

DOI: <https://doi.org/10.17816/vto678583>

EDN: BLZDPH



Перспективы применения «умных» имплантатов в травматологии и ортопедии. Обзор литературы

О.А. Донцова¹, А.Г. Назаренко², А.И. Крупаткин², А.А. Кулешов²,
Е.Б. Клеймёнова², М.С. Ветрилэ², Г.Н. Таиров², Е.Г. Завьялова^{1, 3}, Е.В. Агина^{1, 3},
К.А. Кыдралиева⁴, Н.В. Сырченко⁴, Т.Т. Худалов²

¹ Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова, Москва, Россия;

² Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, Москва, Россия;

³ Институт синтетических полимерных материалов им. Н.С. Ениколопова РАН (ИСПМ РАН), Москва, Россия;

⁴ Московский авиационный институт (национальный исследовательский университет), Москва, Россия

АННОТАЦИЯ

Представлен обзор литературы, посвящённой применению биосенсоров в травматологии и ортопедии. Биосенсоры — это специализированные устройства, которые могут воспринимать различные физико-химические показатели в организме. Данные показатели могут быть использованы для контроля, прогнозирования и управления различными процессами в травматологии и ортопедии. Развитие технологий позволяет интегрировать биосенсоры и создавать персонализированные имплантаты. В травматологии и ортопедии их внедрение стало прорывом, особенно с появлением SMART-имплантатов (Self-Monitoring Analysis and Reporting Technology), которые сочетают микрочипы, беспроводную связь и алгоритмы анализа данных.

В связи с прогнозируемым увеличением оперативных вмешательств и ростом потребности в имплантатах развитие технологий в данной области, несомненно, будет продолжаться и набирать обороты. Существующие проблемы в виде нестабильности имплантатов, инфекционных осложнений и несращений также делают данный вопрос актуальным и требуют дальнейших исследований.

Обзор носит аналитический характер и проведён с использованием баз данных медицинской литературы и поисковых ресурсов PubMed (MEDLINE), Google Scholar и eLibrary. В обзоре затронуты следующие аспекты: актуальность, виды биосенсоров, область их применения и перспективы в травматологии и ортопедии. Целью обзора является углубление знаний о применении биосенсоров в травматологии и ортопедии.

Ключевые слова: «умные» имплантаты; биосенсоры; травматология и ортопедия.

Как цитировать:

Донцова О.А., Назаренко А.Г., Крупаткин А.И., Кулешов А.А., Клеймёнова Е.Б., Ветрилэ М.С., Таиров Г.Н., Завьялова Е.Г., Агина Е.В., Кыдралиева К.А., Сырченко Н.В., Худалов Т.Т. Перспективы применения «умных» имплантатов в травматологии и ортопедии. Обзор литературы // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2025. Т. 32, № 2. С. 493–505. DOI: 10.17816/vto678583 EDN: BLZDPH

DOI: <https://doi.org/10.17816/vto678583>

EDN: BLZDPH

Potential Use of SMART Implants in Traumatology and Orthopedics: A Review

Olga A. Dontsova¹, Anton G. Nazarenko², Alexander I. Krupatkin², Alexander A. Kuleshov², Elena B. Kleimenova², Marchel S. Vetrile², Gazinur N. Tairov², Elena G. Zavyalova^{1, 3}, Elena V. Agina^{1, 3}, Kamilya A. Kydraliev⁴, Nikolay V. Syrchenko⁴, Taimuraz T. Khudalov²

¹ Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia;

² Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, Moscow, Russia;

³ Enikolopov Institute of Synthetic Polymeric Materials Russian Academy of Sciences (ISPM RAS), Moscow, Russia;

⁴ Moscow Aviation Institute (National Research University), Moscow, Russia

ABSTRACT

This review presents current scientific data on the use of biosensors in traumatology and orthopedics. Biosensors are specialized devices that detect various physicochemical parameters in the body. These parameters can be used to monitor, predict, and manage a variety of processes in orthopedic and trauma care. Technological advances enable the integration of biosensors and the development of customized implants. Their introduction has marked a significant breakthrough in trauma and orthopedic surgery, particularly with the emergence of SMART (Self-Monitoring Analysis and Reporting Technology) implants, which integrate microchips, wireless connectivity, and data analysis algorithms.

With the expected increase in surgeries and the growing need for implants, technological progress in this field is bound to continue and accelerate. Existing issues such as implant instability, infectious complications, and nonunions further underscore the relevance of this topic and the need for further research.

This analytical review was conducted using medical scientific databases and search engines, including PubMed (MEDLINE), Google Scholar, and eLibrary. The review addresses the following aspects: relevance, types of biosensors, their clinical applications, and prospects in traumatology and orthopedics. The review aims to improve understanding of biosensor uses in this medical field.

Keywords: SMART implants; biosensors; traumatology and orthopedics.

To cite this article:

Dontsova OA, Nazarenko AG, Krupatkin AI, Kuleshov AA, Kleimenova EB, Vetrile MS, Tairov GN, Zavyalova EG, Agina EV, Kydraliev KA, Syrchenko NV, Khudalov TT. Potential Use of SMART Implants in Traumatology and Orthopedics: A Review. *N.N. Priorov Journal of Traumatology and Orthopedics*. 2025;32(2):493–505. DOI: 10.17816/vto678583 EDN: BLZDPH

Received: 15.04.2025

Accepted: 17.04.2025

Published online: 21.06.2025

ОБОСНОВАНИЕ

Развитие технологий лечения и появление данных о его отдалённых результатах позволяют нам сформулировать проблемы, с которыми мы будем встречаться и решением которых нам придётся заниматься уже в ближайшем будущем. К ним относятся нестабильность металлоконструкций, имплантат-ассоциированные инфекции, необходимость контроля реабилитации, вопросы консолидации и остеоинтеграции. Понимание проблематики диктует формализацию задач, в решении которых нам недостаточно только компетенции травматологов-ортопедов. Успех реализации будет зависеть от междисциплинарной работы команды, в которую в сложившихся условиях должны входить травматологи-ортопеды, инженеры, биотехнологи, материаловеды, специалисты по искусственному интеллекту и нанотехнологиям, специалисты по кибербезопасности, химики, физики, микробиологи и др. Как ни странно, актуальность проблемы для России связана ещё и с тем, что пациенты живут в разных городах, в том числе достаточно отдалённых, что существенно затрудняет мониторинг состояния имплантатов. В настоящее время прослеживается тенденция к снижению времени стационарного лечения благодаря комплексу факторов. Пациенты находятся в стационаре около 5–6 дней, после чего возвращаются домой, что также является аргументом, подтверждающим правильность подхода применения биосенсоров для динамического наблюдения на расстоянии. Несмотря на то, что данное направление пока находится на начальной стадии развития, перспективы создания «умных» имплантатов выглядят многообещающими. Междисциплинарный подход позволит интегрировать эти устройства более эффективно, открывая новые пути для клинического применения в будущем.

МЕТОДОЛОГИЯ ПОИСКА ИСТОЧНИКОВ

Источником информации являлись полнотекстовые публикации в иностранных и отечественных журналах, отобранные по базам данных PubMed (MEDLINE), Google Scholar и eLibrary при использовании следующих ключевых терминов: «sensor technology», «Smart Sensor», «artificial intelligence», «intelligent implant», «machine learning», «orthopedics», «trauma», и Научной электронной библиотеки eLIBRARY (eLibrary.Ru) по ключевым словам «биосенсоры в травматологии и ортопедии», «умные имплантаты».

ОБСУЖДЕНИЕ

Перспективы биосенсоров в профилактике имплантат-ассоциированных инфекций

Инфекционные осложнения, связанные с имплантатами, представляют собой серьёзную проблему. В Российской Федерации оценка распространённости

имплантат-ассоциированных инфекций затруднена в связи с отсутствием соответствующих данных в федеральных формах статистического наблюдения. Сведения об инфекциях, связанных с хирургическими вмешательствами (ИОХВ), содержатся в государственных докладах Роспотребнадзора (раздел 1.3.3. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи) без детализации и связи с имплантируемыми устройствами. Так, в докладе за 2022 г. указано, что в 2015–2019 гг. (до пандемии SARS-CoV-2) доля ИОХВ в структуре инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, составила в среднем 23,17%. Основная сложность в этой области связана с формированием биоплёнок бактериями на имплантатах, что затрудняет борьбу с инфекцией. При отсутствии своевременного устранения бактерий на ранней стадии удаление имплантата становится неизбежным. Поэтому ранняя диагностика инфекции необходима для своевременного лечения и предотвращения последующих осложнений.

Кроме экономических затрат, связанных с длительной терапией и повторными оперативными вмешательствами, данная проблема может приводить к серьёзным последствиям, вплоть до летального исхода. Существуют данные, свидетельствующие о том, что пятилетняя выживаемость при перипротезной инфекции хуже, чем при четырёх из пяти наиболее распространённых видов рака [1, 2]. Учитывая эти данные, разработка ранней диагностики крайне актуальна для снижения рисков инфекционных осложнений в области оперативного вмешательства.

Перспективным направлением в данной области является создание «умных» имплантатов с биосенсорами, которые могут сообщать о начале инфекционного процесса ещё до появления клинических признаков. Биосенсоры представляют собой имплантаты, способные дополнять ортопедические изделия для прогнозирования и ранней диагностики инфекционных осложнений, персонализации лечения и снижения рисков осложнений.

Локальное повышение температуры или изменение pH среды могут быть первыми признаками развивающегося воспалительного процесса. Существует несколько видов биосенсоров, предназначенных для ранней диагностики инфекционных осложнений:

- Термочувствительные имплантаты, или термодатчики. Их принцип работы основан на индуктивно-ёмкостной резонансной схеме. Они активируются индукционно, что позволяет измерять температуру бесконтактно. Данный сенсор обеспечивает измерение температуры в диапазоне от 30 до 42 градусов Цельсия, обеспечивая высокую воспроизводимость результатов и контроль температуры вокруг имплантатов [3]. Несомненно, воспаление в месте инфекционного процесса сопровождается повышением температуры, но при вялотекущем процессе и хронической инфекции лёгкой степени тяжести данный показатель может быть неинформативен [4].

- Датчики лактата. Изменение уровня лактата может быть индикатором метаболических изменений, связанных с инфекционным процессом. Существуют работы, демонстрирующие высокочувствительные биосенсоры, которые осуществляют непрерывный мониторинг лактата в режиме реального времени, что позволяет быстро идентифицировать воспалительные процессы [1]. Устройство основано на ферменте лактатоксидазе, фиксированном на электроде. Данные биосенсоры определяют концентрацию лактата — маркера гипоксии и бактериальной активности. Норма — 0,5–2,2 ммоль/л; при инфекции — выше 4 ммоль/л. Механизм работы: окисление лактата генерирует электрохимический сигнал, пропорциональный его уровню.
- Датчики pH. Ион-селективные электроды с мембраной, чувствительной к ионам водорода, которые измеряют кислотность среды (нормальный pH тканей — 7,35–7,45; при инфекции снижается до 6,5–7,0). Изменение pH вызывает сдвиг потенциала на электроде, который фиксируется преобразователем [5].
- Датчики лактата и pH. Эти датчики представляют собой комбинацию, способную непрерывно определять данные показатели в реальном времени, что не только может служить маркером воспаления, но и даёт возможность улучшить уход за тяжёлыми пациентами, позволяя корректировать эти показатели [5].
- Датчики белковых маркеров воспаления (таких как интерлейкин-6 и фактор некроза опухоли) также могут непрерывно определять концентрацию белков, обладая быстрым откликом, позволяющим регистрировать изменения концентрации маркеров в режиме реального времени [6].

Установка данных биосенсоров, несмотря на небольшой объём ($<0,25 \text{ см}^3$), должна выполняться в местах, не испытывающих нагрузки, в областях с низким напряжением, чтобы не оказывать влияния на биомеханику самого имплантата [7].

Кроме того, существуют биосенсоры для определения различных белков и ДНК [8], также широко применяются биосенсоры, основывающие свою работу на иммунологических реакциях, таких как «антиген — антитело» [9].

Датчики на один маркер обладают низкой специфичностью, что затрудняет дифференциацию инфекционного процесса. В связи с этим перспективным направлением является разработка датчиков, способных одновременно фиксировать несколько специфических биомаркеров, ассоциированных с бактериальной инфекцией (например, маркеры воспаления, продукты метаболизма бактерий). Учитывая значительную социальную и экономическую составляющую имплантат-ассоциированных инфекций, создание таких универсальных систем для раннего прогнозирования инфекций представляет особую актуальность.

К настоящему времени достигнуты большие успехи в создании биосенсоров, обладающих высокой специфичностью и способных работать в условиях жидких сред, в том числе биологических жидкостей [10]. Специфичность определения широкого круга биологических маркеров в таких сенсорах обеспечивается за счёт применения узнающих элементов, в качестве которых могут быть использованы ферменты [11], антитела [12], аптамеры [13–15] или цельные клетки [16]. Основными достоинствами биосенсоров с узнающими элементами помимо высокой специфичности являются очень широкий спектр определяемых маркеров, а также сверхвысокая чувствительность, вплоть до 1 молекулы в мкл [17]. Основные недостатки биосенсоров связаны с тем, что многие узнающие элементы не обладают высокой стабильностью в условиях обычной окружающей среды, при этом архитектура биосенсоров зачастую требует применения флуоресцентных меток [18, 19] для регистрации сенсорного отклика, что препятствует их расположению внутри живого организма и, соответственно, использованию в составе имплантатов.

Перспективным решением указанной проблемы могут быть различные электрохимические датчики с электрическим сенсорным откликом [20], например резистивные, ёмкостные или на основе различных типов транзисторов, содержащие аптамеры в качестве узнающих элементов. Использование электрических характеристик для регистрации сенсорного отклика позволяет уйти от применения флуоресцентных меток [21], а также существенно упрощает измерение отклика датчика, в том числе в проточном режиме [22]. Это обеспечивает возможность расположения электрохимического датчика внутри живого организма, что невозможно для масс-чувствительных биосенсоров и крайне затруднено для оптических.

Помимо этого, электрохимический метод обнаружения аналита имеет преимущества, связанные с большим выбором возможных параметров отклика, таких как напряжение, ток, ёмкость, общая выходная мощность или электрохимический импеданс, а также с низкими теоретическими пределами обнаружения, обусловленными различиями значений фарадеевского и нефарадеевского тока.

Использование аптамеров в качестве узнающих элементов позволяет выбрать в качестве определяемого аналита практически любой маркер воспаления, типичный для того или иного процесса, в том числе цитокины, С-реактивный белок, ФНО- α [23]. Возможность же создания мультисенсорного чипа, так называемой «лаборатории-на-чипе» [24], способного реагировать одновременно на pH и выбранный специфический аналит, должна позволить не просто определять воспалительный процесс в живом организме, но и выделять среди массы таких возможных процессов только локализованные в месте расположения имплантата.

В мировой литературе описаны многочисленные биосенсоры на основе электрохимических датчиков,

в частности полевых транзисторов с различными узнающими элементами, в том числе аптамерами, для определения широкого спектра биохимических маркеров, таких, например, как альфа-фетопротейин [25], дофамин [26], кортизол [26], прокальцитонин [12], альфа-синуклеин [16] и многие другие. Следует отметить, что работоспособность всех вышеупомянутых биосенсоров продемонстрирована только *in vitro*, в модельных средах или реальных образцах биологических жидкостей, таких как слюна, кровь, моча, поэтому требуются дальнейшие усилия для разработки биосенсоров такого типа, способных работать внутри живого организма.

Среди описанных разработок, включая все типы сенсоров, значительная часть работает в формате устройств с биосенсорами, имплантированными подкожно, с выходом контактной поверхности на кожу [6, 27, 28] или с требованием имплантации прямо под кожей для снятия результатов измерения [29]. Далее будут рассмотрены полностью имплантируемые сенсоры, без ограничений по глубине залегания, исходя из задач травматологии и ортопедии.

Перспективы применения биосенсоров в различных областях травматологии и ортопедии

Вторым важным направлением в травматологии и ортопедии является мониторинг динамики консолидации и остеоинтеграции, которые могут обуславливать раннюю реабилитацию и активизацию пациентов, используя персонализированные данные. Успех большинства ортопедических операций зависит от заживления мягких тканей и костей, а также остеоинтеграции имплантатов. Осложнения, вытекающие из этих процессов, составляют главные проблемы в оперативном лечении.

Отсутствие остеоинтеграции имплантатов, например протезов в кости, приводит к нестабильности имплантата и необходимости проведения повторных оперативных вмешательств, а также увеличивает риск инфекционных осложнений. Ещё одним компонентом, касающимся именно травматологии, является консолидация отломков при переломах. При нарушении сращения костей основная нагрузка ложится на ортопедические имплантаты, что ведёт к их повреждению или нестабильности. Это, в свою очередь, приводит к повторным оперативным вмешательствам, которые обычно сопряжены с большими сложностями и менее перспективны в плане достижения успеха по сравнению с первичными операциями.

Несмотря на развитие травматологии и ортопедии, методов оперативного лечения и принципов остеосинтеза, данные проблемы остаются актуальными и по сей день [30]. В связи с этим развитие технологий, позволяющих вести мониторинг заживления костей и остеоинтеграции, позволит персонализировать медицину под организм каждого пациента и значительно снизить риск осложнений.

К данной области относятся сенсоры механических нагрузок и микроподвижности, акселерометры, гироскопы и др. [31].

Управление остеоинтеграцией и консолидацией

Оценка консолидации переломов по рентгенограммам, на первый взгляд, является тривиальной, но тем не менее исследования демонстрируют, что это достаточно сложная проблема [32]. Более того, исследования показали, что соотнести рентгенологические данные с механической стабильностью проблематично. Клиницисты не смогли определить степень консолидации переломов на наборе рентгенографических изображений и упорядочить рентгенограммы в соответствии со стабильностью [33, 34]. Частота несращений при переломах в среднем встречается приблизительно в 2% случаев, а в некоторых ситуациях может достигать и 20% [30, 35]. Определение сращения путём измерения механических нагрузок на имплантат с помощью датчиков может являться объективным методом оценки консолидации. Современные исследования демонстрируют потенциал данных биосенсоров в управлении остеосинтезом и персонализации лечения [36, 37]. Например, в исследовании В. Kienast и соавт. (2016 г.) участвовали пациенты с переломами бедра, которым был установлен биосенсор, прикреплённый к пластине, регистрирующий данные о механических нагрузках и микроподвижности в реальном времени [38]. Использование датчиков микроподвижности позволило врачам более точно оценивать процесс остеоинтеграции и сращения костей. Данные, полученные от датчиков, помогли в выявлении возможных осложнений на ранних стадиях, таких как отсутствие консолидации, проявляющееся увеличением микроподвижности. Благодаря возможности мониторинга микроподвижности в режиме реального времени врачи смогли более эффективно адаптировать лечение для каждого пациента.

Экспериментальные работы подтверждают высокую точность биосенсоров в мониторинге механических параметров. Так, исследование К.С. McGilvray и соавт. (2015) продемонстрировало, что имплантируемые микромеханические датчики обеспечивают детальную информацию о процессе заживления, включая распределение нагрузок и микродеформации костной мозоли [39]. Эти данные критически важны для прогнозирования консолидации и оптимизации сроков реабилитации [39].

Кроме вышеописанных, существуют работы, в которых используются датчики с автономным питанием для мониторинга процесса сращения. Эти датчики питаются непосредственно от колебаний деформации фиксирующего устройства и, следовательно, работают непрерывно. Выходными данными датчиков являются кривые, которые могут быть использованы для определения процессов заживления костной ткани [40].

Отдельного внимания заслуживает применение биосенсоров в аппаратном остеосинтезе. В работе К.Р. Iyengar

и соавт. (2022) обсуждается интеграция датчиков в системы типа аппарата Илизарова и гексаподы [36]. Сенсоры, встроенные в кольцевые фиксаторы, использовались для мониторинга дистракционного остеогенеза, деформаций костных фрагментов, качества костной мозоли и точности угловых коррекций. Такие технологии обеспечивают непрерывный и объективный контроль заживления, что невозможно при традиционных рентгенологических методах.

Создание «умных» имплантатов для определения микроподвижности является перспективным направлением для управления процессами консолидации переломов. Данные микродатчики позволяют персонализировать ортопедический режим и выявлять несращения на ранних стадиях, увеличивая процент успеха от оперативного лечения. К тому же нестабильность и воспалительная микросреда способствуют развитию имплантат-ассоциированных инфекций, которые также возможно предотвратить благодаря биосенсорам [41].

Применение и потенциал в эндопротезировании суставов

На данный момент внедрение «умных» имплантатов в эндопротезирование уже имеет определённый задел [42]. В 2021 году компания Zimmer Biomet представила инновационный коленный эндопротез Persona IQ, оснащённый многофункциональными биосенсорами и телеметрической системой [43]. Устройство включает удлинённый большеберцовый компонент с интегрированными датчиками: трёхосевым акселерометром, гироскопом и беспроводной системой передачи данных [44]. Эти сенсоры обеспечивают мониторинг биомеханических параметров, таких как количество шагов, скорость ходьбы, длина шага, пройденное расстояние и угловой диапазон движения большеберцовой кости. Акселерометр регистрирует линейные ускорения, а гироскоп — угловые скорости, что позволяет реконструировать трёхмерную кинематику сустава с высокой точностью. Телеметрическая система, работающая на батарее с заявленным сроком службы более 10 лет, передаёт данные на внешние устройства для анализа врачами и пациентами. Ключевым элементом системы являются миниатюризированные биосенсоры, адаптированные для работы в условиях механических нагрузок и биологической среды. Датчики изготовлены из биосовместимых материалов, устойчивых к коррозии и деформации, что критично для долговременной имплантации. Их интеграция в большеберцовый компонент размером 58 мм обеспечивает стабильность измерений, но создаёт инженерные сложности, связанные с увеличением длины большеберцового компонента. Для минимизации энергопотребления используется прерывистый режим работы: в первый год данные собираются непрерывно (со 2-го по 365-й день), затем, на втором году, — 36 дней в квартал и 36 дней ежегодно в последующие годы. За десятилетний период активное использование

батарей составляет около 2 лет и 2 месяцев, что снижает риск её преждевременного истощения [43].

Результаты использования данного протеза помогают врачам понимать, как протез функционирует в реальных условиях и как он взаимодействует с телом пациента. Использование датчиков позволяет собирать объективные данные о движении и нагрузках на сустав, что может быть сопоставлено с субъективными оценками пациентов. Исследование D. Yocum и соавт. (2023) [42] показывает, что пациенты могут сообщать о высоком уровне удовлетворённости, в то время как объективные показатели, такие как диапазон движений и функциональные тесты, могут указывать на недостаточное восстановление. Это подчёркивает необходимость использования более точных методов функциональной оценки [45].

Данные, полученные с помощью датчиков, могут использоваться для индивидуальной настройки протезов, что способно улучшить функциональные результаты и удовлетворённость пациентов. Например, если датчики показывают избыточное давление на определённые участки, это может сигнализировать о необходимости изменения конструкции или настройки протеза. Интеграция датчиков в протезы может не только улучшить понимание текущего состояния пациента, но и способствовать разработке более эффективных программ реабилитации. Врачи смогут лучше отслеживать прогресс пациента и вносить коррективы в программу восстановления на основе объективных данных.

Кроме того, существуют исследования, направленные на раннее прогнозирование нестабильности эндопротеза с использованием специальных датчиков [46]. В статье H. Mohammadbagherpoor и соавт. (2020) представлена экспериментальная модель для выявления ранней нестабильности [47]. Система включает датчик, интегрированный в конструкцию протеза, который регистрирует смещение имплантата относительно кости за счёт измерения изменений магнитного поля. Данные передаются беспроводным способом через индуктивную связь, что исключает необходимость встроенных батарей и повышает безопасность для пациента. Алгоритмы обработки преобразуют колебания индуктивности в количественные параметры — линейное смещение (с точностью до 10 мкм) и угловую деформацию (с точностью 0,5°), что критически важно для выявления ранних признаков нестабильности [47]. Ключевое преимущество системы — способность обнаруживать аномальные микродвижения ещё до появления клинических симптомов или рентгенологических изменений. Например, частичное разрушение костного цемента или формирование фиброзной ткани вокруг имплантата вызывает характерные отклонения в кинематике, которые система фиксирует и сопоставляет с заранее определёнными пороговыми значениями. Это позволяет врачам прогнозировать риски расшатывания протеза на доклинической

стадии и корректировать реабилитацию, например оптимизировать нагрузку для увеличения сроков службы эндопротеза.

Также существуют разработки эндопротезов, оснащённых термисторами для выявления повышения температуры при движении. Это может указывать на увеличение трения. Как известно, после эндопротезирования образуется псевдосиновиальная мембрана, которая вырабатывает гиалуроновую кислоту, схожую с естественной суставной жидкостью. Свойства синовиальной жидкости значительно меняются в зависимости от температуры, и при высоких температурах она может потерять свои смазывающие свойства [48].

При нагрузках температура в эндопротезированном суставе повышается, что может повлиять на качество псевдосиновиальной жидкости и привести к асептическому некрозу при длительном воздействии высокой температуры. Для оценки степени повышения температуры в зависимости от пар трения и видов эндопротеза были разработаны методы диагностики повышения температуры при движении и оценки трения путём внедрения термистора в шейку имплантируемого эндопротеза (рис. 1) [49].

Долговечность биодатчиков может быть обусловлена преобразованием механической энергии, возникающей при движении колена, в электрическую. Это позволяет питать встроенные сенсоры и другие электронные компоненты имплантата, что делает его более автономным и функциональным. В статье А. Ibrahim и соавт. (2019) рассматриваются как технические аспекты реализации таких систем, так и потенциальные преимущества для пациентов, такие как улучшение мониторинга состояния здоровья и возможность сбора данных о физической активности [50].

«Умные» имплантаты в хирургии позвоночника

Первые попытки использования тензодатчиков в хирургии позвоночника относятся к 1966 году, когда стержни Харрингтона, применявшиеся для коррекции сколиоза, были оснащены 10 тензодатчиками и имплантированы троим пациентам. Эти ранние «умные» имплантаты имели свинцовые провода, выводимые чрескожно для подключения к внешним регистраторам данных, что позволило впервые оценивать механические нагрузки на конструкцию *in vivo*. Несмотря на ограниченную точность и высокий риск инфекционных осложнений, эксперимент заложил основы для дальнейших исследований. Значительный вклад в развитие технологии в 1990-х годах внесли работы А. Rohlmann, предложившего концепцию интегрированных тензометрических систем для непрерывного мониторинга спинальных имплантатов [51].

Современные тензодатчики, такие как конструкция Szivek и соавт. (2022), представляют собой миниатюрные устройства, фиксируемые непосредственно на металлоконструкциях [52]. В их дизайне предусмотрено крепление к стержням и дугам позвонков, что обеспечивает обратную связь при прогрессировании спондилодеза. Например, тензодатчики, покрытые кальций-фосфатной керамикой, не только регистрируют нагрузку, но и усиливают остеоинтеграцию, тогда как устройства без покрытия демонстрируют более высокий риск миграции. Снижение механической деформации имплантата на 15–20% в течение 3 месяцев служит объективным маркером успешного костного сращения, что позволяет корректировать реабилитацию или планировать ревизионные вмешательства [52].

Послеоперационный мониторинг с помощью биосенсоров открывает возможности для прогнозирования осложнений, таких как нестабильность транспедикулярных

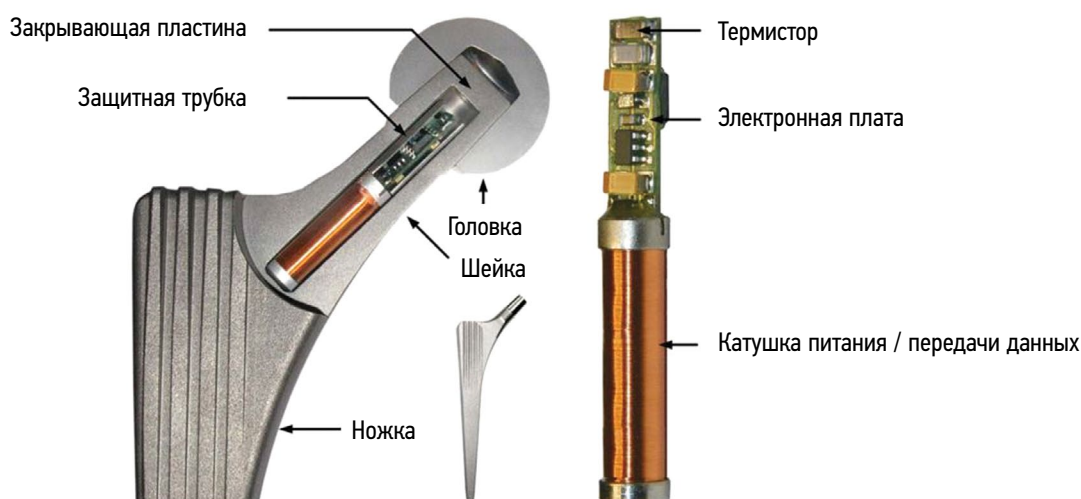


Рис. 1. Поперечное сечение модели модифицированного эндопротеза тазобедренного сустава. Температурная телеметрия с термистором, электронная схема и катушка питания / передачи данных размещены внутри шейки имплантата [49].

Fig. 1. Cross-sectional view of a modified hip joint endoprosthesis model. Temperature telemetry with thermistor, electronic circuitry and power/data coil are located inside the implant neck [49].

винтов, и влияния на процессы спондилодеза. Это может быть применимо на практике для профилактики нестабильности с модификацией ортопедического режима, а также для предоставления информации о необходимости выполнения повторных или вентральных оперативных вмешательств. Кроме того, технология позволяет персонализировать реабилитацию, оптимизируя сроки активизации пациентов на основе объективных биомеханических данных.

Перспективным направлением является интеграция рамановской микроспектроскопии в спинальные имплантаты и инструменты. Эта технология, основанная на анализе молекулярных колебаний, позволяет идентифицировать ткани в реальном времени с точностью свыше 95%, минимизируя риск ятрогенного повреждения нервных структур. Кроме того, её можно адаптировать для встраивания в спинальные имплантаты и инструменты, обеспечивая непрерывный контроль за состоянием окружающих тканей [53].

Таким образом, интеграция и применение биосенсоров в хирургии позвоночника достаточно перспективны для персонализации и улучшения результатов оперативных вмешательств.

Применение в области мягких тканей

Существуют исследования, посвящённые разработке биоразлагаемых датчиков, которые позволяют оценивать растяжение и давление в мягких тканях, в частности в сухожилиях [54]. Эти датчики могут быть имплантированы при оперативном лечении и обеспечивают возможность мониторинга растяжимости тканей в реальном времени. Это, в свою очередь, свидетельствует о процессе формирования рубца и заживлении тканей, что позволяет осуществлять раннюю реабилитацию. Стандартные протоколы реабилитации обычно предполагают длительную иммобилизацию для защиты оперированного сегмента или зоны. Однако такой подход увеличивает риск возникновения спаек и может привести к более медленным и дорогостоящим процессам реабилитации. Датчик, предложенный С.М. Boutry и соавт. (2018), позволяет персонализировать протоколы реабилитации на основе данных о растяжимости, что отражает динамику заживления [54].

Самовосстанавливающиеся датчики

В настоящее время устойчивого энергоснабжения сети беспроводных систем и компенсации необходимости замены и поддержания батарей в датчиках медицинских имплантатов, например в условиях влажности, можно достигнуть с использованием наногибридных систем, которые представляют собой слоистые нанокомпозиты с энергоаккумулирующими компонентами [57]. Одним из перспективных способов решения проблемы эффективной и долговечной гибридной ячейки, которая может выдерживать циклическое механическое давление и коррозионное воздействие окружающей среды, является

использование самовосстанавливающихся материалов, которые могут воспроизводить свою первоначальную структуру и функции после повреждения [58]. Самовосстанавливающиеся (англ. self-healing — «самозалечивающиеся», «самозаживляющиеся») материалы — это искусственно созданные вещества или системы, способные частично или полностью восстанавливать исходные характеристики после причинённых им повреждений.

Недавние разработки самовосстанавливающихся материалов в области органической электроники успешно продемонстрированы в многочисленных перспективных приложениях, таких как «умные» носимые и гибкие устройства [59]. Ключевым требованием при разработке самовосстанавливающихся проводников является сохранение высокой проводимости после повреждения и заживления. Простая стратегия изготовления самовосстанавливающихся проводников заключается во введении динамических обратимых связей в проводящие полимеры. В литий-ионных батареях основной задачей является увеличение ёмкости за счёт использования самовосстанавливающегося полимера, который скрепляет анодный материал и позволяет изготавливать литий-ионный аккумулятор ёмкостью около 3000 мА·ч г⁻¹ за 20 циклов. Сообщается о получении прочного полидофамин-оксида графена полиакриламидного (PDA-pGO-PAM) — проводящего гидрогеля, действующего аналогично мидиям, со свойствами самовосстановления и самоадгезии [60].

Использование самовосстанавливающихся датчиков увеличивает срок службы таких устройств [59].

Одним из перспективных направлений является разработка устройств мягкой электроники на основе металлополимеров с высокими механическими свойствами, электропроводностью и биосовместимостью благодаря динамическим связям металл-лиганд [61]. В частности, такие устройства должны выдерживать деформации и иметь возможность самовосстановления в случае механического повреждения. Разработан энергоаккумулирующий трибоэлектрический наногенератор (TENG), который может служить не только источником питания, но и электронной кожей с автономным питанием [62].

Он состоит из металлокоординированного полимера в качестве трибоэлектрически заряжённого слоя и ионного геля с водородными связями в качестве электрода. Даже после 500 циклов резания и заживления или при предельной 900-процентной нагрузке TENG сохраняет свою функциональность, то есть внутренние и автономные свойства самовосстановления в условиях окружающей среды. Кроме того, он обладает высокими эксплуатационными характеристиками: быстрым временем заживления (30 мин, 100% эффективность при 900% деформации), высокой прозрачностью (88,6%) и сверхрастяжимостью (>900%).

Использование самозаживляющихся полимеров является перспективным способом решения проблем с изнашиванием полимерных изделий под воздействием механических нагрузок или окружающей среды [63]. Кроме

того, такие супрамолекулярные структуры по своим свойствам часто являются стимул-чувствительными — реагирующими на изменение температуры, pH среды или влажности, что открывает новые перспективы для создания «умных» материалов для медицины и электроники, сенсоров и актуаторов, а также материалов с памятью формы.

Перспективы применения биолюминесцентных биосенсоров в травматологии и ортопедии

Биолюминесцентные биосенсоры: новая платформа для мониторинга

В контексте разработки «умных» имплантатов особый интерес представляют биолюминесцентные биосенсоры. Эти системы основаны на ферментативных реакциях, например с использованием бактериальной люциферазы, и позволяют детектировать изменения в метаболической активности окружающих тканей в режиме реального времени [64].

Их ключевые преимущества:

- высокая чувствительность — способность регистрировать минимальные изменения концентрации метаболитов (например, лактата, NADH) или редокс-потенциала, что актуально для ранней диагностики инфекций или гипоксии [65];
- экспресс-анализ — время реакции составляет 5–30 минут, что критично для интраоперационного или послеоперационного мониторинга [66];
- стабильность — иммобилизация ферментов в гелевых матрицах (например, крахмальных или желатиновых) увеличивает срок хранения реагентов до 2 лет без потери активности, что упрощает их использование в клинической практике [67];
- универсальность — возможность адаптации под различные биомаркеры (pH, лактат, редокс-статус) за счёт комбинации ферментов (например, NADH-оксидоредуктазы и люциферазы) [68].

Применение в травматологии и ортопедии:

- Раннее выявление инфекций. Биолюминесцентные сенсоры могут детектировать изменения pH или уровня лактата, связанные с бактериальной активностью, аналогично описанному в обзоре датчикам [5]. Например, система на основе люциферазы [69] и NADH-оксидоредуктазы способна регистрировать окислительно-восстановительные изменения, характерные для воспаления. В отличие от термодатчиков [3], такие системы сохраняют чувствительность даже при вялотекущих инфекциях, когда температура незначительно отклоняется от нормы [4].
- Мониторинг остеоинтеграции и консолидации. Ферментативные биотесты могут быть интегрированы в имплантаты для оценки метаболической активности остеобластов. Снижение уровня NADH (маркера клеточного дыхания) может указывать на наруше-

ние регенерации кости, что коррелирует с данными о микроподвижности [38]. Пример: иммобилизованные в гель мультиферментные системы (например, «Энзимолум») позволяют проводить многопараметрический анализ, включая редокс-статус и кислотность среды [70].

- Персонализированная реабилитация. Портативные биолюминесцентные люминометры (например, лабораторный комплекс «Энзимолум») могут использоваться для анализа образцов биожидкостей (синовиальная жидкость, кровь) с целью оценки динамики заживления мягких тканей или сухожилий [54].

Технические аспекты:

- иммобилизация в гели повышает устойчивость ферментов к механическим нагрузкам, что актуально для имплантатов, испытывающих постоянное давление [7];
- микрофлюидные чипы — миниатюризация технологии позволяет встраивать сенсоры в конструкции эндопротезов (например, в шейку бедренного компонента [49]);
- автономность — комбинация с трибоэлектрическими генераторами может обеспечить энергонезависимую работу [50].

Примеры клинического внедрения:

- биосенсоры для мониторинга токсичности уже применяются для экологического контроля [71], но могут быть адаптированы для детекции бактериальных токсинов в перипротезной области;
- ферментативные биотесты используются в диагностике стрессовых состояний по слюне [71], что открывает возможности для неинвазивного мониторинга послеоперационного стресса у ортопедических пациентов.

Биолюминесцентные биосенсоры, разработанные В.А. Кратасюк и её коллегами из Института биофизики ФИЦ КНЦ СО РАН и ФГАОУ ВО «Сибирский федеральный университет» (г. Красноярск), предлагают инновационный подход к созданию «умных» имплантатов. Их ключевые преимущества — высокая чувствительность, быстрота реакции и возможность многопараметрического анализа — делают их перспективными для решения задач ранней диагностики инфекций, мониторинга остеоинтеграции и персонализации реабилитации. Дальнейшие исследования должны быть направлены на интеграцию этих технологий с существующими имплантационными системами и минимизацию затрат.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На данный момент внедрение биосенсоров и «умных» имплантатов затруднительно из-за их высокой стоимости и отсутствия широкого практического применения.

Это касается многих технологий, которые проходят аналогичные этапы, таких как, например, мобильная связь и компьютеры. Однако с развитием нанотехнологий, микрочипов, искусственного интеллекта и возможностей практического применения этих технологий они однозначно станут перспективным направлением в ближайшем будущем. Тот, кто освоит эти технологии на этапе их становления, может стать лидером в данной области. Это, в свою очередь, не только даст экономические преимущества отечественному здравоохранению, но и позволит конкурировать в сфере имплантатов на мировой арене.

Биосенсоры для предотвращения инфекционных осложнений позволят выявлять их на ранних этапах, что поможет предотвратить развитие биоплёнок на поверхности имплантатов. Это может существенно снизить экономические затраты на борьбу с осложнениями в виде имплантат-ассоциированных инфекций. Однако самое главное — это увеличение положительных исходов оперативного лечения, снижение количества инфекционных осложнений и улучшение качества жизни пациентов.

Кроме того, данные технологии могут значительно снизить количество осложнений, связанных с нестабильностью имплантатов и остеоинтеграцией. Это может кардинально изменить парадигму осложнений и их количество. Информация с микродатчиков поможет персонализировать ортопедический режим в зависимости от темпов сращения, которые могут не соответствовать рентгенологическим данным и появляться позже, ограничивая полноценную активность пациента.

Также данные о динамике сращения позволяют врачам раньше проводить повторные операции для достижения успеха. Например, отсутствие динамики снижения микроподвижности со временем может свидетельствовать об отсутствии формирования костной мозоли. Постепенное уменьшение микроподвижности, которое выявляется только на мониторах биодатчиков, а не на результатах рентгенографии, позволит избежать ненужных хирургических вмешательств. К тому же процессы остеоинтеграции у разных людей существенно различаются, но рекомендации по соблюдению ортопедического режима приблизительно одинаковы. Это может существенно ограничивать активность пациента и его качество жизни. Имплантаты, позволяющие сообщать о состоянии костной мозоли при переломах, будут способствовать ранней активации и служить дополнительным фактором для соблюдения ортопедического режима.

Кроме того, датчики давления и движения позволяют отслеживать реабилитационные процессы после оперативного лечения и объективизировать эти процессы с помощью данных биодатчиков. С использованием этих данных можно персонализировать реабилитацию пациентов и регулировать состояние имплантатов, оптимизируя ортопедический режим, а также осуществлять своевременную замену расходных компонентов, таких как вкладыши и другие элементы.

Данные датчиков давления могут также указывать на недостатки ортопедических изделий и давать направление для их модернизации с целью создания идеальных имплантатов, способных равномерно распределять нагрузки. При аппаратном лечении, которое часто бывает достаточно сложным, необходимо правильно осуществлять процессы удлинения, учитывая различные потенциалы каждого организма для формирования регенерата. Это также может быть автоматизировано в зависимости от показаний биосенсоров.

«Умные» имплантаты в травматологии и ортопедии трансформируют подходы к лечению, объединяя биосовместимость, цифровизацию и персонализацию. В конечном итоге создание «умных» имплантатов и биосенсоров, внедряемых в костные структуры, может привести к формированию «умного» организма, и каждый человек сможет оценивать функции своего организма и различных систем благодаря данным этих датчиков. Несомненно, данные технологии сталкиваются и будут сталкиваться с проблемами, такими как биосовместимость, биоразлагаемость, длительность функционирования, а также со множеством этических вопросов, связанных с защитой данных. Однако, учитывая темпы развития технологии, это будет реализовано в ближайшем будущем.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. Все авторы одобрили финальную версию перед публикацией, а также согласились нести ответственность за все аспекты работы, гарантируя надлежащее рассмотрение и решение вопросов, связанных с точностью и добросовестностью любой её части.

Источники финансирования. Работа выполнена при финансовой поддержке Российского научного фонда (проект № 23-73-00103).

Раскрытие интересов. Авторы заявляют об отсутствии отношений, деятельности и интересов (личных, профессиональных или финансовых), связанных с третьими лицами (коммерческими, некоммерческими, частными), интересы которых могут быть затронуты содержанием статьи, а также иных отношений, деятельности и интересов за последние три года, о которых необходимо сообщить.

Оригинальность. При создании настоящей работы авторы не использовали ранее опубликованные сведения (текст, данные).

Генеративный искусственный интеллект. При создании настоящей статьи технологии генеративного искусственного интеллекта не использовались.

Рассмотрение и рецензирование. Настоящая работа подана в журнал в инициативном порядке и рассмотрена по обычной процедуре. В рецензировании участвовали два внешних рецензента, член редакционной коллегии и научный редактор издания.

ADDITIONAL INFORMATION

Author contributions: All the authors approved the final version of the manuscript to be published and agreed to be accountable for all aspects of the work, ensuring that questions related to the accuracy

or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

Funding sources: The work was supported by the Russian Science Foundation (project No. 23-73-00103).

Disclosure of interests: The authors have no relationships, activities, or interests (personal, professional, or financial) related to for-profit, not-for-profit, or private third parties whose interests may be affected by the content of the article, as well as no other relationships, activities, or interests in the past three years to disclose.

Statement of originality: No previously published material (text, or data) was used in this article.

Generative AI: No generative artificial intelligence technologies were used to prepare this article.

Provenance and peer-review: This paper was submitted unsolicited and reviewed following the standard procedure. The peer review process involved two external reviewers, a member of the editorial board, and the in-house scientific editor.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

- Gil B, Hall TAG, Freeman DME, et al. Wireless implantable bioelectronics with a direct electron transfer lactate enzyme for detection of surgical site infection in orthopaedics. *Biosens Bioelectron.* 2024;263:116571. doi: 10.1016/j.bios.2024.116571
- Lum ZC, Natsuhara KM, Shelton TJ, et al. Mortality During Total Knee Periprosthetic Joint Infection. *J Arthroplasty.* 2018;33(12):3783–3788. doi: 10.1016/j.arth.2018.08.021
- Karipott SS, Veetil PM, Nelson BD, Guldberg RE, Ong KG. An Embedded Wireless Temperature Sensor for Orthopedic Implants. *IEEE Sens J.* 2018;18(3):1265–1272. doi: 10.1109/JSEN.2017.2780226
- Shohat N, Goswami K, Tan TL, et al. Fever and erythema are specific findings in detecting infection following total knee arthroplasty. *J Bone Jt Infect.* 2019;4(2):92–98. doi: 10.7150/jbji.30088
- Gil B, Lo B, Yang GZ, Anastasova S. Smart implanted access port catheter for therapy intervention with pH and lactate biosensors. *Mater Today Bio.* 2022;15:100298. doi: 10.1016/j.mtbio.2022.100298
- Zargartalebi H, Mirzaie S, GhavamiNejad A, et al. Active-reset protein sensors enable continuous in vivo monitoring of inflammation. *Science.* 2024;386(6726):1146–1153. doi: 10.1126/science.adn2600
- Tan N, van Arkel RJ. Topology optimisation for compliant hip implant design and reduced strain shielding. *Materials (Basel).* 2021;14(23):7184. doi: 10.3390/ma14237184
- Khizriev UI, Besedin AD, Klishin IV. Биосенсоры и их применение в медицинской диагностике Biosensors and Their Application in Medical Diagnostics. *Vestnik UGMU.* 2024;(3):57–65. EDN: FJHZRK
- Nielsen K, Yu WL, Kelly L, et al. Development of a lateral flow assay for rapid detection of bovine antibody to *Anaplasma marginale*. *J Immunoass Immunochem.* 2008;29(1):10–8. doi: 10.1080/15321810701734693
- Kuleshov BS, Zavyalova EG, Poymanova EYu, et al. Multisensors based on electrolyte-gated organic field-effect transistors with aptamers as recognition elements: current state of research. *Russ Chem Rev.* 2024;93(4):RCR5116. doi: 10.59761/RCR5116 EDN: GZWUBN
- Gupta U, Gupta V, Arun RK, Chanda N. Recent advances in enzymatic biosensors for point-of-care detection of biomolecules. *Biotechnol Bioeng.* 2022;119(12):3393–3407. doi: 10.1002/bit.28251
- Seshadri P, Manoli K, Schneiderhan-Marra N, et al. Low-picomolar, label-free prolactin analytical detection with an electrolyte-gated organic field-effect transistor based electronic immunosensor. *Biosens Bioelectron.* 2018;104:113–119. doi: 10.1016/j.bios.2017.12.041
- Adachi T, Nakamura Y. Aptamers: A review of their chemical properties and modifications for therapeutic application. *Molecules.* 2019;24(23):4229. doi: 10.3390/molecules24234229
- Araujo-Rocha M, Piro B, Noël V, Barbault F. Computational studies of a DNA-based aptasensor: toward theory-driven transduction improvement. *J Phys Chem B.* 2021;125(33):9499–9506. doi: 10.1021/acs.jpcc.1c05341
- Berto M, Vecchi E, Baiamonte L, et al. Label Free Detection of Plant Viruses with Organic Transistor Biosensors. *Sens Actuators B Chem.* 2019;281:150–156.
- Ricci S, Casalini S, Parkula V, et al. Label-free immunodetection of α -synuclein by using a microfluidics coplanar electrolyte-gated organic field-effect transistor. *Biosens Bioelectron.* 2020;167:112433. doi: 10.1016/j.bios.2020.112433
- Macchia E, Manoli K, Holzer B, et al. Single-molecule detection with a millimetre-sized transistor. *Nat Commun.* 2018;9(1):3223. doi: 10.1038/s41467-018-05235-z
- Ma F, Li Y, Tang B, Zhang CY. Fluorescent biosensors based on single-molecule counting. *Acc Chem Res.* 2016;49(9):1722–30. doi: 10.1021/acs.accounts.6b00237
- Zhang K, Liu G, Goldys EM. Robust immunosensing system based on biotin-streptavidin coupling for spatially localized femtogram mL^{-1} level detection of interleukin-6. *Biosens Bioelectron.* 2018;102:80–86. doi: 10.1016/j.bios.2017.11.023
- Cho IH, Kim DH, Park S. Electrochemical biosensors: Perspective on functional nanomaterials for on-site analysis. *Biomater Res.* 2020;24:6. doi: 10.1186/s40824-019-0181-y
- Poimanova EY, Kretova EA, Keshek AK, et al. Universal approach to fabrication of reusable egofet-based aptasensors with track-etched membranes for biorecognition layer. *J Mater Chem B.* 2025;13(15):4681–4692. doi: 10.1039/d4tb02536a
- Poimanova EY, Zavyalova E, Kretova EA, et al. Quantitative detection of the influenza A virus by an EGOFET-based portable device. *Chemosensors.* 2023;11(8):464. doi: 10.3390/chemosensors11080464
- Sequeira-Antunes B, Ferreira HA. Nucleic acid aptamer-based biosensors: a review. *Biomedicines.* 2023;11(12):3201. doi: 10.3390/biomedicines11123201
- Chow AW. Lab-on-Chip: Opportunities for chemical engineering. *Am Inst Chem Eng AIChE J.* 2002;48(8):1590.
- Sun C, Feng G, Song Y, et al. Single molecule level and label-free determination of multibiomarkers with an organic field-effect transistor platform in early cancer diagnosis. *Anal Chem.* 2022;94(17):6615–6620. doi: 10.1021/acs.analchem.2c00897
- Casalini S, Leonardi F, Cramer T, Biscarini F. Organic field-effect transistor for label-free dopamine sensing. *Org Electron.* 2013;14(1):156–163. doi: 10.1016/j.orgel.2012.10.027
- Sawayama J, Okitsu T, Nakamata A, Kawahara Y, Takeuchi S. Hydrogel glucose sensor with in vivo stable fluorescence intensity relying on antioxidant enzymes for continuous glucose monitoring. *iScience.* 2020;23(6):101243. doi: 10.1016/j.isci.2020.101243
- Zhao C, Man T, Cao Y, et al. Flexible and implantable polyimide aptamer-field-effect transistor biosensors. *ACS sensors.* 2022;7(12):3644–3653. doi: 10.1021/acssensors.2c01909
- Edward R, Priefer R. A comparison of continuous glucose monitors (CGMs) in diabetes management: A systematic literature review. *Prim Care Diabetes.* 2023;S1751-9918(23)00178-X. doi: 10.1016/j.pcd.2023.10.009
- Nicholson JA, Makaram N, Simpson A, Keating JF. Fracture nonunion in long bones: A literature review of risk factors and surgical management. *Injury.* 2021;52 Suppl 2:S3–S11. doi: 10.1016/j.injury.2020.11.029
- Ledet EH, Liddle B, Kradinova K, Harper S. Smart implants in orthopedic surgery, improving patient outcomes: a review. *Innov Entrep Health.* 2018;5:41–51. doi: 10.2147/ieh.s133518
- Morshed S, Corrales L, Genant H, Miclau T 3rd. Outcome assessment in clinical trials of fracture-healing. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90 Suppl 1:62–7. doi: 10.2106/JBJS.G.01556

33. Davis BJ, Roberts PJ, Moorcroft CI, et al. Reliability of radiographs in defining union of internally fixed fractures. *Injury*. 2004;35(6):557–61. doi: 10.1016/S0020-1383(03)00262-6
34. McClelland D, Thomas PB, Bancroft G, Moorcroft CI. Fracture healing assessment comparing stiffness measurements using radiographs. *Clin Orthop Relat Res*. 2007;457:214–9. doi: 10.1097/BL0.0b013e31802f80a8
35. Mills LA, Aitken SA, Simpson AHRW. The risk of non-union per fracture: current myths and revised figures from a population of over 4 million adults. *Acta Orthop*. 2017;88(4):434–439. doi: 10.1080/17453674.2017.1321351
36. Iyengar KP, Kariya AD, Botchu R, Jain VK, Vaishya R. Significant capabilities of SMART sensor technology and their applications for Industry 4.0 in trauma and orthopaedics. *Sensors Int*. 2022;3:100163. doi: 10.1016/j.sintl.2022.100163
37. Bizzoca D, Vicenti G, Caiaffa V, et al. Assessment of fracture healing in orthopaedic trauma. *Injury*. 2023;54 Suppl 1:S46–S52. doi: 10.1016/j.injury.2020.11.014
38. Kienast B, Kowald B, Seide K, et al. An electronically instrumented internal fixator for the assessment of bone healing. *Bone Jt Res*. 2016;5(5):191–7. doi: 10.1302/2046-3758.55.2000611
39. McGilvray KC, Unal E, Troyer KL, et al. Implantable microelectromechanical sensors for diagnostic monitoring and post-surgical prediction of bone fracture healing. *J Orthop Res*. 2015;33(10):1439–46. doi: 10.1002/jor.22918
40. Borchani W, Aono K, Lajnef N, Chakrabarty S. Monitoring of Postoperative Bone Healing Using Smart Trauma-Fixation Device with Integrated Self-Powered Piezo-Floating-Gate Sensors. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2016;63(7):1463–72. doi: 10.1109/TBME.2015.2496237
41. Arciola CR, Campoccia D, Montanaro L. Implant infections: Adhesion, biofilm formation and immune evasion. *Nat Rev Microbiol*. 2018;16(7):397–409. doi: 10.1038/s41579-018-0019-y
42. Yocum D, Housholder E, Yergler J. Manipulation under Anesthesia Following TKA with Persona IQ: A Case Series. *J Orthop Case Rep*. 2023;13(8):127–131. doi: 10.13107/jocr.2023.v13.i08.3844
43. Kelmers E, Szuba A, King SW, et al. 'Smart Knee Implants: An Overview of Current Technologies and Future Possibilities'. *Indian J Orthop*. 2022;57(5):635–642. doi: 10.1007/s43465-022-00810-5
44. Zimmer Biomet. Persona IQ Brochure: Robotic-assisted solutions for knee replacement. Internal document, n.d.
45. Yocum D, Elashoff B, Verta P., et al. Patient reported outcomes do not correlate to functional knee recovery and range of motion in total knee arthroplasty. *J Orthop*. 2023;43:36–40. doi: 10.1016/j.jor.2023.07.009
46. Schumacher N, Geiger F, Spors S, et al. Detection of Total Hip Replacement Loosening Based on Structure-Borne Sound: Influence of the Position of the Sensor on the Hip Stem. *Sensors*. 2024;24(14):4594. doi: 10.3390/s24144594
47. Mohammadbagherpoor H, Ierymenko P, Craver MH, et al. An implantable wireless inductive sensor system designed to monitor prosthesis motion in total joint replacement surgery. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2020;67(6):1718–1726. doi: 10.1109/TBME.2019.2943808
48. Liao YS, Benya PD, McKellop HA. Effect of protein lubrication on the wear properties of materials for prosthetic joints. *J Biomed Mater Res*. 1999;48(4):465–73. doi: 10.1002/(sici)1097-4636(1999)48:4<465::aid-jbm10>3.0.co;2-y
49. Bergmann G, Graichen F, Dymke J, et al. High-tech hip implant for wireless temperature measurements in vivo. *PLoS One*. 2012;7(8):e43489. doi: 10.1371/journal.pone.0043489
50. Ibrahim A, Jain M, Salman E, Willing R, Towfighian S. A smart knee implant using triboelectric energy harvesters. *Smart Mater Struct*. 2019;28(2):025040. doi: 10.1088/1361-665X/aaf3f1
51. Rohlmann A, Bergmann G, Graichen F. A spinal fixation device for in vivo load measurement. *J Biomech*. 1994;27(7):961–7. doi: 10.1016/0021-9290(94)90268-2
52. Kim SJ, Wang T, Pelletier MH, Walsh WR. 'SMART' implantable devices for spinal implants: a systematic review on current and future trends. *J Spine Surg*. 2022;8(1):117–131. doi: 10.21037/jss-21-100
53. Viswanathan VK, Jain VK, Sangani C, et al. SMART (self-monitoring analysis and reporting technology) and sensor based technology applications in trauma and orthopaedic surgery. *J Orthop*. 2023;44:113–118. doi: 10.1016/j.jor.2023.09.006
54. Boutry CM, Kaizawa Y, Schroeder BC, et al. A stretchable and biodegradable strain and pressure sensor for orthopaedic application. *Nat Electron*. 2018;1(5):314–321. doi: 10.1038/s41928-018-0071-7
55. Saini N, Kundnani V, Patni P, Gupta S. Outcome of early active mobilization after flexor tendons repair in zones II–V in hand. *Indian J Orthop*. 2010;44(3):314–21. doi: 10.4103/0019-5413.65155
56. Bogaerts S, Desmet H, Slagmolen P, Peers K. Strain mapping in the Achilles tendon — A systematic review. *J Biomech*. 2016;49(9):1411–1419. doi: 10.1016/j.jbiomech.2016.02.057
57. Dzhardimalieva GI, Kydralieva KA, Uflyand IE. Bioinspired and biomimetic self-healing materials. 10 breakthrough ideas in the energy sector for the next 10 years. *Global'naya energiya*. 2023:63–85. (in Russ.).
58. Baimuratova RK, Dzhardimalieva GI, Vaganov EV, et al. Novel Self-Healing Metallopolymers with Pendant 4-Phenyl-2, 2': 6', 2"-Terpyridine Ligand: Kinetic Studies and Mechanical Properties. *Polymers (Basel)*. 2021;13(11):1760. doi: 10.3390/polym13111760
59. Tan YJ, Wu J, Li H, Tee BCK. Self-healing electronic materials for a smart and sustainable future. *ACS Appl Mater Interfaces*. 2018;10(18):15331–15345. doi: 10.1021/acsami.7b19511
60. Han L, Lu X, Wang M, et al. A mussel-inspired conductive, self-adhesive, and self-healable tough hydrogel as cell stimulators and implantable bioelectronics. *Small*. 2017;13(2). doi: 10.1002/sml.201601916
61. Dzhardimalieva GI, Yadav BC, Singh S, Uflyand IE. Self-healing and shape memory metallopolymers: state-of-the-art and future perspectives. *Dalt Trans*. 2020;49(10):3042–3087. doi: 10.1039/c9dt04360h
62. Lai Y, Wu H, Lin H, et al. Entirely, intrinsically, and autonomously self-healable, highly transparent, and superstretchable triboelectric nanogenerator for personal power sources and self-powered electronic skins. *Adv Funct Mater*. 2019;29(40):1904626. doi: 10.1002/adfm.201904626
63. Irzhak VI, Uflyand IE, Dzhardimalieva GI. Self-healing of polymers and polymer composites. *Polymers (Basel)*. 2022;14(24):5404. doi: 10.3390/polym14245404
64. Kratasyuk VA. *The principle of luciferase biotesting*. Proceeding of the First International School 'Biological Luminescence'; 1990. 550 p. (in Russ.).
65. Esimbekova EN, Kalyabina VP, Kopylova KV, Torgashina IG, Kratasyuk VA. Design of bioluminescent biosensors for assessing contamination of complex matrices. *Talanta*. 2021;233:122509. doi: 10.1016/j.talanta.2021.122509
66. Esimbekova EN, Kalyabina VP, Kratasyuk VA. Enzymatic Biotesting: Scientific Basis and Application. *Contemporary Problems of Ecology*. 2021;14(3):290–302. doi: 10.1134/s1995425521030069
67. Deeva AA, Zykova EA, Nemtseva EV, Kratasyuk VA. Functional divergence between LuxG and Fre oxidoreductases. *Proteins*. 2019;87(9):723–729. doi: 10.1002/prot.25696
68. Kratasyuk VA, Gigelzon II. The use of luminous bacteria in bioluminescent analysis. *Uspekhi mikrobiologii*. 1987;21(1):3–30. (in Russ.). EDN: WZHDKH
69. Rimashevskaya AA, Muchkina EY, Sutormin OS, et al. Bioluminescence Inhibition Bioassay for Snow Cover Estimation. *Forests*. 2024;15(8):1325. doi: 10.3390/f15071325
70. Kratasyuk VA, Kolosova EM, Sutormin OS, et al. Software for Matching Standard Activity Enzyme Biosensors. *Sensors*. 2021;21(3):1017. doi: 10.3390/s21031017
71. Esimbekova EN, Kalyabina VP, Kopylova KV, Torgashina IG, Kratasyuk VA. Design of bioluminescent biosensors for assessing contamination of complex matrices. *Talanta*. 2021;233:122509. doi: 10.1016/j.talanta.2021.122509

ОБ АВТОРАХ

Донцова Ольга Анатольевна, д-р хим. наук,
академик РАН;
eLibrary SPIN: 5557-0572;
e-mail: olga.a.dontsova@gmail.com

Назаренко Антон Герасимович, член-корреспондент РАН,
д-р мед. наук, профессор РАН;
ORCID: 0000-0003-1314-2887;
eLibrary SPIN: 1402-5186;
e-mail: nazarenkoag@cito-priorov.ru

* **Крупаткин Александр Ильич**, д-р мед. наук, профессор;
адрес: Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10;
ORCID: 0000-0001-5582-5200;
eLibrary SPIN: 3671-5540;
e-mail: krup.61@mail.ru

Кулешов Александр Алексеевич, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0002-9526-8274;
eLibrary SPIN: 7052-0220;
e-mail: cito-spine@mail.ru

Клеймёнова Елена Борисовна, д-р мед. наук;
eLibrary SPIN: 2037-7164;
e-mail: KleymenovaEB@cito-priorov.ru

Таиров Газинур Наильевич;
ORCID: 0009-0002-3469-3944;
eLibrary SPIN: 8868-2577;
e-mail: gazinur.vezunchik@mail.ru

Ветрилэ Марчел Степанович, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0001-6689-5220;
eLibrary SPIN: 9690-5117;
e-mail: vetrilams@cito-priorov.ru

Завьялова Елена Геннадиевна;
ORCID: 0000-0001-5260-1973;
e-mail: zlenka2006@gmail.com

Агина Елена Валерьевна;
ORCID: 0000-0001-5892-6752;
e-mail: werdas@mail.ru

Кыдралиева Камиля Асылбековна, д-р хим. наук,
академик РАН;
e-mail: k_kamila@mail.ru

Сырченко Николай Владимирович;
e-mail: syrchenkonv@mail.ru

Худалов Таймураз Таймуразович;
e-mail: khudalov@yandex.ru

AUTHORS' INFO

Olga A. Dontsova, Dr. Sci. (Chemistry), Academician
of the Russian Academy of Sciences;
eLibrary SPIN: 5557-0572;
e-mail: olga.a.dontsova@gmail.com

Anton G. Nazarenko, Corresponding Member of the Russian
Academy of Sciences, MD, Dr. Sci. (Medicine), Professor of RAS;
ORCID: 0000-0003-1314-2887;
eLibrary SPIN: 1402-5186;
e-mail: nazarenkoag@cito-priorov.ru

* **Alexander I. Krupatkin**, MD, Dr. Sci. (Medicine), Professor;
address: 10 Priorova st, Moscow, Russia, 127299;
ORCID: 0000-0001-5582-5200;
eLibrary SPIN: 3671-5540;
e-mail: krup.61@mail.ru

Alexander A. Kuleshov, MD, Dr. Sci. (Medicine);
ORCID: 0000-0002-9526-8274;
eLibrary SPIN: 7052-0220;
e-mail: cito-spine@mail.ru

Elena B. Kleimyonova, MD, Dr. Sci. (Medicine);
eLibrary SPIN: 2037-7164;
e-mail: KleymenovaEB@cito-priorov.ru

Gazinur N. Tairov, MD;
ORCID: 0009-0002-3469-3944;
eLibrary SPIN: 8868-2577;
e-mail: gazinur.vezunchik@mail.ru

Marchel S. Vetrile, MD, Cand. Sci. (Medicine);
ORCID: 0000-0001-6689-5220;
eLibrary SPIN: 9690-5117;
e-mail: vetrilams@cito-priorov.ru

Elena G. Zavyalova;
ORCID: 0000-0001-5260-1973;
e-mail: zlenka2006@gmail.com

Elena V. Agina;
ORCID: 0000-0001-5892-6752;
e-mail: werdas@mail.ru

Kamilya A. Kydraliev, Dr. Sci. (Chemistry), Academician
of the Russian Academy of Sciences;
e-mail: k_kamila@mail.ru

Nikolay V. Syrchenko;
e-mail: syrchenkonv@mail.ru

Taimuraz T. Khudalov, MD;
e-mail: khudalov@yandex.ru

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author