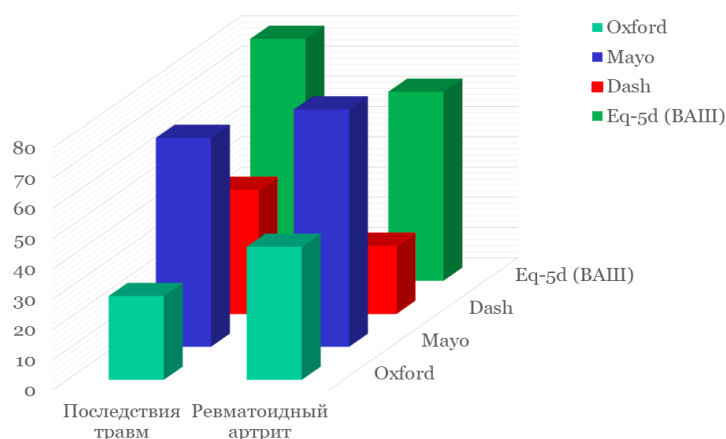
Показатели амплитуды движений	Последствия травм ЛС	Ревматоидный артрит ЛС	P
Сгибание	18,1	20,5	0,46
Разгибание	49,2	33,2	0,13
Амплитуда сгибания/разгибания	66,1	61,1	0,14
Пронация	14,3	19,0	0,49
Супинация	12,9	15,8	0,82
Амплитуда пронации/супинации	33,7	45,8	0,50

Суммарная частота осложнений у пациентов с последствиями травм ЛС в средние сроки 6,9 лет составила 23,8 %: асептическое расшатывание компонентов ЭП диагностировано у 16 пациентов (10,9%), глубокая перипротезная инфекция – у 14 (9,5%), в двух случаях (1,4%) произошел перелом локтевого компонента ЭП, в одном случае (0,7%) – плечевого компонента, разобщение компонентов ЭП с разрушением элементов связывающего механизма наблюдалось у двух пациентов (1,4%). В группе РА на среднем сроке наблюдения 3,8 лет общая частота осложнений составила 13,6%: в 7 случаях (8,6 %) выявлено асептическое расшатывание компонентов ЭП, в 2 (2,5%) – глубокая инфекция и в 2 (2,5%) – разобщение компонентов ЭП. Сравнительный анализ показателей функциональных шкал в среднесрочном периоде демонстрирует практически схожие результаты, за исключением качества жизни, среднее значение которого превышало у пациентов с последствиями травм (рис. 1).



**Рис. 1.** Показатели функциональных шкал у пациентов в исследуемых группах в среднесрочном периоде (от 5 до 9 лет после ТЭП)

Однако в более отдаленном периоде в этой группе наблюдалась тенденция снижения показателей по анкетам Oxford, Mayo и DASH (рис. 2), что может свидетельствовать о начинающемся износе и расшатывании имплантатов, которое проявляется появлением болевого синдрома в ЛС при физических нагрузках, ухудшением функционального состояния конечности.



**Рис. 2.** Показатели функциональных шкал у пациентов в исследуемых группах в отдаленном периоде (более 10 лет после ТЭП)

### Последствия травм



### Ревматоидный артрит



**Рис. 3.** Структура послеоперационных осложнений у пациентов с последствиями травм ЛС и ревматоидным артритом

Представленные диаграммы свидетельствуют о значительно более высокой частоте глубоких инфекций в группе пациентов с последствиями перенесенных травм (рис. 3). Изучив анамнестические данные 14 пациентов с данным осложнением, мы выяснили, что у 4 (28,6%) пациентов ранее была диагностирована инфекция ЛС, у 7 (50%) пациентов отмечены перенесенные операции (от 1 до 4), в то время как у неосложненных пациентов инфекция в анамнезе наблюдалась в 14 (12,5%) случаях, а перенесенные операции – в 66



(57,9%). Таким образом, несмотря на результаты факторного анализа, не выявившего статистически значимого риска в отношении перенесенной инфекции в анамнезе, роль данного фактора следует изучать в дальнейшем.

Серьезным ограничением в настоящем исследовании являлась разница сроков наблюдения сравниваемых групп. Однако глубокая инфекция в большинстве случаев в обеих группах пациентов развивалась в течение первых двух лет после операции, и по этому параметру посттравматический артроз является прогностически неблагоприятным фактором. В то же время, асептическое расшатывание наблюдалось главным образом в более поздние сроки, поэтому для окончательного решения вопроса о более низкой частоте расшатывания в группе пациентов с ревматоидным артритом требуется более длительное наблюдение.

В отношении риска асептического расшатывания у пациентов с последствиями травм значимым фактором оказалось исходное заболевание, по поводу которого были прооперированы пациенты (табл. 5). Повышенный риск наблюдался у пациентов, прооперированных по поводу ложного сустава дистального отдела плечевой кости (OR 8,5; 95% CI 1,7 – 43,6; SE = 0,84; p = 0,01) и посттравматической деформации ЛС (OR 10,5; 95% CI 1,3 – 88,5; SE = 1,09; p = 0,03) Использование эндопротезов без антиротационного фланца также было сопряжено с более высоким риском расшатывания (OR, 3.5; 95% CI 0.9–13.3; SE = 0,69; p = 0,02).

Таблица 5

Риск развития асептического расшатывания в зависимости от первичного диагноза

Диагноз (в сравнении с посттравматическим артрозом)	Отношение шансов (95% CI)	Стандартная ошибка	P
Ложный сустав дистального метаэпифиза плечевой кости	<b>8,5 (1,7 – 43,6)</b>	<b>0,84</b>	<b>0,010</b>
Посттравматический дефект костей ЛС	3,5 (0,3 – 42,6)	1,28	0,326
Посттравматическая деформация ЛС	<b>10,5 (1,3 – 88,5)</b>	<b>1,09</b>	<b>0,031</b>
Костный анкилоз	5,3 (0,4 – 66,7)	1,29	0,201

Примечание: жирным шрифтом выделены статистически значимые факторы

В группе пациентов с ревматоидным артритом значимыми факторами риска асептического расшатывания являлись конструктивные особенности эндопротеза, некорректное позиционирование компонентов, качество цементной мантлии, возраст пациента  $\geq 59$  лет, индекс массы тела  $\geq 32$  кг/м<sup>2</sup>,

уровень С-реактивного белка  $\geq 36,1$  мг/л. Статистически значимый риск возникновения перипротезной инфекции наблюдался у пациентов с посттравматическим дефектом костей ЛС (OR 7,0; 95% CI 1,2– 40,1; SE = 0,89;  $p = 0,03$ ) и посттравматической деформацией ЛС (OR 14,0; 95% CI 2,5 – 77,8; SE = 0,88;  $p < 0,01$ ) (табл. 6). Использование ЭП Арете также ассоциировано с повышенным риском развития данного осложнения (OR 3,5; 95% CI 0,9 – 13,3; SE = 0,69;  $p = 0,02$ ).

Таблица 6

Риск развития септического расшатывания в зависимости от первичного диагноза

Диагноз (в сравнении с посттравматическим артрозом)	Отношение шансов (95% CI)	Стандартная ошибка	P
Ложный сустав дистального метаэпифиза плечевой кости	1,6 (0,3 - 10,2)	0,94	0,611
Посттравматический дефект костей ЛС	<b>7,0 (1,2 - 40,1)</b>	<b>0,89</b>	<b>0,029</b>
Посттравматическая деформация ЛС	<b>14,0(2,5 - 77,8)</b>	<b>0,88</b>	<b>0,003</b>
Костный анкилоз	3,5 (0,3 - 39,1)	1,23	0,309

Примечание: жирным шрифтом выделены статистически значимые факторы.

Таким образом, выполнение ТЭП позволяет восстановить амплитуду движений и качество жизни у пациентов с последствиями тяжелых травм ЛС. Однако частота послеоперационных осложнений, требующих выполнения ревизии, остается довольно высокой и составляет 23,8%. Наибольший риск асептического и септического расшатывания имплантатов наблюдался у пациентов, оперируемых по поводу посттравматической деформации ЛС.

**В четвертой главе** показано влияние выраженных дефектов костей ЛС у пациентов с перенесенными травмами. У 95 пациентов в данной группе наблюдались дефекты дистального отдела плечевой кости. Согласно рентгенологической классификации, разработанной В.Ф. Моргеу с соавторами, существует 4 степени выраженности данных дефектов (Morrey V.F. et al., 1991). Первая степень наблюдалась у 16, 2 ст. – у 11, 3 ст. – у 29 и 4 ст. – у 39 больных. Дефекты локтевого отростка зафиксированы только у 4 пациентов. Наибольшая частота осложнений отмечается у пациентов с дефектами дистального отдела плечевой кости 3 ст. (31,0%) и 4 ст. (20,5%). Напротив, при невыраженных дефектах (1 и 2 ст.) процент осложнений минимален (6,3% и 9,1% соответственно) (табл. 7).

Таблица 7

Частота осложнений у пациентов с различной степенью выраженности дефектов костей ЛС (по классификации В.Ф. Morrey)

	1 степень (n=16)		1 степень (n=11)		2 степень (n=29)		3 степень (n=39)	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Асептическое расшатывание	1	6,3	1	9,1	4	13,8	3	7,7
Глубокая инфекция	0	0	0	0	3	10,4	4	10,3
Разобщение компонентов ЭП	0	0	0	0	1	3,4	0	0
Перелом компонента ЭП	0	0	0	0	1	3,4	0	0
Перипротезный перелом	0	0	0	0	0	0	1	2,6
Всего	1	6,3	1	9,1	9	31,0	8	20,5

Общая частота осложнений у пациентов с выраженными костными дефектами значительно выше по сравнению с пациентами без наличия дефектов (25,1% и 14,9% соответственно). В наибольшей степени отличаются частота асептического расшатывания, процент которого у пациентов с дефектами в 2 раза выше (10,3% и 5,0% соответственно), чем у пациентов с сохраненной костной основой ЛС (табл. 8).

Таблица 8

Частота осложнений у пациентов без костных дефектов ЛС и с выраженными дефектами (3-4 ст. по классификации В.Ф. Morrey)

Осложнение	Отсутствие дефектов (n=101)		Дефекты 3-4 степени (n=68)	
	Абс.	%	Абс.	%
Асептическое расшатывание	5	5,0	7	10,3
Глубокая инфекция	7	6,9	7	10,3
Разобщение компонентов ЭП	1	1,0	1	1,5
Перелом компонента ЭП	2	2,0	1	1,5
Перипротезный перелом	0	0	1	1,5
Всего	15	14,9	17	25,1

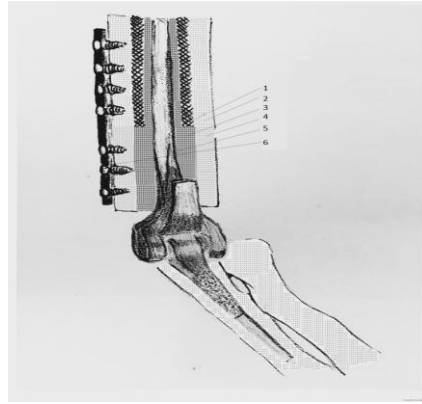
В РНИИТО им. Р.Р. Вредена А.В. Амбросенковым (2008) была проведена научно-исследовательская работа, изучавшая влияние костных дефектов костей локтевого сустава на клинические результаты эндопротезирования. Автором была предложена рабочая классификация дефектов дистального отдела плечевой кости, выражаемая в сантиметрах: 1 степень соответствовала невыраженным дефектам менее 3 см, 2 степень – от 3 до 5 см и 3 степень – более 5 см. Значительно бóльшая частота асептической нестабильности наблюдалась у пациентов с дефектами 2 ст. (10,4%) и 3 ст. (10,3%) по классификации А.В. Амбросенкова. В отношении глубокой инфекции наблюдалась прямо пропорциональная зависимость от степени выраженности дефекта ЛС. Сравнение общей частоты осложнений показало существенно меньший процент у пациентов с дефектами дистального отдела плечевой кости менее 4 см (7,4%). При дефектах от 4 до 5 см и более 5 см наблюдалась более высокая частота – 27,6% и 23,1% соответственно (табл. 9).

Таблица 9

Частота осложнений у пациентов с различной степенью выраженности дефектов костей ЛС (по классификации А.В. Амбросенкова)

Диагноз	1 степень (n=27)		2 степень (n=29)		3 степень (n=39)	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Асептическое расшатывание	2	7,4	3	10,4	4	10,3
Глубокая инфекция	0	0	2	6,9	5	12,8
Разобщение компонентов ЭП	0	0	1	3,5	0	0
Перелом компонента ЭП	0	0	1	3,5	0	0
Перипротезный перелом	0	0	1	3,5	0	0
Всего	2	7,4	8	27,6	9	23,1

Анализ результатов лечения пациентов с дефектами костей локтевого сустава показал довольно высокую частоту осложнений и неудовлетворительных исходов. В таких случаях выполнение эндопротезирования представляет значительные сложности для хирурга, т.к. все существующие способы замещения костных дефектов дистального отдела плечевой кости ассоциированы с повышенным риском неблагоприятных исходов. Предложенный нами способ (патент РФ №2662899) заключается в замещении дефекта структурным трубчатым аллотрансплантатом и выполнении импакционной костной пластики для укрепления стенок диафиза с возможной фиксацией реконструктивной пластиной и монокортикальными винтами (рис. 4).



**Рис. 4.** Схематичное изображение способа замещения дефекта дистального отдела плечевой кости композитом, состоящим из трубчатого трансплантата и фиксированного в нем на цементе плечевого компонента эндопротеза

Технический результат изобретения состоял в повышении прочности и долговечности фиксации эндопротеза в канале плечевой или локтевой кости, профилактике интраоперационного раскола кости, снижении риска перипротезного перелома в отдаленном периоде, а также создании оптимальных условий для врастания костной ткани в зоне, где была выполнена импакционная костная пластика, и, как следствие, укреплении стенок диафиза. Это достигается за счет того, что вначале моделируют индивидуальный импактор посредством компьютерной томографии и создания 3D-модели, форма которого соответствует ножке эндопротеза, подобранного в ходе предоперационного планирования. Далее упомянутый импактор печатают на 3D-принтере из полимерного материала; эндопротез вводят до плотной его посадки и укрепляют костным цементом в подготовленном канале трубчатого костного аллотрансплантата, длина которого соответствует длине дефекта плечевой или локтевой кости.

После подготовки диафиза и костномозгового канала оперируемой кости в последний укладывают и утрамбовывают костную аллокрошку. Затем костномозговой канал рассверливают по центру, подготовленным индивидуальным импактором формируют ложе, в которое вводят и закрепляют костным цементом ножку эндопротеза с насаженным аллотрансплантатом до его состыковки с диафизом кости, после чего выполняют остеосинтез пластиной, фиксируя костный аллотрансплантат к реконструируемой кости. Применение импактора с целью создания ложа для ножки эндопротеза позволяет добиться его более стабильной фиксации. Выполнение импакционной костной пластики позволяет укрепить стенки диафиза. Таким образом, значительно снижается риск возникновения перипротезных переломов. Кроме того, импакционная пластика создает оптимальные условия для последующего врастания костной ткани.

Таким образом, в настоящее время описано несколько способов замещения выраженных костных дефектов ЛС при его эндопротезировании. Имплантация ревизионных (отличающихся большей длиной ножки и фланца) или индивидуально изготовленных ЭП связана с повышенным риском осложнений, т.к. вследствие создания большого рычага опоры происходит неравномерное распределение нагрузок в интерфейсе цемент-кость, что приводит к раннему расшатыванию имплантата. Напротив, использование структурных диафизарных аллотрансплантатов, дополненное импакционной костной пластикой, должно обеспечить более плотную фиксацию имплантата и, следовательно, продлить срок его службы.

**В заключении** подведены общие итоги проведенной работы, кратко обсуждены полученные результаты, а также представлены сведения по решению всех четырех задач диссертационного исследования и реализации его цели.

## **ВЫВОДЫ**

1. Эндопротезирование локтевого сустава позволяет восстановить функцию верхней конечности и существенно повысить качество жизни пациентов в среднесрочной и отдаленной перспективе вне зависимости от первичной патологии, что подтверждается данными анкетирования (в группе последствий травм показатели шкалы Oxford улучшились с  $17,8 \pm 6,5$  до  $30,5 \pm 8,9$ , а в группе ревматоидного артрита – с  $19,6 \pm 6,0$  до  $35,5 \pm 7,9$  баллов). При этом доля послеоперационных осложнений, приводящих к ревизионным операциям, была статистически значимо выше ( $P=0,02$ ) в группе пациентов с последствиями перенесенных травм (23,8%) по сравнению с группой больных ревматоидным артритом (13,6%).

2. Эндопротезы локтевого сустава с антиротационным фланцем продемонстрировали лучшую выживаемость по сравнению с моделями без фланцев в обеих клинических группах (в группе последствий травм – 78% и 69%; ревматоидного артрита – 89% и 68% соответственно). При этом сравнительная оценка прироста амплитуды движений в локтевом суставе у пациентов двух сравниваемых клинических групп не выявила статистически значимых различий.

3. Наиболее частой причиной ревизий в обеих группах являлось асептическое расшатывание ЭП: у пациентов с ревматоидным артритом – 10,9% при среднем сроке наблюдения 5,8 лет (0,9–9,3), у пациентов с последствиями перенесенных травм – 8,6% при среднем сроке 4,5 лет (1,3–8,3). В группе пациентов с ревматоидным артритом значимыми факторами

риска асептического расшатывания являлись конструктивные особенности эндопротеза, некорректное позиционирование компонентов, качество цементной мантши, возраст пациента  $\geq 59$  лет, ИМТ  $\geq 32$  кг/м<sup>2</sup>, уровень СРБ  $\geq 36,1$  мг/л. В группе последствий травм риск асептического расшатывания был статистически значимо выше у пациентов с ложными суставами дистального отдела плечевой кости ( $p=0,01$ ) и посттравматическими деформациями локтевого сустава ( $p=0,03$ ).

4. Частота развития осложнений у пациентов с выраженными костными дефектами вследствие перенесенных травм была значимо выше ( $p=0,01$ ) по сравнению с пациентами без наличия таковых (25,1% и 14,9% соответственно), а наиболее существенные различия были отмечены в отношении асептического расшатывания компонентов эндопротезов (10,3% и 5,0% соответственно).

5. Предложенный нами новый способ замещения костных дефектов при эндопротезировании локтевого сустава успешно прошел клиническую апробацию и может быть рекомендован к более широкому применению в клинике по соответствующим показаниям.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Выполнение полноценного цементирования (по классификации В.Ф. Моргеу) и правильное позиционирование плечевого компонента при его имплантации позволяют минимизировать риск асептического расшатывания. Поэтому хирург должен стремиться к максимально корректному позиционированию компонентов для минимального риска осложнений.

2. Для первичного эндопротезирования локтевого сустава предпочтительно использовать модели с антиротационным фланцем на плечевом компоненте, поскольку такие конструкции в долгосрочной перспективе показывают лучшую выживаемость с точки зрения асептического расшатывания.

3. У пациентов с ревматоидным артритом высокая интенсивность воспалительного процесса является фактором риска асептической нестабильности компонентов, а уровень С-реактивного белка рекомендуется использовать в качестве маркера. Превышение его значения более 36 г/л ассоциировано с повышенным риском развития раннего расшатывания. Перед выполнением эндопротезирования рекомендуется коррекция ИМТ до значения не более 32 кг/м<sup>2</sup>.

4. Выполнение эндопротезирования при выраженных костных дефектах дистального отдела плечевой кости (3-4 ст. по классификации В.Ф.

Morrey) сопровождается значительно более высоким риском осложнений в среднесрочном и отдаленном периоде. Поэтому замещение дефекта структурным трубчатым аллотрансплантатом и выполнение импакционной костной пластики повышает прочность фиксации компонентов и направлено на продление срока службы имплантатов.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Таким образом, в ходе выполнения диссертационного исследования удалось последовательно решить все четыре поставленные задачи, реализовав таким образом цель исследования, заключающуюся в определении факторов риска развития осложнений, причин ревизионных вмешательств и обосновании комплекса мер по их предупреждению на основании анализа среднесрочных и отдаленных результатов первичного эндопротезирования локтевого сустава.

### **ОСНОВНЫЕ ПЕЧАТНЫЕ РАБОТЫ, ОПУБЛИКОВАННЫЕ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Алиев А.Г., Амбросенков А.В., Коваленко А.Н., Мугутдинов З.А., Близнюков В.В., Ибрагимов З.А. Кросс-культурная адаптация и валидация русскоязычной версии анкеты Oxford Elbow Score для пациентов с патологией локтевого сустава // *Современные проблемы науки и образования*. – 2017. – № 5.  
URL: <http://science-education.ru/ru/article/view?id=26900> (дата обращения: 23.09.2019).
2. Алиев А.Г., Амбросенков А.В., Расулов М.Ш., Османов А.М., Бадмаев А.О., Ахмедиллов М.А. Эпидемиологические аспекты эндопротезирования локтевого сустава // *Современные проблемы науки и образования*. – 2017. – № 6.; URL: <http://science-education.ru/ru/article/view?id=27092> (дата обращения: 23.09.2019).
3. Алиев А.Г., Михайлов И.М., Черкасов М.А., Ибрагимов К.И. Клинический случай выполненного удаления хондросаркомы дистального отдела плечевой кости с последующим замещением дефекта онкологическим эндопротезом // *Кафедра травматологии и ортопедии*. – 2018. – № 2 (32). – С. 5-8.
4. Алиев А.Г., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Амбросенков А.В., Антипов А.П. Среднесрочные результаты эндопротезирования локтевого сустава у пациентов с ревматоидным артритом // *Научно-практическая ревматология*. 2018. – Т. 56, № 5. – С. 635-640.
5. Алиев А.Г., Амбросенков А.В., Бояров А.А., Жабин Г.И., Джавадов А.А. Сравнительная эффективность тотального эндопротезирования локтевого сустава у пациентов с последствиями травм и ревматоидным артритом в среднесрочном и отдаленном периодах // *Травматология и ортопедия России*. 2019. – Т. 25, №1. – С. 41-51.
6. Патент РФ на изобретение 2662899 Способ замещения выраженных дефектов костей, формирующих локтевой сустав, при его тотальном эндопротезировании / Алиев А.Г., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Жабин Г.И., Амбросенков А.В., Бильк С.С., Черкасов М.А. - заявл. 04.10.2017; опубл. 31.07.2018, бюл. № 22.