

Редакционный комментарий к статье А.С. Золотова с соавторами «Оптимальная игла для шва сухожилий: традиционная режущая или обратно-режущая?»

Editorial Comment on the Article by A.S. Zolotov et al. “The Optimal Surgical Needle for Tendon Suture: Cutting Edge or Reverse Cutting Edge?”

В 2003 г. вышла эпохальная статья G.C. Smith и J.P. Pell, в которой они разбирали эффективность парашютов для предотвращения смерти при падении с большой высоты. Поскольку корректно спланированных рандомизированных клинических исследований по этой теме не было, то авторы в шуточной форме сделали вывод о том, что эффективность парашютов не доказана «с точки зрения доказательной медицины», и предложили поборникам доказательной медицины самостоятельно принять участие в плацебо-контролируемых исследованиях парашютов [1].

В шуточной форме 18 лет назад была поднята серьезная проблема современной доказательной медицины: баланса очевидности и корректности доказательств. Конечно же, не нужно доказывать очевидное: парашюты при падении с высоты помогают. Однако авторы остроумно заметили, что существуют примеры летальных исходов при прыжке с парашютом и примеры счастливого выживания упавших с самолетов без парашютов.

Граница очевидности зыбкая. Изобретатель абстрактных биологически активных добавок будет считать, что его снадобье очевидно сращивает все переломы, избавляет от дисплазии и регенерирует переднюю крестообразную связку.

Мне кажется, что не нужно и пытаться определить, где находится эта граница очевидности. Это будет журнал учета журналов. Бессмысленный инструмент, который превратится в далекую от практики науку. Так тоже часто бывает: создается отдельное направление, в нем начинают собираться адепты, эксперты, их число крепнет, и они начинают жить в своем мире, мало связанном с реальностью.

Ну, взять те же клинические рекомендации. В нашей стране они должны пройти экспертизу перед утверждением. А на этапе этой экспертизы включается «журнал учета журналов»: помимо действительно важных замечаний выносятся и формальные замечания о том, что проект клини-

ческих рекомендаций не соответствует таким-то требованиям «приказа». Написано, что клинические рекомендации должны быть по конкретному коду МКБ — извольте. А код МКБ после эндопротезирования коленного сустава и до эндопротезирования вообще-то один и тот же, так что неужели после эндопротезирования нужно назначать средства по спасению хряща?

Мнимое решение проблемы очевидности путем определения его границ или «журнал учета журналов» еще более искрометно было описано R.W. Yeh с соавторами в статье 2018 г. Вы хотели рандомизированное клиническое двойное слепое исследование парашютов при выпрыгивании из самолета или с вертолета? Пожалуйста! Вот оно [2]. Абсолютно корректное с «точки зрения доказательной медицины» и статистики исследование. Авторы, помимо цели насмешить в столь искрометной форме, очевидно хотели сказать: «Можно удовлетворить любые, даже самые бюрократические и нелепые требования по доказательной медицине и статистике. Только улыбку вызовет не само исследование, а требование сделать «как в инструкции».

Тема прочности сухожильных швов – проходная. Своего рода избитый конек. Швов много, давайте придумаем какой-нибудь новый и докажем, что он крепче. С этого начинают многие молодые ученые [3], и такого рода исследований в студенческих кружках немало. Уже лет 70.

Однако проходная тема при пристальном рассмотрении оказывается не такой простой. Многие пытаются просто исследовать прочность шва на разрыв [4, 5, 6, 7]. При более детальном исследовании оказывается, что на прочность шва влияет множество факторов: прочность самой нити [8] и число нитей [9, 10, 11, 12], расположение узла вне или в плоскости разрыва и число узлов [9], число ярусов петель и геометрическая извилистость шва, определяющая способность шва «протягиваться» при нагрузке, да и сама степень натяжения нитей при их проведении в толще сухожилия [13].

Исследование абстрактной прочности на разрыв может иметь слабую корреляцию с реальной клинической практикой. Сшитое сухожилие может испытать сверхдопустимую нагрузку с разрывом в экстраординарной ситуации — самовольная преждевременная нагрузка, поскользывание, падение и пр. При этом сшитое сухожилие начинает срастаться сразу после его шва и становится все крепче и крепче с каждым днем. Как и при переломе, не существует критерия, когда можно сказать, что вот сегодня сухожилие срослось.

В связи с тем, что сшитое сухожилие постепенно набирает свою прочность, и важен функциональный послеоперационный подход, разрешающий ранние движения, более актуальным видятся исследования полициклической стабильности, в ходе которых изучается устойчивость шва к многократным малым нагрузкам, и таких исследований немало [13, 14, 15, 16, 17, 18].

Важность полициклической стабильности актуальна еще и в том ключе, что, пожалуй, единственный способ ускорить и упрочить срастание сухожилия — это его нагрузка, ранняя и прогрессивно увеличивающаяся [8]. Причем так прогрессирующая, чтобы не обогнать нативное срастание сухожилия и не получить усталостный разрыв нитей раньше времени. Да и попытка увеличить прочность шва за счет большего числа нитей наверняка приведет к деваскуляризации самого сухожилия. Как же это похоже на философию стабильно-функционального остеосинтеза.

В любом случае тема прочности сухожильного шва оказывается не такой простой, как может показаться в студенческом кружке: слишком много влияющих факторов. И тут мы опять возвращаемся к доказательной медицине. Для того чтобы изучить влияние одного фактора, у нас только два варианта действий: нам нужно либо исключить влияние других факторов (конфаундеров), либо проводить многофакторный анализ.

В статье «Оптимальная игла для шва сухожилий: традиционная режущая или обратно-режущая?» авторы изучают прочность на разрыв петлевого шва. Кто-то скажет, что такой шов никогда не используется в реальной практике, но позволю себе заметить, что именно таким приемом авторы отметили влияние всех других факторов. Почти всех, кроме узла и самой нити, но невозможно же изучать сухожильный шов без нити и узла.

Таким образом, если авторы хотели изучить рафинированное влияние на прочность шва формы отверстия от иглы, то они поступили совершенно правильно, применив именно такой неиспользуемый на практике петлевой шов.

Возможно, кто-то сделает замечание о том, что авторы не изучили нормальное распределение перед статистическим анализом. Да, это

справедливое замечание. Формально правильное. Но авторы этого не сделали, и я бы хотел их поддержать. А какие есть основания подозревать, что распределение будет ненормальным? Сколько у нас выходит статей без этого анализа? Много. А сколько статей публикуется, в которых нет расчета размера выборки (sample size calculation)? Да почти все. А, он, пожалуй, будет поважнее нормального распределения.

У авторов получилось, что результаты 1219 vs 1754 и 1770 vs 2571, т.е. прочнее в 1,40 и 1,45 раза. Различия в полтора раза. И тут можно опять вспомнить про парашюты. Авторы решили, что эта разница — достаточная, чтобы быть очевидной. И я, пожалуй, с ними соглашусь. Было бы 1,2–1,3 раза, то, пожалуй, было бы не так очевидно, и стоило бы использовать более прецизионные методы статистики и измерений.

Да, используемые авторами испытательные стенды могут вызвать недоумение. Разве можно в науке использовать бытовые весы и спиннинг? Конечно, спиннинг и бытовые весы не калибруются, не имеют метрологической поверки, сертификатов и прочее. Если бы коллегам было доступно профессиональное измерительное оборудование, они бы, конечно, его использовали. Но у них был спиннинг, и они использовали его. И даже сфотографировали. В конце концов, спиннинг и бытовые саморезы используются для тестирования прочности сухожильных швов и в США (<https://www.assh.org/s/surgical-simulation>), где с научным оборудованием дело обстоит, вероятно, несколько лучше.

Если и высказывать авторам замечание про ненаучное оборудование, то нужно прежде задать себе вопрос: а на все ли оборудование в вашей операционной есть регистрационные удостоверения? На все молотки, дрели? На все хирургические инструменты? И даже на ленд-лизровский зажим Бильбота? Как можно заниматься лечением и наукой, если нет документов? Я полагаю, что можно и нужно.

Литература [References]

1. Smith G.C., Pell J.P. Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ*. 2003;327(7429):1459-1461. doi: 10.1136/bmj.327.7429.1459.
2. Yeh R.W., Valsdottir L.R., Yeh M.W., Shen C., Kramer D.B., Strom J.B. et al. PARACHUTE Investigators. Parachute use to prevent death and major trauma when jumping from aircraft: randomized controlled trial. *BMJ*. 2018;363:k5094. doi: 10.1136/bmj.k5094. Erratum in: *BMJ*. 2018;363:k5343.
3. Трапезников А.В. О механической прочности различных швов сухожилий. Итоговая конф. ВНО слушателей ВМедА им. С.М. Кирова 12 апреля 1983 г. Воен.-мед. акад. : Тез. докл. Л.; 1983. С. 277-277.

- Trapeznikov A.V. [On the mechanical strength of various tendon sutures]. Final conf. Kirov VMedA April 12, 1983. Military-med. acad. : Abstracts. Leningrad; 1983. p. 277.
4. Cretnik A., Zlajpah L., Smrkolj V., Kosanović M. The strength of percutaneous methods of repair of the Achilles tendon: a biomechanical study. *Med Sci Sports Exerc.* 2000;32(1):16-20. doi: 10.1097/00005768-200001000-00004.
 5. McKeon B.P., Heming J.F., Fulkerson J., Langeland R. The Krackow stitch: a biomechanical evaluation of changing the number of loops versus the number of sutures. *Arthroscopy.* 2006;22(1):33-37. doi: 10.1016/j.arthro.2005.10.008.
 6. Watson T.W., Jurist K.A., Yang K.H., Shen K.L. The strength of Achilles tendon repair: an in vitro study of the biomechanical behavior in human cadaver tendons. *Foot Ankle Int.* 1995;16(4):191-195. doi: 10.1177/107110079501600404.
 7. Zandbergen RA, de Boer SF, Swierstra BA, Day J, Kleinrensink GJ, Beumer A Surgical treatment of Achilles tendon rupture. Examination of strength of 3 types of suture techniques in a cadaver model. *Acta Orthop.* 2005;76(3):408-411.
 8. Середа А.П. Хирургическое лечение разрывов ахиллова сухожилия. Дис. ... д-ра мед. наук. Москва, 2015. 280 с.
Sereda A.P. [Surgical Treatment for Acute Achilles Tendon Rupture]. Moscow, 2015. 280 p.
 9. Gelberman R.H., Boyer M.I., Brodt M.D., Winters S.C., Silva M.J. The effect of gap formation at the repair site on the strength and excursion of intrasynovial flexor tendons. An experimental study on the early stages of tendon-healing in dogs. *J Bone Joint Surg Am.* 1999;81(7):975-982. doi: 10.2106/00004623-199907000-00010.
 10. Sandow M.J., McMahon M. Single-cross grasp six-strand repair for acute flexor tenorrhaphy: Modified Savage technique. In: Taras J.S., Schneider L.H. (eds). Atlas hand clinics. Philadelphia, Saunders; 1996:41-64.
 11. Winters S.C., Seiler J.G. 3rd, Woo S.L., Gelberman R.H. Suture methods for flexor tendon repair. A biomechanical analysis during the first six weeks following repair. *Ann Chir Main Memb Super.* 1997;16(3):229-234. doi: 10.1016/s0753-9053(97)80006-3.
 12. Winters S.C., Gelberman R.H., Woo S.L., Chan S.S., Grewal R., Seiler J.G. 3rd. The effects of multiple-strand suture methods on the strength and excursion of repaired intrasynovial flexor tendons: a biomechanical study in dogs. *J Hand Surg Am.* 1998;23(1):97-104. doi: 10.1016/s0363-5023(98)80096-8.
 13. Ефименко Н.А., Грицюк А.А., Гаврюшенко Н.С., Середа А.П., Кулешов Д.Н. Оптимальный шов ахиллова сухожилия (клинико-экспериментальное исследование). *Московский хирургический журнал.* 2011;19(3):44-50.
Efimenko N.A., Gritcyuk A.A., Gavryushenko N.S., Sereda A.P., Kuleshov D.N. [Optimum seam of an achilles tendon (kliniko-experimental research)]. *Moskovskiy khirurgicheskiy zhurnal* [Moscow Surgical Journal]. 2011;19(3):44-50.
 14. Benthien R.A., Aronow M.S., Doran-Diaz V., Sullivan R.J., Naujoks R., Adams D.J. Cyclic loading of Achilles tendon repairs: a comparison of polyester and polyblend suture. *Foot Ankle Int.* 2006;27(7):512-518. doi: 10.1177/107110070602700706.
 15. Herbert M., Haber A., Zantop T., Gosheger G., Rosslenbroich S., Raschke M.J., Petersen W. Biomechanical comparison of the primary stability of suturing Achilles tendon rupture: a cadaver study of Bunnell and Kessler techniques under cyclic loading conditions. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2008;128(11):1273-1277. doi: 10.1007/s00402-008-0602-1.
 16. Lee S.J., Sileo M.J., Kremenic I.J., Orishimo K., Ben-Avi S., Nicholas S.J. et al. Cyclic loading of 3 Achilles tendon repairs simulating early postoperative forces. *Am J Sports Med.* 2009;37(4):786-790. doi: 10.1177/0363546508328595.
 17. Barber F.A., Howard M.S., Piccirillo J., Spenciner D.B. A Biomechanical Comparison of Six Suture Configurations for Soft Tissue-Based Graft Traction and Fixation. *Arthroscopy.* 2019;35(4):1163-1169. doi: 10.1016/j.arthro.2018.10.140.
 18. Camarda L., Pitarresi G., Fazzari F., Tumino D., D'Arienzo M. Biomechanical comparison between the modified rolling-hitch and the modified finger-trap suture techniques. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2016;136(11):1595-1600. doi: 10.1007/s00402-016-2551-4.

А.П. Середа

член редколлегии журнала, д-р мед. наук
заместитель директора ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр
травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России
по инновациям и развитию