

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Исайкин Павел Юрьевич

**Разработка и применение нового эндопротеза первого плюснефалангового
сустава**

3.1.8 Травматология и ортопедия

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, доцент
Николаенко Андрей Николаевич

Самара – 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	12
1.1. Особенности анатомии и биомеханики первого плюснефалангового сустава... ..	12
1.2. Этиология и особенности диагностики поражения первого плюснефалангового сустава.....	17
1.3. Эволюция эндопротезирования первого плюснефалангового сустава	21
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	38
2.1. Дизайн исследования.....	38
2.2. Методы экспериментальной части исследования.....	40
2.3. Методы клинической части исследования.....	44
2.4. Программа испытаний нового эндопротеза.....	54
ГЛАВА 3. НОВЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ПЕРВОГО ПЛЮСНЕФАЛАНГОВОГО СУСТАВА И СПОСОБ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	58
3.1 Выбор доступа и способ экономной резекции суставной поверхности головки первой плюсневой кости.....	58
3.2 Конструкция нового эндопротеза	63
3.3 Результаты программы испытаний нового эндопротеза и оценка критических состояний сустава после его эндопротезирования.....	76
3.4 Специальный инструментарий для эндопротезирования.....	82
3.5 Тактика предоперационного планирования, эндопротезирования и послеоперационного ведения пациентов.....	87

ГЛАВА 4. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ НОВОГО ЭНДОПРОТЕЗА ПЕРВОГО ПЛЮСНЕФАЛАНГОВОГО СУСТАВА	98
4.1 Показания и противопоказания к эндопротезированию.....	98
4.2 Оценка результатов эндопротезирования.....	118
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	124
ВЫВОДЫ.....	131
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	132
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ.....	133
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	134
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	135
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	159
ПРИЛОЖЕНИЕ 2.....	161

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Первый плюснефаланговый сустав (1ПФС) имеет важное значение для обеспечения опороспособности стопы и биомеханики ходьбы в целом. Около 50% опорной нагрузки приходится на головку первой плюсневой кости. Даже незначительное повреждение 1ПФС приводит к нарушению нормального функционирования стопы, ограничивая трудовую и бытовую деятельность человека (Карданов А.А., 2016; Егиазарян К.А. с соавт., 2021; G. J. Lane et al., 2023).

Среди заболеваний 1ПФС, требующих оперативного лечения, выделяют остеоартроз (до 67 %), ревматоидный артрит (до 21 %), подагрический артрит (до 7%), а также в 5% случаев опухоли и опухолеподобные заболевания (Котельников Г.П. с соавт., 2024).

Для лечения тяжелых форм поражения 1ПФС применяют артродезирование, резекционную артропластику, укорачивающие остеотомии первой плюсневой кости и эндопротезирование (Айрапетов Г.А. с соавт., 2021; Токарев А.Е. с соавт., 2021; Silvio Caravelli et al., 2018). Артродез 1ПФС остается «золотым стандартом» лечения hallux rigidus, однако выполнение операции не приводит к значительному улучшению функциональных результатов, создавая перегрузку межфалангового сустава первого пальца и латеральных отделов стопы (Процко В.Г. с соавт., 2024).

На сегодняшний день хирургия 1 ПФС, сосредоточена на восстановительном эндопротезировании. Современные эндопротезы способствуют восстановлению движений в 1ПФС и поддерживают функцию плюсне-сесамовидных суставов. При этом используют эндопротезы, выдерживающие вес тела человека. (Николаенко А.Н. с соавт., 2022; Rana S. Hinman et al. 2020).

Степень разработанности темы исследования

Существующие эндопротезы первого плюснефалангового сустава отличаются по конструкции, материалам, трибологической паре трения. Несмотря на то, что каждый вид эндопротезов прошел уже достаточно длительный путь эволюции, замена 1ПФС до сих пор приводит к противоречивым результатам и высокому числу послеоперационных осложнений (Королев А.В. с соавт., 2020).

Так, применение силиконового связанного эндопротеза не дает достичь полного объема движений в суставе после операции в связи с высокой эластичностью материала. Униполярные силиконовые эндопротезы отличаются высокой частотой миграции в связи с неудовлетворительными показателями остеоинтеграции. Силикон недостаточно безопасен по отношению к периартикулярным тканям, особенно при нестабильности компонентов, что нередко приводит к силикозу мягких тканей (Ульянов В.Ю. с соавт., 2019; Michelle L. Butterworth, 2019).

Использование металлических эндопротезов зачастую приводит к тугоподвижности сустава в связи с несовершенством формы компонентов, конфликту с окружающими связками, металлозу мягких тканей. Гидрогелевый эндопротез из поливинилового спирта отличается частой миграцией за счет плохой остеоинтергации и высокого риска образования участков резорбции кости вокруг оснований конструкции (Николаенко А.Н. с соавт., 2023; Eoghan T. Hurley, 2020).

Осложнения после эндопротезирования 1 ПФС, имеющие место в клинической практике, свидетельствуют о необходимости совершенствования конструкции эндопротезов, техники их установки, что является актуальной задачей современной травматологии и ортопедии.

Цель исследования

Разработать новый цельнокерамический эндопротез первого плюснефалангового сустава и оценить эффективность его применения в клинической практике.

Задачи исследования

1. Разработать технику экономной резекции суставной поверхности головки первой плюсневой кости.
2. Создать новый анатомически адаптированный цельнокерамический эндопротез первого плюснефалангового сустава.
3. Определить оптимальные условия функционирования нового эндопротеза после операции с помощью моделирования критических состояний первого плюснефалангового сустава.
4. В кадаверном исследовании разработать алгоритм установки нового эндопротеза первого плюснефалангового сустава и необходимый для этого инструментарий.
5. Оценить результаты эндопротезирования первого плюснефалангового сустава новым цельнокерамическим эндопротезом у пациентов.

Научная новизна

Впервые разработана экономная техника резекции суставной поверхности головки первой плюсневой кости с сохранением стабилизирующих сустав структур.

Впервые разработан анатомически адаптированный цельнокерамический двухкомпонентный эндопротез первого плюснефалангового сустава (патент РФ на полезную модель № 202487 от 19.02.2021).

Теоретическая и практическая и значимость работы

Создан новый цельнокерамический анатомически адаптированный эндопротез первого плюснефалангового сустава. После комплексных испытаний нового изделия получено регистрационное удостоверение «Протезы кисти и стопы человека» № РЗН 2023/19549 от 10 февраля 2023г., позволяющее использовать эндопротез в клинической практике.

Способ экономной резекции суставной поверхности головки первой плюсневой кости при помощи специального шаблона позволяет точно обработать её без повреждения связочных структур, что обеспечивает стабильность сустава и хороший функциональный результат после операции.

Предложен специальный инструментарий и техника установки нового эндопротеза. На основании моделирования критических состояний 1ПФС методом конечных элементов установлен режим оптимальной двигательной активности для пациентов в послеоперационном периоде. Эндопротезы с хорошими ближайшими функциональными результатами применены у пациентов с остеоартрозом 1 ПФС 3-4 ст. по классификации Couglin-Shurnas.

Методология и методы диссертационного исследования

Научная работа была разделена на два этапа: экспериментальный и клинический. В экспериментальную часть вошло проектирование дизайна нового эндопротеза 1 ПФС, его тестирование при помощи метода конечных элементов, совершенствование инструментария и техники установки на кадаверном материале.

В клинической части работы пациентов с травмами и заболеваниями 1 ПФС обследовали с помощью клинического осмотра, рентгенографии, компьютерной томографии и компьютерной плантографии. Выполняли

эндопротезирование 1 ПФС и осуществляли оценку результатов оперативного лечения. Расчеты проводили с использованием ППП Excel и SPSS Statistics 21.0.

Положения, выносимые на защиту

1. Способ экономной резекции головки первой плюсневой кости способствует сохранению точек прикрепления коллатеральных связок, необходимых для стабильности плюснефалангового сустава.
2. Новый цельнокерамический эндопротез первого плюснефалангового сустава является анатомически адаптированным, безопасным для использования в клинической практике.
3. Режим допустимой двигательной активности для пациентов после установки нового эндопротеза определён на основании результатов моделирования критических состояний первого плюснефалангового сустава методом конечных элементов.
4. Использование нового цельнокерамического эндопротеза обеспечивает удовлетворительные функциональные результаты замены первого плюснефалангового сустава у пациентов как в раннем, так и в позднем послеоперационном периоде.

Степень достоверности полученных результатов

Достоверность научных выводов и положений основана на достаточном объеме клинического материала, современных методах исследования и статистической обработке данных традиционными методами описательной статистики и доказательной медицины.

Апробация результатов диссертационной работы

Материалы доложены и обсуждены на научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» 31 августа-1 сентября 2023

г., Санкт-Петербург; на медицинском форуме «Жигулевская долина» 21 сентября 2023 г., Самара; на Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Аспирантские чтения-2023: молодые учёные - медицине. Приоритетные направления науки в достижении технологического суверенитета. SIMS-2023: Samara International Medical Science» 1 ноября 2023 г., Самара; на Всероссийской научно-образовательной конференции «ЕОФ-Самара» 16 мая 2024 г., Самара.

Внедрение результатов исследования

Разработанный эндопротез, инструментарий и режим послеоперационного ведения пациентов внедрены в работу травматолого-ортопедического отделения № 1 Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, травматолого-ортопедического отделения №2 ЧУЗ КБ «РЖД-Медицина г. Самара», травматологического отделения СГКБ №1 им. Н.И. Пирогова, ортопедического отделения № 2 Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России, отделения ортопедии №7 Национального научного центра травматологии и ортопедии им. академика Н.Д. Батпенова (г. Астана, Республика Казахстан).

Результаты исследования используют в учебном процессе на кафедре травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Личный вклад автора

Соискатель принимал участие в исследовании биометрических показателей первого плюснефалангового сустава в норме и при патологии при помощи цифрового

моделирования. В кадаверном исследовании разрабатывал способ экономной резекции головки первой плюсневой кости, совершенствовал конструкцию нового эндопротеза первого плюснефалангового сустава. Участвовал в создании инструментария и алгоритма установки нового эндопротеза.

Соискатель лично проводил операции эндопротезирования 1ПФС в клинике, выполняя оценку результатов лечения у пациентов. Изучал и анализировал данные моделирования критических состояний первого плюснефалангового сустава методом конечных элементов, на основании которых создал комплекс реабилитации пациентов в послеоперационном периоде.

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

Работа выполнена в рамках комплексной научно-исследовательской темы кафедры травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России: «Диагностика и лечение патологии опорно-двигательной системы, в том числе с использованием биофизических факторов и биотехнологий, а также персонифицированного подхода к пациенту» (регистрационный номер научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы АААА-А19-119122590099-8, дата регистрации 25.12.2019).

Соответствие паспорту специальности

Диссертационное исследование соответствует паспорту специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия: экспериментальная и клиническая разработка методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы и внедрение их в клиническую практику.

Список работ, опубликованных по теме диссертационного исследования

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, из них 4 – в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования РФ, из них 2 статьи в журналах, входящих в международную базу данных SCOPUS. Получен 1 патент РФ на полезную модель.

Объём и структура работы

Диссертация изложена на 162 страницах машинописного текста. Состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, двух глав собственных результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив исследования, приложения. Список литературы содержит 162 источника, из них 81 отечественных и 81 зарубежных. Работа иллюстрирована 74 рисунками и 12 таблицами.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Особенности анатомии и биомеханики первого плюснефалангового сустава

Важную роль для успешного эндопротезирования 1 ПФС и исключения интра- и послеоперационных осложнений играет знание анатомии и биомеханики этой структуры.

1 ПФС состоит из 4 костей и включает в себя головку первой плюсневой кости, основание проксимальной фаланги первого пальца, а также две эллипсоидные сесамовидные кости. По форме этот сустав относят к шаровидным. Он имеет три степени свободы: сгибание/разгибание, отведение/приведение, наружная/внутренняя ротация [18].

С хирургической и инженерной точки зрения важно иметь представление о форме суставных поверхностей 1 ПФС. Головка 1 плюсневой кости имеет полусферическую форму, уплощенную с подошвенной части. В норме суставная поверхность головки плюсневой кости распределяется от центральной части к тылу, что объясняет увеличенный диапазон тыльного сгибания 1 пальца. На основании основной фаланги пальца суставная поверхность имеет вогнутую форму, что придает суставу дополнительную конгруэнтность и позволяет увеличить количество осей вращения [25, 137].

На подошвенной поверхности головки первой плюсневой кости имеются две борозды, разделенные гребнем, образующие суставные фасетки для сесамовидных костей, которые имеют важную роль в биомеханике сустава. Данная анатомическая структура увеличивает рычаги воздействия сухожилий сгибателей на фаланги первого пальца, а также снижает силу трения сухожилий о мягкие ткани в положении тыльного сгибания первого пальца.

Кроме того, сесамовидные кости входят в состав фиброзно-хрящевой подошвенной пластины, что создает прочную связь между звеньями сустава,

образуя так называемый «сесамовидный гамак». [68]. Нередко данная структура подвергается рубцово-фиброзному изменению. Поэтому во время оперативного вмешательства на 1ПФС необходимо выполнять релиз плюсне-сесамовидного гамака с целью увеличения объема движений [3, 5].

Капсула 1 ПФС проксимально прикрепляется к нижней части головки первой плюсневой кости, а дистально – к основанию проксимальной фаланги первого пальца. По бокам капсула укреплена системой коллатеральных связок, которые придают суставу дополнительную стабильность. С медиальной стороны сустав укреплен сухожилием мышцы, отводящий большой палец стопы, которая фиксируется у наружного края основной фаланги. Вместе с подошвенной пластинкой в стабилизации сустава участвуют сухожилия короткого и длинного сгибателя первого пальца, которые вплетаются в основание дистальной и основной фаланг [153].

К латеральной части капсулы и основной фаланги прикрепляются сухожилия поперечной и косой головок мышцы, приводящей первый палец. С тыльной стороны 1 ПФС укреплен сухожилием мышцы короткого разгибателя первого пальца, который прикрепляется к верхней части основной фаланги, и сухожилием длинного разгибателя первого пальца, фиксирующегося к дистальной фаланге. Оба сухожилия закреплены фиброзным капюшоном, который вплетается в межкостную плюсневую связку с медиальной стороны и дополнительно укрепляет сустав [106, 110].

Присоединение длинной малоберцовой мышцы к бугристости у основания первой плюсневой кости обеспечивает динамическое сопротивление варусу первой плюсневой кости и супинации переднего отдела стопы во время отрыва первого пальца от поверхности при ходьбе [9]. С целью предотвращения послеоперационной нестабильности сустава при хирургическом вмешательстве

на 1 ПФС необходимо учитывать точки прикрепления стабилизирующих структур.

Важнейшим стабилизатором 1 ПФС и всей стопы в целом является подошвенный апоневроз. Он берет начало от пяточного бугра и расходится веерообразно, дистально пучками вплетаясь в основание головок плюсневых костей и основных фаланг. Вместе с сухожилиями мышц и связками подошвенный апоневроз работает подобно пружине, возвращая распластанный под нагрузкой свод стопы в исходное положение. Этот механизм описан как "эффект лебедки". Подошвенная фасция находится в относительно расслабленной позиции при нейтральном положении стопы. Увеличение натяжения подошвенного апоневроза вследствие тыльного сгибания большого пальца, способствует поднятию продольного свода [101].

Нормальная работа 1 ПФС сохраняется за счет комбинации динамических и статических стабилизаторов. Внутренние и внешние мышечно-сухожильные структуры вокруг сустава обеспечивают динамическую стабильность, а конгруэнтность костной архитектуры, связок и подошвенной фасции обеспечивает статическую стабильность. Исследования последних лет доказали, что звенья анатомических структур в виде связок, мышц, костей и капсулы 1 ПФС являются единым целым, в котором патология любой составляющей приводит к каскаду биомеханических нарушений и необратимым последствиям [157].

Для достижения положительного результата лечения патологий переднего отдела стопы необходимо иметь представление о её биомеханике во время движения. Правильная архитектоника стопы позволяет уменьшать нагрузку нижней конечности во время опоры и фазы отталкивания. Около 40 % цикла шага нагрузка приходится на передний отдел стопы. При этом она постепенно перераспределяется с латерального на медиальный отдел стопы. [135].

Первый луч, включающий в себя первую плюсневую и медиальную клиновидную кости, является основной несущей структурой переднего отдела стопы и играет ключевую роль в поддержании продольного свода. Значительное укорочение первой плюсневой кости во время операции может привести к перегрузке латерального отдела стопы, а в дальнейшем – к метатарзалгии. Предплюсне-плюсневый сустав первого луча без нагрузки образует угол в горизонтальной плоскости, составляющий от 18 до 25°, остальные плюсневые кости постепенно выравниваются до 5° в пятом луче. Таким образом образуется физиологичный контур поперечного свода стопы, который необходимо учитывать при дополнительных операциях на переднем отделе с целью предотвращения нарушения биомеханики [22, 122].

Чтобы понять принцип работы первого луча стопы во время движения, необходимо иметь представление о биомеханике ходьбы. Цикл шага разделяется на две фазы: фазу опоры и фазу переноса. Фаза опоры представляет собой соприкосновение стопы с твердой поверхностью и подразделяется на пять этапов: 1) пяточный удар, 2) фаза полного контакта, 3) опора на всю стопу, 4) опора на носок, 5) стадия толчка.

При фазе переноса происходит вынос стопы вперед для совершения следующего цикла шага [70]. Во время опоры на стопу в норме происходит комплекс угловых изменений в суставах переднего отдела относительно трех плоскостей. С 3 по 5 этапы в горизонтальной плоскости происходит абдукция 1 плюсневой кости относительно оси 2 луча до $2,43 \pm 1,02^\circ$ и аддукция основной фаланги на $1 \pm 0,4^\circ$ относительно оси 1 луча. С 4 по 5 этапы во фронтальной плоскости совершается пронация 1 плюсневой кости относительно линии суставной поверхности медиальной клиновидной кости до $2,2 \pm 1,77^\circ$. С опоры на всю стопу до стадии толчка в сагиттальной плоскости происходит тыльное

сгибание основной фаланги до $44 \pm 1,3^\circ$ и тыльное сгибание 1 плюсневой кости в плюсне-клиновидном суставе до $7,6 \pm 1,8^\circ$ [103].

Во время фазы переноса величина суставных углов изменяется до исходных единиц в состоянии в покое [67, 144]. Вторая плюсневая кость в связи с особенностями предплюсне-клиновидного сустава остается практически неподвижна. Такое распределение движений в 1 луче позволяет стопе адаптироваться к изменениям рельефа местности, поглощая удары и равномерно распределяя силу через среднюю часть стопы. Амплитуда движений в 1 ПФС в норме достигает 45° подошвенного сгибания и 90° тыльного сгибания при пассивных движениях, а под нагрузкой составляет 55° тыльного и 15° подошвенного сгибания [10, 13].

По правилам кинематики во время ходьбы на стопу действует сила реакции опоры, то есть величина, противоположная силе, действующей на поверхность. Вектор данной силы проходит вертикально через ось тела от центра головы до центра стопы и меняет свое направление в зависимости от фазы цикла шага. Также на стопу в меньшей степени влияют боковая и продольная силы, совпадающие с вектором инерции движения. Максимальная сила реакции опоры, действующая на плюснефаланговые суставы во время этапа опоры на всю стопу составляет 120% от общей массы тела человека [32].

В результате оценки нагрузки, действующей на 1 ПФС во время ходьбы, измеренной во время конечной фазы опоры стопы, предложено среднее значение силы, действующей на сустав, равное $0,86 \times$ массу тела. Для 70-килограммового человека это значение равняется 61 Н [111].

Знания о биомеханических и кинематических изменениях в переднем отделе стопы во время движения необходимы для понимания важности синергической работы суставов и точной диагностики заболеваний стопы.

1.2. Этиология и особенности диагностики поражения первого плюснефалангового сустава

К патологическим изменениям 1 ПФС приводят травматические повреждения переднего отдела стопы и заболевания, которые сопровождаются специфическими морфологическими изменениями в суставе. Такие особенности можно выявить чаще всего при выполнении диагностических исследований: рентгенографии, КТ, МРТ, УЗИ [41].

Так, например, при ревматоидном артрите происходит эрозия суставных поверхностей, утолщение капсулы сустава, появление признаков синовита и скопление выпота в полости сустава, сужение суставной щели, перифокальный отек мягких тканей. К тому же, ревматоидный артрит может приводить к изменениям в окружающих связках и мышцах, что сопровождается вальгусной деформацией сустава, подвывихом фаланги и дислокацией сесамовидных костей [17, 66].

При подагре на начальном этапе происходит деструкция сустава, сужение межсуставной щели. При более поздней стадии появляются признаки рентгенологического симптома «пробойника», при котором формируются краевые костные эрозии и образуются кисты в субхондральной части костей. В синовиальной жидкости появляются множественные кристаллы солей мочевой кислоты, поэтому во время движения в суставе нередко выявляют хруст. В периартикулярных тканях образуются скопления солей моноуратов натрия в виде тофусов, окруженных соединительнотканной оболочкой [28].

Псориатический артрит приводит к костной резорбции метаэпифизарной части 1 ПФС, появлению крупных эрозий в области хрящевой части. Также происходит разрушение основания основной фаланги по типу «карандаш в стакане», при котором образуется чашеобразное расширение проксимальной

части и сужение дистальной части фаланги. На МРТ часто можно заметить отек костного мозга 1 плюсневой кости и основной фаланги 1 пальца, а также признаки синовита по типу утолщения синовиальной оболочки и появления избытка воспалительной жидкости [27].

Идиопатический остеоартроз приводит к уплощению головки плюсневой кости, появлению тыльных остеофитов, сужению суставной щели, повреждению суставного хряща, образованию субхондральных кист. Происходит деструкция сесамовидно-плюсневых суставов и стойкая контрактура [37, 75].

При злокачественных новообразованиях сустава, таких как остеосаркома, отмечают периостальную реакцию кости, участки костной деструкции кортикального слоя, остеопороз и зоны минерализации патологических очагов [44, 60]. Хондросаркома сустава сопровождается разрушением участков обызвествления кости в виде крапчатости, кортикальный слой имеет признаки эрозии со стороны эндоста и истончается. Периостальная реакция при хондросаркоме выражена слабо или отсутствует, может наблюдаться деструкция кортикальной кости и наличие мягкотканного компонента [81, 69].

При доброкачественных новообразованиях, таких как гигантоклеточная опухоль, наблюдают эксцентрично расположенный остеолитический очаг деструкции с ячеисто-трабекулярной структурой. На более поздних стадиях очаг увеличивается в размерах и растет в сторону суставного хряща. В запущенных случаях опухоль занимает весь поперечник пораженной кости. При этом отмечают выраженное истончение и вздутие кортикального слоя, периостальная реакция и признаки остеопороза отсутствуют [61, 79].

Энхондромы приводят к деформации эпифиза плюсневой кости, сопровождающейся неравномерным истончением кортикальной пластинки. Энхондромы выглядят как добавочные образования костной ткани неоднородной структуры с обызвествлениями, растущие по периферии плюсневой кости или фаланги [57].

Знания о морфологических изменениях 1ПФС при различных заболеваниях помогают в клинической практике определить степень поражения сустава и окружающих анатомических структур, а также выбрать необходимую тактику лечения.

Hallux rigidus является самым распространенным заболеванием среди всех поражений 1 ПФС и для его лечения были разработаны и описаны многочисленные способы консервативного и оперативного лечения. Перед врачом стоит непростая задача выбора метода вмешательства, для решения которой необходимо обращать внимание на определенные критерии: стадию артроза, возраст и уровень активности пациента, ожидание результата.

Консервативное лечение направлено только на кратковременное купирование симптомов заболевания и не устраняет патогенетические причины. Методы консервативной терапии применяют у пациентов с 0-й и 1-й степенью остеоартроза 1ПФС по классификации Coughlin-Shurnas. К ним можно отнести индивидуальный подбор ортопедических стелек для разгрузки головки первой плюсневой кости, прием нестероидных противовоспалительных средств в сочетании с местной инъекцией глюкокортикостероидов и физиотерапевтическое лечение. Все эти методы, как правило, имеют хороший лечебный эффект, особенно в острой фазе воспаления [1].

На 2-й и 3-й стадиях остеоартроза выполняют изолированную хейлэктомию или укорачивающие остеотомии первой плюсневой кости и

основной фаланги. Хейлэктомия заключается в резекции тыльных остеофитов на головке первой плюсневой кости и основании основной фаланги первого пальца стопы, а также удалении хондромных тел с целью устранения импиджмента сустава. Преимуществом хирургического метода является быстрое раннее реабилитационное лечение и мобилизация пациента. Недостатком операции является риск образования подвывиха проксимальной фаланги первого пальца при выполнении агрессивной резекции кости, частые рецидивы из-за отсутствия коррекции длины первой плюсневой кости.

С целью разгрузки суставных поверхностей и уменьшения избыточной длины первой плюсневой кости применяют укорачивающие остеотомии, такие как шевронные и SCARF–остеотомии. Несмотря на свои различия, данные оперативные вмешательства в большинстве своем не приводят к значительному увеличению объема движений в суставе [19].

При 3-й и 4-й стадиях остеоартроза 1 ПФС применяют артродезирование, которое на сегодняшний день является «золотым стандартом» в лечении тяжелых поражений сустава. Суть метода заключается в резекции поврежденных суставных концов костей и фиксации металлоконструкциями (спицами, винтами, скобами, пластиной). К недостаткам метода можно отнести нарушение биомеханики стопы и перегрузку латеральных отделов в послеоперационном периоде [142].

Кроме артродеза для лечения тяжелых поражений 1 ПФС зачастую используют резекционную артроспластику (операции Келлера, Брандеса, их комбинацию и другие аналоги). Осложнения после данного метода лечения включают в себя подвывих первого пальца, нестабильность и деформацию сустава, болевой синдром в раннем и развитие контрактур в позднем

послеоперационном периоде. Такой вид хирургического вмешательства рекомендован для пожилых пациентов с низкой активностью [128].

В последнее время специалисты уделяют внимание хирургическим вмешательствам, помогающим сохранить подвижность сустава. К таким видам лечения относят эндопротезирование. Основные преимущества данного вида оперативного лечения: снижение болевого синдрома, улучшение функции сустава и устойчивости стопы. Выполнение эндопротезирования 1 ПФС рекомендовано, в том числе, у пациентов трудоспособного возраста с высокими функциональными запросами [14, 127].

1.3.Эволюция эндопротезирования первого плюснефалангового сустава

Исторически первоначальной целью создания эндопротеза 1 ПФС была разработка конструкции такой же простой и надежной, как современные эндопротезы коленного и тазобедренного суставов. Однако при проектировании возникали трудности со структурными и функциональными особенностями 1 ПФС. Основная классификация наиболее распространённых эндопротезов 1 ПФС представлена в Таблице 1 [112].

На сегодняшний день эндопротезы 1 ПФС делятся на следующие категории:

- 1) по ограничению степеней свободы: связанные или несвязанные;
- 2) по трибологической паре: металл-металл, металл-полиэтилен, керамика-керамика, силикон-силикон;
- 3) по количеству замещенных суставных поверхностей: униполярные или биполярные [124].

Таблица 1 - Классификация эндопротезов первого плюснефалангового сустава

I. Гемизендопротезы	
Силиконовые эндопротезы А. Swanson, 1968 г.; эндопротезы дизайна А. Swanson с модификацией по L.Weil, 1977 г.	
Металлические эндопротезы А. Swanson, 1986 г.; C.Townley, 1986 г.; HemiCap первого поколения (Arthrosurface, США, 1998 г.); HemiCap второго поколения (Arthrosurface, США, 2012 г.).	
II. Тотальные эндопротезы	
Связанные	Двуствольный шарнирный силиконовый эндопротез А. Swanson, 1974
	Двуствольный шарнирный силиконовый эндопротез с полиэстерными рукавами и дополнительным шовным материалом, S. Kampner (Sutter Biomedical, Германия, 1971 г.)
	Двуствольный шарнирный силиконовый эндопротез, P.Lowrence и T. Laporta (Sutter Biomedical, Германия, 1982 г.)
	Двуствольный силиконовый эндопротез с дакроновым покрытием, А. Helal, 1977 г. Двуствольный шарнирный силиконовый эндопротез, А. Swanson с титановыми втулками (Wright Medical, США, 1985г.).
Несвязанные с парой трения металл-полимер	Тотальный эндопротез Richards Manufacturing с фаланговым компонентом из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы и плюсневым компонентом из нержавеющей стали (США, 1975 г.),
	Тотальный эндопротез системы Total Toe System, Biomet с плюсневым компонентом, изготовленным из титана, и фаланговым - из полиэтилена (США, 1989 г).

	Тотальный эндопротез Bio action great toe implant ,Osteomed с плюсневым компонентом, изготовленным из кобальт-хрома, и фаланговым - из полипропилена (США, 1991 г.).
Несвязанные с парой трения керамика-керамика	Эндопротез производства Moje Ceramic (Германия), 2004 г.
Несвязанные с парой трения металл-металл	Тотальный эндопротез системы Movement Great Toe System (Integra, США, 2019 г.)
III. Интерпозиционные эндопротезы	
Эндопротез дизайна D.Regno из нержавеющей стали, 1975 г.	
Эндопротез дизайна L.Varouk из нержавеющей стали, 1987 г.	
Гидрогелевый эндопротез из поливинилового спирта (CARTIVA США, 2016 г.).	

Для выбора эндопротеза важно оценить степень разрушения суставных поверхностей головки плюсневой кости и основания проксимальной фаланги. В литературе нет четких рекомендаций по выбору той или иной конструкции. В большинстве случаев тактику определяет именно хирург, основываясь на собственном опыте, знании особенностей эндопротеза и оборудования, используемого для операции [35].

Силиконовые эндопротезы

Силиконовые эндопротезы 1 ПФС разработал и впервые применил на практике А. Swanson в 1968 г. Он создал два типа силиконовых гемиимплантатов. Первый – для замены головки плюсневой кости, а второй, более предпочтительный, - для протезирования основания проксимальной

фаланги первого пальца стопы, представлявший собой одноствольную конструкцию с силиконовой головкой и ножкой . (Рисунок 1 А).

Автор полагал, что эндопротез, размещенный на дистальной стороне сустава, приобретает большую стабильность, чем на проксимальной, поскольку он не будет подвергаться чрезмерной нагрузке. Эндопротез использовали по принципу артропластики Келлера, в основе которого лежала резекция одной суставной поверхности и замещение ее мягкотканым материалом. Эндопротез действовал как распорка в межсуставной щели; объем движений при этом увеличился незначительно [154, 158, 139].

D. Ris et al. в 1988 г. в своих исследованиях сообщили о состоянии 53 пациентов через 48 месяцев после операции которым были установили 68 силиконовых гемиимплантатов конструкции второго типа А. Swanson. Констатировали, что в 62% клинических наблюдений объем движений в 1 ПФС суставе уменьшился на 20% по сравнению с дооперационным показателями. Кроме того, по данным рентгенологического обследования в 57% случаев диагностировали разрушение эндопротеза [149].

В 1971 г. S. Kampner разработал первый двуствольный силиконовый эндопротез, который изготавливали из силикона и полиэфирного материала. Первая конструкция содержала рукава из полиэстера, прикрепленные к ножкам, а также шовный материал для фиксации к надкостнице и улучшения стабильности. Дизайн с полиэстерными рукавами был позже снят с производства в связи с развитием тугоподвижности сустава и повышением нагрузки на шарнирную часть эндопротеза [116, 117].

В 1974 г. A. Swanson et al. представили двуствольную конструкцию с двумя конусными ножками и гибким u-образным шарниром, который обеспечивал тыльное сгибание (Рисунок 1 Б).

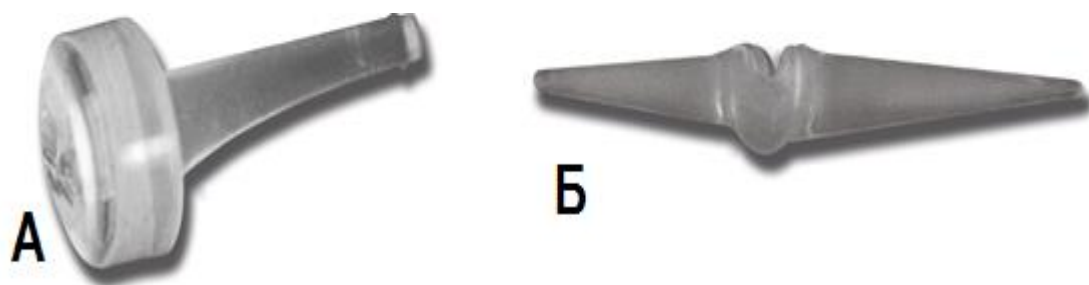


Рисунок 1 - Внешний вид силиконовых эндопротезов 1 ПФС: А – одноствольный эндопротез 1 ПФС, дизайн А. Swanson, 1965 г.; Б – двухствольный шарнирный эндопротез 1 ПФС, дизайн А. Swanson.

Шарнир этого эндопротеза подвергали критике за то, что он не достигал физиологического объема движений. Изгиб ножек во фронтальной и боковой плоскостях отсутствовал. При установке оригинальной конструкции хирурги часто укорачивали ножку фалангового импланта. Спустя год A. Swanson et al. представили силиконовый имплант с укороченными ножками [155].

В 1985 г. сотрудники компании Wright Medical (США) изготовили двухствольный эндопротез дизайна А. Swanson с титановыми втулками. Эти втулки разработали для защиты ножек эндопротеза в наиболее уязвимом месте между краем резецированной кости и шарниром импланта. Втулки запрессовывали в костномозговые каналы перед установкой импланта [159].

В 1991 г. J. Gerbert et al. провели ретроспективный анализ результатов эндопротезирования пациентов эндопротезами А. Swanson с титановыми втулками. Обследовали 22 пациента за период 33 месяца. Их средний возраст составил 61 год. Анкетирование проводили по шкале PASCOS (Podiatric Audit in Surgery and Clinical Outcome Measure). В 72 % случаев получили удовлетворительные результаты. Угол тыльного сгибания первого пальца составил в среднем 21° [96, 109].

В 1982 г. сотрудники компании Sutter Biomedical (Германия) представили несколько конструкций силиконовых шарнирных эндопротезов 1 ПФС стопы

дизайна Т. LaPorta и дизайна Р. Lawrence (Рисунок 2 А, Б). В настоящее время эти конструкции производит компания Futura Biomedical (Великобритания).

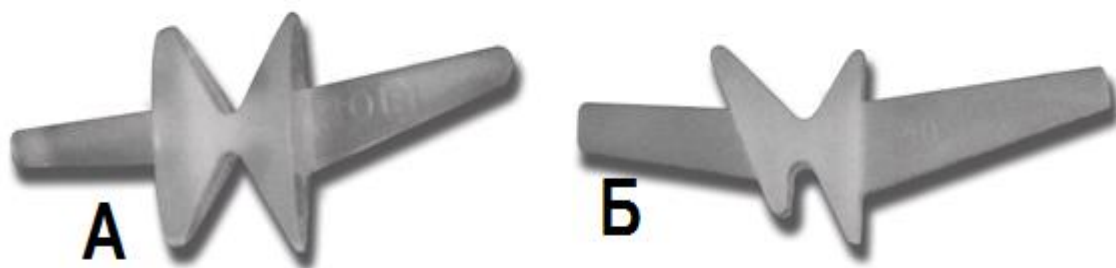


Рисунок 2 - Внешний вид силиконовых эндопротезов 1 ПФС: А - двухствольный шарнирный эндопротез, дизайн Т. LaPorta (Sutter Biomedical Германия.); Б – двухствольный шарнирный эндопротез, дизайн Р. Lawrence (Sutter Biomedical.)

Обе конструкции включают в себя прямоугольно-конические ножки. Проксимальная ножка немного крупнее и длиннее дистальной, наклонена на 15° в тыльную сторону. Эта особенность включена в конструкцию, чтобы обеспечить физиологическое наклонение первой плюсневой кости без дополнительного напряжения шарнирной части.

Эндопротезы Т. LaPorta подразделяются на правые, левые и нейтральные варианты компонентов, которые отличаются друг от друга углом наклона ножек в горизонтальной плоскости. У нейтрального дизайн угол наклона ножек в горизонтальной плоскости равен 0° , у правого и левого варианта угол наклона равен 10° . Эндопротез Р. Lawrence имеет нейтральную форму.

Шарнир обоих эндопротезов имеет форму песочных часов, при этом сгибание происходит в центральной части соединения. Конструкция Т. LaPorta симметрична от тыльной до подошвенной части и рассчитана на 60° тыльного сгибания. Обе стороны головок имеют плоскую поверхность для того, чтобы обеспечить полное прилегание к костным краям.

Дизайн P. Lawrence отличается тем, что шарнирная часть основной фаланги удлинена тыльно и наклонена вниз. Его основным преимуществом является обеспечение 85 ° тыльного сгибания. Подошвенный угол на фаланговой стороне шарнира позволяет уменьшить объем резекции основной фаланги и, таким образом, увеличивает стабильность сустава за счет сохранения места прикрепления ножек сухожилия сгибателя [99, 121, 113].

Проведено несколько исследований для оценки эффективности гибких шарнирных эндопротезов. В 1989 г. W. Granberry et al. провели ретроспективное исследование 90 пациентов после эндопротезирования силиконовыми гибкими шарнирными эндопротезами в течение трех лет. Большинство пациентов указало на удовлетворительные результаты в отношении интенсивности боли. W. Granberry обнаружил три основных недостатка в использовании гибких шарнирных конструкций.

При осмотре у 30 % пациентов тыльное сгибание в 1 ПФС достигало менее 15° (тыльное сгибание первого пальца стопы является ключевым компонентом биомеханики ходьбы человека). Вторым осложнением являлось появление поражений кожи. У 69 % пациентов отмечали болезненные кератозы по подошвенной поверхности стопы в проекции головки первой плюсневой кости в результате укорочения первого луча.

Третьим осложнением, отмеченным W. Granberry и его коллегами, было образование остеофитов в области 1 ПФС или вокруг него. Рентгенологическое исследование выявило образование остеофитов вокруг эндопротезов у 53 % пациентов [107, 126].

Таким образом, высокий риск осложнений в послеоперационном периоде при использовании силиконовых эндопротезов дал толчок к разработке новых конструкций и применению более надежных материалов.

Металлические эндопротезы

Металлические гемизэндопротезы были разработаны в основном с целью устранения избыточной резекции суставной поверхности и укорочения первого луча, которые отмечали при установке силиконовых конструкций [120]. В 1986 г. А. Swanson разработал гемизэндопротез из титана, который применяли для замены суставной поверхности основной фаланги (Рисунок 3 А).

В 1987 г. С. Townley модифицировал эндопротез и начал его производить из сплава кобальта и хрома (Рисунок 3 Б). Он отличался тонким мечевидным стержнем, при установке которого не требовалось дополнительной обработки костномозгового канала. В том числе, этот эндопротез включал в себя тонкую головку, что позволяло ограничить резекцию проксимальной фаланги и сохранить прикрепленные мягкие ткани.



Рисунок 3. Внешний вид металлических гемизэндопротезов 1 ПФС: А – гемизэндопротез дизайн А. Swanson (Wright Medical, США.); Б – гемизэндопротез дизайн С. Townley (Wright Medical, США.)

Данные эндопротезы производит компания Wright Medical (США) в пяти размерах (от 0 до 4). Фаланговые гемизэндопротезы не в полной мере уменьшали болевой синдром и улучшали подвижность сустава, так как первоначально при операции хирурги не выполняли обработку дегенеративно измененной головки первой плюсневой кости. Впоследствии процедура

шлифовки головки первой плюсневой кости стала обязательной при имплантации эндопротезов данной модели [123].

К. Konkel et al. в 2009 г. провели ретроспективный анализ результатов лечения 33 пациентов с артрозом 1 ПФС, которым были установлены гемиэндопротезы. Средний период наблюдения составил 6 лет. У пациентов с ранними признаками артроза третьей стадии был выявлен рецидив роста тыльного остеофита. По принятой в США шкале AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society) результаты лечения составили в среднем 67 баллов [87].

В 1998 году была разработана конструкция первого поколения для эндопротезирования головки плюсневой кости компанией Arthrosurface (США) и названа HemiCap (Рисунок 4 А). Это двухкомпонентный эндопротез, суставная часть которого имеет форму головки с кобальт-хромовой суставной поверхностью, а фиксирующий компонент представляет собой конический титановый винт для фиксации в плюсневой кости [92].



Рисунок 4 - Внешний вид металлических гемиэндопротезов 1 ПФС: А – гемиэндопротез HemiCap первого поколения (Arthrosurface, США.); Б – гемиэндопротез HemiCap второго поколения (Arthrosurface, США.).

В 2012 г. компания Arthrosurface разработала эндопротез второго поколения для головки первой плюсневой кости. Предыдущий эндопротез HemiCap, используемый для гемиартропластики, был модернизирован и получил название HemiCap DF (Dorsal Flange) (Рисунок 4 Б).

В новой конструкции HemiCap DF используется тыльный козырек, предназначенный для улучшения тыльного сгибания первого пальца во время ходьбы. Тыльный козырек, который изгибается на поверхности головки первой плюсневой кости, также предотвращает частое послеоперационное осложнение – повторный рост остеофитов.

В 2020 г. P. Jorsboe et al. провели анализ результатов лечения 116 пациентов, которым ранее были установлены эндопротезы HemiCap первого и второго поколения. Через 2, 4 года и 6 лет после операции приживаемость протезов составила 87%, 83% и 74 % соответственно. При среднем пятилетнем наблюдении у 47 пациентов тыльное сгибание составляло около 45°. Функциональные результаты, оцененные в среднем по шкале AOFAS, составили $77,2 \pm 2,8$ балла, а по VAS (Visual Analogue Scale) – $2,0 \pm 1,6$ балла [131].

Во времена роста популярности двухстержневых силиконовых эндопротезов совершилась «революция» и в создании двухкомпонентных несвязанных эндопротезов. Силиконовые эндопротезы выходили из строя, главным образом, вследствие чрезмерного износа и стесненной конструкции. С более глубоким пониманием биомеханических характеристик 1 ПФС возникла потребность в конструкции, которая учитывала бы весовые нагрузки, скольжение и разнонаправленную подвижность сустава.

Поскольку 1 ПФС является шарнирным суставом, при сгибании проксимальной фаланги под углом более 30° его ось в горизонтальной плоскости смещается в тыльную сторону. Поскольку силиконовые эндопротезы с двумя ножками не были адаптированы к нормальному физиологическому объему движений, аномальные нагрузки, приложенные к ним, в конечном итоге приводили к их разрушению [161].

В 1985 г. А. Zeichner попытался сконструировать шаровидный эндопротез из существующих в то время материалов, чтобы избежать эффекта поршневой кинематики, характерного для шарнирных протезов, и создать конструкцию с переменной осью. Р. Merkle и Т. Sculco в 1989 г. разработали эндопротез из титанового сплава и полиэтилена высокой плотности и использовали полиметилметакрилатный костный цемент для его фиксации.

Конструкция не включала интрамедуллярную ножку на плюсневом компоненте. Из-за высокой частоты расшатывания (54,5 %) два имплантата были удалены. Авторы пришли к выводу, что эндопротезирование 1 ПФС с цементной фиксацией не дало удовлетворительных результатов, и рекомендовали дальнейшие исследования для улучшения методов фиксации эндопротеза [129].

Лишь в 1989 г. R. Koenig разработал двухкомпонентную систему для замены 1 ПФС, аналогичную той, которая используется для замены коленного сустава. Компонент головки плюсневой кости имел интрамедуллярный стержень и был изготовлен из титанового сплава. Для сочленения с сесамовидными костями, несущими нагрузку, в его состав входила подошвенная поверхность, воспроизводящая мышелки головки плюсневой кости. Фаланговый компонент был изготовлен из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы с интрамедуллярным стержнем, и оба компонента устанавливали методом press-fit [91].

В настоящее время аналогичную систему Total Toe System выпускает компания Biomet (США). Для эндопротезов 1 ПФС системы Total Toe System характерны полностью полиэтиленовые или титановые фаланговые компоненты. Для улучшения интеграции в костномозговом канале проводят плазменное напыление поверхностей обеих ножек (Рисунок 5), [118].



Рисунок 5 - Внешний вид тотальных эндопротезов 1 ПФС системы Total Toe System (Biomet, США.)

В 1991 г. R. Koenig наблюдал 18 пациентов, спустя 18 месяцев после установки данных эндопротезов, исследовал рентгенограммы для измерения межплюсневой угла, угла отведения большого пальца, длины первой плюсневой кости и определения положения импланта. Только в семи случаях было получено правильное положение эндопротеза и полная остеоинтеграция. В 12 случаях был достигнут полный объем движения в 1ПФС, а в одном случае при выявлении металлоза потребовалась ревизия.

Впоследствии R. Koenig и L. Horwitz в 1996 г. опубликовали исследования 61 пациента за 5-летний послеоперационный период. У 80,5 % пациентов были получены отличные результаты, и в 10 % случаев были отмечены разной степени неудовлетворительные исходы [119].

В 1991 г. компания Orthopedic Bio-systems (США) разработала эндопротез системы Bioaction Great Toe System, который имеет плюсневый компонент, изготовленный из кобальт-хрома, и фаланговый компонент, изготовленный из титана и полиэтиленовой вставки. В настоящее время эта конструкция производится компанией Osteomed (США). R. Pulavarti et al. сообщили о 77 % удовлетворенных пациентов, в то время как у 23 % были выявлены рентгенологические признаки расшатывания и проседания импланта [104].

В 2016 г. на рынке появилась система Movement Great Toe System (Integra, США), – новый тотальный эндопротез 1ПФС (Рисунок 6). Компоненты анатомической формы имеют кобальт-хромовую суставную поверхность. Для улучшения остеоинтеграции по задней поверхности эндопротеза проведено титановое плазменное напыление.



Рисунок 6 - Внешний вид тотальных эндопротезов 1 ПФС системы Movement Great Toe System (Integra, США).

Конструкция ножки компонента отличается от других моделей, представленных на рынке. Цилиндрическая ножка с четырьмя ребрами обеспечивает улучшенную фиксацию и антиротационную стабильность. Для предотвращения повторного образования остеофитов плюсневый компонент имеет тыльный козырек. Компонент проксимальной фаланги содержит отверстия для швов на подошвенной части, что позволяет повторно прикрепить сгибательный аппарат в случае его повреждения. Эндопротез выпускается в четырех размерах [125].

М. Johnson проанализировал 35 пациентов с артрозом 1 ПФС, спустя 2 года после эндопротезирования, проведенного с использованием системы Movement Great Toe System. Он выяснил, что 82 % пациентов были удовлетворены результатами по шкале RASCOM, 62,9 % избавились от боли при ходьбе в обуви. Средний диапазон движений составил 57,6° при тыльном

сгибании и $10,5^\circ$ при подошвенном сгибании. Рентгенологических признаков расшатывания компонентов исследователями обнаружено не было [115].

Таким образом, большое число неудовлетворительных результатов после использования металлических эндопротезов привело к разработке конструкций из более современных и биоэнергичных материалов.

Керамические эндопротезы

В 1994 г. компания Moje Ceramic Implants (Германия) представила циркониевые керамические эндопротезы для 1 ПФС. Плюсовой компонент конструкции имеет полусферическую форму, а фаланговый компонент – вогнутую. В современной конструкции используется метод press fit (Рисунок 7). Компоненты подвергают плазменному напылению с кристаллами апатита и фостерита для улучшения остеоинтеграции. Эндопротез обладает хорошей биосовместимостью и устойчивостью к износу [134, 146].

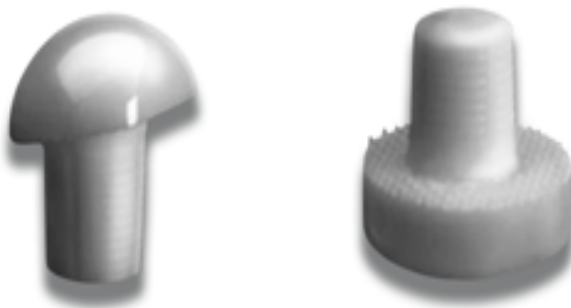


Рисунок 7 - Внешний вид керамического эндопротеза фирмы Moje Ceramic Implants (Германия).

В 2014 г. М. Nagy et al. исследовали 30 пациентов после установки керамического тотального эндопротеза 1ПФС. Средний период наблюдения составил 81 ± 27 мес. после операции, средний диапазон пассивных движений сустава – 32° тыльного сгибания, средний балл по шкале AOFAS – 84 баллов. Довольны результатом остались 24 пациента (84 %). На рентгенограммах было

выявлено изменение угла наклона эндопротеза, а также обнаружена миграция проксимального или дистального компонентов. В осложнения был включен и один случай раневой инфекции. Ревизия была выполнена в 5 случаях (16 %) из-за расшатывания, миграции, подвывиха или разрушения ножки эндопротеза. Приживаемость конструкций составила 92 % через 5 лет, 85 % – через 7 лет и 78 % – через 9 лет [136].

Гидрогелевые эндопротезы

Новый гидрогелевый эндопротез из поливинилового спирта (CARTIVA, США) получил одобрение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в июле 2016 года и был апробирован в Великобритании и Канаде. Оба исследования показали удовлетворительные результаты до выхода на рынок США. Эндопротез при установке действует как прокладка между первой плюсневой костью и основанием проксимальной фаланги (Рисунок 8) [132, 140, 148].



Рисунок 8 - Гидрогелевый эндопротез 1 ПФС из поливинилового спирта: (CARTIVA, США).

Поскольку поливиниловый спирт нетоксичен и не канцерогенен, его используют при производстве контактных линз и упаковочных материалов для пищевых продуктов. По своей способности сопротивляться нагрузкам он при давлении в 17 МПа имеет предельную прочность на растяжение, сравнимую с хрящом человека, а также аналогичное содержание воды [94, 141].

В проспективном исследовании, выполненном в 2018 г., J. Baumhauer et al. сравнили установку синтетического гидрогелевого эндопротеза с выполнением артродеза 1 ПФС по безопасности и эффективности. По завершении 24 месяцев исследования в обеих группах пациентов было отмечено значительное снижение интенсивности боли по шкале ВАШ [114].

Частота повторных операций в группе после эндопротезирования составила 11 %, что было эквивалентно частоте повторных операций в группе артродеза первого плюснефалангового сустава (12 %). Эндопротез из гидрогеля сохранил функцию и тыльное сгибание сустава (в среднем 29,7°). Рентгенологические исследования не выявили расшатывания или разрушения эндопротеза. У двух пациентов в проксимальной фаланге образовалась периостальная киста [151].

W. Lee et al. в 2023 году провели исследование 90 пациентов, перенесших установку гидрогелевого эндопротеза, спустя 26 месяцев. Средний бал по шкале ВАШ (Визуально-аналоговая шкала) составил 4,0 балла, а по шкале AOFAS – 64 балла. На послеоперационных обзорных рентгенограммах, проведенных через 12 месяцев после операции, миграцию эндопротеза наблюдали в 60 % случаев, а при последующих осмотрах – в 90 %. Резорбция кости, развившаяся вокруг эндопротеза, была выявлена у 50 % пациентов [138].

Таким образом, применение различных конструкций эндопротезов 1ПФС приводит подчас к разным клиническим результатам, которые могут изменяться с течением времени. Эндопротезы нового поколения имеют более прочную конструкцию, анатомичную форму, улучшенную остеоинтеграцию, их изготавливают из наиболее износостойких материалов. Эти достижения обеспечили повышение удовлетворенности пациентов и увеличение срока службы эндопротезов.

Количество ревизионных операций после эндопротезирования 1 ПФС на сегодняшний день уменьшается и сопоставимо с числом повторных операций после артродезирования. Тем не менее, остается высокий процент осложнений после эндопротезирования 1 ПФС. В случае силиконовых эндопротезов часто возникает повреждение ножек компонентов о край кости, а также нередко случаи образования силикоза мягких тканей.

При установке металлических эндопротезов нередко развивается тугоподвижность сустава в связи с формой компонентов и их конфликтом с мягкоткаными структурами. Гидрогелевые эндопротезы отличаются высокой частотой миграции в связи с неудовлетворительной остеоинтеграцией.

Применение современных керамических имплантов приводит к наименьшим количествам осложнений в послеоперационном периоде. Исходя из этого, можно сделать вывод, что концепция керамических эндопротезов 1 ПФС на сегодняшний день выглядит наиболее перспективной. Тем не менее для предотвращения миграции протезов этой разновидности требуется провести значительную модернизацию их конструкции.

В данной главе мы подчеркнули актуальность темы исследования, описали анатомию, биомеханику 1ПФС и переднего отдела стопы во время движения. Представили эволюцию эндопротезирования 1 ПФС с 1968 года по 2016 год включительно и описали результаты применения каждой конструкции.

Большое количество осложнений свидетельствует о необходимости продолжения исследований и дальнейшей работы по усовершенствованию эндопротезов 1 ПФС. Требуется создание дизайна анатомически адаптированного эндопротеза и выбор наиболее безопасного и долговечного материала для его изготовления, чтобы сделать конструкцию более эффективной и удобной в использовании [39, 80].

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Дизайн исследования

Работа представляет собой многоцентровое, нерандомизированное, контролируемое по принципу «до и после лечения», проспективное, продольное экспериментально - клиническое исследование. Работа носила этапный характер, её дизайн представлен на Рисунке 9.

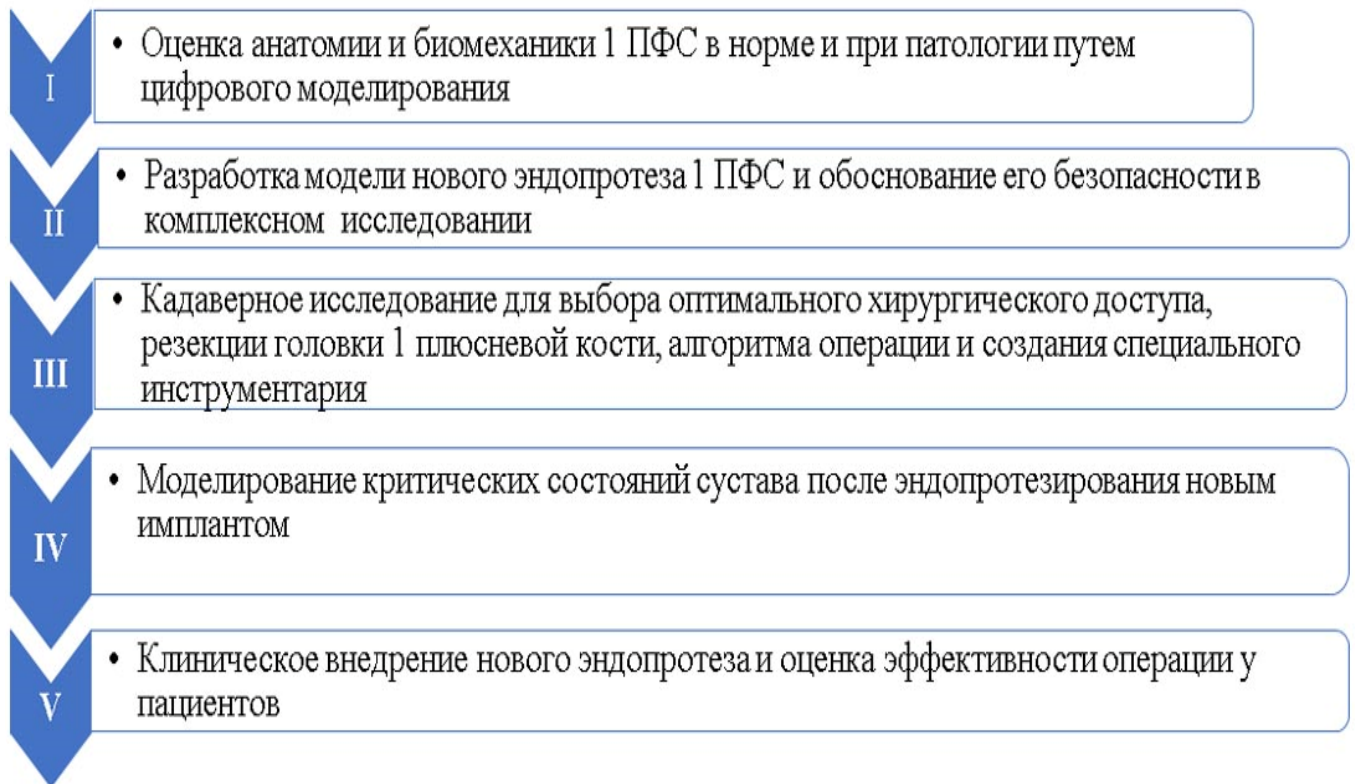


Рисунок 9 - Дизайн исследования

На первом этапе изучали особенности анатомии и биомеханики здоровых и пораженных 1 ПФС, используя клинические и инструментальные методы исследования 45 пациентов с заболеваниями 1 ПФС и результаты КТ 15 человек без патологии стоп, у которых исследовали обе стопы (n=30).

На втором этапе обрабатывали полученные результаты с помощью цифрового моделирования, создавая модели 1 ПФС и разрабатывая модель нового анатомически адаптированного цельнокерамического эндопротеза.

Проводили комплексное исследование безопасности созданной конструкции для применения в клинике.

На третьем этапе выполняли кадаверное исследование путём диссекции 24 стоп. Разрабатывали щадящий хирургический доступ к 1 ПФС, совершенствовали инструментарий для установки нового эндопротеза. С целью сохранения капсуло-связочного аппарата сустава рассчитали оптимальные углы опиления суставных поверхностей, предложив способ экономной резекции головки первой плюсневой кости. Разработали алгоритм установки компонентов.

На четвёртом этапе с помощью метода конечных элементов было выполнено компьютерное моделирование критических состояний 1ПФС после эндопротезирования новой конструкцией. Результаты исследования помогли сформировать оптимальный и безопасный режим двигательной активности для пациентов в послеоперационном периоде.

На пятом этапе было проведено эндопротезирование 1 ПФС новой конструкцией 30 пациентам.

Предметом исследования стал остеоартроз 3-4 ст. по классификации Coughlin-Shurnas. Объектом исследования – пациенты, имеющие данное заболевание. Первичной конечной точкой исследования – состоятельность компонентов эндопротеза через 6 и 12 месяцев после операции. Вторичными конечными точками – число отличных и хороших результатов по шкалам VAS FA, AOFAS и показатель ROM общего объёма движений в 1ПФС.

Критериями включения пациентов в исследование стало наличие у них идиопатического, посттравматического остеоартроза 3-4 ст. по классификации Coughlin-Shurnas, возраст 18 лет и старше, деформация первого луча ($M1P1 \leq 15^\circ$).

Критериями невключения стали: выраженные деформации первого луча $M1P1 > 15^\circ$, избыточная масса тела (ИМТ 30-34,9 и выше), признаки выраженного остеопороза костей, образующих 1ПФС, тяжёлая сопутствующая

соматическая патология в фазе декомпенсации. Критерии исключения: в ходе исследования никто из 30 пациентов исключен не был.

2.2. Методы экспериментальной части исследования

Цифровое моделирование

На первом этапе работы проводили изучение анатомо-физиологических и биометрических особенностей нормальных и пораженных 1 ПФС у пациентов.

Для изучения индивидуальных особенностей 1 ПФС, плюсневой кости и основной фаланги 1 пальца стопы пациентов использовали систему цифрового моделирования. В своей работе мы применяли программную систему автоматизированного проектирования Ansys (Ansys, Inc., США). Это комплекс, разработанный на основе метода конечных элементов и предусмотренный для автоматизированного инженерного анализа [33, 97, 100].

К преимуществам метода относятся возможность моделирования тел из разнообразных материалов, хорошая аппроксимация криволинейных границ, возможность уточнения результатов путем измельчения дискретизации (сетки конечных элементов), учет различных граничных условий [90, 150]. Метод конечных элементов считается итерационным, решения (элементные напряжения, деформации), рассчитанные на каждом этапе, служат начальными условиями для очередного расчета [34, 162].

Для получения идеальной анатомичной 3D модели 1 ПФС нами были изучены результаты компьютерной томографии (КТ) обеих стоп у 15 пациентов (n=30) трудоспособного возраста от 35 до 40 лет с диагнозом: Закрытый оскольчатый внутрисуставной перелом дистального метаэпифиза большеберцовой кости. Диагностическое исследование обеих голеней и стоп было выполнено им с целью предоперационного планирования остеосинтеза в параллельно проводимом научном исследовании на нашей кафедре.

У всех больных не было выявлено признаков костной травмы и заболеваний стоп. Полученные изображения КТ срезов были конвертированы в файл с расширением DICOM, импортированы в программный комплекс, где была проведена первичная обработка цифровой информации.

Программный комплекс Ansys использовали в качестве инженерной графической системы для расчетов основных параметров структур 1 ПФС. Кортикальные и трабекулярные части кости были смоделированы с учетом толщины кортикального слоя 1,5 мм. После чего кости были отделены друг от друга в монолитной геометрической модели так, как показано на Рисунке 10.



Рисунок 10 - Конечная геометрическая модель стопы в программе Ansys

Следующим этапом первая плюсневая кость и основная фаланга первого пальца были отделены от единой модели. При обработке геометрической модели было учтено значительное снижение механических свойств кости при переходе от кортикальной части к трабекулярной (Рисунок 11).

Изучая КТ-срезы сустава, мы определяли толщину кортикальной кости, ширину костного канала плюсневой кости и основной фаланги, исследовали форму суставных поверхностей головки плюсневой кости и основания основной фаланги первого пальца, а также их толщину с учетом кортикальной кости.

Результаты учитывали в дальнейшем при проектировании нового анатомически адаптированного эндопротеза.

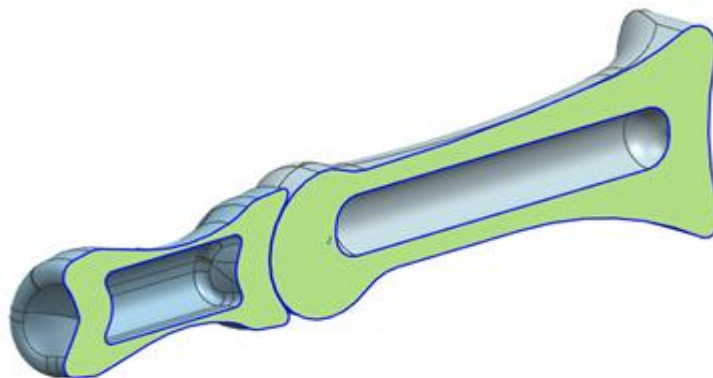


Рисунок 11 - Конечная геометрическая модель 1 ПФС в программе Ansys

Метод конечных элементов

Для моделирования нагрузок на 1 ПФС с уже имплантированным новым эндопротезом также использовали систему автоматизированного проектирования на базе программного комплекса Ansys (Ansys, Inc., США). Для расчета движений, распределения силовой нагрузки и построения 3D модели был использован метод конечных элементов (МКЭ). Это численный способ решения дифференциальных уравнений, который широко применяется в проектировании для анализа поведения сложных конструкций и систем [16, 89].

Суть метода заключалась в разбивании объекта исследования на множество мелких частей, называемых конечными элементами, для которых разрабатывается система уравнений, описывающих определенные движения в пространстве [8, 46]. В эксперименте мы использовали полученную нами идеальную модель 1 ПФС с имплантированным эндопротезом при помощи программного метода исследования (Рисунок 12).

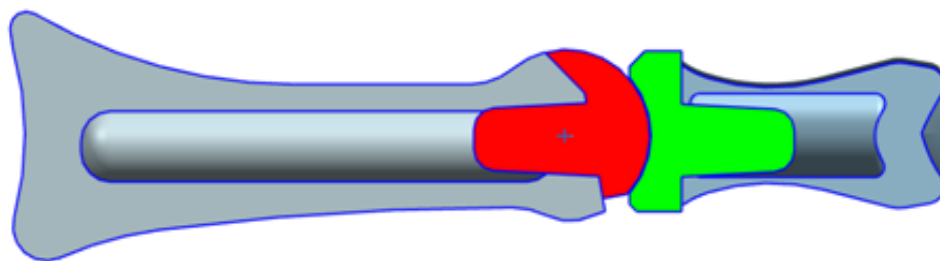


Рисунок 12 – Модель 1 ПФС с имплантированным эндопротезом в программе Ansys

Расчеты проводили с учетом биомеханики ходьбы человека и угловых изменений в суставе в каждой плоскости. С фазы опоры на всю стопу до фазы толчка происходит абдукция первой плюсневой кости относительно оси второго луча до $2,43 \pm 1,02^\circ$ и аддукции основной фаланги на $1 \pm 0,4^\circ$ относительно оси первого луча.

В сагиттальной плоскости происходит тыльное сгибание основной фаланги до $51 \pm 1,3^\circ$ и тыльное сгибание первой плюсневой кости в плюсне-клиновидном суставе до $7,6 \pm 1,8^\circ$. Во фронтальной плоскости совершается пронация первой плюсневой кости относительно линии суставной поверхности медиальной клиновидной кости до $2,2 \pm 1,77^\circ$ [156].

При анализе нагрузок на сустав мы учитывали силы, действующие на стопу во время движения. Самая значительная по величине – сила реакции опоры. Ее вектор проходит вертикально через ось тела от центра головы до центра стопы и меняет свое направление в зависимости от фазы цикла шага. Кроме того, на стопу в меньшей степени влияют боковая и продольная сила, совпадающая с вектором инерции движения (Рисунок 13) [143].

В эксперименте мы установили средний вес тела человека, равный 80 кг. Величина и направление нагрузки, которую человек с таким весом тела прикладывает к стопе в фазу «толчка» варьирует от 20 Н до 1805 Н. [2].

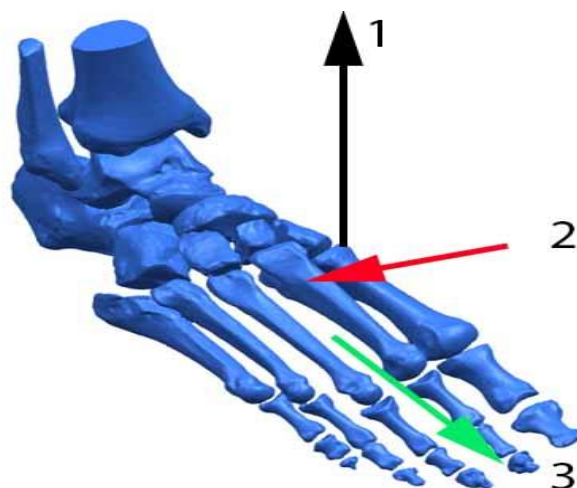


Рисунок 13 - Направление векторов сил, действующих на стопу во время движения: 1 – сила реакции опоры; 2 – боковая сила; 3 – продольная сила.

Для разработки цифровой геометрической модели были взяты основные стереотипы движений тыльного сгибания, которые под нагрузкой в норме достигают 55° . Для расчетных условий, в большей мере соответствующих реальным, максимально возможное усилие, воздействующее на кости, соответствует 60-70 кг [10, 102].

На модели проводили тестирование нагрузок на 1 ПФС с имплантированным новым эндопротезом и приведением в движение с разным углом тыльного сгибания и разными усилиями нагрузки. Результаты этого исследования позволили в дальнейшем сформировать оптимальный и безопасный режим двигательной активности для пациентов после эндопротезирования.

2.3. Методы клинической части исследования

Кадававерное исследование

Кадававерное исследование выполняли на базе Кадаверного центра ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России. Эксперименты проводили на 12

трупах, из них 8 мужского и 4 женского пола (24 стопы). Из исследования были исключены трупы, имеющие повреждения, травмы, выраженные деформации в области стопы и конкретно 1ПФС. Испытания позволили определить наиболее подходящий хирургический доступ к 1 ПФС с целью сохранения всех стабилизирующих элементов: связок, сухожилий и мышц. Был усовершенствован и апробирован специальный инструментарий для установки нового эндопротеза. Рассчитывали оптимальные углы резекции головки первой плюсневой кости и основной фаланги первого пальца для сохранения важных функциональных структур сустава (Рисунок 14).



Рисунок 14 – Этап кадаверного исследования - выполнение тыльно-медиального доступа к первому плюснефаланговому суставу

Перед операцией визуально оценивали область вмешательства, состояние кожного покрова, определяли объём движений в 1ПФС. При явных признаках трупного окоченения операцию не выполняли из-за невозможности установки компонентов эндопротеза.

Клиническое исследование

Проводили клинический осмотр и диагностические исследования 45 пациентов с заболеваниями 1 ПФС стопы. Работу осуществляли на базе травматолого-ортопедического отделения №2 ЧУЗ КБ «РЖД-Медицина» г.

Самара, травматологического отделения СГКБ №1 им. Н.И.Пирогова с 2019 по 2021 годы. Средний возраст больных составил $54 \pm 2,3$ года, среди них было 16 мужчин (35,6%) и 29 женщин (64,4%).

Всем пациентам проводили клинический осмотр, рентгенографию, КТ. На основании лучевых методов исследования проводили анализ толщины и размеров суставных поверхностей, ширины костного канала, проводили расчеты оптимального костного опилов, учитывая степень деформации головки первой плюсневой кости и наличие остеофитов.

После применения критериев невключения выделили 30 человек, среди которых был выявлен идиопатический остеоартроз 1 ПФС 3-4 ст. по классификации Couglin-Shurnas в 22 случаях и посттравматический остеоартроз 1 ПФС 3-4 ст. по классификации Couglin-Shurnas в 8 случаях.

Клинический осмотр больных включал в себя подробное выяснение жалоб пациентов, сведения о начале развития заболевания, о сопутствующих заболеваниях, физической активности. Далее мы приступали к визуальному осмотру стоп и их пальпации. Основными жалобами пациентов были на боль в области внутренней части стопы, особенно при тыльном сгибании первого пальца, периодические воспалительные явления в области 1 ПФС, связанные в основном с ношением тесной обуви, ограничение подвижности в 1 ПФС, отек мягких тканей в области переднего отдела стопы, хромоту, наличие болезненных натоптышей на подошве стопы.

Для оценки функционального состояния стопы проводили анкетирование пациентов по шкале Американского Общества Хирургов Стопы и Голеностопного сустава для переднего отдела стопы (AOFAS), предложенной Н.Kitaoка с соавторами в 1994 году и по Визуально-аналоговой шкале для стопы и голеностопного сустава (VAS FA), предложенной M.Richter с соавторами в 2006 году. [95, 82]

Шкалу AOFAS (Приложение 1) принято считать золотым стандартом в клинической оценке функции стопы [40]. Анкета включает в себя следующие диагностические критерии: наличие болевых ощущений, ограничение активности, требование к обуви, объем движений в плюснефаланговом суставе, наличие гиперкератозов, восстановление оси первого луча стопы. Результаты анкетирования получали путем подсчета суммы баллов и оценивали следующим образом: отличный 95-100 баллов, хороший 75-94, удовлетворительный 51-74, плохой - 50 и менее баллов [73]. Анализ опроса позволил нам проследить взаимосвязь между стадией артроза и жалобами пациентов.

Преимущества шкалы VAS FA (Приложение 2) в надежности и чувствительности по отношению к объективной оценке стопы и голеностопного сустава [24, 133]. Анкета содержит вопросы, разделённые на 3 категории: наличие боли (4 вопроса), нарушение функции стопы (11 вопросов), другие жалобы (5 вопросов). Каждый ответ включает в себя значение VAS от 0 до 100 баллов. Для расчета результата исследования, полученную сумму баллов делили на 20. Итоги анкетирования оценивали таким образом: отличный результат 90-100 баллов, хороший 70-90, удовлетворительный 50-70, плохой - 50 и менее баллов [160].

Во время осмотра обращали внимание на степень вальгусного или варусного отклонения первого пальца стопы, наличие деформации 1 ПФС, состояние кожного покрова (выраженность воспалительных проявлений, присутствие омовололостей и натоптышей), наличие медиального и тыльного экзостозов на головке плюсневой кости.

Определяли общий объем движений (ROM – range of motion) в пораженном суставе с помощью гониометра. Величины углов тыльного и подошвенного сгибания определяли во фронтальной плоскости. За единицу

измерения брали объем движений 1 ПФС в норме: 45° подошвенного сгибания и 90° тыльного сгибания. Общий объем движений составил 135°. Основные результаты обследования 45 пациентов в виде функциональной оценки стопы и определения общего объема движений представлены в Таблице 2.

Таблица 2 - Результаты обследования пациентов до выполнения эндопротезирования

Показатель	Функциональная оценка по AOFAS, баллы	Оценка боли и функции по VAS FA, баллы	Общий объем движений, градусы
Среднее значение (N=45)	53,7±1,7	56,4±2,3	26,14±2,36

Оценку результатов лечения пациентов выполняли, спустя 6 и 12 месяцев после операции, сравнивая их с нормальными функциональными показателями.

Рентгенография

Пациентам выполняли рентгенографию обеих стоп для сравнения в дорсо-плантарной и боковой проекциях под нагрузкой. Для улучшения обзора сустава пучок рентгеновских лучей был расположен в краниокаудальном направлении под углом 15° [56, 85]. Исследования проводили на аппарате РДК «Moviplan» (VILLA SISTEMI MEDICALI, Италия). Средняя доза облучения составила 0,02 мЗв.

На рентгенограммах обращали внимание на выраженность деформации головки первой плюсневой кости или основания основной фаланги, степень сужения межсуставной щели, наличие остеофитов, субхондрального склероза и костных кист, подвывих основной фаланги первого пальца, деструктивные изменения сесамовидных костей и их дислокацию (Рисунок 15).



Рисунок 15 - Рентгенограммы стопы пациента В., 64 лет в прямой (А) и боковой (Б) проекции под нагрузкой: деформация головки первой плюсневой кости, сужение межсуставной щели, субхондральный склероз, наличие остеофитов и дегенеративные изменения сесамовидных костей 1 ПФС.

В случае посттравматического остеоартроза 1ПФС наблюдали наличие инородных тел в суставе, костного дефекта. Учитывая данные рентгенологических исследований и клинических признаков, определяли степень остеоартроза 1 ПФС согласно классификации М.Ж. Coughling и Р. Shurnas (2003 г.) [108].

С целью предоперационного планирования и определения объема дополнительного оперативного вмешательства мы обращали внимание на диагностические рентгенологические углы. Рассчитывали угол вальгусного или варусного отклонения первого пальца между осью первой плюсневой кости (M1) и основной фаланги (P1). Эндопротезирование 1 ПФС было противопоказано при угле $M1P1 > 15^\circ$, в связи с высоким риском миграции компонентов эндопротеза [15]. Определяли положение параболы Лельевра и

рассчитывали относительную длину плюсневых костей относительно поперечной оси стопы (Рисунок 16) [72].



Рисунок 16 - Рентгенограмма стопы пациента Д., 55 лет в прямой проекции под нагрузкой. Черной линией отмечена парабола Лельевра, синей - продольная ось стопы, красной – поперечная ось. Отмечается дисгармоничное строение переднего отдела стопы, заключающееся в укорочении длины М4 и М5, избыточной длине М1.

В норме поперечная ось стопы перпендикулярна продольной оси (ось М2) и проходит через середину латеральной сесамовидной кости и центр головки 4 плюсневой кости. Наиболее выгодное расположение длин плюсневых костей для распределения нагрузки на передний отдел стопы $I \leq II \geq III \geq IV \geq V$ [7, 54, 152]

При наличии признаков метатарзалгии с целью выявления поперечной распластанности стопы мы определяли угол открытия переднего отдела стопы между осью М1 и М5, в норме равен $\leq 25^0$ [47, 50]. Для выявления деформации 5 луча и дальнейшей его коррекции мы высчитывали угол вальгусного отклонения 5 плюсневой кости (М4М5) и угол варусного отклонения 5 пальца (М5Р5). В норме угол М4М5 равен $6,5-8^0$, угол М5Р5 $\leq 12^0$ [29, 30, 42].

При обращении пациентов с артрозом 1 ПФС 3-4 стадии и наличием вальгусной деформации первого пальца 2-3 стадии, мы предварительно выполняли коррекцию первого луча. Определяли угол варусного отклонения первой плюсневой кости M1M2, в норме $5-8^{\circ}$ [20, 11, 49, 65]. Рассчитывали угол PASA (Proximal articular set angle) – угол наклона суставной поверхности головки M1 по отношению к оси M1. Для здоровой стопы угол PASA равен $3-6^{\circ}$ [63, 64, 78]. Интраоперационно проводили рентгеноскопию стоп на электронно-оптическом преобразователе рентгеновских лучей Siemens ARCADIS Orbic (Германия).

Компьютерная томография

При выполнении КТ стопы использовали аппарат Siemens Somatom Definition AS (Германия) в конфигурации 64 среза без контрастного усиления. Толщина среза составила 0,625 мм. Проводили обследование обеих стоп (Рисунок 17).



Рисунок 17 - 3D реконструкция компьютерной томографии пациента В., 64 лет с идиопатическим остеоартрозом 1 ПФС правой стопы 4 ст. (по Coughlin-Shurnas). Отмечаются признаки сужения межсуставной щели, наличие остеофитов, дислокации сесамовидных костей.

Изображения КТ-сканов использовали в программном методе исследования с целью проектирования, а также в методе конечных элементов с целью тестирования нагрузок на кости сустава с имплантированным эндопротезом.

Определяли толщину кортикальной кости, ширину костного канала в метаэпифизарной зоне, ширину и толщину суставных поверхностей 1 ПФС. Изучали индивидуальные формы головок плюсневых костей и пространственное расположение сесамовидных костей и степень их деструкции [6, 26, 145]. Результаты КТ и расчеты в дальнейшем легли в основу проектирования размерной линейки компонентов эндопротеза.

Компьютерная плантография

При выполнении плантографии мы использовали компьютерный плантограф Твес ПКС-01(Россия). С целью сравнения исследование проводили на обеих стопах под нагрузкой (Рисунок 18).

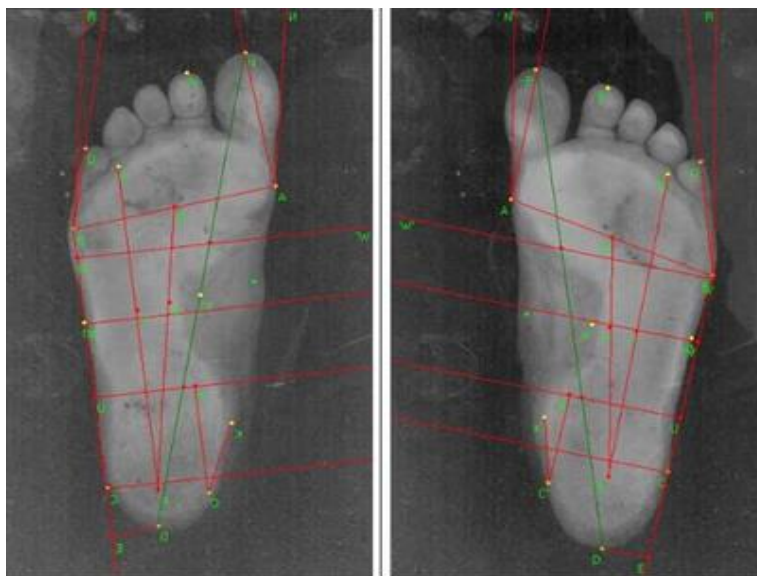


Рисунок 18 – Результаты компьютерной плантографии пациента М., 63 лет с остеоартрозом 1 ПФС левой стопы 3 ст. Отмечается патологическое усиление распределения нагрузки на средний и латеральный отдел поперечного свода

Исследуя плантограммы, наблюдали нарушение распределения нагрузки и усиление давления на латеральную часть стопы с пораженным 1 ПФС. Также оценивали патологическое распределение веса тела при ходьбе [21, 23]. Данные результаты исследования использовали в методе конечных элементов при тестировании нагрузок на 1 ПФС после эндопротезирования.

Результаты компьютерной плантографии использовали с целью индивидуального подбора ортопедических стелек для пациентов в послеоперационном периоде.

Методы статистического анализа

Для оценки эффективности эндопротезирования первого плюснефалангового сустава был проведён статистический анализ [36]. В статистическую обработку вошли показатели результатов функциональной оценки стопы по шкале AOFAS и шкале VAS FA в баллах, а также объем движений (ROM) 1 ПФС в градусах на этапах до операции, через 6 и 12 месяцев после неё.

Метод статистического анализа включал в себя проверку гипотезы о нормальном распределении признаков с использованием критерия Шапиро-Уилка для объема совокупности, равного 30. Данные были описаны с использованием среднего значения и стандартного отклонения ($M(SD)$) для признаков, имеющих нормальный закон распределения, и медиана и квартили ($Me(Q_1; Q_3)$). Также было проведено множественное сравнение для признаков на разных этапах лечения (с использованием однофакторного дисперсионного анализа). Для проведения парных сравнений с помощью критерия Стьюдента для парных выборок были отобраны соответствующие признаки, характерные для здоровой стопы этого же пациента. Расчеты проводили при уровне значимости 0,05 с использованием ППП Excel и SPSS Statistics 21.0. Оценка

данных была проведена на базе Центра доказательной медицины и биостатистики СамГМУ.

2.4. Программа испытаний нового эндопротеза

В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 08.08.2024, с изм. от 26.09.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" проводится оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений.

Процесс тестирования нового эндопротеза 1 ПФС осуществляли в соответствии с техническими условиями 32.50.22-001-45069437-2021 «Протезы суставов кисти и стопы человека».

Программа технических испытаний

Технические испытания проводили на базе АО «Независимый институт испытаний медицинской техники» г. Москва (акт оценки результатов технического испытания медицинского изделия № 2022-071.3 от 20.12.2022 г.).

В программу технических испытаний были включены следующие условия: 1. Изделия должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113. 2. Компоненты Изделий в барьерной системе должны быть устойчивы к методам стерилизации влажным теплом (автоклавирование) в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665. 3. Процесс стерилизации должен быть валидирован и подвергаться текущему контролю в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Технические испытания осуществляли при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150 и состояли из следующих методов контроля:

1. Контроль соответствия основных размеров компонентов изделий выполняли путем проверки измерительными средствами, аттестованными в установленном порядке, с пределами допускаемых погрешностей измерения в соответствии с КД.
2. Контроль массы изделий проводили на весах для статического взвешивания с достаточным наибольшим пределом взвешивания и погрешностью измерений не более 0,1 г.
3. Контроль материала выполняли при входном контроле по ГОСТ 24297.
4. Контроль шероховатости осуществляли методом сравнения с образцами шероховатости либо профилометром по ГОСТ 19300.
5. Контроль состояния поверхностей компонентов изделий проводили визуально при помощи лупы или бинокулярного микроскопа с увеличением $5\div 15$ крат.
6. Проверку устойчивости изделий к воздействию биологических жидкостей выполняли по МУ 25.1-001. В качестве жидкости, эквивалентной биологической, использовали следующий раствор: 5 г/дм^3 поваренный соли и 6 г/дм^3 25%-го водного раствора аммиака.
7. Контроль устойчивости к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации осуществляли в соответствии с режимами по МУ 287-113.
8. Проверку устойчивости изделий к статической и динамической нагрузке сжатия, проводили на универсальной испытательной машине с подходящими характеристиками с применением специальной оснастки и методов фиксации.

Программа токсикологических испытаний

Токсикологические испытания имплантов нового эндопротеза 1 ПФС выполняли на основании ТУ 32.50.22-001-45069437-2021 «Протезы суставов кисти и стопы человека». Исследования выполняли на базе Физико-химической лаборатории ООО «ТД «Дельма» (Заключение №МИ21-0208/02 от 28 сентября 2021г.) и лаборатории Токсикологических исследований ООО «ИЦКПП» в г. Пущино (Заключение № МИ21-0208/001 от 27 сентября 2021 г.). Токсикологические исследования осуществляли по требованиям перечня существующих нормативных документов.

При химико-токсикологическом исследовании использовали биологические тест-системы (мышь, кролики, морские свинки, клеточная линия NCTC, клон 929), посуда химическая стеклянная мерная, химические реактивы, испытательное и вспомогательное оборудование согласно требованиям нормативной документации. Были определены показатели цитотоксичности, лизиса клеток, исследована внутрикожная реакция, обследованы регионарные лимфатические узлы, оценена степень воспаления тканей. Также проводили определение толщины фиброзной капсулы, сенсибилизации тканей на материал эндопротеза.

Программа клинических испытаний

Клинические испытания проводили после получения положительного отзыва на технические и токсикологические исследования. Было получено разрешение от Росздравнадзора на проведение исследований, а также было предоставлено заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия. Клинические испытания проводили в Центре клинических исследований СамГМУ в период с 8 июля по 23 августа 2022 года. Результаты тестирования подтвердило эффективность и безопасность имплантов эндопротеза 1 ПФС.

Проведение технических и токсикологических испытаний, клинических исследований, предоставление положительных результатов способствовало получению регистрационного удостоверения на эндопротез 1 ПФС, что дало нам возможность применять импланты в клинической практике на пациентах.

Таким образом, в данной главе мы описали дизайн исследования, включающий в себя экспериментальную и клиническую часть. Охарактеризовали метод цифрового моделирования с помощью программного комплекса, позволивший создать 3D модель 1 ПФС.

Программный комплекс Ansys использовали в качестве инженерной графической системы для расчетов основных параметров структур 1 ПФС. Для моделирования нагрузок на 1 ПФС с уже имплантированным новым эндопротезом также использовали систему автоматизированного проектирования. Для расчета движений, распределения силовой нагрузки и построения 3D модели использовали метод конечных элементов.

Нами детально представлены методы клинического этапа работы – кадаверного и клинического исследований. Описаны методы обследования пациентов с оценкой функционального состояния стопы по шкалам AOFAS и VAS FA, среднего объема движений в пораженном 1 ПФС, выполнение рентгенографии, КТ и плантографии, которые впоследствии также использовали в методе конечных элементов, тестировании нагрузок на сустав после эндопротезирования.

Нами была изложена программа испытаний эндопротеза 1 ПФС, включающая в себя технические, токсикологические и клинические исследования. На следующих этапах мы приступали к проектированию модели конструкции нового эндопротеза 1 ПФС и применению его в клинической практике.

ГЛАВА 3. НОВЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ПЕРВОГО ПЛЮСНЕФАЛАНГОВОГО СУСТАВА И СПОСОБ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Выбор доступа и способ экономной резекции суставной поверхности головки первой плюсневой кости

По данным научной литературы в хирургической практике выделяют 4 оперативных доступа к первому плюснефаланговому суставу: тыльно-медиальный, тыльный, латеральный и подошвенный доступы [52, 76].

Латеральный доступ чаще всего используют при корригирующих операциях на первом луче с целью отсечения сухожилий приводящей мышцы первого пальца стопы и проведения капсулотомии. Также данный доступ применяют для иссечения новообразований по латеральной поверхности 1 ПФС [38, 93]. Доступ крайне неудобен при резекции суставных поверхностей, в том числе, при обработке костных каналов. Кроме того, присутствует высокий риск повреждения глубокой ветви малоберцового нерва и тыльной плюсневой артерии.

Подошвенный доступ обычно используют с целью оперативного лечения повреждения связочных и костных структур сесамовидных костей, а также подошвенной пластинки сустава [98]. Доступ отличается выраженной травматичностью и долгим сроком заживания послеоперационной раны [74, 84].

В эксперименте на кадаверном материале мы применяли тыльный и тыльно-медиальный доступы. В первом случае разрез проводили медиальнее сухожилия длинного разгибателя первого пальца с последующей мобилизацией капсулы сустава вместе с сухожилием. Мы считаем, что при данном хирургическом доступе существует возможность образования рубцовых спаек на сухожилии и его оболочках, что может привести к более длительному периоду восстановления. К тому же, имеется высокий риск повреждения

тыльного медиального кожного нерва. Послеоперационный рубец на тыльной стороне стопы имеет недостаток в эстетическом плане, поскольку является более заметным, чем рубец по медиальной поверхности, что может быть особенно важно для пациентов.

При использовании тыльно-медиального хирургического доступа к 1 ПФС, мы рассекали капсулу и проводили ее мобилизацию, не затрагивая сухожилий разгибателей первого пальца. Кроме того, при таком разрезе нет риска повреждений сухожилия, отводящего первый палец стопы и коллатеральных связок. Поэтому при данном способе сохраняются все стабилизирующие суставные структуры.

Отмечается хороший обзор сесамовидных костей, что немаловажно на стадии их мобилизации. Данный доступ практичен при остеотомии медиального и тыльного остеофитов головки плюсневой кости, позволяет беспрепятственно провести резекцию кости. Поэтому мы отдали предпочтение тыльно-медиальному оперативному доступу при установке эндопротеза 1 ПФС (Рисунок 19).

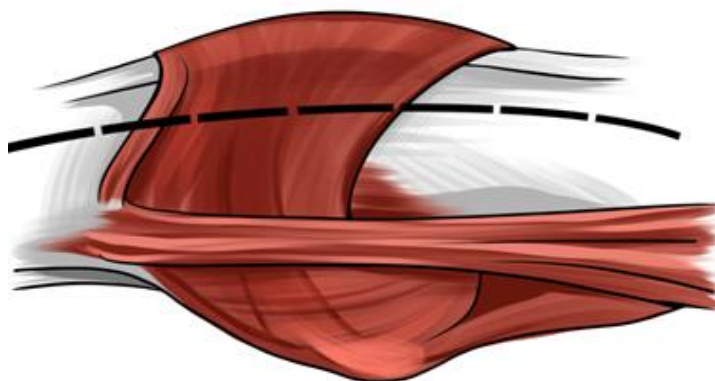


Рисунок 19 - Тыльно-медиальный доступ к 1 ПФС (пунктирной линией схематично изображена линия разреза). Сухожилие длинного разгибателя первого пальца и паратенон не вовлечен в хирургический доступ, также сохраняются все основные связки сустава.

Основной нашей целью являлось создание анатомически адаптированного эндопротеза 1ПФС, повторяющего форму суставных поверхностей, специфические особенности сустава. Имплантация данной конструкции не должна нарушать нормальную биомеханику первого луча стопы. Поэтому главной задачей стало продумать установку импланта с сохранением точек прикрепления основных стабилизаторов – коллатеральных плюснефаланговых связок, сесамовидно-плюсневой и сесамовидно-фаланговой связок (Рисунок 20) [51, 58].

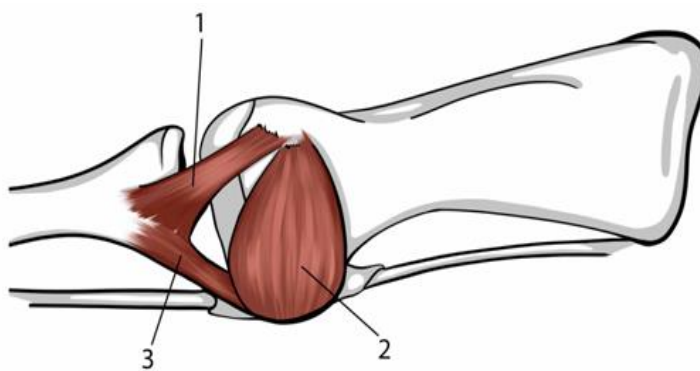


Рисунок 20 - Схема прикрепления связок 1 ПФС: 1 – коллатеральная плюснефаланговая связка; 2 – плюсне-сесамовидная связка; 3 – фаланго-сесамовидная связка.

Коллатеральные плюснефаланговые связки берут свое начало от бугорка головки плюсневой кости, направляются вниз кпереди и прикрепляются к основанию проксимальной фаланги. Данная связка в покое и при подошвенном сгибании находится в положении натяжения, в то же время расслабляется при тыльном сгибании [45, 105].

Плюсне-сесамовидные связки идут от бугорка головки плюсневой кости направляются вертикально вниз и крепятся к сесамовидной кости вместе с подошвенной пластинкой. Данная структура расслабляется при тыльном сгибании и приходит в натяжение в обратном случае [86, 130].

Фаланго-сесамовидные связки начинаются от основания основной фаланги дистальнее суставной части идет косо сверху вниз и присоединяется к сесамовидной кости. Эта связка находится в релаксированном состоянии при подошвенном сгибании и натягивается при тыльном сгибании [71].

Указанный комплекс связок имеет значительную роль при движении в 1 ПФС, их совместная работа обеспечивает физиологичное движение в суставе во всех плоскостях. Плюсневые-сесамовидные связки вместе с плюсне-фаланговыми связками являются синергистами и обеспечивают стабильность сустава при подошвенном сгибании, предотвращая вывих фаланги. Фаланго-сесамовидная связка стабилизирует сустав при тыльном сгибании [147].

При тотальном эндопротезировании 1 ПФС имплантатами фирмы Moje keramik-implantate опиленную суставную поверхность головки плюсневой кости проводят при помощи шаблона в одном направлении: вертикальную резекцию выполняют под углом 102° к оси кости. Резецируют хрящ вместе с значительной частью субхондральной губчатой кости, к которой возможно частичное прикрепление связки.

При установке имплантов Total Toe System фирмы Biomet опиленную верхнюю часть головки плюсневой кости выполняют с учетом угла в 110° , опиленную нижнюю часть проводят под углом 75° по отношению к оси кости. При проведении нижней резекции головки плюсневой кости возможен переход на суставную часть сесамовидных костей из-за уменьшенного угла опиления.

С целью сохранить все стабилизирующие суставные структуры, мы приняли решение выполнять резекцию только поврежденного суставного хряща с малой частью субхондральной кости. Нами был рассчитан оптимальный угол опиления верхней части головки в 102° и угол нижнего опиления 90° . При этом сохраняются точки прикрепления основных связок и уменьшается их травматизация во время остеотомии (Рисунок 21).

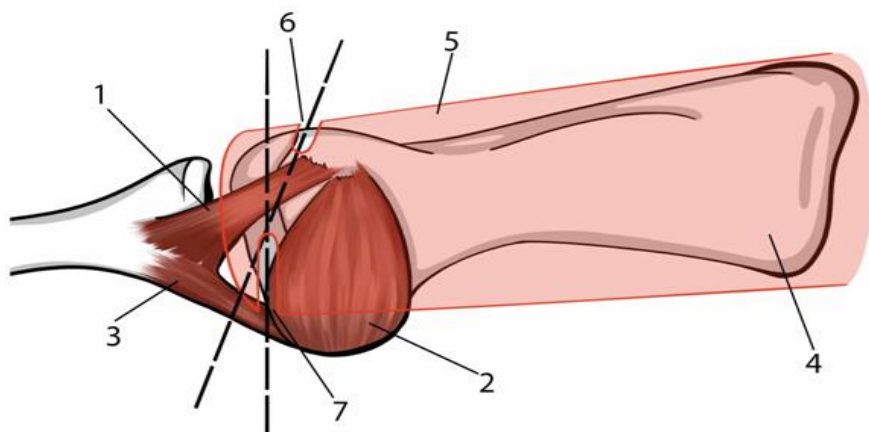


Рисунок 21 - Схема резекции суставных поверхностей головки первой плюсневой кости: 1 – коллатеральная плюсне-фаланговая связка; 2 – плюсне-сесамовидная связка; 3 – фаланго-сесамовидная связка; 4 – плюсневая кости; 5 – резекционный шаблон; 6 – направитель шаблона для верхней резекции; 7 – направитель шаблона для нижней резекции

Во время кадаверного исследования мы провели тестирование техники резекции суставной поверхности плюсневой кости на 24 стопах. На основании результатов апробации способа экономной резекции спроектировали шаблон для опиления головки плюсневой кости с учетом рассчитанных углов (Рисунок 22).

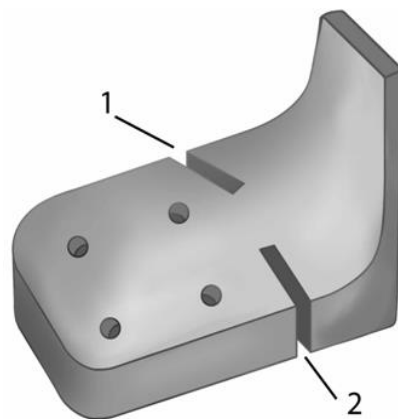


Рисунок 22 - Модель шаблона для резекции головки первой плюсневой кости: 1 – верхний направитель пилы с углом 102° по отношению к оси кости 2 -нижний направитель пилы с углом 90° по отношению к оси кости

Шаблон для резекции имеет Г-образную форму. Он плотно фиксируется к головке и телу первой плюсневой кости. При помощи направителей пилы можно точно выполнить костный опил, не повреждая основные связки сустава.

Таким образом, обработка суставной поверхности данным способом придает стабильность импланту за счет увеличения площади соприкосновения задней поверхности головки импланта с костью. Сохранение связочных структур сустава исключает нарушение биомеханики и предотвращает вывих основной фаланги в послеоперационном периоде.

3.2. Конструкция нового эндопротеза первого плюснефалангового сустава

Результаты цифрового моделирования

Для изучения индивидуальных особенностей 1 ПФС, плюсневой кости и основной фаланги первого пальца стопы пациентов использовали систему цифрового моделирования Ansys (Ansys, Inc., США). Для получения идеальной анатомичной 3D модели 1 ПФС нами были изучены результаты компьютерной томографии (КТ) обеих стоп у 15 пациентов (n=30) трудоспособного возраста от 35 до 40 лет.

Изучая на программе КТ-срезы сустава, мы определяли толщину кортикальной кости, ширину костного канала плюсневой кости и основной фаланги. В среднем толщина костной стенки составила 1,5 мм, ширина костного канала (d2) плюсневых костей составила от 7.2 до 8.9 мм. В отношении основной фаланги данная величина варьировала от 7.1 до 8.6 мм.

Помимо этого, мы исследовали форму суставных поверхностей головки плюсневой кости и основания основной фаланги первого пальца, а также их

толщину с учетом кортикальной кости. В большинстве случаев форма хрящевой части представляла собой окружность.

Получили следующие данные: диаметр (Dg) суставной поверхности плюсневой кости составил от 15.2 до 20.6 мм, размеры хрящевой части основной фаланги составили от 18,3 до 24.8 мм. Толщина (k) хрящевой составляющей головки первой плюсневой кости составила от 5,9 до 8 мм, в отношении основной фаланги эти цифры составили от 5,3 до 6,5 мм.

Изучая особенности суставной поверхности плюсневой кости выявили, что хрящевая часть головки продолжается по тыльной стороне в среднем на 3-4 мм, обеспечивая скольжение фаланги при тыльном сгибании 45^0 и более. Для нормального функционирования эндопротеза бесцементной фиксации важна хорошая степень врастания в губчатую костную ткань. Поэтому мы рассчитали длину (l) метаэпифизарной зоны костей 1 ПФС.

Длина губчатой кости метаэпифизарной зоны 1 плюсневой кости составила от 12 до 16 мм, для основной фаланги размеры составили от 11,4 до 13,2 мм. Продольная борозда на тыльной стороне фаланги обеспечивает облегченное скольжение сухожилия длинного сгибателя первого пальца. Не менее важны сесамовидные кости, которые являются блоком для сухожилий сгибателей первого пальца и берут на себя одну треть нагрузки прикладываемой на головку плюсневой кости. Поэтому сохранение суставных фасеток и межсуставного бугорка в области подошвы головки также не менее важны для нормальной биомеханики всего сустава и стопы в целом.

Основные биометрические данные первой плюсневой кости и основной фаланги первого пальца стопы указаны в Таблице 3. Исходя из расчетов основных параметров первой плюсневой кости и основной фаланги, мы спроектировали модели компонентов эндопротеза 1 ПФС (Рисунок 23).

Таблица 3 – Размерные характеристики структур первой плюсневой кости и основной фаланги первого пальца стопы

Исследуемые характеристики	Средние значения размеров структур	
	плюсневой кости (MT1), мм	основной фаланги 1 пальца (PP1), мм
Толщина кортикальной кости	$1,5 \pm 0,2$	$1,5 \pm 0,2$
Ширина костного канала (d2)	$7,2 \pm 1,7$	$7,1 \pm$
Диаметр хрящевой части (Dg)	$15,2 \pm 5,4$	$18,3 \pm 6,5$
Толщина хрящевой части (k)	$5,9 \pm 2,1$	$5,3 \pm 1,2$
Длина метафизарной зоны (l)	12 ± 4	$11,4 \pm 1,8$

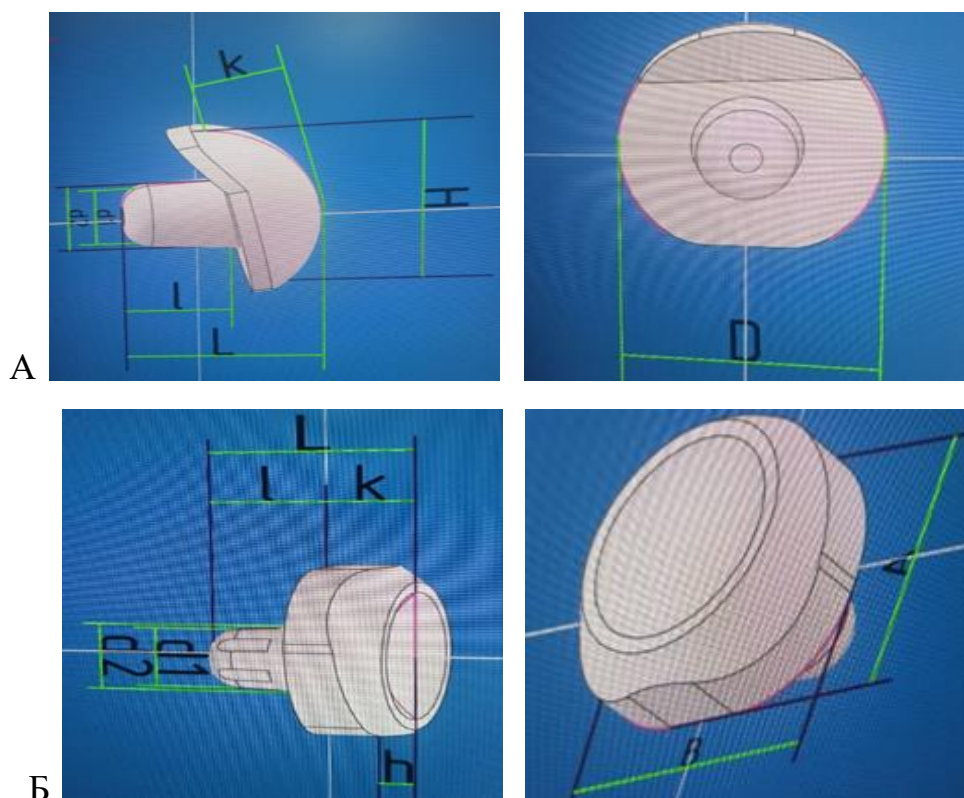


Рисунок 23 - 3D модели компонентов нового эндопротеза 1 ПФС: А – проксимальный компонент; Б – дистальный компонент. Латинскими буквами указаны основные характеристики 1 ПФС.

На основании изучения функциональной анатомии и биомеханики 1 ПФС, исследования результатов эндопротезирования серийными конструкциями известных производителей мы сделали вывод, что эндопротез должен обладать свойствами анатомической адаптации. Таким образом, производимая конструкция должна быть конгруэнтной и иметь степени свободы, характерные для здорового сустава. Результаты замеров основных структур 1 ПФС, полученные на основании программного метода исследования и расчета оптимальных углов опиала легли в основу проектирования и создания нового несвязанного цельнокерамического эндопротеза (патент РФ на полезную модель № 202487 от 19.02.2021).

В качестве материала для изготовления компонентов эндопротеза мы выбрали керамический материал марки 3Y-25A-B («Treibacher Industrie AG», Австрия), изготовленный на основе диоксида циркония тетрагонального стабилизированного оксидом иттрия.

Сконструированный эндопротез 1 ПФС стопы выполнен из инертной керамики и имеет проксимальный плюсневый компонент, состоящий из выпуклой суставной части и ножки, и дистальный фаланговый компонент, состоящий из вогнутой суставной части и ножки. Ножки эндопротеза имеют коническую форму с скруглениями на вершнках, на ножках выполнены продольные канавки при отсутствии поперечных неровностей, что обеспечивает минимальное сопротивление при установке компонентов техникой press-fit.

На дорсальной поверхности проксимальной суставной части имеется увеличенный козырек, что повышает объем движений в суставе и снижает риск импинджмента с окружающими тканями. На плантарной поверхности плюсневого компонента присутствует перпендикулярный срез, который предусматривает функциональное взаимодействие с сесамовидными костями во время движения (Рисунки 24,25).

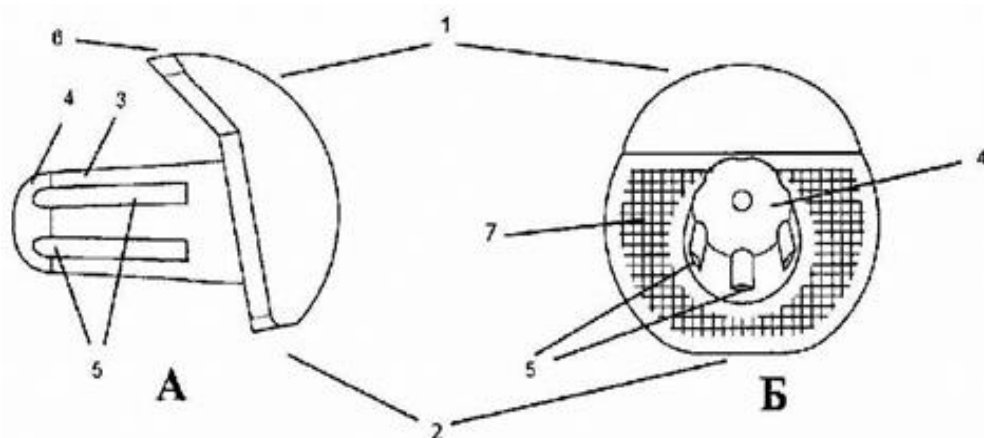


Рисунок 24 - Схема проксимального компонента нового эндопротеза 1 ПФС в боковой (А) и задне-передней (Б) проекциях: 1 - выпуклая суставная часть; 2 - перпендикулярный срез на плантарной поверхности суставной части; 3 - ножки; 4 -скругления ножек; 5 - продольные канавки; 6 - козырек на дорсальной поверхности суставной части; 7 - продольные и поперечные канавки на задней поверхности суставной части.

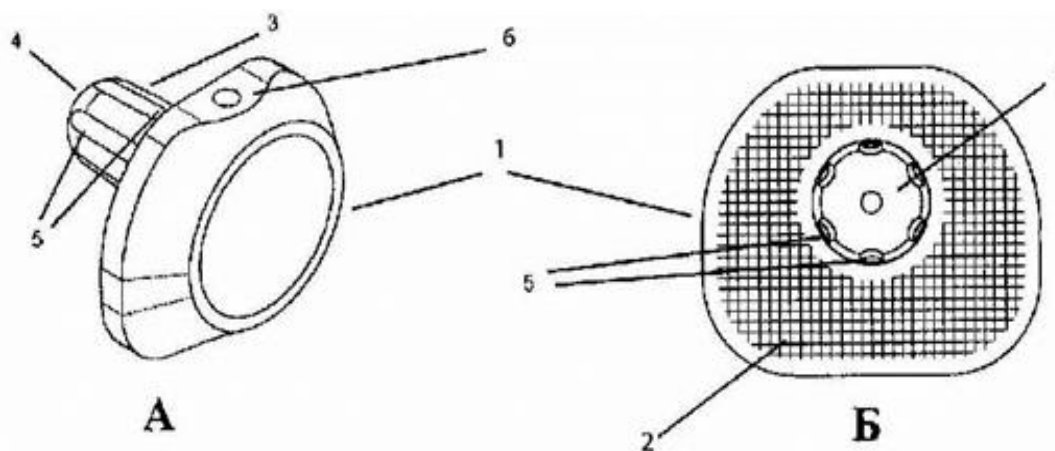


Рисунок 25 - Схема дистального компонента нового эндопротеза 1 ПФС в боковой (А) и задне-передней (Б) проекциях: 1 - вогнутая суставная часть; 2- продольные и поперечные канавки на прилегающей к кости поверхности суставной части; 3 - ножки; 4 -скругления ножек; 5 продольные канавки; 6- желобоватый срез на дорсальной поверхности суставной части.

Форма суставной части дистального компонента выполнена вогнутой и приближена к анатомической, а на ее дорсальной поверхности предусмотрен желобоватый срез, который снижает риск повреждения сухожилий мышц-разгибателей о край эндопротеза. На прилегающих к кости поверхностях суставных частей выполнены продольные и поперечные канавки. На ножках эндопротеза имеются шесть равноудаленных продольных углублений для улучшенной остеоинтеграции [43].

В норме в 1 ПФС здоровой стопы функциональный объем движений под нагрузкой составляет 55° тыльного сгибания и 15° подошвенного сгибания. Поэтому новый эндопротез был спроектирован с учетом данных оптимальных угловых движений между компонентами во время ходьбы (Рисунок 26).

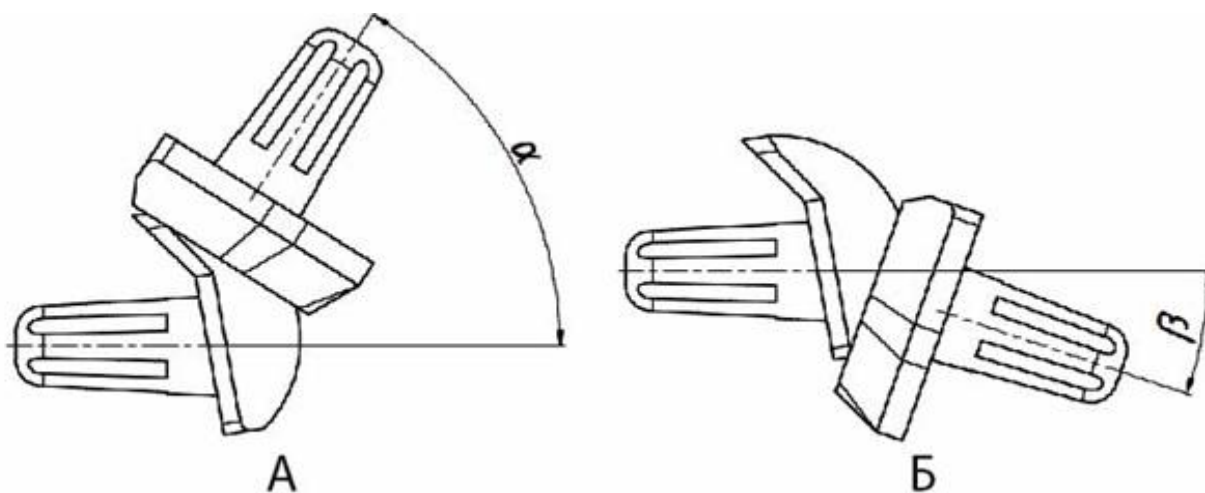


Рисунок 26 - Диапазон угловых движений между компонентами нового эндопротеза: А – тыльное сгибание не менее 55° (угол α); Б – подошвенное сгибание не менее 15° (угол β).

Используя изображения КТ срезов 1 ПФС здоровых стоп при помощи компьютерного моделирования мы изучали формы и размеры суставных поверхностей первой плюсневой кости и основной фаланги первого пальца стопы, толщину кортикальной кости, ширину костного канала. На основании

расчетов, применяя метод конечных элементов на программном комплексе Ansys, мы спроектировали размерную линейку дистальных и проксимальных компонентов нового эндопротеза, состоящую из пяти размеров. Отклонения значений основных размеров в пределах 5% не является браковочным признаком. На Рисунках 27, 28 и таблицах 4 и 5 приведены размеры компонентов эндопротеза 1ПФС.

Таблица 4 – Артикулы, цветовая маркировка и основные размеры дистального компонента нового эндопротеза 1 ПФС.

Артикул	L, мм	l, мм	k, мм	d1, мм	d2, мм	h, мм	D, мм	A, мм	B, мм	Маркер	Цвет
МТР-D-1	16,7	11,4	5,3	6	7,2	2,2	17,4	15,9	18,4	●	Черный
МТР-D-2	16,9	11,4	5,5	6	7,2	2,3	18,4	16,7	19,4	●	Синий
МТР-D-3	19,2	13,4	5,8	6	7,4	2,5	19,8	18	20,9	●	Красный
МТР-D-4	19,3	13,2	6,1	7,2	8,6	2,7	21,4	19,5	22,7	●	Зеленый
МТР-D-5	19,7	13,2	6,5	7,2	8,6	3	23,4	21,3	24,8	●	Желтый

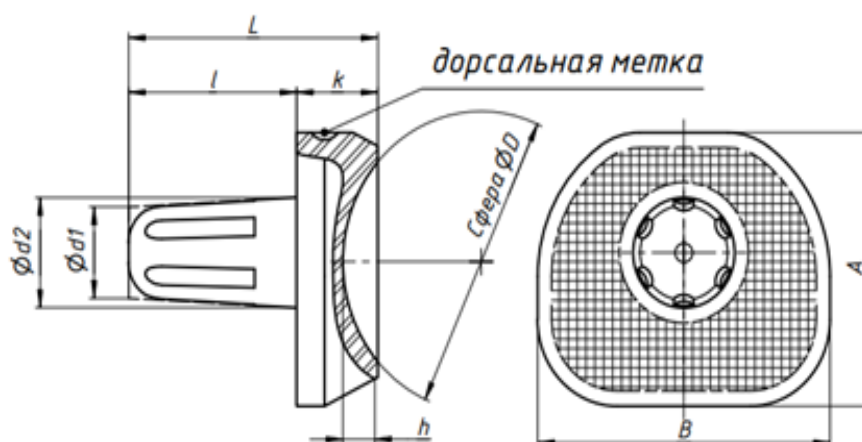


Рисунок 27 - Обозначения размеров дистального компонента нового эндопротеза 1 ПФС

Таблица 5 – Артикулы, цветовая маркировка и основные размеры проксимальный компонента нового эндопротеза 1 ПФС.

Артикул	D, мм	L, мм	l, мм	d1, мм	d2, мм	k, мм	Dg, мм	H, мм	Маркер	Цвет
МТР-Р-1	17	17,8	12	6	7,2	5,9	15,2	15,2		Черный
МТР-Р-2	18	18,2	12	6	7,2	6,3	16,2	16,2		Синий
МТР-Р-3	19,4	20,7	14	6	7,5	6,8	17,5	17,4		Красный
МТР-Р-4	21	21,2	14	7,2	8,7	7,3	18,9	18,9		Зеленый
МТР-Р-5	23	23,9	16	7,2	8,9	8	20,8	20,6		Желтый

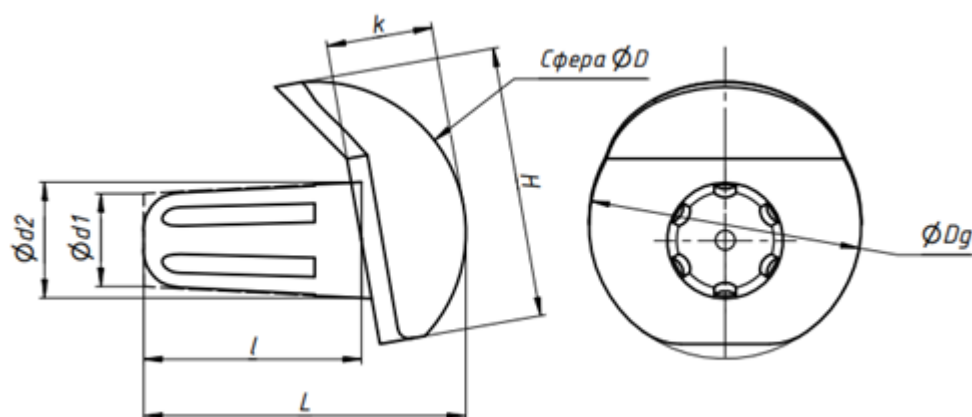


Рисунок 28 - Обозначения размеров проксимального компонента нового эндопротеза 1 ПФС

Масса каждого компонента нового эндопротеза различается и представлена в Таблице 6. Задние поверхности суставных частей головок были сконструированы с учетом ГОСТ 2789, при котором параметры шероховатости составляли не более Ra 0,1 мкм при значении базовой длины 0,25 мм. Для ножек данные значения составляли Ra от 0,8 до 3 мкм с использованием базовой длины 0,8 мм. Также была учтена динамическая нагрузка сжатия

между проксимальным и дистальными компонентами эндопротеза, величина которой составляет 0,5 кН в пределах погрешности $\pm 3\%$ (Рисунок 29).

Таблица 6 - Масса компонентов эндопротеза 1 ПФС. (MTP-D: distal metatarsophalangeal component; MTP-P: proximal metatarsophalangeal component).

Артикул	Масса, г не более	Артикул	Масса, г не более
MTP-D-1	10,2	MTP-P-1	8,3
MTP-D-2	11,3	MTP-P-2	9,5
MTP-D-3	13,7	MTP-P-3	11,8
MTP-D-4	17,2	MTP-P-4	15,3
MTP-D-5	20,4	MTP-P-5	19,4



Рисунок 29 – Траектория направления силы сжатия (F) на эндопротез 1 ПФС.

Выбор циркониевой керамики, как материала изготовления, основывался на ее преимуществах, таких как: хорошая способность врастания, высокая износостойкость, отсутствие реакций отторжения, близость к модулю упругости костной ткани [88]. Материал произведён на основе диоксида циркония тетрагонального, стабилизированного оксидом иттрия (Таблица 7).

Таблица 7 - Химический состав материала нового эндопротеза 1ПФС (3Y-25A-B, Treibacher Industrie AG, Австрия)

Элемент	Значение
Y ₂ O ₃	5.6 ± 0.2 wt%
Al ₂ O ₃	0.25 ± 0.05 wt%
Fe ₂ O ₃	≤50 ppm
SiO ₂	≤200 ppm
Na ₂ O	≤100 ppm
CaO	≤100 ppm

При разработке и проектировании изделия мы руководствовались действующими нормами и стандартами в соответствии с требованиями ГОСТ 15.101. Эндопротез 1 ПФС соответствовал классу 3 по классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508. Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию проводили в соответствии с режимами по МУ 287-113. Выдержку в нормальных условиях в течение не менее 8 часов.

Для изделий из циркониевой керамики предпочтителен паровой метод стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением 0,05 МПа (0,5 кгс/кв. см) - 0,21 МПа (2,1 кгс/кв. см) температурой 110-135⁰С; стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). Проверку сроков сохранения стерильности проводили методом ускоренного старения согласно ГОСТ ISO 11607-1.

Эндопротез 1ПФС поставляется в стерильных герметичных упаковках. Защитная упаковка представлена в виде картонной коробки, изготовленной из слим-кашированного картона толщиной 0,8÷1,2 мм, помещенной в пакет из ПОФ (толщина 12÷25 мкм) или полиэтиленовой (толщина 50÷150 мкм) пленки. Срок сохранения стерильности должен быть не менее одного года со дня

стерилизации при условии их хранения в упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в условиях хранения по ГОСТ 15150. Срок службы эндопротеза 1ПФС должен быть не менее 10 лет при соблюдении условий эксплуатации.

Изготовление эндопротеза 1 ПФС происходило на базе Центра серийного производства СамГМУ в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.013. Производственный процесс изготовления состоял из следующих этапов:

1. Размещение порошка диоксида циркония в пресс-форме для дальнейшего формования.
2. Формовка заготовки на прессе с номинальным усилием в 15 т.
3. Предварительная термообработка для статичной усадки материала при температуре от 30 до 1200⁰ в течение 54 часов со ступенчатым нагревом и охлаждением, а также выдержкой при номинальной температуре в соответствии с техническим процессом.
4. Механическая обработка на высокоточных станках в соответствии с техническим заданием управляющей программы (Рисунок 30).



Рисунок 30 - Этап производства нового эндопротеза на базе Центра серийного производства СамГМУ: механическая обработка изделия.

5. Предварительная «белая полировка» с использованием ясеновой оснастки и полировальной субстанции на водяной основе с алмазным абразивом.
6. Финишная термообработка для приобретения контрольных физических параметров изделия при температуре от 30 до 1400° в течение 36 часов со ступенчатым нагревом и охлаждением без температурных плато.
7. Предварительный технический осмотр. Сверка контрольных параметров: веса, плотности, наличия равномерной усадки и возможного брака.
8. Финишная полировка с применением суспензии с алмазным абразивом.
9. Финишный технический контроль: сверка контрольных размеров, шероховатость, чистота изделия, наличие микротрещин.
10. Мойка изделия с использованием ультразвуковых ванн : 1) в спиртовом 70% растворе с использованием ультразвуковых ванн в течении 30 минут; 2) промывка в дистиллированной воде в течении 10 минут; 3) мойка в 5% растворе велтолена; 4) промывка в дистиллированной воде в течении 15 минут; 5) сушка при температуре 60⁰ в вакуумной камере.
11. Упаковка в ламинарном шкафу, с предварительной обработкой ультрафиолетом.

В результате был изготовлен новый цельнокерамический эндопротез 1ПФС. Общий вид компонентов готового изделия представлен на Рисунке 31.



Рисунок 31 – Компоненты нового цельнокерамического эндопротеза 1 ПФС

Существует аналог несвязанного эндопротеза серийного производства ООО «МОЙЕ Керамик-Имплантате», зарегистрированный на территории Российской Федерации. Данные эндопротезы также изготавливают на основе циркониевой керамики, но имеют отличительную форму и специфические инструменты для установки. Проксимальный резекционный шаблон для установки аналогичного эндопротеза предусматривает проведение опилов в одном направлении под углом 102° к оси плюсневой кости, при этом резецируют суставную поверхность со значительной частью субхондральной кости. Увеличенный объем резекции приводит к повреждению части связочного аппарата, стабилизирующего сустав.

При сравнении эндопротеза, произведенного фирмой МОЙЕ Керамик-Имплантате, с новым цельнокерамическим эндопротезом можно заметить, что суставная часть головки проксимального компонента аналогичной конструкции больше в размерах. Плюсневый компонент нашего эндопротеза имеет форму и толщину суставной части головки, что позволяет резецировать только поврежденный хрящевой участок без травматизации точек прикрепления коллатеральных связок, в связи с чем минимизируется риск образования нестабильности 1ПФС в послеоперационном периоде (Рисунок 32).

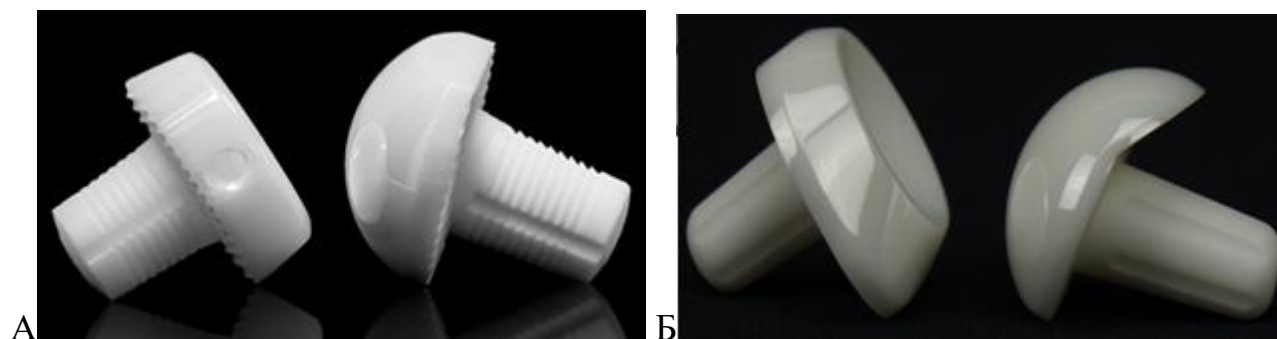


Рисунок 32 - Сравнение эндопротезов 1 ПФС: А – эндопротез фирмы ООО «МОЙЕ Керамик-Имплантате»; Б – новый цельнокерамический эндопротез

3.3. Результаты программы испытаний нового эндопротеза и оценка критических состояний сустава после его эндопротезирования

На базе испытательной лаборатории АО «Независимый институт испытаний медицинской техники» были проведены технические испытания образцов новых эндопротезов 1ПФС (акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2022-071.3 от 20.12.2022 г.). Получены результаты, в которых замечания к эксплуатационной и технической документации по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021 отсутствуют и соответствуют требованиям действующих стандартов ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 21534-2013. Технические испытания медицинские изделия выдержали.

По результатам токсикологических исследований проведенных на базе Физико-химической лаборатории ООО «ТД «Дельма» и лаборатории Токсикологических исследований ООО «ИЦКПП» в г. Пущино получено заключение о том, что импланты по санитарно-химическим показателям соответствуют требованиям нормативной и технической документации, соответствуют требованиям безопасного применения и рекомендованы к проведению клинических испытаний (акт № МИ21-0208/02, № МИ21-0208/001).

В клиническое исследование входила оценка литературных данных, посвященных применению эндопротезов 1ПФС. На этапе получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие данное исследование проходило в виде анализа сравнительной эффективности с аналогичными цельнокерамическими имплантами производства «МОЙЕ Керамик-Имплантате». Были получены положительные оценки применения нового эндопротеза 1ПФС. Клинические испытания проходили на базе центра клинических исследований СамГМУ, минуя участие человека. По завершению испытаний был получен акт оценки (№2 от 23 августа 2022г.), в котором было

изложено, что имплант соответствует заявленной нормативной технической и эксплуатационной документации.

По завершению каскада испытаний, нами было получено регистрационное удостоверение на новое медицинское изделие от 10 февраля 2023г. №РЗН 2023/19549, что дает возможность клинического применения эндопротеза 1 ПФС и его серийного производства (Рисунок 33).



Рисунок 33 -Регистрационное удостоверение к новому эндопротезу 1 ПФС (А) и приложение (Б) к нему.

Для оценки критических состояний 1ПФС после его эндопротезирования новым имплантом мы вновь использовали систему автоматизированного проектирования на базе программного комплекса Ansys. При создании модели 1ПФС с установленным эндопротезом помимо ранее полученных при цифровом

моделировании данных нами были учтены основные механические параметры костной ткани. Модуль Юинга кортикальной кости, который составил 17000 мПа, для трабекулярной кости – 700 мПа. Для обеих тканей коэффициент Пуассона составлял 0,3. Механические параметры циркониевой керамики, из которой был изготовлен новый эндопротез, представлены в Таблице 8.

Таблица 8 - Механические параметры циркониевой керамики, стабилизированной оксидом иттрия.

Свойства	Показатель
Плотность г/см ³	6,05
Твердость Гпа	12,5
Прочность на сжатие МПа	2100
Прочность на изгиб МПа	850
Модуль упругости ГПа	200
Коэффициент Пуассона	0,4

В эксперименте мы использовали полученную нами идеальную модель 1 ПФС с имплантированным эндопротезом. Применяли метод конечных элементов, описанный в Главе 2. Расчеты проводили с учетом биомеханики ходьбы человека и угловых изменений в суставе в каждой плоскости. Также при анализе нагрузок на сустав мы учитывали силы, действующие на стопу во время движения. В нашем эксперименте мы установили вес тела человека, равный 80 кг. Величина и направление нагрузки, которую человек с таким весом тела прикладывает к стопе в фазу «толчка» варьирует от 20 Н до 1805 Н. [77].

Для разработки цифровой геометрической модели были взяты основные стереотипы движений тыльного сгибания, которые под нагрузкой в норме достигают 55°. Для расчетных условий, в большей мере соответствующих реальным, максимально возможное усилие, воздействующее на кости, соответствует 60-70 кг.

Пример тестирования нагрузок на 1 ПФС без импланта с углом тыльного сгибания в 45^0 и усилием нагрузки в 130 кг представлен на Рисунке 34.

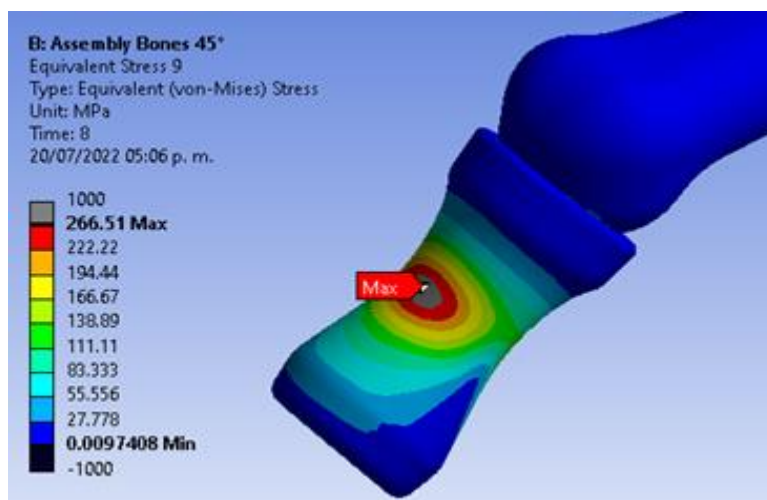


Рисунок 34 - Конечно-элементная модель 1 ПФС без эндопротеза при усилии нагрузки 130 кг, угле тыльного сгибания 45^0 . Кортикальная кость повреждается, при напряжении в 222 Мпа.

Далее проводили тестирование нагрузок на 1 ПФС после установки нового эндопротеза и приведением сустава в движение с углом тыльного сгибания до 45^0 и усилием нагрузки от 105 до 122 кг (Рисунки 35 и 36).

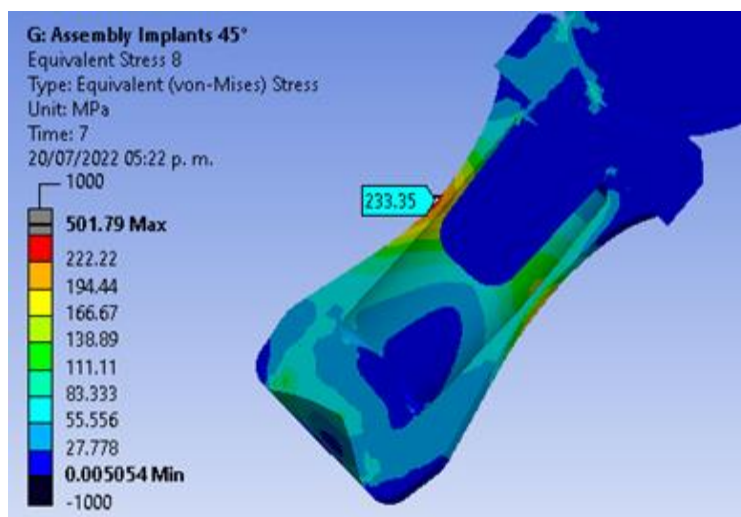


Рисунок 35 - Конечно-элементная модель 1ПФС после эндопротезирования при усилии нагрузки 105 кг, угле тыльного сгибания 45^0 . Кортикальная кость повреждается при напряжении в 233 Мпа.

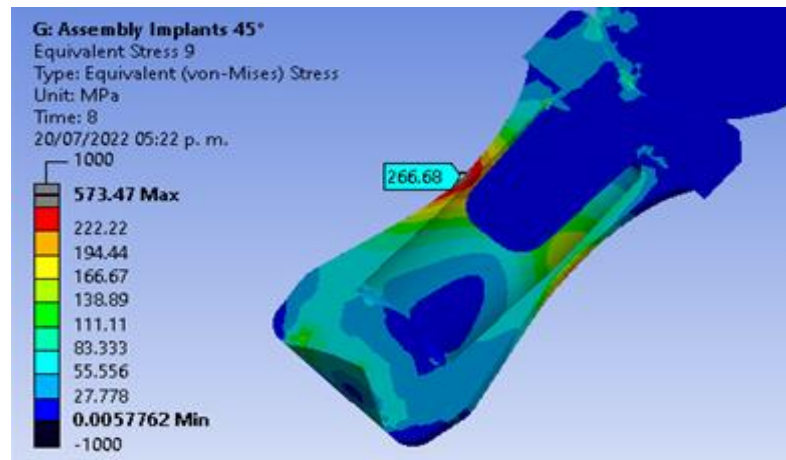


Рисунок 36 - Конечно-элементная модель 1ПФС после эндопротезирования при усилнии нагрузки 122 кг, угле тыльного сгибания 45^0 . Кортикальная кость повреждается при напряжении в 266 Мпа.

После проведения эксперимента по нагрузкам на 1ПФС во время движения, мы построили график зависимости максимальных напряжений, возникающих в костях, от величины осевого усилия в соответствии с различными углами тыльного сгибания (Рисунок 37)

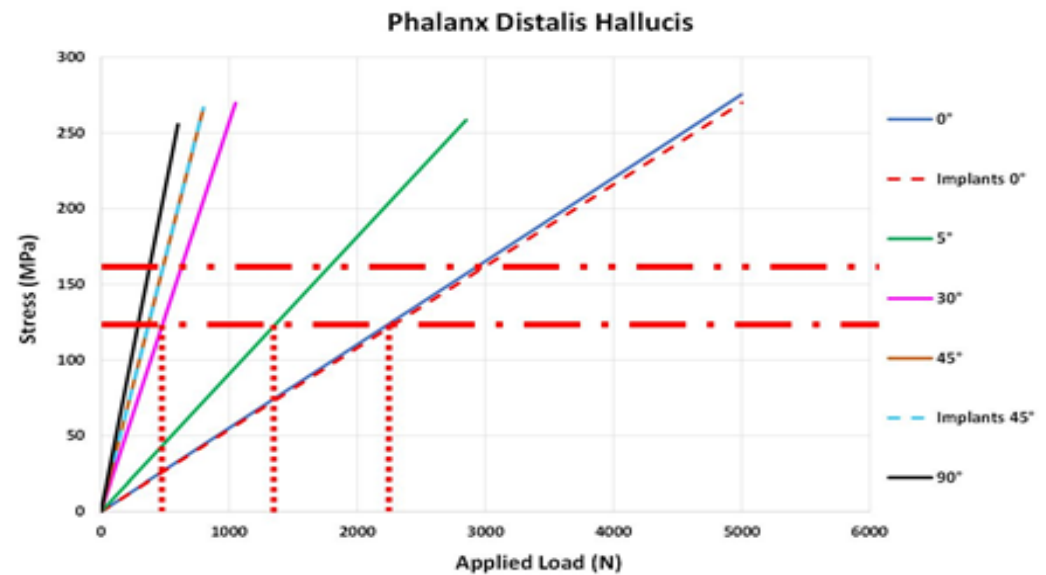


Рисунок 37 – Графики зависимости максимальных напряжений (МПа), возникающих в костях от величины осевого усилия (N)

В норме опорные точки переднего отдела стопы приходятся на головки I и V плюсневых костей, а головки II, III и IV плюсневых костей образуют свод, вершиной которого является головка III плюсневой кости. В вертикальном положении человека максимальную нагрузку несёт головка I плюсневой кости – 44%; а головки II, III, IV, V костей – соответственно 15, 11, 14, 16% [53]. Исходя из исходных данных, можно определить предельно допустимый вес тела пациента для возможности выполнения эндопротезирования 1ПФС: $35\text{кг}=44\% \cdot x=100\%$, где $x=79,5\text{кг}$.

При анализе моделирования критических нагрузок в первом плюснефаланговом суставе были получены следующие результаты:

1. При тыльном сгибании первого плюснефалангового сустава до 45^0 с наличием эндопротеза, кортикальная костная ткань выдерживает нагрузку до 35 кг (350N)
2. Кортикальная костная ткань с наличием эндопротеза выдерживает нагрузку до 300 кг (3000N) при отсутствии тыльного сгибания.
3. Прочность элементов эндопротеза из циркониевой керамики превышает прочность костной ткани в соединении «эндопротез - костная ткань».
4. Минимально допустимый вес тела человека для проведения эндопротезирования 1 ПФС составляет 79,5 кг.

Таким образом, осевая нагрузка на первый плюснефаланговый сустав в послеоперационном периоде является наиболее подходящей в интервале до 35 килограмм при максимальном тыльном сгибании до 45^0 . При повышении нагрузки на сустав и переразгибании свыше 45^0 существует вероятность послеоперационных осложнений, таких как нестабильность компонентов эндопротеза и перипротезный перелом.

3.4 Специальный инструментарий для эндопротезирования

Для установки имплантов 1 ПФС необходим простой в использовании и надежный специальный инструментарий. Для создания инструментов мы учитывали хирургический доступ, а также анатомические особенности структур и костей, входящих в состав 1 ПФС. Кроме того, при проектировании принимали во внимание основные размеры разработанной линейки новых эндопротезов.

В комплект инструментов вошли три спицы Киршнера диаметром 1 мм, длиной 40 мм для фиксации проксимального компонента, шаблон, одна направляющая спица диаметром 2 мм и длиной 60 мм для канюлированного сверла. Также был спроектирован и выполнен из хирургической стали специальный пенал для спиц с дренажными отверстиями для проникновения нагретого пара для стерилизации в автоклавах (Рисунок 38).



Рисунок 38 - Спицы Киршнера и пенал для их автоклавирования

Для обработки суставной поверхности головки плюсневой кости был разработан специальный шаблон с направляющими для полотна осциллирующей пилы. В составе шаблона имеются три отверстия для крепления на боковую поверхность плюсневой кости при помощи трёх спиц Киршнера в разных

направлениях. Направители были спроектированы под углом 102° к оси кости для верхнего опиала и 90° для нижнего опиала. Шаблоны изготавливали в 5 размерах и маркировали для правой (Right) и левой стопы (Left) (Рисунок 39).

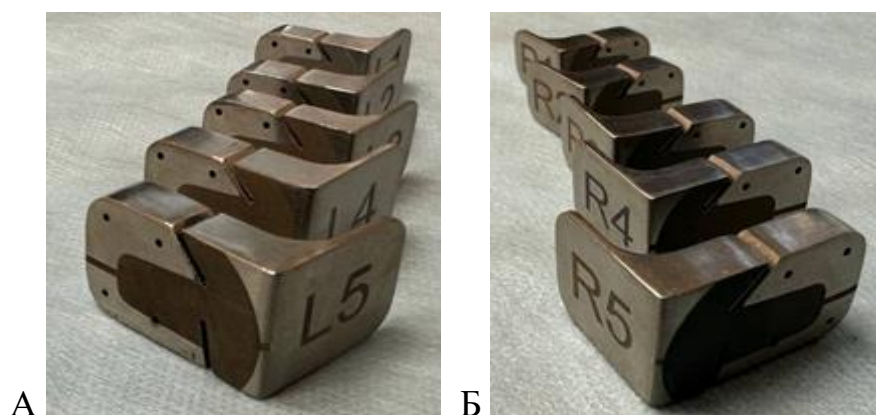


Рисунок 39 - Резекционные шаблоны для плюсневого компонента эндопротеза, имеющие направители для полотна пилы и маркировки для левой (А) и правой (Б) стопы.

С целью установки спиц точно в центр костного канала были спроектированы центрирующие шаблоны для направляющей спицы из керамики для проксимального и дистального компонентов. Задняя часть шаблона повторяет форму кости после резекции её суставной поверхности. По центру имеется отверстие толщиной 2 мм для установки направляющей спицы. Шаблоны производят в 5 размерах с цветной гравировкой (Рисунки 40 и 41).

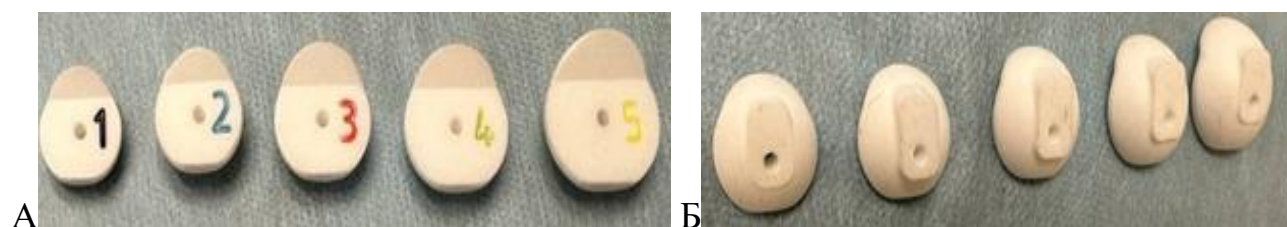


Рисунок 40 - Центрирующие шаблоны для направляющей спицы проксимального компонента, вид сзади (А) и спереди (Б)



Рисунок 41 - Центрирующие шаблоны для направляющей спицы дистального компонента

Для рассверливания костного канала в состав инструментария мы включили два канюлированных сверла диаметром 5,5 мм и 6,3 мм. Каждое сверло имеет ограничительные риски, соответствующие по глубине различным компонентам эндопротеза (Рисунок 42).



Рисунок 42 - Сверла для рассверливания костного канала d- 5,5 и 6,3 мм с ограничительными рисками

Для обработки костного канала мы спроектировали рашпили и компакторы, соответствующих ширине ножки компонентов. При плотной склерозированной кости используют рашпиль, при остеопорозе кости применяют компактор с целью щадящей обработки. На компакторе имеются две ограничительные риски, соответствующие определенному размеру компонента. Инструменты фиксируют в специальной рукоятке с защелкой для простоты использования насадок (Рисунок 43).

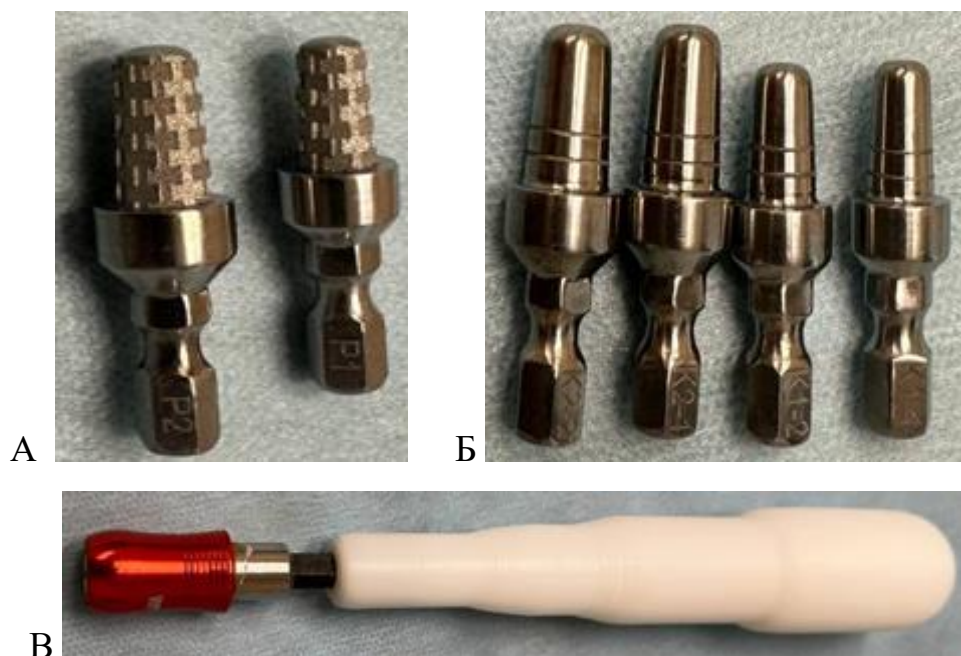


Рисунок 43 – Инструменты для обработки костного канала: А – Рашпили в двух размерах: P1 и P2; Б – Компакторы в четырех размерах: K1-1, K1-2, K2-1, K2-2 с двумя ограничительными рисками; В – рукоятка с защелкой.

Для точного определения размеров проксимального и дистального компонентов импланта были разработаны и изготовлены из циркониевой керамики примерочные компоненты в пяти размерах. Каждый размер пронумерован цветной гравировкой, цифра и цвет соответствуют размеру. Ножки имплантов гладкие, без шероховатостей, что облегчает их извлечение. На боковых поверхностях примерочных компонентов имеются округлые вырезки, что позволяет их удалять с помощью костной цапки (Рисунок 44).

С целью установки примерочных и основных имплантов были спроектированы специальные импакторы для дистальных и проксимальных компонентов. Насадки имеют выпуклую и вогнутую форму концов, фиксируются в рукоятке. Импакторы позволяют плотно установить эндопротез для прилегания головки к резецированной кости (Рисунок 45).

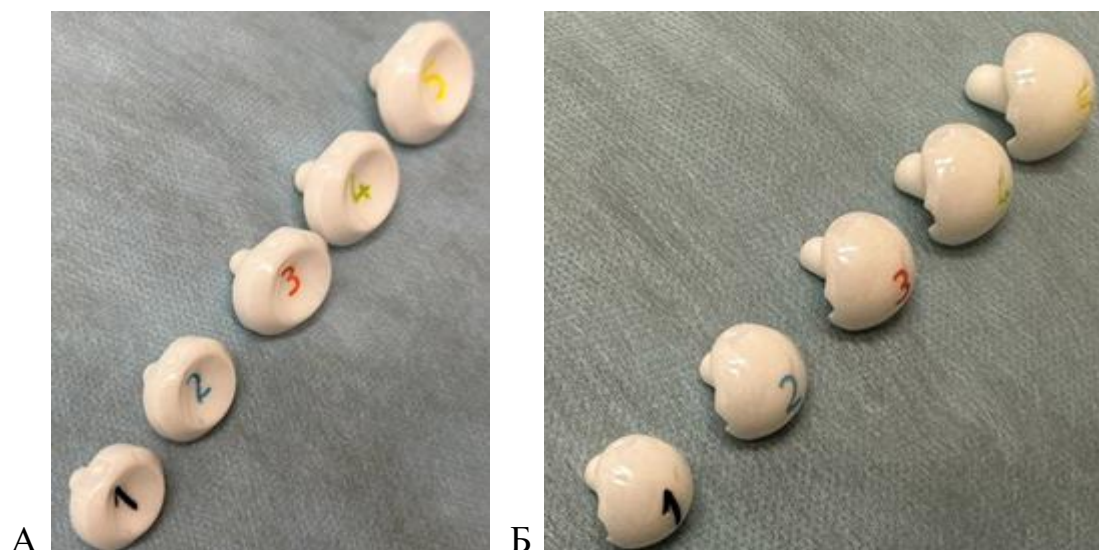


Рисунок 44 - Примерочные компоненты для дистальных (А) и проксимальных (Б) компонентов имплантов в пяти размерах с цветной гравировкой

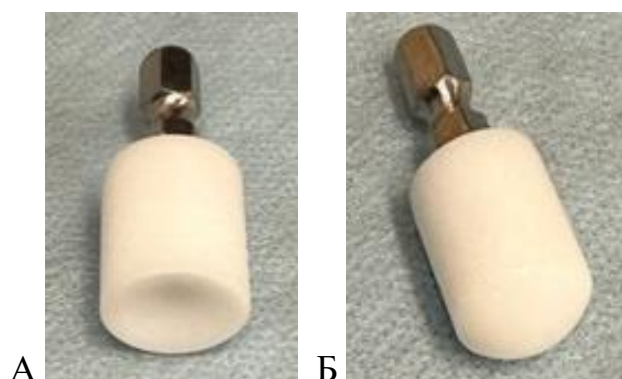


Рисунок 45 - Насадки-импакторы для проксимального (А) и дистального (Б) компонента эндопротеза 1ПФС

Для стерилизации инструментов в автоклаве был произведен специальный металлический бикс, куда складывали все компоненты необходимые для операции. На обратной стороне крышки металлической коробки нарисована подробная схема подбора инструментов для пяти размеров импланта (Рисунок 46).

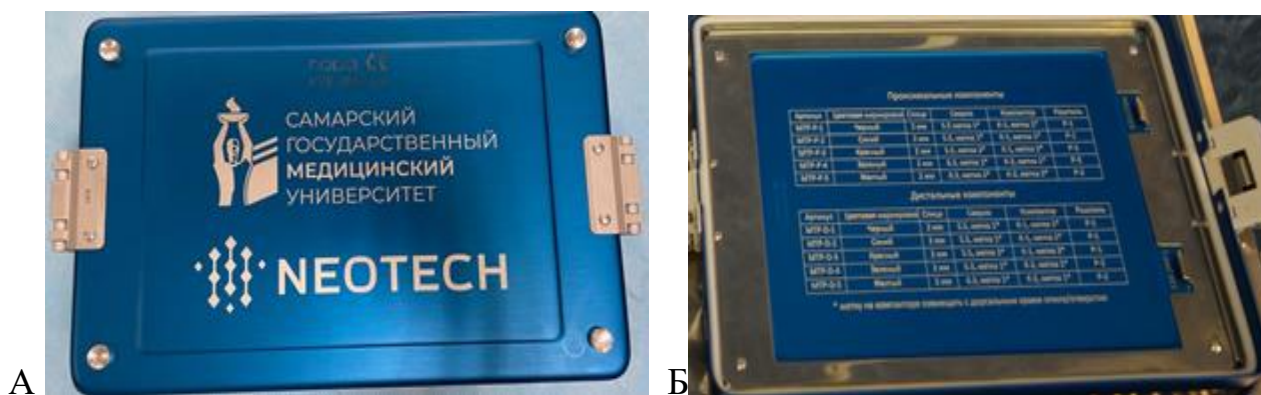


Рисунок 46 - Бикс для хранения и стерилизации инструментов (А) для установки компонентов нового эндопротеза. На обратной стороне крышки – подробная схема подбора инструментов для каждого размера (Б).

Все инструменты были усовершенствованы нами в кадаверном исследовании на 24 стопах. Инструменты обеспечивают точность и аккуратность манипуляций во время эндопротезирования 1ПФС, отличаются простотой и удобством использования для хирурга, что значительно сокращает длительность операции, снижает её травматичность. Материалы, из которых изготовлены инструменты, такие как хирургическая сталь, титан, циркониевая керамика обладают долговечностью в эксплуатации и безопасностью для пациентов.

3.5 Тактика предоперационного планирования, эндопротезирования и послеоперационного ведения пациентов

Следующим шагом стало создание алгоритма установки эндопротеза 1 ПФС при помощи разработанного инструментария, а также разработка тактики предоперационного планирования и послеоперационного ведения пациентов.

У значительной части больных кроме остеоартроза 1 ПФС были диагностированы сопутствующие патологии переднего отдела стопы в виде

молоткообразной деформации пальцев (n=14), метатарзалгии (n=14) и деформации Тейлора (n=5). Поэтому с целью улучшения послеоперационной функции стопы и качества жизни пациента, мы дополнительно проводили реконструктивные вмешательства на переднем отделе стопы.

При осмотре обращали внимание на наличие гиперкератозов на подошве под головками 2-5 плюсневых костей вследствие патологической латерализации нагрузки. При пальпации определяли локализацию наибольшей болезненности. Получали представление о положении головок плюсневых костей, вследствие чего планировали разгрузку средней части плюсневых костей для формирования физиологического поперечного свода.

Всем пациентам была проведена рентгенография стоп в прямой, боковой проекции под нагрузкой, с помощью которой нами были определены диагностические углы, описанные в Главе 2.

Определяли необходимость коррекции длины плюсневых костей и смещения головок в тыльном направлении. Применяли дистальную подголовчатую остеотомию по Weil с фиксацией винтами либо без неё. Дополнительно по показаниям проводили капсулотомии межфаланговых суставов и удлинняющую пластику сухожилий разгибателей (Рисунок 47).



Рисунок 47 - Этап выполнения подголовчатой остеотомии второй плюсневой кости по Weil

В случае наличия деформации Тейлора мы определяли угол вальгусного отклонения пятой плюсневой кости (M4M5) и угол варусного отклонения пятого пальца (M5P5) [31, 55]. Обращали внимание на величину латеральной гипертрофии головки плюсневой кости. Во время коррекции выполняли шевронную остеотомию с медиализацией головки пятой плюсневой кости и фиксацией винтом Герберта.

В двух случаях с углом M5P5 более 15° выполняли клиновидную остеотомию проксимальной фаланги пятого пальца с трансартикулярной фиксацией спицей (Рисунок 48).



Рисунок 48 - Рентгенограмма стопы пациентки Д., 54 лет в прямой проекции после эндопротезирования 1 ПФС и выполнения клиновидной остеотомии Akin основной фаланги пятого пальца с трансартикулярной фиксацией спицей

У 5 пациентов до эндопротезирования первым этапом была выполнена коррекция первого луча по поводу вальгусной деформации первого пальца 2-3 степени [4]. Во всех пяти случаях угол M1P1 составлял от 30° до 35° , угол M1M2 был менее 18° , угол PASA более 10° (Рисунок 49). Всем пациентам была выполнена резекция латерального остеофита головки первой плюсневой кости по Шеде, SCARF- остеотомия и клиновидная остеотомия основной фаланги 1 пальца Akin с фиксацией винтами Герберта (Рисунок 50).

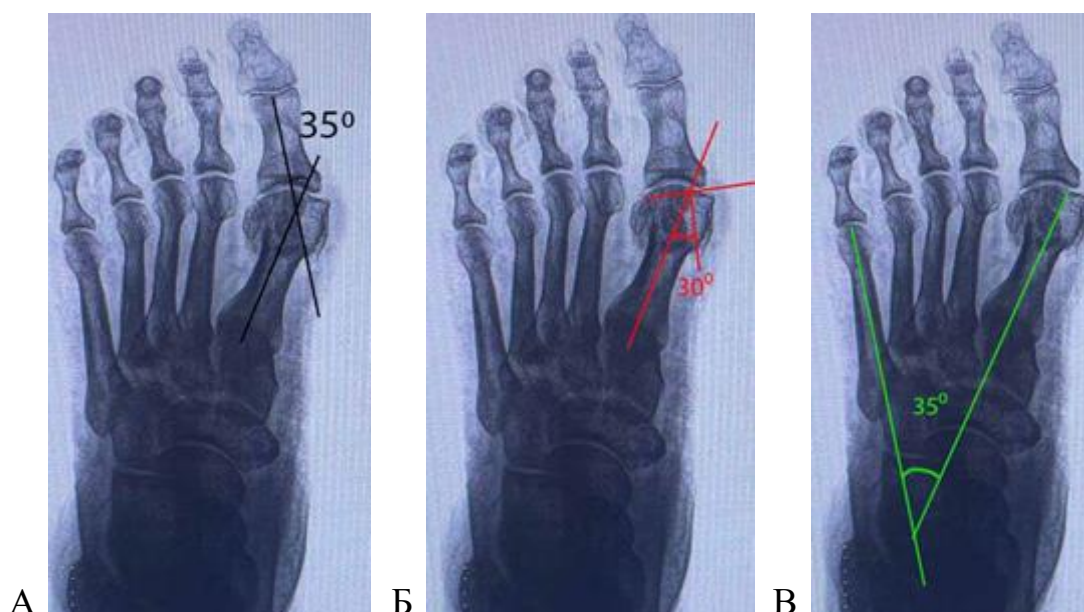


Рисунок 49 - Ангулометрия на рентгенограмме стопы пациентки Ф., 62 лет с целью определения тактики лечения: А – угол вальгусного отклонения первого пальца (M1P1); Б – угол наклона суставной поверхности головки первой плюсневой кости (PASA); В – угол открытия стопы (M1M5).



Рисунок 50 - Рентгенографии стоп пациентки Ф., 62 лет после операции в прямой и косой проекциях после выполнения операции Шеде, SCARF-остеотомии первой плюсневой кости, клиновидной остеотомии Akin основной фаланги первого пальца и остеотомии 2-4 плюсневых костей по типу Weil.

В трех случаях на первом этапе был диагностирован остеоартроз 1 ПФС 3 степени, суставная щель прослеживалась. При осмотре первый палец был приподнят, отмечали ограниченные болезненные движения в суставе. На рентгенограмме наблюдали наличие тыльных и латеральных остеофитов. Пациентам были выполнены остеотомии первой плюсневой кости и хейлэктомии. После операции отмечали длительный период улучшения.

Однако, спустя 5-7 лет пациенты вновь обратились с прежними жалобами на боли и выраженное ограничение движений в 1 ПФС. После выполнения диагностических исследований им был поставлен диагноз остеоартроз 1 ПФС 4 степени, после чего с целью активизации в плановом порядке выполнено эндопротезирование 1ПФС новым эндопротезом.

Алгоритм эндопротезирования 1 ПФС новым эндопротезом

Этапы операции эндопротезирования 1 ПФС были отработаны нами в кадаверном исследовании на 24 стопах.

Тыльно-медиальным разрезом в проекции 1 ПФС выполняли доступ к капсуле сустава (Рисунок 51 А). Проводили артротомию медиальное сухожилие длинного разгибателя первого пальца, мобилизацию капсулы сустава. Выделяли головку плюсневой кости и основание основной фаланги первого пальца, выполняли релиз сесамовидных костей.

Следующим этапом выполняли резекцию латеральных остеофитов головки плюсневой кости параллельно её латеральному краю. Устанавливали при помощи трех разнонаправленных спиц Киршнера d 1 мм направитель пилы так, чтобы он плотно прилегал к латеральной и суставной поверхностям головки первой плюсневой кости (Рисунок 51 Б). Подбирали проксимальный резекционный шаблон необходимого размера, фиксировали тремя спицами. По направителям для пилы выполняли резекцию суставной поверхности головки

первой плюсневой кости. Верхний опил проводили под углом 102° , нижний под углом 90° по отношению к оси плюсневой кости.

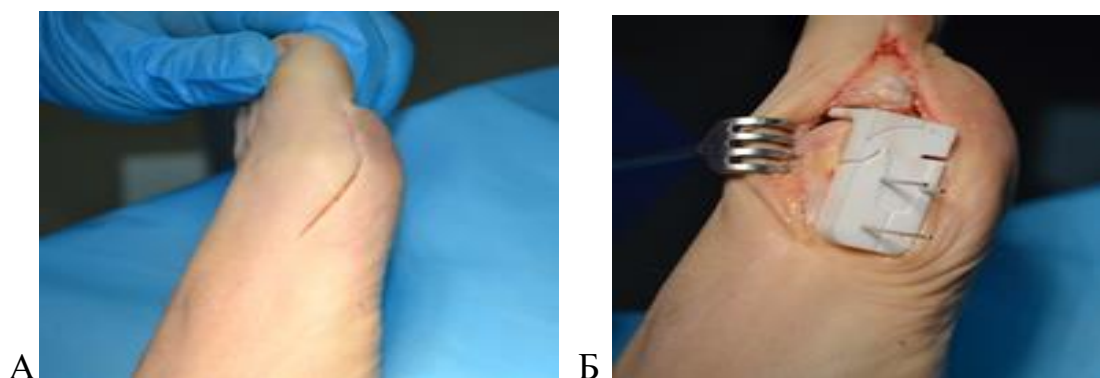


Рисунок 51 – Этапы эндопротезирования 1ПФС: А - тыльно-медиальный доступ; Б - установка проксимального резекционного шаблона при помощи разнонаправленных спиц Киршнера d-1 мм.

Направитель устанавливали так, чтобы ось эндопротеза совпадала с осью кости (Рисунок 52А). Проводили опил суставной поверхности основания основной фаланги первого пальца методом «свободной руки». Резекцию выполняли под углом 90° к оси основной фаланги (Рисунок 52Б).

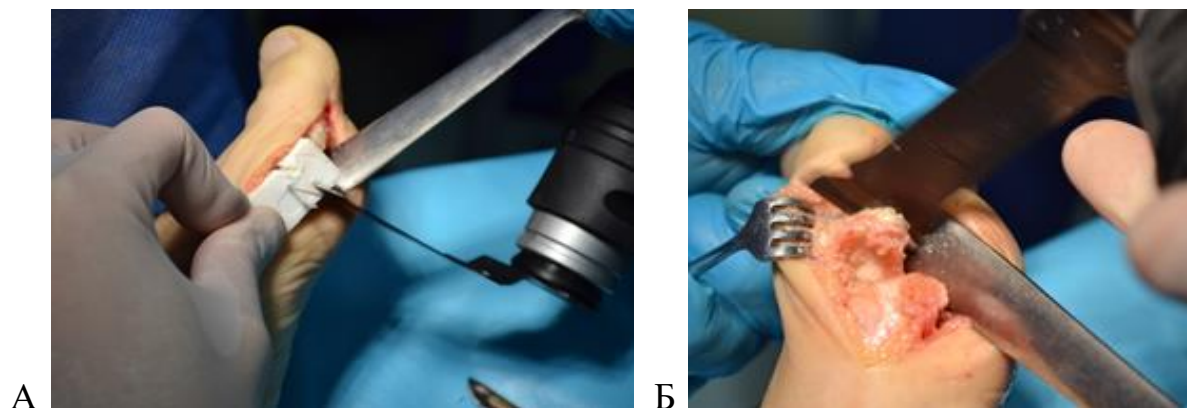


Рисунок 52 - Этапы эндопротезирования 1ПФС: А - резекция суставной поверхности головки первой плюсневой кости; Б - опил основной фаланги первого пальца методом «свободной руки».

Используя центрирующий проксимальный шаблон для направляющей спицы в костномозговой канал плюсневой кости устанавливали спицу Киршнера диаметром 2 мм. Края шаблонов не должны были выступать за пределы кортикального слоя кости. (Рисунок 53 А). С помощью канюлированного сверла диаметром 5,5 мм рассверливали канал для последующей установки в него ножки импланта. Сверло вводили по спице Киршнера до отметки, обозначенной на сверле (Рисунок 53 Б).

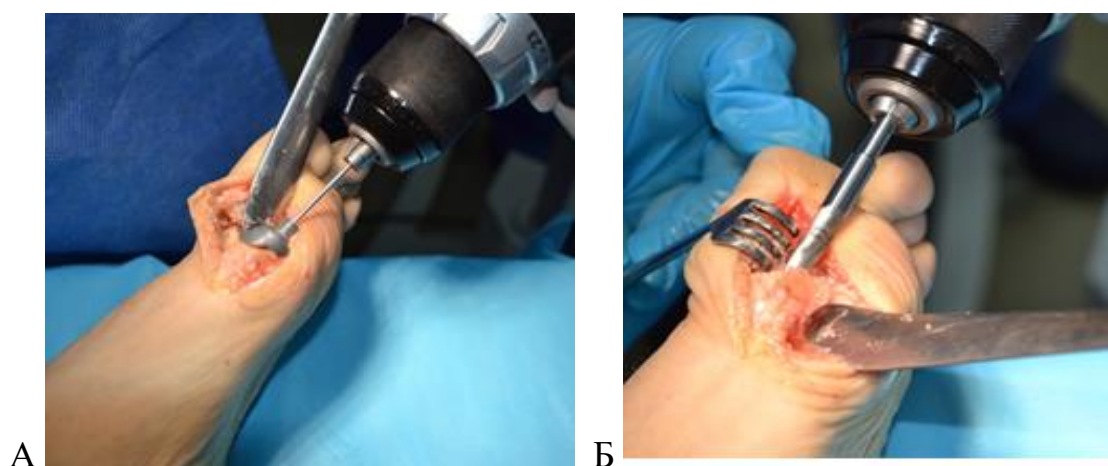


Рисунок. 53 - Этапы эндопротезирования 1ПФС: А -проведение направляющей спицы d 2 мм в костномозговой канал при помощи проксимального центрирующего шаблона для спицы; Б - рассверливание костномозгового канала первой плюсневой кости сверлом d 5,5 мм

После этого, устанавливали дистальный центрирующий шаблон для направляющей спицы. Проводили спицу Киршнера d 2мм. (Рисунок 54 А). Рассверливали костномозговой канал канюлированным сверлом d-5,5 мм до глубины второй риски на сверле (Рисунок 54Б).

Выполняли ступенчатое уплотнение проксимального канала при помощи компактора, соответствующего диаметру ножки. Сначала использовали

компактор 1, затем компактор 2, постепенно увеличивая ложе. Все насадки устанавливали в рукоятку с защелкой Аналогично уплотняли костномозговой канал основной фаланги при помощи компактора К1 (Рисунок 55).

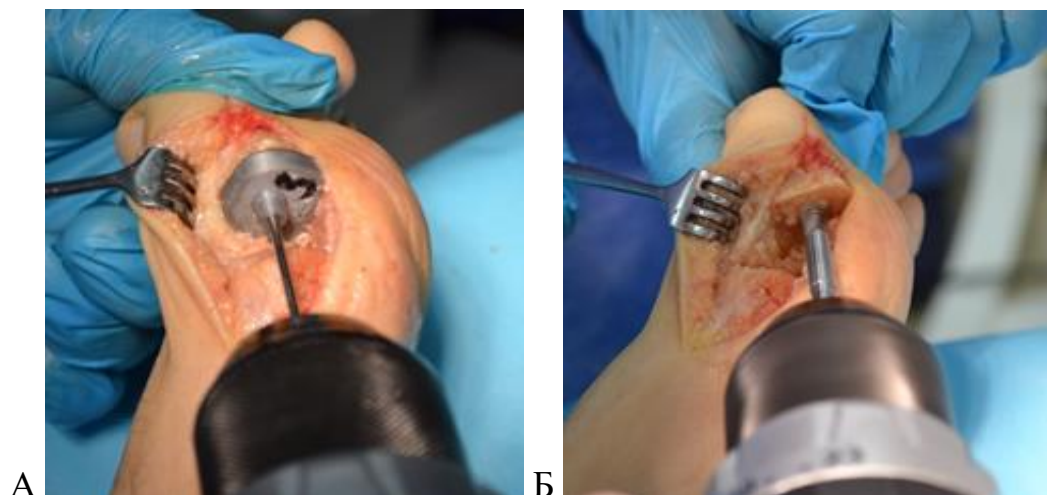


Рисунок. 54 - Этапы эндопротезирования 1ПФС: А -проведение направляющей спицы Киршнера d 2 мм при помощи дистального центрирующего шаблона; Б - рассверливание костномозгового канала основной фаланги канюлированным сверлом d 5,5 мм.

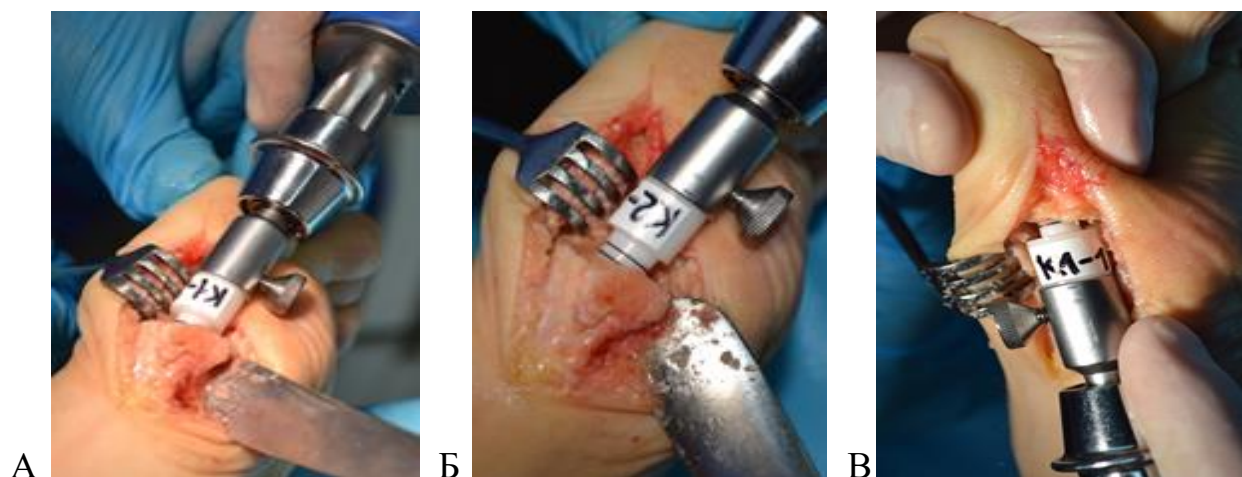


Рисунок 55 - Уплотнение костномозгового канала первой плюсневой кости при помощи компакторов К1 (А) и К2 (Б); В - уплотнение костномозгового канала основной фаланги первого пальца при помощи компактора К1.

Выполняли установку примерочных компонентов эндопротеза. Проводили проверку объема движений и позиционирование компонентов, плотность прилегания к обработанной кости. Извлекали примерочные импланты и окончательно устанавливали дистальный компонент в сформированное ложе в нужном положении: метка на поверхности компонента указывала на тыльное направление. Установку проводили с помощью выпуклого импактора методом press-fit (Рисунок 56А).

Аналогично при помощи вогнутого импактора устанавливали проксимальный компонент эндопротеза в сформированное ложе в нужном положении: скошенный срез головки указывал на подошвенную поверхность (Рисунок 56Б).

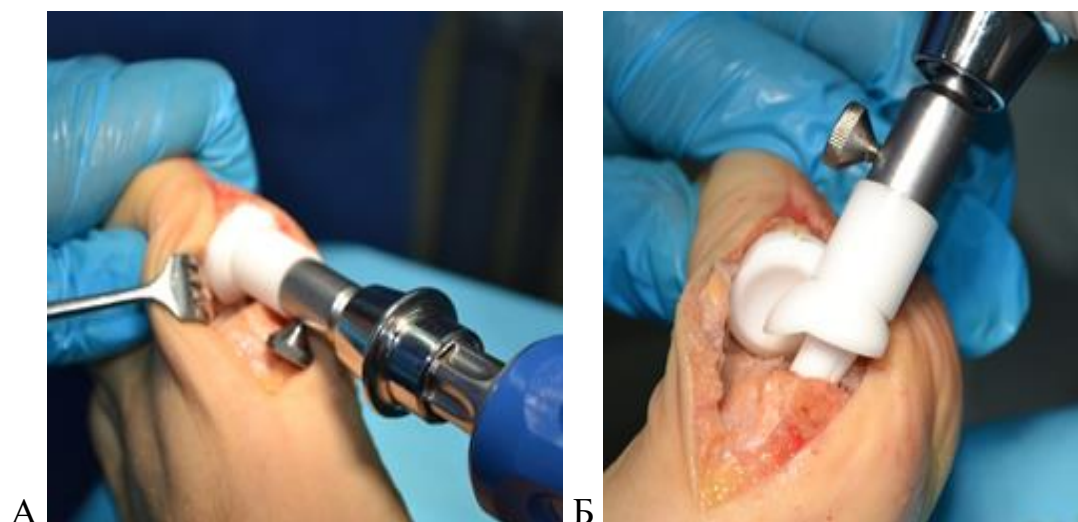


Рисунок 56. Установка дистального (А) при помощи выпуклого импактора и проксимального (Б) компонентов эндопротеза 1 ПФС при помощи вогнутого импактора

Проводили вправление сустава (Рисунок 57А). Ушивали суставную капсулу, иссекая её излишек на тыльной и плантарной поверхностях с целью предотвращения её гофрирования. Избыток кожи не иссекали, так как отек мягких тканей в послеоперационном периоде мог привести к некрозу кожи (Рисунок 57Б). После ушивания кожи, проводили проверку объема движений в

плюснефаланговом суставе: в норме тыльное сгибание до 90°, подошвенное до 45° (Рисунок 57 В).

В итоге, при выполнении кадаверного исследования нам удалось сформировать и задокументировать последовательный алгоритм установки нового эндопротеза 1 ПФС. Для правильного позиционирования компонентов эндопротеза и предупреждения послеоперационных осложнений необходимо точно соблюдать последовательность изложенной инструкции.

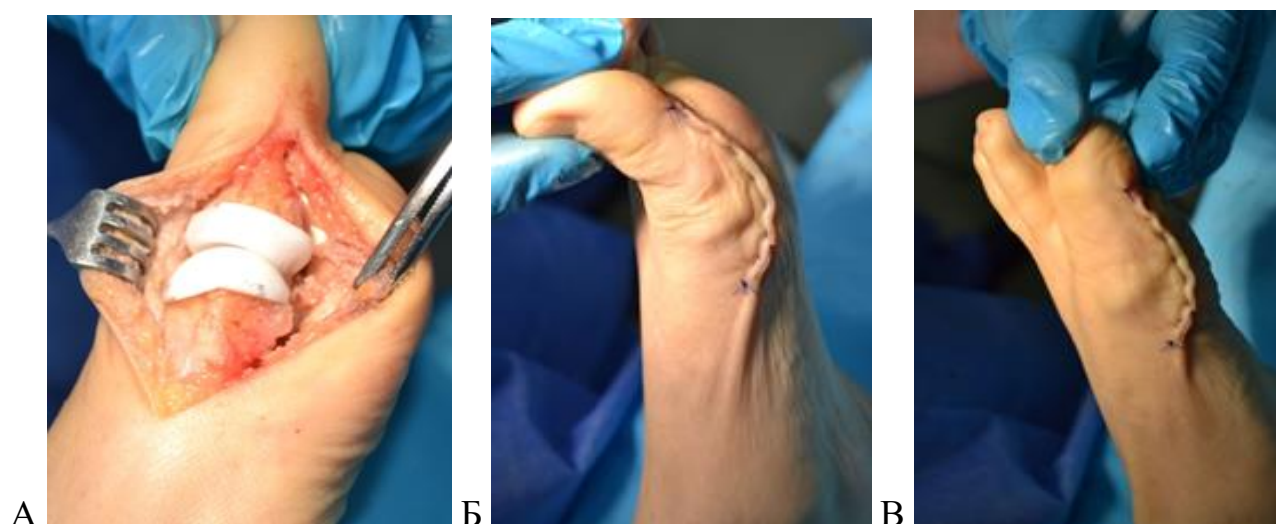


Рисунок 57 - Этапы эндопротезирования 1 ПФС: А - вправление сустава; Б – ушивание раны; В – проверка объема движений в суставе

Таким образом, нам удалось подобрать наиболее анатомически выгодный хирургический доступ к 1 ПФС. При тыльно-медиальном разрезе не повреждаются паратенон сухожилия длинного разгибателя первого пальца, а также стабилизирующие структуры: сухожилия отводящей мышцы первого пальца и основные коллатеральные связки. Разработан удобный проксимальный шаблон для резекции суставной поверхности головки первой плюсневой кости с учетом необходимых углов опилов, позволяющих резецировать только её

хрящевую часть. При этом коллатеральные связки сустава остаются интактными, что необходимо для предотвращения нестабильности 1 ПФС в послеоперационном периоде.

Предложен дизайн нового цельнокерамического несвязанного эндопротеза 1 ПФС на основании анатомических особенностей сустава с учетом просчитанных углов резекции головки первой плюсневой кости. На основании анатомических расчетов при изучении КТ здоровых стоп, нам удалось создать размерную линейку эндопротезов.

В данной главе описаны этапы производства эндопротеза 1ПФС и основные физические характеристики, присущие конструкции в соответствии с государственными стандартами. На основании положительных заключений технических, токсикологических и клинических испытаний мы получили регистрационное удостоверение, позволяющее применять изделие в медицинской клинической практике и дающее возможность серийного производства эндопротезов 1ПФС.

В главе описана разработка и усовершенствование специального хирургического инструментария для установки эндопротеза. Инструменты просты в использовании и не предполагают применение дополнительного оборудования. Представлен алгоритм установки эндопротеза 1 ПФС, отработанный в кадаверном исследовании, необходимый для соблюдения хода операции с целью минимизации послеоперационных осложнений.

Следующим этапом стало применение нового цельнокерамического несвязанного эндопротеза 1 ПФС в клинической практике с оценкой функциональных результатов операции в динамике у пациентов.

ГЛАВА 4. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ НОВОГО ЭНДОПРОТЕЗА ПЕРВОГО ПЛЮСНЕФАЛАНГОВОГО СУСТАВА

4.1 Показания и противопоказания к эндопротезированию

На основании проведенных клинических, инструментальных, кадаверных исследований здоровых и больных людей с поражением 1ПФС нами сформулированы показания и противопоказания к выполнению операции эндопротезирования сустава новым цельнокерамическим несвязанным эндопротезом.

К показаниям для эндопротезирования 1 ПФС новой конструкций мы относим:

- остеоартроз 3-4 ст. по Couglin-Shurnas: посттравматический, идиопатический;
- анкилоз первого плюснефалангового сустава;
- поражение суставных поверхностей при доброкачественных или низкой степени злокачественности опухолях;
- минимальная деформация первого луча ($M1P1 \leq 15^0$);
- отсутствие признаков выраженного остеопороза костей, формирующих 1ПФС;

К противопоказаниям к применению нового эндопротеза 1 ПФС мы относим следующее:

- деструкция сустава на фоне воспалительных заболеваний с системным или локальным поражением соединительной ткани;
- признаки выраженного остеопороза с деструктивно-дистрофическими изменениями костей, образующих сустав;
- деформация первого луча (наличие hallux varus или hallux valgus с углом $M1P1 \geq 15^0$);
- ИМТ 34,9 и выше;

- наличие тяжелой сопутствующей патологии, увеличивающей риск осложнений в послеоперационном периоде (сахарный диабет тяжелой степени в фазе декомпенсации, декомпенсация ХСН, ХПН).

Все операции были проведены под эпидуральной анестезией в условиях временной редукции кровотока. Положение на операционном столе – лежа на спине. На область бедра в средней трети накладывали пневматическую манжету. С целью профилактики инфекционных осложнений за 30 минут до операции внутривенно вводили антибиотик группы цефалоспоринов 3 поколения - цефтриаксон в дозировке 1 грамм.

Хирургический доступ и ход операции был выполнен согласно алгоритму, описанному в Главе 3. После ушивания раны накладывали асептическую колосовидную давящую повязку с валиком в первом межпальцевом промежутке для удержания первого пальца в нейтральном положении.

В первые часы после завершения действия спинальной анестезии пациентам проводили обезболивание, назначая ненаркотический опиодный анальгетик центрального действия – Трамадол 5%-2мл внутримышечно однократно. Затем на вторые и третьи сутки в виде анальгетика назначали нестероидный противовоспалительный препарат Кеторол 3%-1мл внутримышечно 2 раза в сутки. В последующем обезболивание проводили по требованию пациента.

С целью профилактики венозных тромбоэмболических осложнений, со 2 суток после операции накладывали на нижние конечности компрессионные бинты 2 класса компрессии. Назначали низкомолекулярный гепарин прямого действия– Клексан 0,4 мл подкожно 1 раз в сутки в течение 12 дней. С целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений назначали цефалоспорины 3 поколения внутривенно в течение 5 дней.

Для уменьшения послеоперационного отека мягких в течение первых 5

дней оперированную конечность укладывали в возвышенное положение на шине Беллера. В первые двое суток проводили процедуру криотерапии с целью борьбы с послеоперационным отеком - на передний отдел стопы укладывали замороженную грелку со льдом, обернутую впитывающей пленкой на 20 минут с перерывами в 15 минут.

Начиная со вторых суток пациенту разрешали ходить с полной опорой на оперированную конечность в специализированной обуви - туфлях Барука, в которой основная нагрузка приходится на задний отдел стопы (Рисунок 58).



Рисунок 58 - Специализированная послеоперационная обувь – туфли Барука

На 5 сутки после операции с целью профилактики контрактур разрешали активные движения в голеностопном суставе, сгибательные и разгибательные движения в 1 ПФС до болезненных ощущений. С 3-4 недели выполняли упражнения на растяжение, пассивные движения с достижением максимальных положений с задержкой на 10 секунд.

С 5-6 недели пациенты начинали вставать на пол и приподнимать заднюю часть стопы, опираясь на переднюю. При этом упражнения проводили с нагрузкой на обе или одну стопу. С 7-8 недели после операции и далее проводили занятия на гиперрастяжение сухожилия сгибателей первого пальца и тренировку ходьбы с перекатом на первый палец. Полноценную физическую нагрузку допускали не ранее 6 месяцев с момента операции.

Рентгенологический контроль оперированной стопы проводили на следующий день после операции и на сроках 6 и 12 месяцев после неё. Обращали внимание на наличие вальгусной или варусной деформации сустава, образование участков остеолита, наличие признаков нестабильности компонентов эндопротеза.

Применение нового эндопротеза 1ПФС иллюстрируется клиническими примерами.

Клинический пример № 1. Пациентка И., 55 лет обратилась в травматолого-ортопедическое отделение №1 клиник СамГМУ с жалобами на боли в области 1 ПФС, ограничение движений в суставе. Со слов пациентки, впервые боли почувствовала 7 лет назад. Спустя 3 года начала носить широкую обувь вследствие усиления боли при ношении прежней.

При осмотре выявили выраженное ограничение движений в 1 ПФС (объем движений составил 20° , при котором было 10° тыльного сгибания и 10° подошвенного сгибания). При пальпации отмечали болезненность в проекции сустава. На рентгенограмме правой стопы - выраженные деструктивно-дистрофические изменения 1 ПФС, соответствующие остеоартрозу 4 стадии по Coughlin-Shurnas. Угол M1P1 10° . Исходное количество баллов по шкале AOFAS – 26, по шкале VAS FA – 28. Пациентке был выставлен диагноз: Остеоартроз 1 ПФС правой стопы 4 ст. по Coughlin-Shurnas (Рисунок 59).

Пациентке было выполнено оперативное лечение: тотальное эндопротезирование 1 ПФС правой стопы новым цельнокерамическим эндопротезом. На контрольных рентгенограммах стопы положение компонентов эндопротезов правильное, оси первых пальцев удовлетворительные. Угол M1P1 - 2° (Рисунок 60).

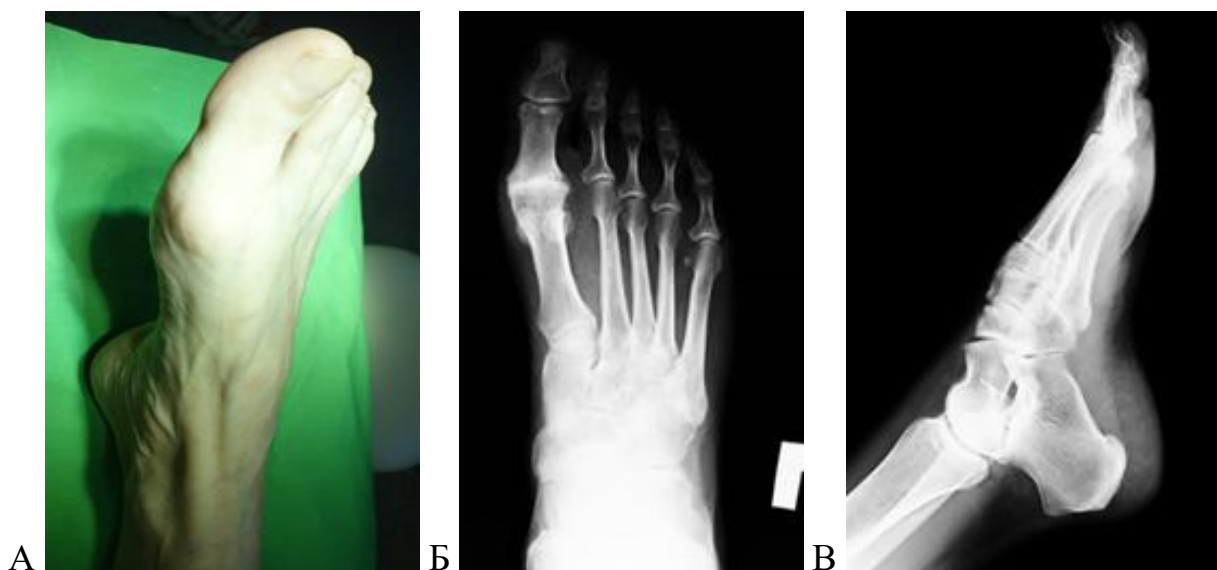


Рисунок 59 – Результаты предоперационного обследования пациентки И., 55 лет с диагнозом Остеоартроз 1 ПФС правой стопы 4 ст. по Coughlin-Shurnas: А – внешний вид правой стопы; Б – рентгенограмма правой стопы в прямой проекции; В – в боковой проекции. Отмечается выраженное сужение межсуставной щели 1 ПФС, признаки субхондрального склероза.



Рисунок 60 - Рентгенограммы стопы пациентки И., 55 лет в прямой (А) и боковой (Б) проекции на следующий день после эндопротезирования 1ПФС. Положение компонентов эндопротеза правильное. Угол M1P1 - 2° .

При контрольном осмотре спустя 6 месяцев после операции ходит без хромоты, пережат подошвы стопы корректный. При пальпации болезненности в переднем отделе стопы нет. Объем движений в 1 ПФС: тыльное сгибание - 34° , подошвенное сгибание - 15° . На контрольных рентгенограммах – взаиморасположение компонентов правильное, ось первого пальца удовлетворительная, признаков остеолита нет. По AOFAS сумма баллов 82, по VAS FA – 84. Отмечали незначительный отек правой стопы, подобраны индивидуальные ортопедические стельки.

Спустя 12 месяцев после операции жалоб на боли в правой стопе нет. Ходит в обычной обуви с ортопедическими стельками. Пальпаторно болезненности в переднем отделе стопы нет. Общий объем движений в суставе ROM 50° (35° тыльного сгибания и 15° подошвенного сгибания) – Рисунок 61.



Рисунок 61 – Результаты лечения пациентки И., 55 лет, спустя 12 месяцев после эндопротезирования 1ПФС: А,Б – объем движений в суставе; рентгенограммы стопы в прямой (А) и боковой (Б) проекции. Положение компонентов эндопротеза правильное, миграции компонентов, очагов остеолита нет

На рентгенограммах стояние компонентов эндопротеза удовлетворительное, миграции компонентов нет. Признаков остеолита вокруг ножек имплантов нет. Оценка функциональных результатов по AOFAS – 83 балла, по VAS FA – 86 баллов.

Клинический пример № 2. Пациент В. 76 лет, обратился в травматологическое отделение СГКБ №1 им. Н.И. Пирогова с жалобами на выраженные боли, ограничение движений в 1 ПФС правой стопы при ходьбе, хромоту. Со слов пациента, 30 лет работал в сфере укладки керамической плитки, приходилось постоянно сидеть на корточках, опираясь на передний отдел стопы. Впервые боли в правой стопе начал отмечать 5 лет назад. В течение последнего года боли усилились и появилась деформация в области 1 ПФС. Консервативное лечение в виде физиотерапии и ношения ортопедических стелек положительного эффекта не придало. Носит широкую обувь на 2 размера больше собственного.

При осмотре отмечается нарушение переката правой стопы. При пальпации стопы болезненность в области 1 ПФС, подкожно латеральные и тыльные остеофиты. При ходьбе значительная часть нагрузки перераспределяется на наружный отдел стопы. Определяются болезненные движения в суставах первого пальца стопы. Общий объем движений в 1 ПФС составил 25°, тыльное сгибание 15°, подошвенное сгибание 10° (Рисунок 62).

Функциональная оценка по шкале AOFAS составляла 27 баллов, по VAS FA – 29 баллов. Пациент был госпитализирован с диагнозом: Остеоартроз 1 ПФС правой стопы 4 стадии по Coughlin-Shurnas. Пациенту было выполнено тотальное эндопротезирование 1 ПФС правой стопы с установкой нового цельнокерамического эндопротеза способом «press-fit». На контрольных рентгенограммах стоп на следующий день: положение компонентов эндопротезов правильное, угол M1P1 1° (Рисунок 63).

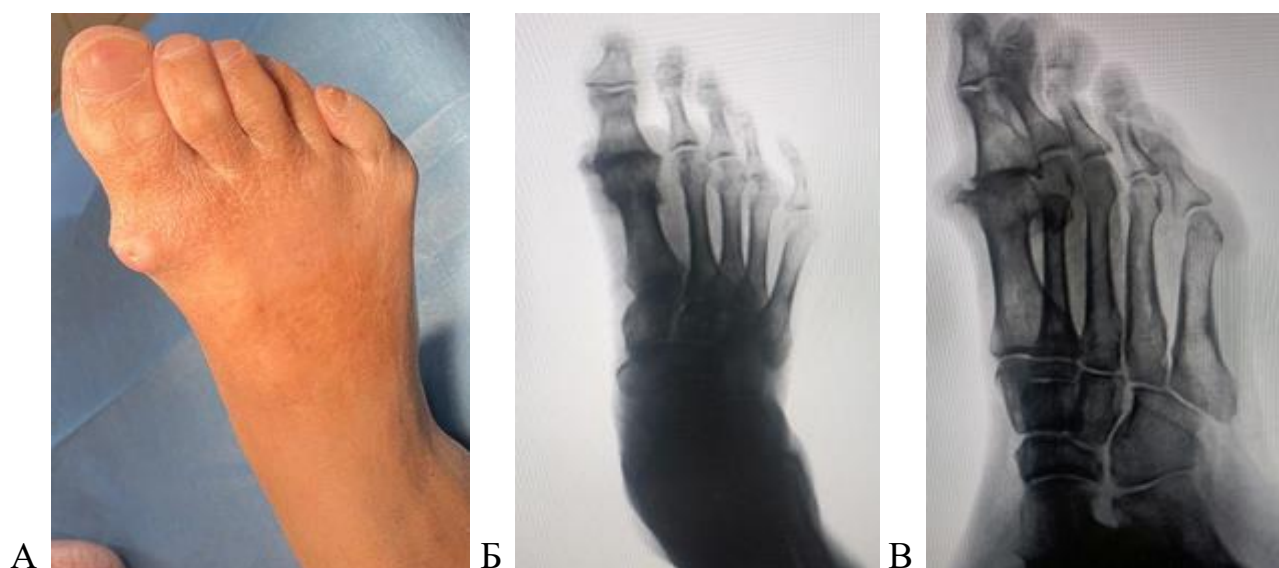


Рисунок 62 - Результаты предоперационного обследования пациента В., 76 лет с диагнозом Остеоартроз 1 ПФС правой стопы 4 ст. по Coughlin-Shurnas: А – внешний вид стопы - тыльные и медиальные остеофиты в области 1 ПФС; Б – рентгенограмма правой стопы в прямой проекции; В – в боковой проекции. Выраженное сужение межсуставной щели 1 ПФС, признаки субхондрального склероза, тыльные и латеральные остеофиты головки первой плюсневой кости и основания основной фаланги первого пальца.



Рисунок 63 - Рентгенограммы стопы пациента В., 76 лет в прямой и боковой проекции на следующий день после эндопротезирования 1ПФС. Положение компонентов эндопротеза правильное. Угол M1P1 - 1^0 .

На контрольном осмотре, спустя 6 месяцев после операции: хромоты нет, ходит с полной нагрузкой на правую стопу. Перекат по подошве стопы правильный. Распределение нагрузки на передний отдел корректное. Объем движений: тыльное сгибание 36° , подошвенное 15° . Ходит в стандартной обуви. На контрольных рентгенограммах расположение компонентов правильное, признаков нестабильности нет. Рекомендовано продолжить занятия лечебной физкультурой. Сумма баллов по AOFAS - 84 балла, по VAS FA –82 балла.

Спустя 12 месяцев после операции пациент ходит с полной нагрузкой на правую ногу, хромоты нет. При пальпации болезненности в области правой стопы нет. Перекат подошвы стопы правильный. Носит ортопедические стельки. Объем движений в 1 ПФС 37° тыльного и 15° подошвенного сгибания. На рентгенограммах стопы взаиморасположение компонентов правильное, миграции, признаков остеолита нет. Имеется незначительная дислокация латеральной сесамовидной кости. Оценка функционального состояния стопы по AOFAS – 85 баллов, по VAS FA – 83 балла (Рисунок 64).



Рисунок 64 - Рентгенограммы правой стопы пациента В. через 12 месяцев после операции в прямой (А) и боковой (Б) проекции. Отмечается дислокация латеральной сесамовидной кости.

Клинический пример № 3.

Пациентка Л., 52 лет, обратилась в травматологическое отделение СГКБ №1 им. Н.И. Пирогова с жалобами на боли в области переднего отдела правой стопы при ходьбе, неудобство ношения тесной обуви. Со слов пациентки 6 лет назад после травмы правой стопы был диагностирован перелом головки 1 плюсневой кости. Лечилась консервативно. В течение последних трех лет боли в стопе усилились. Ношение ортопедических стелек и свободной обуви избавиться от болевого синдрома не помогало.

При осмотре определяется патологическое распределение нагрузки на наружную часть стопы, отечность мягких тканей в области 1ПФС. Пациентка носила широкую обувь на 2 размера больше собственного. При осмотре отмечается деформация в области 1 ПФС правой стопы. При пальпации определяется болезненность в области переднего отдела стопы, на подошве стопы отмечаются гиперкератозы, подкожно остеофиты по латеральной поверхности головки первой плюсневой кости. Наблюдается ограничение движений в 1 ПФС: тыльное сгибание составило 25° , подошвенное сгибание 0° .

На рентгенограмме правой стопы отмечали признаки соответствующие остеоартрозу 4 ст. по Couglin-Shurns. Суставная щель не прослеживается. Угол M1P1 10° . Отмечаются разрастания медиальных и латеральных остеофитов в области головки 1 плюсневой кости и основания основной фаланги. Сумма баллов по AOFAS 28 баллов, по шкале VAS FA – 25 баллов (Рисунок 65).

Пациентка Л. госпитализирована с диагнозом: Посттравматический остеоартроз 1 ПФС правой стопы 4 ст. по Couglin-Shurns. Учитывая желание больной сохранить подвижность в 1 ПФС, проведена операция – эндопротезирование 1 ПФС новым эндопротезом с установкой press-fit. Послеоперационный период протекал без осложнений, рана зажила первичным

натяжением. На вторые сутки пациентка опиралась на оперированную конечность в специализированной обуви. Рентгенограммы после операции представлены на Рисунке 66.

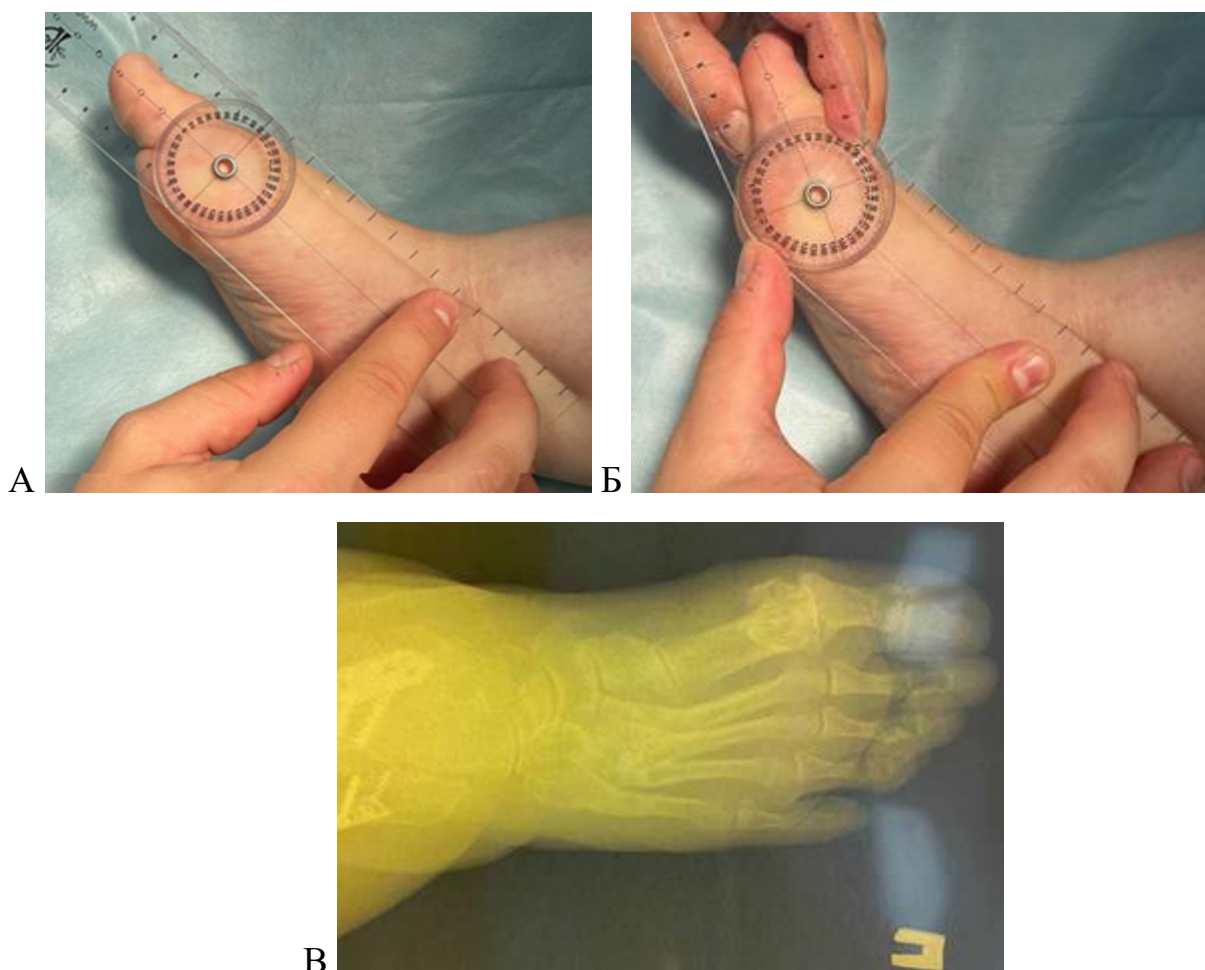


Рисунок 65 - Результаты предоперационного обследования пациентки Л., 52 лет с диагнозом Остеоартроз 1 ПФС правой стопы 4 ст. по Coughlin-Shurnas: А,Б – внешний вид правой стопы, выполнение гониометрии; В – рентгенограмма правой стопы в прямой проекции. Суставная щель 1 ПФС не прослеживается, признаки субхондрального склероза, медиальные и латеральные остеофиты головки первой плюсневой кости и основания основной фаланги первого пальца. Угол M1P1 10°.



Рисунок 66 - Рентгенограммы стопы пациентки Л., 52 лет в прямой и боковой проекции на следующий день после эндопротезирования 1ПФС. Положение компонентов эндопротеза правильное. Угол M1P1 - 1° .

Через 6 месяцев после операции боль в стопе регрессировала. Пациентка ходила в стандартной обуви с полной опорой на стопу. Занималась лечебной физкультурой по рекомендованному протоколу. Отмечали незначительный отек мягких тканей в области стопы. Объем движений в 1 ПФС составил 42° тыльного сгибания и 15° подошвенного. На контрольной рентгенограмме миграции имплантов не было. Признаков нестабильности компонентов нет. По шкале AOFAS сумма баллов составила 79 баллов, по VAS FA – 78 баллов.

Спустя 12 месяцев после операции перекат подошвы стопы правильный. Пациентка носит ортопедические стельки и ходит в обычной обуви. Объем тыльного сгибания в 1 ПФС - 44° , подошвенного сгибания - 15° . На рентгенограмме правой стопы участков остеолита вокруг импланта не отмечается. Признаков расшатывания компонентов нет. Угол M1P1 1° . Оценка по шкале AOFAS – 82 балла, по шкале VAS FA – 83 балла (Рисунок 67).



Рисунок 67 - Рентгенограммы правой стопы пациентки Л., 52 лет через 12 месяцев после операции в прямой и боковой проекции: положение компонентов эндопротеза правильное, миграции, очагов остеолита нет

Клинический пример № 4.

Пациентка Д., 58 лет, обратилась в травматолого-ортопедическое отделение №2 ЧУЗ КБ «РЖД-медицина» с жалобами на боли в области первого пальца правой стопы, хромоту, ограничение движений в области 1 ПФС. Со слов пациентки, боли в области правой стопы беспокоят в течение последних 4 лет. Консервативное лечение не приносит облегчение. При осмотре отмечается умеренный отек правой стопы. При ходьбе нагружает латеральную часть стопы. Отмечается деформация в области 1 ПФС. При пальпации определяются подкожные остеофиты по тыльной и латеральной поверхности сустава. Объем движений в 1 ПФС значительно снижен: 5° подошвенного сгибания и 20° тыльного сгибания.

На рентгенограммах правой стопы отмечается деструкция 1 ПФС, уменьшение межсуставной щели, разрастание остеофитов по латеральной и тыльной поверхности головки первой плюсневой кости. Рентгенологическая

картина соответствует остеоартрозу 4 ст. по Coughlin-Shurnas. По функциональной оценке, сумма баллов по шкале AOFAS составила 37 баллов, по VAS FA – 34 балла. Пациентка госпитализирована в отделение с диагнозом: Остеоартроз 1 ПФС правой стопы 4 ст. по Coughlin-Shurnas (Рисунок 68).



Рисунок 68 - Результаты предоперационного обследования пациентки Д., 58 лет с диагнозом Остеоартроз 1 ПФС правой стопы 4 ст. по Coughlin-Shurnas: А – внешний вид стопы; Б – рентгенограмма стопы в прямой; В – в боковой проекции. Отмечается выраженное сужение межсуставной щели 1 ПФС, признаки субхондрального склероза, разрастание остеофитов по латеральной и тыльной поверхности головки первой плюсневой кости. Угол M1P1 - 7°.

Больной было выполнено эндопротезирование 1 ПФС новым несвязанным эндопротезом. Этапы операции проведены согласно утвержденному алгоритму (Рисунок 69). Послеоперационный период протекал без особенностей, рана зажила первичным натяжением. На вторые сутки пациентка стала опираться на правую стопу в специализированных туфлях Барука.

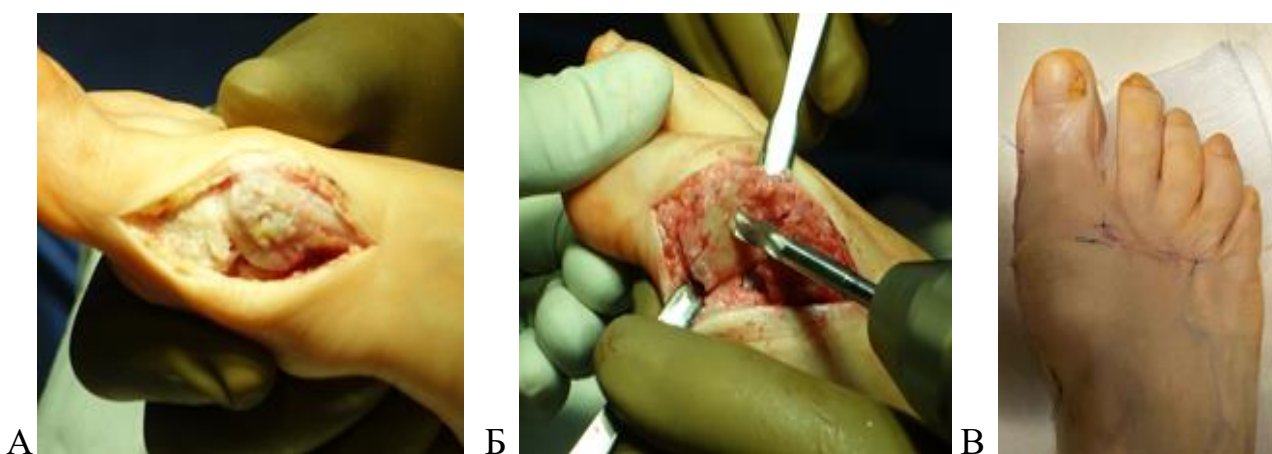


Рисунок 69 – Этапы операции эндопротезирования 1ПФС у пациентки Д, 58 лет, : А – тыльно-медиальный доступ и вид деструкции суставных поверхностей костей; Б – рассверливание костномозгового канала основной фаланги; В – внешний вид стопы после операции.

Спустя 6 месяцев после оперативного лечения, боли в области правой стопы уменьшились. При осмотре хромоты нет. Пациентка занимается лечебной физкультурой по предложенной методике. Ходит в стандартной обуви с ортопедическими стельками. Перекат подошвы стопы правильный. Отмечается незначительный отек мягких тканей правой стопы. Объем тыльного сгибания в 1 ПФС - 40° , подошвенного сгибания - 10° . На рентгенограммах ось первого луча правильная. Угол M1P1 3° . Признаков миграции имплантов и участков остеолита нет. Сумма баллов по AOFAS – 81 балл, по VAS FA – 79 баллов.

Через 12 месяцев после эндопротезирования жалоб не боли в стопе нет. Продолжает заниматься лечебной физкультурой. Отека в области правой стопы нет. Деформация в области 1 ПФС не определяется. Пациентка вернулась к полноценному труду. Объем тыльного сгибания составил 42° , подошвенного сгибания - 12° . На рентгенограммах правой стопы взаиморасположения компонентов правильное, миграции нет. Угол M1P1 3° . Функциональная оценка по AOFAS – 83 баллов, по VAS FA – 81 баллов (Рисунок 70).



Рисунок 70 - Рентгенограммы правой стопы пациентки Д., 58 лет, спустя 12 месяцев после операции: А – прямая проекция; Б – боковая проекция. Взаиморасположение компонентов правильное, миграции и остеолиза нет

Клинический пример № 5.

Пациентка И., 63 лет, обратилась в травматологическое отделение СГКБ №1 им. Н.И.Пирогова с жалобами на боли в области правой стопы, ограничение движений в 1 ПФС, хромоту. Со слов больной, боли в стопе впервые начали появляться 5 лет назад. В течение последнего года присоединилась хромота и ограничение движений в первом пальце стопы. При осмотре деформация 1 ПФС, при пальпации подкожно тыльные остеофиты в области первой плюсневой кости. Объем движений в суставе 5° – тыльного сгибания и 25° подошвенного сгибания.

На рентгенограмме правой стопы отметили сужение межсуставной щели, наличие остеофитов в области головки первой плюсневой кости и основания основной фаланги первого пальца, субхондральный склероз костной ткани. Рентгенологическая картина соответствует остеоартрозу 1 ПФС 3 стадии по Coughlin-Shurnas. При функциональной оценке по шкале AOFAS получено 32

балла, по VAS FA – 34 балла. Пациентка госпитализирована в отделение с диагнозом Остеоартроз 1 ПФС правой стопы 3 стадии по Coughlin-Shurnas (Рисунок 71).

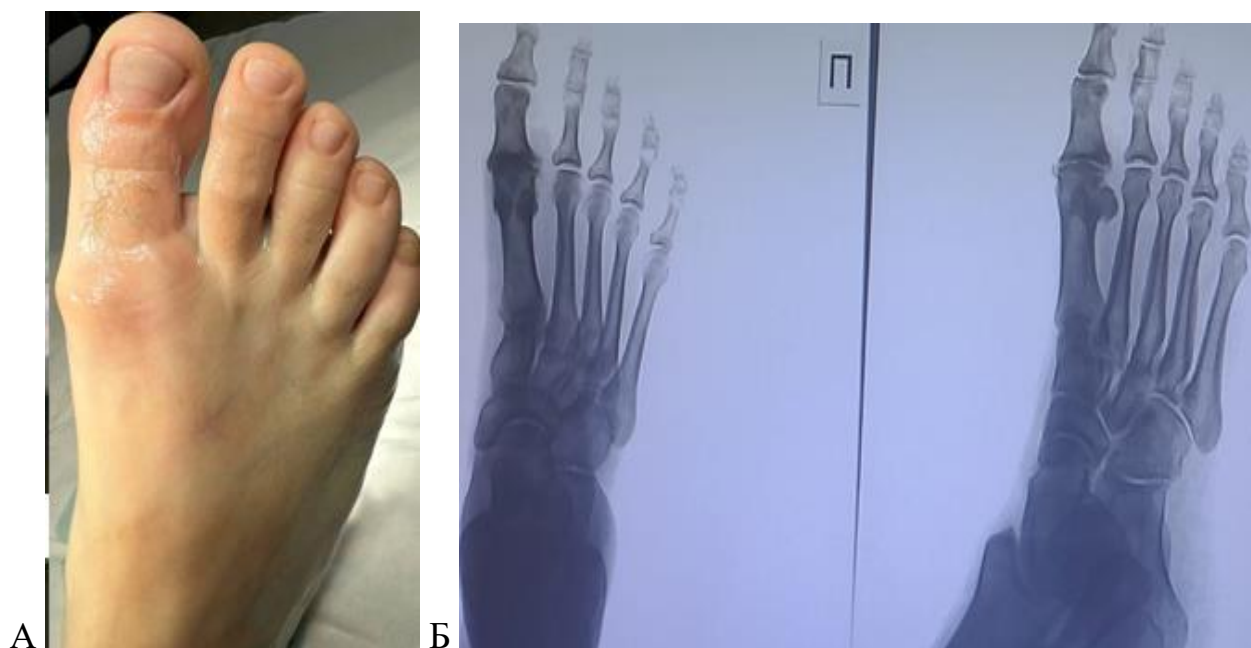


Рисунок 71 - Результаты предоперационного обследования пациентки И., 63 лет с диагнозом Остеоартроз 1 ПФС правой стопы 3 ст. по Coughlin-Shurnas: А – внешний вид стопы; Б – рентгенограмма стопы в прямой и боковой проекции. Отмечается сужение межсуставной щели 1 ПФС, признаки субхондрального склероза, наличие остеофитов в области головки первой плюсневой кости и основания основной фаланги первого пальца

Пациентке выполнено эндопротезирование сустава новым цельнокерамическим эндопротезом с установкой методом press-fit. Послеоперационный период протекал без особенностей, послеоперационная рана зажила первичным натяжением. На вторые сутки пациентка стала опираться на правую стопу в специализированных туфлях Барука.

Спустя 6 месяцев после операции пациентка И. ходит в обычной обуви, хромоты нет. При пальпации болезненности в области 1 ПФС нет. Объем движений в 1 ПФС составил 30° подошвенного сгибания и 30° тыльного сгибания. На рентгенограмме компоненты эндопротеза стоят правильно, признаков расшатывания и участков остеолиза нет. Функциональная оценка по шкале AOFAS – 79 баллов, по шкале VAS FA – 79 баллов.

Через 12 месяцев после операции боли в области правой стопы и хромоты нет. Перекат стопы правильный. Объем движений в 1 ПФС увеличился -30° подошвенного и 34° тыльного сгибания. На рентгенограмме расположение компонентов эндопротеза правильное. Ось первого луча не отклонена. Признаков миграции и расшатывания нет (Рисунок 72).



Рисунок 72 - Рентгенограммы правой стопы пациентки И., 63 лет через 12 месяцев после операции в прямой и косой проекциях. Расположение компонентов эндопротеза правильное. Ось первого луча не отклонена. Признаков миграции и расшатывания нет

Функциональная оценка по шкале AOFAS составила 83 балла, по шкале VAS FA – 84 балла.

Реабилитация пациентов после эндопротезирования 1 ПФС

С целью профилактики послеоперационных контрактур и поддержания объема движений пациентам было рекомендовано заниматься лечебной физкультурой. На следующий день после операции разрешали ходить с полной нагрузкой на ногу в специализированных туфлях Барука. В первые 2 недели совершать сгибательные и разгибательные движения в тазобедренных, коленных и голеностопных суставах, а также сгибательные и разгибательные движения в 1 ПФС до появления болевых ощущений.

Начиная с 3 недели после операции, после снятия швов рекомендовали выполнять следующие упражнения 3 раза в день:

1. Приподнимание заднего отдела стопы, 20 повторений: сидя на стуле, коленные суставы согнуты под углом 90° . Обе стопы находятся на полу. Не отрывая пальцев от пола, приподнять заднюю часть стопы до болевых ощущений и вернуться в исходное положение (Рисунок 73А).
2. Приподнимание переднего отдела стопы, 20 повторений: сидя на стуле, установить обе стопы на полу. Не отрывая пяточной области, поднять передний отдел стопы и разогнуть пальцы как можно выше к потолку и вернуть в исходное положение (Рисунок 73Б).
3. Сгибание пальцев, 20 повторений: сесть на стул, установить стопы на край возвышенности, согнуть пальцы максимально к полу и вернуться в исходное положение (Рисунок 73 В).
4. Пассивное разгибание пальцев стопы в течение 20 раз: приподнять пальцы вверх рукой до ощущения боли и удерживать в течение 3 секунд, затем расслабить пальцы (Рисунок 73 Г).
5. Пассивное сгибание пальцев стопы в течение 20 раз: согнуть пальцы стопы рукой до боли и удерживать в течение 3 секунд, расслабить пальцы.



Рисунок 73 – Комплекс упражнений для пациентов, начиная с 3 недели после операции: А - приподнимание заднего отдела стопы с упором на пальцы; Б - приподнимание переднего отдела стопы без отрыва пяточной области; В - сгибание пальцев с края возвышенности; Г - пассивное разгибание пальцев стопы до болезненных ощущений

С 6 недели после операции следует выполнять следующие упражнения до трех раз в день:

1. Подъем заднего отдела стопы из положения стоя в течение 20 раз: необходимо встать вплотную к стене для равновесия и приподнять пятки с

упором на носок до совершения угла тыльного сгибания в 45^0 и ощущения боли в пальцах. Удерживать положение в течение 3 секунд.

2. Подъем заднего отдела стопы из положения стоя на одной ноге в течение 20 раз: Встать вплотную к стене для сохранения равновесия, встать на одну ногу, поднять пятку с упором на носок до совершения угла тыльного сгибания в 45^0 и до ощущения боли в пальцах и удерживать положение в течение 3 секунд
3. Продолжить упражнения 3, 4 и 5 из предыдущего комплекса занятий.

С 7-8 недели послеоперационного периода рекомендуется выполнять следующие тренировки:

1. Упражнение на растяжение сгибателей пальцев стопы в положении стоя. Необходимо свернуть полотенце и положить его перед стопой. Рекомендуется установить пальцы прооперированной стопы на полотенце, не отрывая головок плюсневых костей так, чтобы пальцы были согнуты вверх до угла 45^0 . Затем необходимо согнуть коленный сустав и задержаться на 1 минуту

2. Тренировка ходьбы с правильным перекатом стопы: с пяточной области на большой палец и обратно.

3. Тренировка равновесия. Необходимо балансировать на одной ноге на балансировочной доске или подушке в течение 2 минут.

4. Ходжение по ровной поверхности в умеренном темпе в течение 10 минут.

Рекомендуется постепенно увеличивать время до 20 минут, затем переходить к подъемам по лестнице.

4.2 Оценка результатов эндопротезирования

Всех исследуемых пациентов ($n=30$) мы осматривали на сроках до операции, через 6 и 12 месяцев после неё. Во время контрольного осмотра мы проводили анкетирование по шкалам AOFAS и VAS FA. Гониометром измеряли

общий объем движений в 1 ПФС (ROM). Результаты обследования пациентов приведены в Таблице 9.

Таблица 9 - Результаты обследования пациентов после эндопротезирования новым эндопротезом 1 ПФС до операции, через 6 и 12 месяцев после неё.

№	АOFAS до операции, баллы	VAS FA до операции баллы	ROM до операции градус	АOFAS 6 мес., баллы	VAS FA 6 мес., баллы	ROM 6 мес., градус	АOFAS 12 мес., баллы	VAS FA 12 мес., баллы	ROM 12 мес, градус
1	34	36	23	76	78	46	79	81	49
2	32	33	22	82	81	49	83	84	52
3	29	31	15	80	79	44	84	83	50
4	27	25	16	81	78	54	83	82	58
5	35	34	18	82	80	57	84	83	62
6	33	31	22	79	82	53	81	82	57
7	31	33	20	83	84	55	84	85	58
8	20	26	28	82	84	49	83	86	50
9	27	29	25	84	82	51	85	83	52
10	28	25	25	79	78	57	82	83	59
11	37	34	25	81	79	50	83	81	54
12	28	30	24	80	82	58	84	83	62
13	27	29	22	83	84	63	84	84	65
14	34	33	18	78	79	50	82	83	56
15	32	31	20	80	80	64	82	81	66
16	28	26	18	79	78	59	83	84	61
17	35	34	23	81	83	63	84	85	69
18	32	34	24	79	79	59	83	84	64
19	33	32	21	80	81	54	82	82	59
20	35	37	25	82	82	62	83	84	67

21	27	29	18	79	78	55	81	83	58
22	29	28	19	81	82	60	84	85	65
23	30	32	20	82	81	64	83	84	66
24	26	27	21	78	80	58	82	83	63
25	24	26	15	79	82	63	83	85	67
26	29	33	17	81	79	61	82	80	64
27	32	34	22	81	84	57	82	84	60
28	26	27	18	77	79	55	83	83	59
29	29	32	19	82	80	61	84	83	65
30	34	35	20	78	80	62	83	85	68

У всех пациентов отмечали положительную динамику восстановления функции стопы, снижение болевого синдрома и улучшение качества жизни. Уже к 6 месяцу после эндопротезирования показатели более чем у 75% пациентов превышали таковые до операции в лучшую сторону более чем в 2 раза. Диаграммы изменения в динамике результатов обследования пациентов по шкалам AOFAS и VAS FA, а также результатов гониометрии 1ПФС (ROM) представлены на Рисунке 74.

При проведении межгрупповых сравнений с помощью однофакторного дисперсионного анализа были получены статистически значимые различия по каждому из признаков на разных этапах обследования (Таблица 10). Парные сравнения признаков на разных этапах лечения позволили выявить статистически значимые различия (Таблица 11).

Из проведенных статистических расчетов мы выявили значительное улучшение функции стоп у пациентов и увеличение объема движений в 1ПФС через 6 месяцев после операции и продолжающуюся положительную динамику к 12 месяцам. Клинически наблюдали значительное снижение болевого синдрома и улучшение качества жизни пациентов.

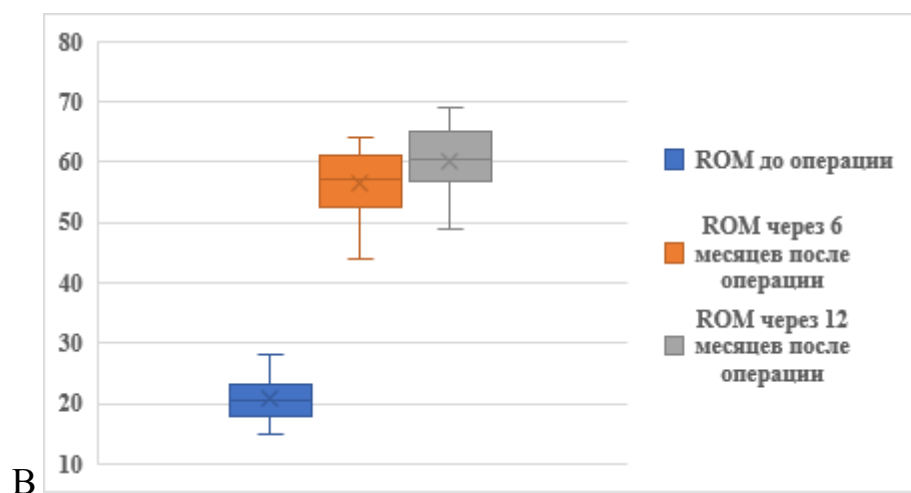
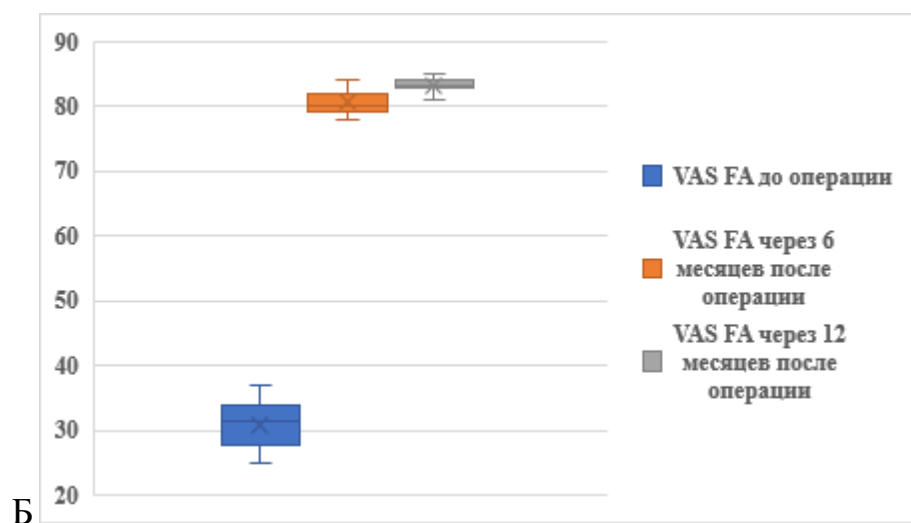
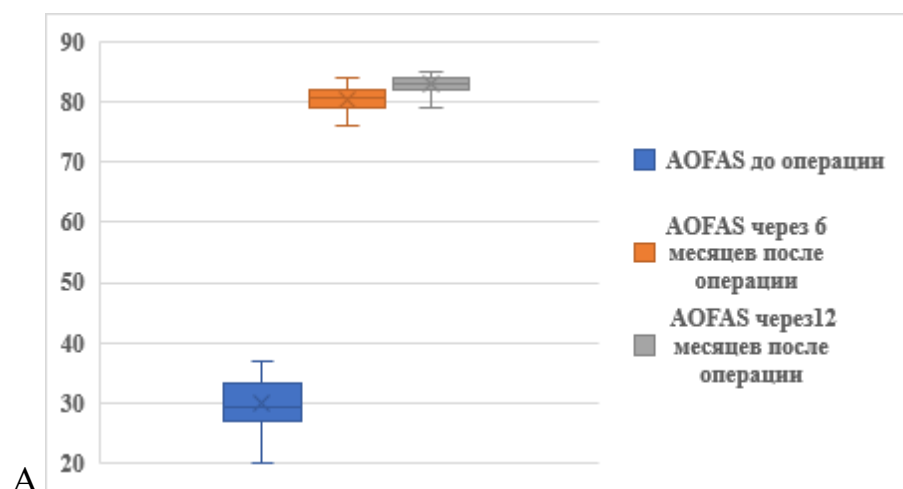


Рисунок 74 – Диаграммы динамики результатов обследования пациентов до и после эндопротезирования по шкалам AOFAS, VAS FA гониометрии 1ПФС (ROM) через 6 и 12 месяцев

Таблица 10 – Результаты межгрупповых сравнений исследуемых показателей на разных этапах обследования

Показатели	До операции	Через 6 месяцев после операции	Через 12 месяцев после операции	Р-значение
АOFAS	30,1(3,8)	80,3(1,9)	82,8(1,2)	<0,001
VAS FA	30,9(3,4)	80,6(2,0)	83,3(1,4)	<0,001
ROM	20,8(3,3)	56,4(5,6)	60,2(5,8)	<0,001

Таблица 11 – Результаты парных сравнений исследуемых показателей на разных этапах лечения

Показатели	До операции – 6 месяца после операции	До операции – 12 месяцев после операции	6 месяцев после операции - 12 месяцев после операции
АOFAS	<0,001	<0,001	<0,001
VAS FA	<0,001	<0,001	<0,001
ROM	<0,001	<0,001	<0,001

Также мы сравнивали между собой аналогичные показатели прооперированной стопы (основная группа) и исследуемые функциональные показатели стопы в норме (контрольная группа). Сравнение данных с помощью критерия Манна-Уитни выявило статистически значимые различия по исследуемым показателям на всех этапах лечения (Таблица 12).

Таблица 12 – Сравнение исследуемых показателей на разных этапах лечения в основной и контрольной группах

Показатели	Основная группа n=30	Контрольная группа n=30	p-значение
AOFAS, баллы			
До операции	30(27; 33)	97(96; 98)	<0,001
Через 6 месяцев после операции	81(79; 82)	97(96; 98)	<0,001
Через 12 месяцев после операции	83(82; 84)	97(96; 98)	<0,001
VAS FA, баллы			
До операции	32(28; 34)	97(97; 98)	<0,001
Через 6 месяцев после операции	80(79;82)	97(97; 98)	<0,001
Через 12 месяцев после операции	83(83;84)	97(97; 98)	<0,001
ROM, градусы			
До операции	21(18; 23)	66(64; 67)	<0,001
Через 6 месяцев после операции	57(53; 61)	66(64; 67)	<0,001
Через 12 месяцев после операции	61(57; 65)	66(64; 67)	<0,001

Полученные данные подтверждают эффективность эндопротезирования первого плюснефалангового сустава новым цельнокерамическим эндопротезом. Однако для более точных выводов необходимо проведение дальнейших исследований с более длительным периодом наблюдения, сравнения результатов оперативного лечения с применением аналогов конструкций.

С целью улучшения функции сустава и увеличения объема движений до физиологических показателей необходимо дальнейшее совершенствование и модернизация конструкций для эндопротезирования 1ПФС, чтобы сделать их более эффективными и долговечными в использовании

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Среди заболеваний 1ПФС, требующих оперативного лечения, выделяют остеоартроз (до 67 %), ревматоидный артрит (до 21 %), подагрический артрит (до 7%), а также в 5% случаев опухоли и опухолеподобные заболевания (Котельников Г.П. с соавт., 2024).

На сегодняшний день, хирургия суставов, в том числе 1 ПФС, сосредоточена на восстановительном эндопротезировании. Современные эндопротезы способствуют восстановлению движений в 1ПФС и поддерживают функцию плюсне-сесамовидных суставов. При этом используют эндопротезы, выдерживающие вес тела человека (Николаенко А.Н. с соавт., 2022; Rana S. Hinman et al. 2020). Несмотря на то, что каждый вид эндопротеза прошел длительный путь эволюции в несколько десятков лет, эндопротезирование 1 ПФС приводит к противоречивым результатам и большому числу послеоперационных осложнений (Королев А.В. и соавторы, 2020).

Силиконовые импланты, произведенные в качестве связанного эндопротеза не позволяют достичь полного объема движений в послеоперационном периоде с связи с высокой эластичностью импланта. Униполярные же силиконовые эндопротезы отличаются высокой частотой миграции в связи с неудовлетворительными показателями остеоинтеграции. Сам материал недостаточно безопасен по отношению к периартикулярным тканям, особенно при нестабильности импланта и приводит к селикозу мягких тканей.

Металлические эндопротезы зачастую приводят к тугоподжности сустава в связи с грубой формой имплантов и конфликтом с окружающими связками. Также при ревизионных вмешательствах часто выявляют металлоз мягких тканей. Гидрогелевый эндопротез из поливинилового спирта отличается

частотой миграции за счет отсутствия врастания и высоким риском образования участков резорбции кости вокруг основания импланта (Николаенко А.Н. с соавт., 2023; Eoghan T. Hurley, 2020).

Таким образом, разработка и внедрение новых конструктивных решений в клиническую практику хирургического лечения деформирующего остеоартроза 1 ПФС является актуальной задачей современной медицины.

Цель исследования: разработать и внедрить в клиническую практику новый цельнокерамический эндопротез для замены первого плюснефалангового сустава.

Наша научная работа была разделена на 2 этапа: экспериментальную и клиническую части. В экспериментальную часть вошло проектирование дизайна эндопротеза 1 ПФС, его тестирование при помощи метода конечных элементов и апробация на кадаверном материале. На этапе клинического исследования мы проводили дооперационное обследование пациентов с травмами и заболеваниями 1 ПФС стоп, выполняли эндопротезирование, затем осуществляли оценку результатов оперативного лечения спустя 6 и 12 месяцев.

Первым шагом стало исследование биометрических данных 1 плюсневой кости и основной фаланги 1 пальца здоровых стоп 15 пациентов, обследованных при помощи компьютерной томографии.

Мы определяли форму и толщину хрящевой части костей сустава, рассчитывали толщину кортикальной кости, ширину костномозгового канала, длину метаэпифизарной области. При помощи программного метода исследования проектировали дизайн нового анатомически адаптированного эндопротеза 1 ПФС. Выбор материала циркониевой керамики для изготовления компонентов эндопротеза основывался на ее преимуществах, таких как: хорошая способность врастания, высокая износостойкость, отсутствие реакций отторжения.

Изучая анатомические особенности сустава, мы пришли к выводу, что его основными стабилизаторами являются коллатеральные связки, сухожилия сгибателей и разгибателей 1 пальца, а также сухожилия отводящих и приводящих мышц. Поэтому с целью сохранения важных анатомических структур и предотвращения послеоперационной нестабильности 1ПФС, мы провели расчеты углов верхнего и нижнего опилов головки плюсневой кости для резекции только суставной поверхности и минимизации повреждения связок. Верхний опил был рассчитан под угол 102° , нижний опил составил 90° по отношению к оси кости. С учетом просчитанных углов опилов, был спроектирован проксимальный шаблон для резекции суставной поверхности.

Для создания модели нового эндопротеза 1 ПФС были изучены аналоги и добавлены специфические конструктивные особенности. В плюсневом компоненте имеется увеличенный тыльный козырек, что обеспечивает нормальный функциональный объем движения. Желобоватый вырез на головке дистального компонента предотвращает травматизацию сухожилий разгибателей о край эндопротеза. Продольные выемки на боковых поверхностях эндопротеза обеспечивают улучшенную остеоинтеграцию и антиротационную стабильность компонентов. Конусовидные формы ножек эндопротеза упрощают установку методом «Press-fit». Был получен патент РФ на полезную модель № 202487 от 19.02.2021, защищающий новый эндопротез 1ПФС. На основании биометрических исследований 1 ПФС была сконструирована размерная линейка. Всего насчитывается 5 размеров для дистального и проксимального компонентов.

С целью тестирования нагрузок на 1 ПФС с установленными компонентами эндопротеза был проведен эксперимент при помощи 3D моделирования на программном комплексе Ansys с использованием метода конечных элементов. Полученная идеальная модель 1 ПФС с

имплантированным эндопротезом приводилась в движение с учетом биомеханики сустава во время ходьбы и изменения угловых диапазонов в сагитальной, фронтальной и горизонтальной плоскости. Также были добавлены векторы сил, действующие на стопу во время движения – силы реакции опоры, боковая сила и продольная сила, совпадающая с направлением инерции.

Из эксперимента было выявлено, что осевая нагрузка на первый плюснефаланговый сустав в послеоперационном периоде является наиболее подходящей в интервале до 35 килограмм при максимальном тыльном сгибании до 45^0 . При повышенной нагрузке на сустав и переразгибании свыше 45^0 существует вероятность послеоперационных осложнений, таких как нестабильность компонентов эндопротеза и перипротезный перелом. Данные результаты мы использовали для создания комплекса реабилитации и режима двигательной активности пациентов в послеоперационном периоде.

Для получения регистрационного удостоверения в соответствии с федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 08.08.2024, с изм. от 26.09.202) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинское изделие должно пройти технические, токсикологические и клинические испытания. Согласно результатам технических испытаний, проведенных с 12.12.2022 по 20.12.2022 замечания к эксплуатационной и технической документации по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021 отсутствуют и соответствуют требованиям действующих стандартов ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 21534-2013.

Результаты токсикологических испытаний, полученных 28.09.2021г., также показали соответствие созданных эндопротезов 1 ПФС по санитарно-химическим показателям требованиям нормативной и технической документации. Также установлено подтверждение требованиям безопасного применения и рекомендовано проведение клинических испытаний. После

проведения серий испытаний, нами было получено регистрационное удостоверение №РЗН 2023/19549 от 10 февраля 2023г., которое дало возможность применять импланты эндопротеза 1 ПФС в клинической практике.

Следующим этапом при помощи исследований на кадаверном материале был разработан и усовершенствован специальный инструментарий для установки компонентов эндопротеза и схема подбора инструментов под каждый размер. Инструменты просты в использовании и не предполагают применения дополнительного оборудования. Помимо этого, мы представили алгоритм установки эндопротеза, необходимый для соблюдения хода операции с целью минимизации послеоперационных осложнений.

Для улучшения функциональных результатов после операции и определения объема вмешательства, мы предложили этапы предоперационного планирования при помощи рентгенологического метода исследований и компьютерной плантографии. В большинстве случаев, кроме изолированных заболеваний и повреждений 1 ПФС, были диагностированы дополнительные патологии переднего отдела стопы. В своей работе мы наблюдали наличие распластанности поперечного свода стопы, молоткообразную деформацию пальцев стопы, метатарзалгию, искривление оси 5 луча. Поэтому для дополнительной коррекции переднего отдела стопы мы на первых этапах выполняли реконструктивные операции.

В период с 2021 по 2023 года нами было прооперировано 30 пациентов с заболеваниями и повреждениями 1 ПФС. Среди всех пациентов идиопатический остеоартроз 4 стадии встречался у 22 человек, посттравматический остеоартроз 4 стадии был замечен в 8 случаях, из них были 23 (76,7%) женщины и 13 (43,3%) мужчин. Подавляющее число пациентов было трудоспособного возраста, средний возраст составил 54,36 лет. Всем пациентам было выполнено тотальное эндопротезирование 1 ПФС цельнокерамическим эндопротезом.

Спустя 4 суток после операции с целью профилактики контрактур разрешали активные движения в голеностопном суставе, сгибательные и разгибательные движения в 1 ПФС до болезненных ощущений. С 3-4 недели пациенты выполняли упражнения на растяжение, производили пассивные движения до максимальных положений с задержкой на 10 секунд. С 5-6 недели пациенты начинали вставать и приподнимать заднюю часть стопы, опираясь на переднюю. При этом упражнения проводили с нагрузкой на две или одну стопу. С 7-8 недели после операции и далее проводили занятия на гиперрастяжение сухожилий сгибателей 1 пальца и тренировки ходьбы с перекатом на первый палец. Полноценную физическую нагрузку допускали не ранее 6 месяцев с момента операции.

Осмотр пациентов проводили в период до операции, на следующий день, через 6 и 12 месяцев после операции. Всем больным была проведена гониометрия сустава, выполнена рентгенография, совершено анкетирование по шкале функциональной оценки стопы AOFAS и VAS FA. По результатам рентгенографии стоп нарушения положения компонентов эндопротеза относительно друг друга выявлено не было, признаков остеолита, расшатывания компонентов не определено, угол вальгусного отклонения первого пальца был в пределах нормы. На основании суммы баллов каждой шкалы функциональной оценки и объема движений в 1 ПФС мы провели оценку результатов эндопротезирования сустава новым эндопротезом.

По результатам расчетов были выявлены статистически значимые различия по каждому из критериев: по шкале AOFAS показатели увеличились от 30,1 баллов до 82,8 баллов ($p < 0,001$); по шкале VAS FA от 30,9 баллов до 83,3 баллов ($p < 0,001$); объем движений (ROM) увеличивался от $20,8^0$ до $60,2^0$. По динамике изменений результатов лечения можно заметить, что показатели улучшаются в соответствии с увеличением срока послеоперационного периода.

Таким образом, результаты экспериментальных и клинических исследований доказывают, что новый цельнокерамический эндопротез эффективен при лечении пациентов с остеоартрозом 1 ПФС 3-4 ст благодаря анатомической адаптированности и индивидуальным конструктивным особенностям. Использование данного эндопротеза в совокупности с удобным инструментарием, а также применение техники установки компонентов способствуют минимизации рисков осложнений в послеоперационном периоде.

ВЫВОДЫ

1. Способ экономной резекции суставной поверхности головки первой плюсневой кости позволяет сохранить основные структуры, стабилизирующие первый плюснефаланговый сустав, и предотвратить его послеоперационную нестабильность, при этом угол опиловки верхней части головки плюсневой кости составляет 102° , а нижний опиловочный угол необходимо выполнять под углом 90° по отношению к оси первой плюсневой кости.
2. Разработан анатомически адаптированный цельнокерамический несвязанный эндопротез первого плюснефалангового сустава (патент РФ на полезную модель № 202487 от 19.02.2021).
3. Моделирование методом конечных элементов критических состояний первого плюснефалангового сустава после эндопротезирования позволило определить, что осевая нагрузка на сустав в послеоперационном периоде допустима до 35 килограмм при его максимальном тыльном сгибании до 45° .
4. В кадаверном исследовании разработан и в клинической практике апробирован алгоритм установки компонентов нового эндопротеза с помощью специального инструментария, который обеспечивает удобство, точность и малотравматичность выполнения манипуляций.
5. Оценка функционального состояния стоп пациентов после эндопротезирования выявила в динамике увеличение показателей к 12 месяцу наблюдения по шкале AOFAS с 30,1 до 82,8 баллов ($p < 0,001$); по шкале VAS FA от 30,9 до 83,3 баллов ($p < 0,001$); объема движений в суставе (ROM) от $20,8^{\circ}$ до $60,2^{\circ}$, что свидетельствует об эффективности применения нового эндопротеза первого плюснефалангового сустава.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Новый цельнокерамический несвязанный эндопротез 1 ПФС возможно применять при идиопатическом и посттравматическом остеоартрозе 3-4 стадии по классификации Couglin-Shurnas.
2. Для правильного подбора размера проксимального компонента и плотного прилегания задней поверхности головки необходимо, чтобы края шаблона совпадали с краями суставной поверхности, а центральная линия шаблона проходила через центральную ось плюсневой кости.
3. Для точного позиционирования ножек компонентов эндопротеза по центру костномозгового канала нужно правильно подбирать центрирующий шаблон для направляющей спицы, чтобы края шаблона совпадали с краями обработанной кости, а положение спиц контролировать интраоперационно с помощью электронного оптического преобразователя.
4. Для профилактики послеоперационной контрактуры первого плюснефалангового сустава необходимо после эндопротезирования выполнять предложенный комплекс лечебной физкультуры, а с 6 недели проводить занятия с полной нагрузкой и тыльным сгибанием сустава до 45° .

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

С целью улучшения дальнейших результатов эндопротезирования первого плюснефалангового сустава необходимо совершенствование конструкции эндопротезов с учетом индивидуальных анатомических особенностей и биомеханики, в том числе, выбора оптимальных биосовместимых материалов для изготовления компонентов эндопротеза. Для улучшения восстановления пациентов в послеоперационном периоде необходима разработка индивидуальных программ реабилитации.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

КТ – компьютерная томография

МКЭ - метод конечных элементов

МРТ – магнитно-резонансная томография

МУ – методические указания

1 ПФС – первый плюснефаланговый сустав

СамГМУ – Самарский Государственный Медицинский Университет

ТУ – технические условия

УЗИ – ультразвуковое исследование

AOFAS - American Orthopaedic Foot and Ankle Society

DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine

MTP – metacar - Metatarsophalangeal joint

M1 – первая плюсневая кость

PASCOM - Podiatric Audit in Surgery and Clinical Outcome Measure

PASA -Proximal articular set angle

P1 – проксимальная фаланга 1 пальца

ROM – range of motion

VAS - Visual Analogue Scale

VAS FA - Visual Analog Scale Foot and Ankle

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Айрапетов, Г. А. Современные методы лечения артроза первого плюснефалангового сустава / Г. А. Айрапетов, А. А. Воротников. – DOI 10.17816/clinpract65062 // Клиническая практика. – 2021. – Т. 12, № 2. – С. 103-109.
2. Анализ биомеханики первого плюснефалангового сустава после эндопротезирования / А. В. Колсанов, А. Н. Николаенко, В. В. Иванов [и др.]. – DOI 10.17116/hirurgia202305158 // Хирургия. Журнал им. Н. И. Пирогова. – 2023. – № 5. – С. 58-64.
3. Анализ результатов оперативного лечения сложных комплексных деформаций переднего отдела стопы у пациентов старшей возрастной группы / К. А. Егиазарян, Е. А. Мирошникова, Е. А. Жаворонков [и др.]. – DOI 10.24412/1819-1495-2021-3-46-53 / Политравма / Polytrauma. – 2021. – № 3. – С. 46-53.
4. Анализ среднесрочных результатов коррекции вальгусной деформации первого пальца стопы / А. В. Скребцов, В. К. Никитина, В. Г. Процко [и др.]. – DOI 10.17816/vto430259 // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2023. – Т. 30, № 3. – С. 315-324.
5. Артроз первого плюснефалангового сустава (обзор литературы) / А. Н. Николаенко, И. О. Гранкин, П. Ю. Исайкин [и др.] // Medline.ru. Российский биомедицинский журнал. – 2022. – Т. 23, № 1. – С. 155-156.
6. Беляев, А. С. Функциональная мультиспиральная компьютерная томография приобретенных деформаций стопы : специальность 14.01.13 «Лучевая диагностика, лучевая терапия» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Беляев Андрей Сергеевич ; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М.

- Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). – Москва, 2021. – С. 56-58.
7. Богданов, А. А. Новое в хирургическом лечении больных с поперечной распластанностью стопы: специальность 14.01.13 «Лучевая диагностика, лучевая терапия» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Богданов Антон Андреевич ; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). – Москва, 2018. – С. 14.
 8. Большаков, П. В. Моделирование разрушения неоднородного тела методом конечных элементов с использованием данных компьютерной томографии / П. В. Большаков, О. А. Саченков. – DOI 10.15593/RZhBiomeh/2020.2.12 // Российский журнал биомеханики. – 2020. – Т. 24, № 2. – С. 248-258.
 9. Вальгусная деформация I пальца стопы у детей. Биомеханический аспект. Обзор литературы / В. В. Умнов, Д. С. Жарков, В. А. Новиков, Д. В. Умнов. – DOI 10.17816/PTORS626283 // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2024. – Т. 12, № 1. – С. 101-116.
 10. Взаимозависимость биомеханики ходьбы и морфологии стопы у человека / Г. В. Зубик, Н. А. Поляков, Г. С. Отоян, В. Е. Коломыс // Университетская медицина Урала. – 2024. – Т. 10, № 2(36). – С. 73-75.
 11. Взаимосвязь рентгенологических и функциональных результатов хирургического лечения вальгусной деформации первого пальца стопы / Р. Ф. Хайрутдинов, Т. Б. Минасов, И. Э. Нигамедзянов [и др.]. – DOI 10.52246/1606-8157_2021_26_2_13 // Вестник ИвГМА. – 2021. – № 2. – С. 13-16.

12. Гацкан, О. В. Лечение плоскостопия: обзор российской литературы / О. В. Гацкан. – DOI [10.23670/IRJ.2021.103.1.056](https://doi.org/10.23670/IRJ.2021.103.1.056) // Международный научно-исследовательский журнал. – 2021. – № 1-3 (103). – С. 17.
13. Гипермобильность первого луча: обзор литературы / А. К. Мурсалов, М. С. Лихачев, А. М. Дзюба, А. В. Шайкевич. – DOI [10.17238/issn2226-2016.2020.2.60-66](https://doi.org/10.17238/issn2226-2016.2020.2.60-66) // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2020. – № 2(40). – С. 60-66.
14. Горякин, М. В. Опыт тотального эндопротезирования первого плюснефалангового сустава / М. В. Горякин, В. Ю. Ульянов, А. В. Фроленков // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2019. – Т. 15, № 3. – С. 633-636.
15. Григорьев, В. В. Тотальное эндопротезирование в хирургическом лечении артроза первого плюснефалангового сустава стопы : специальность 14.01.15 «Травматология и ортопедия» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Григорьев Валентин Владимирович; Российский университет дружбы. – Москва, 2018. – С. 45.
16. Джумабеков, С. А. Компьютерное моделирование нагрузки на голень методом конечных элементов / С. А. Джумабеков, Ж. З. Шамбетов, Г. С. Исаева. – DOI [10.33619/2414-2948/102/41](https://doi.org/10.33619/2414-2948/102/41) // Бюллетень науки и практики. – 2024. – № 5. – С. 328-335.
17. Дыдыкина, И. С. Изучение локальной и генерализованной потери костной ткани у больных ревматоидным артритом / И. С. Дыдыкина, П. О. Кожевникова // Научно-практическая ревматология. – 2019. – № 3. – С. 45-50.
18. Ильиченко, Д. В. Комплексное лечение и реабилитация пациентов с остеоартрозом первого плюснефалангового сустава : специальность 14.01.15 «Травматология и ортопедия», 14.03.11 «Восстановительная медицина,

- спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Ильиченко Денис Владимирович; Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова. – Москва, 2021. – С. 10-12.
19. Ильченко, Д. В. Оперативное лечение hallux rigidus. Литературный обзор зарубежных публикаций / Д. В. Ильченко, А. А. Карданов, А. В. Королев. – DOI 10.18019/1028-4427-2020-26-3-420-425 // Гений ортопедии. – 2020. – Т. 26, № 3. – С. 420-425.
 20. Исследование мобильности первой плюсневой кости при хирургической коррекции деформаций переднего отдела стопы с использованием scarf-остеотомии / В. С. Киреев, В. Г. Процко, А. Г. Курманов, С. И. Киреев // Вестник медицинского института "РЕАВИЗ": реабилитация, врач и здоровье. – 2019. – № 3(39). – С. 126-130.
 21. Калинина, М. Л. Изменения линейного показателя высоты свода стопы у лиц I и II зрелого возраста / М. Л. Калинина, А. Г. Шехтман // Медицинский альманах. – 2018. – № 3 (54). – С. 134-136.
 22. Карданов, А. А. Хирургическая коррекция деформации стопы. – Москва: Медпрактика-М, 2016. – С. 13-15.
 23. Кенис, В. М. Вариабельность частоты плоскостопия в зависимости от критериев диагностики и способа статистической обработки / В. М. Кенис, А. Ю. Димитриева, А. В. Сапоговский. – DOI 10.17816/PTORS7241-50 // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2019. – Т. 7, вып. 2. – С. 41-50.
 24. Ковалева, М. А. Валидация русскоязычной версии Визуально-аналоговой шкалы для стопы и голеностопного сустава – Visual Analog Scale Foot and Ankle (VAS FA) / М. А. Ковалева, А. С. Могельницкий, А. Ф. Беляев. – DOI

- 10.32885/2220-0975-2023-3-34-45 // Российский остеопатический журнал. – 2023. – № 3. – С. 34-45.
25. Комплексный подход к консервативному лечению пациентов с остеоартрозом первого плюснефалангового сустава / Д. В. Ильченко, Д. О. Ильин, А. А. Карданов [и др.]. – DOI 10.47360/1995-4484-2021-463-470 // Научно-практическая ревматология. – 2021. – Т. 59, № 4. – С. 463-470.
26. Конусно-лучевая компьютерная томография в диагностике плоских деформаций стопы: проспективное исследование / А. А. Емельянец, В. С. Бабин, Д. Ю. Анохин [и др.]. – DOI 10.22328/2079-5343-2023-14-4-90-100 // Лучевая диагностика и терапия. – 2023. – Т. 14, № 4. – С. 90-100.
27. Коротаева, Т. В. Псориатический артрит: классификация, клиническая картина, диагностика, лечение / Т. В. Коротаева, Ю. Л. Корсакова. – DOI 10.14412/1995-4484-2018-60-69 // Научно-практическая ревматология. – 2018. – Т. 56, № 1. – С. 60-69.
28. Ларцев, Ю. В. Анализ результатов лечения пациентов с деформациями стоп при подагре / Ю. В. Ларцев, Д. А. Распутин. – DOI 10.18411/lj-06-2020-29 // Тенденции развития науки и образования. – 2020. – № 62-2. – С. 17-19.
29. Леонова, С. Н. Коррекция деформации пятого пальца стопы / С. Н. Леонова, И. В. Усольцев, М. А. Косарева. – DOI 10.20969/VSKM.2023.16(4).111-117 // Вестник современной клинической медицины. – 2023. – № 4. – С. 111-117.
30. Леонова, С. Н. Новый метод хирургической коррекции деформации малых пальцев стопы / С. Н. Леонова, И. В. Усольцев, М. А. Косарева. – DOI 10.29413/ABS.2021-6.5.16 // Acta biomedica scientifica. – 2021. – Т. 6, № 5. – С. 167-177.
31. Леончук, С. С. Применение актуальных референтных линий и углов в диагностике и лечении патологии стопы и голеностопного сустава / С. С. Леончук, Я. В. Евреинова, Н. В. Сазонова. – DOI 10.21569/2222-7415-2018-8-

- 4-143-154 // Russian electronic journal of radiology. – 2018. – Т. 8, № 4. – С. 143-154.
32. Малков, А. Б. Проблемы надежности результатов анализа кинематики ходьбы посредством видеоанализа движений / А. Б. Малков. – DOI 10.20333/2500136-2020-2-20-29 // Сибирское медицинское обозрение. – 2020. – № 2. – С. 20-29.
33. Мансурова, А. Р. Применение программного комплекса ANSYS в компьютерном моделировании / А. Р. Мансурова // Молодой ученый. – 2018. – № 39 (225). – С. 31-33.
34. Методы прогнозирования и моделирования в хирургии / А. В. Цуканов, И. С. Иванов, Е. И. Горюшкин, И. В. Пономарева. – DOI 10.17513/spno.32747 // Современные проблемы науки и образования. – 2023. – № 4. – С. 142.
35. Минакова, А. Л. Исследование эффективности остеопатической коррекции вальгусной деформации I пальца стопы I-II степени / А. Л. Минакова, А. В. Устинов. – DOI 10.32885/2220-0975-2022-3-75-90 // Российский остеопатический журнал. – 2022. – Т. 3. – С. 75-90.
36. Наркевич, А. Н. Выбор метода для статистического анализа медицинских данных и способа графического представления результатов / А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов. – DOI 10.21045/2071-5021-2019-65-4-9 // Социальные аспекты здоровья населения [сетевое издание]. – 2019. – Т. 65, № 4. – С. 8-10.
37. Оптимизация тактики оперативного лечения пожилых пациентов, страдающих ригидностью первого пальца стопы / А. Е. Токарев, Д. Г. Амарантов, В. М. Ладейщиков [и др.]. – DOI 10.24412/1819-1495-2021-4-46-53 // Политравма. – 2021. – № 4. – С. 46-53.
38. Опыт оперативного лечения выраженной вальгусной деформации III степени I пальца левой стопы / А. Н. Эристов, Д. Х. Абдуллина, В. Н.

- Федоров [и др.]. – DOI 10.25589/GIDUV.2024.91.51.001 // Здравоохранение Чувашии. – 2024. – № 1. – С. 51-58.
39. Оригинальная модель гемизэндопротеза первого плюснефалангового сустава и способ его установки при лечении Hallux rigidus 3-4 стадии / В. В. Скребцов, В. Г. Процко, А. В. Скребцов [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2024-30-6-889-896 // Гений ортопедии. – 2024. – Т. 30, № 6. – С. 889-896.
40. Оценка результатов хирургического лечения пациентов с патологией переднего отдела стопы / Г. П. Котельников, Ю. В. Ларцев, Д. А. Распутин, А. А. Богданов // Современные проблемы науки и образования. – 2017. – № 5. – С. 1.
41. Парфенов, В. О. Информативность лучевых методов диагностики при визуализации стопы / В. О. Парфенов, О. В. Борисов // Бюллетень медицинских интернет-конференций. – 2018. – № 11. – С. 550-552.
42. Патент на полезную модель № 190626 U1 Российская Федерация, МПК А61В 17/56, А61В 5/103. Шаблон для диагностики деформации переднего отдела стопы : № 2019109078 : заявл. 28.03.2019 : опубл. 04.07.2019 / Г. П. Котельников, Ю. В. Ларцев, Д. А. Распутин [и др.] ; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – 7 с. : ил.
43. Патент на полезную модель № 202487 U1 Российская Федерация, МПК А61F 2/42. Эндопротез первого плюснефалангового сустава стопы : № 202487 : заявл. 24.11.2020 : опубл. 19.02.2021 / А. В. Колсанов, А. Н. Николаенко, А. А. Ушаков [и др.] ; заявитель ООО «НЕОТЕХ». – 7 с. : ил.
44. Петриченко, А. В. Ортопедические последствия, осложнения и результаты противоопухолевого лечения костных сарком у детей : специальность 14.01.12 «Онкология», 14.01.15 «Травматология и ортопедия» : диссертация

- на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Петриченко Анна Викторовна ; ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России. – Москва, 2019. – С. 16.
45. Пластика медиальных коллатеральных связок первого плюснефалангового сустава. Клиническое наблюдение / Д. С. Бобров, А. В. Лычагин, А. А. Подлесная [и др.]. – DOI 10.17238/2226-2016-2024-1-62-68 // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2024. – № 1(55). – С. 62-68.
46. Применение метода конечных элементов при моделировании биологических систем в травматологии и ортопедии / В. Э. Дубров, Д. А. Зюзин, И. А. Кузькин [и др.]. – DOI 10.15593/RZhBiomeh/2019.1.12 // Российский журнал биомеханики. – 2019. – Т. 23, № 1. – С. 140-152.
47. Применение расчетов в реконструктивной хирургии статической деформации переднего отдела стопы (клинический случай) / С. Н. Леонова, И. В. Усольцев, М. А. Косарева, В. Ю. Васильев. – DOI 10.20969/VSKM.2024.17(6).105-111 // Вестник современной клинической медицины. – 2024. – Т. 17, № 6. – С. 105-111.
48. Распутин, Д. А. Критерии, определяющие выбор способа коррекции поперечного плоскостопия / Д. А. Распутин. – DOI 10.18411/lj-07-2020-11 // Тенденции развития науки и образования. – 2020. – № 63-1. – С. 48-52.
49. Рентгенологические аспекты реконструкции переднего отдела стопы / Т. Б. Миначов, Р. Ф. Хайрутдинов, Е. Р. Якупова [и др.] // Медицинский вестник Башкортостана. – 2020. – Т. 15, № 1. – С. 31-37.
50. Рентгенометрические предпосылки развития поперечного плоскостопия / С. М. Рошаль, И. А. Обухов, А. С. Ермишина, М. М. Шевелёва. – DOI 10.35401/2500-0268-2020-18-2-35-40 // Инновационная медицина Кубани. – 2020. – № 2. – С. 35-40.

51. Ригин, Н. В. Хирургическое лечение перегрузочной метатарзалгии при эластичных деформациях стоп : специальность 14.01.15 «Травматология и ортопедия» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Ригин Николай Владимирович ; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). – Москва, 2020. – С. 11-14.
52. Рудольф, Б. Оперативные доступы в травматологии и ортопедии / Б. Рудольф, Д. Михаэль, Э. Оливер ; пер. с нем. под редакцией Л. А. Якимова. – Москва : Издательство Панфилова, 2015. – С. 259-262.
53. Рукина, Н. Н. Особенности распределения нагрузки на отделы стопы в различных биомеханических условиях / Н. Н. Рукина, М. Ю. Ежов, Ю. И. Ежов // Вестник ИвГМА. – 2012. – № 3. – С. 32-33.
54. Руководство по реабилитации после оперативного лечения статических деформаций переднего отдела стопы : учебно-методическое пособие / А. А. Карданов, Д. В. Ильченко, А. А. Ахпашев [и др.]. – Санкт-Петербург : Эко-Вектор, 2017. – С. 56.
55. Серова, Н. С. Актуальные вопросы лучевой диагностики приобретенного плоскостопия взрослых / Н. С. Серова, А. С. Беляев. – DOI 10.52341/20738080_2021_111_2_51 // Медицинский вестник МВД. – 2021. – № 2(111). – С. 51-56.
56. Современная рентгенологическая диагностика приобретенного плоскостопия взрослых / Н. С. Серова, А. С. Беляев, Д. С. Бобров, К. С. Терновой. – DOI 10.20862/0042-4676-2017-98-5-275-280 // Вестник рентгенологии и радиологии. – 2017. – Т. 98, № 5. – С. 275-280.
57. Современные аспекты диагностики и лечения энхондромы и внутрикостной высокодифференцированной хондросаркомы длинных костей / В. А. Державин, А. И. Халимон, В. Ю. Карпенко [и др.]. – DOI

- 10.17116/onkolog20198051385 // Онкология. Журнал им. П. А. Герцена. – 2019. – Т. 8, № 5. – С. 385-393.
58. Современные вопросы хирургической анатомии связочного аппарата и костей плюсны стопы человека / Д. В. Дуков, А. Н. Русских, А. Д. Шабоха [и др.]. – DOI 10.20340/vmi-rvz.2024.3.MORPH.3 // Вестник медицинского института "РЕАВИЗ": реабилитация, врач и здоровье. – 2024. – Т. 14, № 3. – С. 30-41.
59. Современные методы диагностики и лечение статической деформации переднего отдела стопы. Обзор литературы / М. А. Жанаспаев, Н. А. Бокембаев, А. С. Тлемисов [и др.]. – DOI 10.34689/SH.2020.22.5.003 // Наука и здравоохранение. – 2020. – Т. 22, № 5. – С. 31-46.
60. Сотникова, Е. А. Клинический случай выявления остеогенной саркомы в условиях амбулаторной диагностики / Е. А. Сотникова, О. Н. Киселева, А. В. Кизиллов // Визуализация в медицине. – 2022. – № 2. – С. 35-39.
61. Сравнительный анализ количественных данных компьютерной томографии и морфологического исследования у пациентов с гигантоклеточной опухолью кости при лечении деносумабом / С. А. Табакаев, И. Г. Фролова, И. И. Анисеня [и др.]. – DOI 10.21294/1814-4861-2021-20-2-22-28 // Сибирский онкологический журнал. – 2021. – Т. 20, № 2. – С. 22-28.
62. Сравнительный анализ результатов лечения пропульсивной метатарзалгии при помощи классической остеотомии Weil и ее модификации / К. А. Егiazарян, А. П. Ратъев, Г. Д. Лазишвили [и др.]. – DOI 10.17238/2226-2016-2022-3-32-40 // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2022. – № 3(49). – С. 32-40.
63. Среднесрочные результаты лечения тяжелой деформации переднего отдела стопы у пациентов пожилого возраста / К. А. Егiazарян, А. П. Ратъев, Е. А. Мирошникова [и др.]. – DOI 10.24075/vrgmu.2023.008 // Вестник

Российского государственного медицинского университета. – 2023. – № 1. – С. 63-69.

64. Тактика дифференцированного хирургического лечения больных с поперечным плоскостопием и вальгусным отклонением первого пальца / С. Н. Измалков, А. Н. Братийчук, А. К. Усов [и др.]. – DOI 10.26787/nydha-2226-7425-2018-20-9-79-87 // Здоровье и образование в XXI веке. – 2018. – № 9. – С. 84-85.
65. Усольцев, И. В. Проблемы диагностики и хирургического лечения вальгусного отклонения первого пальца стопы (обзор литературы) / И. В. Усольцев, С. Н. Леонова. – DOI 10.12737/article_5a0a869e6b7f52.08755802 // Acta Biomedica Scientifica. – 2017. – Т. 2, № 6. – С. 69-75.
66. Усольцев, И. В. Хирургическое лечение тяжёлых деформаций пальцев стопы при ревматоидном артрите / И. В. Усольцев, С. Н. Леонова. – DOI 10.29413/ABS.2019-4.6.19 // Acta Biomedica Scientifica. – 2019. – Т. 4, № 6. – С. 123-127.
67. Федоров, В. Г. Биомеханика формирования поперечно-распластанной деформации стопы и патогенетически оправданные способы лечения / В. Г. Федоров, А. В. Злобин // Современные проблемы науки и образования. – 2018. – № 6. – С. 72.
68. Федоров, В. Г. Целесообразность восстановления физиологического взаимоотношения в первом плюсне-сесамовидном суставе при поперечном плоскостопии / В. Г. Федоров, А. В. Злобин // Современные проблемы науки и образования. – 2019. – № 3. – С. 143.
69. Федорова, А. В. Современные возможности лучевой диагностики хрящеобразующих опухолей скелета : специальность 14.01.12 «Онкология», 14.01.13 «Лучевая диагностика, лучевая терапия» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Федорова

- Александра Владимировна; ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Блохина – Москва, 2019. – С. 9-10.
70. Хальфманн, Й. Понять стопу : анатомия, биомеханика, изучение, анализ походки : учебное пособие / Йорг Хальфманн ; перевод с немецкого. – Санкт-Петербург : Мириада : Изд-во СПбГЭУ, 2018. – С. 100-103.
71. Харклесс, Л. Б. Секреты голеностопного сустава и стопы : вопросы, которые вам зададут на экзамене, на врачебном обходе, в клинике / Л. Б. Харклесс, К. Фелдер-Джонсон. – Москва : БИНОМ, 2019. – С. 65-76.
72. Хирургическая коррекция дивергентной молоткообразной деформации пальцев стопы (клинический случай) / В. С. Киреев, В. Г. Процко, С. И. Киреев, В. Н. Черевцов. – DOI 10.17238/issn2226-2016.2021.1.11-18 // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2021. – № 1(43). – С. 11-18.
73. Хирургическое лечение Hallux extensus / Д. С. Якушев, В. Г. Процко, Н. В. Загородний [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2022-28-3-367-371 // Гений ортопедии. – 2022. – Т. 28, № 3. – С. 367-371.
74. Хирургическое лечение повреждений сесамовидных костей стопы артроскопическим методом / Жулу Фань, А. В. Лычагин, Д. С. Бобров [и др.] // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2024. – Т. 56. – № 2. – С. 34-44.
75. Хирургическое лечение третьей стадии Hallux rigidus, суставсберегающий подход и отдаленные результаты / Д. В. Ильченко, М. С. Рязанцев, А. А. Карданов, А. В. Королев. – DOI 10.18019/1028-4427-2020-26-2-166-172 // Гений ортопедии. – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 166-172.
76. Хирургия голеностопного сустава и стопы. Оперативная техника / Г. Б. Пфеффер, М. Э. Изли, Б. Хинтерманн [и др.] ; пер. с англ. М. П. Дружинина. – Москва : Издательство Панфилова, 2021. – С. 91.

77. Цифровое моделирование критических состояний эндопротезирования пястно-фалангового сустава / А. Н. Николаенко, В. В. Иванов, С. О. Дороганов [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2023-29-2-148-154 // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 2. – С. 148-154.
78. Черевцов, В. Н. Хирургическое лечение деформаций стоп, сопровождающихся неригидными молоткообразными деформациями пальцев : специальность 3.1.8 «Травматология и ортопедия» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Черевцов Виталий Николаевич; Российский университет дружбы народов. – Москва, 2023. – С. 58.
79. Шаханова, Ш. Ш. Дифференциальная диагностика клинско-лучевых признаков гигантоклеточной опухоли и остеосаркомы / Ш. Ш. Шаханова, Д. Б. Пардаев, Ж. Х. Рахимов // Достижения науки и образования. – 2020. – № 1(55). – С. 74-78.
80. Эволюция эндопротезирования первого плюснефалангового сустава / Г. П. Котельников, А. Н. Николаенко, И. О. Гранкин [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2024-30-2-309-319 // Гений ортопедии. – 2024. – Т. 30, № 2. – С. 309-319.
81. Энхондрома и хондросаркома GI стопы (клиническое наблюдение) / Н. А. Корышков, И. И. Литвинов, В. В. Савгачев [и др.] // Здоровье и образование в XXI веке. – 2022. – № 6. – С. 23-24.
82. A new foot and ankle outcome score: Questionnaire based, subjective, Visual-Analogue-Scale, validated and computerized / M. Richter, S. Zech, J. Geerling [et al.]. – DOI 10.1016/j.fas.2006.04.001 // Foot Ankle Surg. – 2006. – Vol. 12, № 4. – P. 191-199.

83. A Systematic Review of Osteotomies to Correct Hallux Valgus in the First Metatarsal / M. Santos, L. Roseiro, E. Cortesão Seica [et al.]. – DOI 10.3390/app14073043 // Appl. Sci. – 2024. – Vol. 14. – P. 3043.
84. An Unusual Case of a Fibular Sesamoid Phalangeal Ligament Tear Caused By Chronic Trauma / M. Levi, J. I. Green, P. M. Kim, A. Saxena. – DOI 10.7547/18-052 // J Am Podiatr Med Assoc. – 2019. – Vol. 109, № 2. – P. 162-165.
85. Arrondo, G. M. Hallux rigidus: clinical examination, radiology, and classification / G. M. Arrondo, L. Casola. – DOI 10.30795/jfootankle.2021.v15.1580 // Journal of the Foot & Ankle. – 2021. – Vol. 15, № 3. – P. 198-200.
86. Arthroscopically Assisted Reconstruction of Lateral Metatarsosesamoid Suspensory and Lateral Metatarsophalangeal Collateral Ligaments in the Management of Iatrogenic Hallux Varus Deformity / C. C. H. Li, T. H. Lui, A. M. Y. Slocum // Arthroscopy Techniques. – 2024. – URL: [https://www.arthroscopytechniques.org/article/S2212-6287\(24\)00443-2/fulltext](https://www.arthroscopytechniques.org/article/S2212-6287(24)00443-2/fulltext) (дата обращения: 06.03.2025).
87. Arthroscopic HemiCAP Resurfacing // Wiesel, S. W. Operative Techniques in Orthopaedic Surgery / S. W. Wiesel. – 2nd ed. – Philadelphia : LWW Publ., 2015. – Vol. 1. – P. 135-146.
88. Artificial Hip Prostheses Design and Its Evaluation by Using Ansys Under Static Loading Condition : conference paper / G. Tripathi, S. Agarwal, A. Awasthi, V. Arun. – DOI 10.1007/978-981-99-3033-3_68 // Lecture Notes in Mechanical Engineering : Springer, 2023. – P. 815-828.
89. Biomechanical application of finite elements in the orthopedics of stiff clubfoot / W. Liu, F. Li, H. He [et al.]. – DOI 10.1186/s12891-022-06092-0 // BMC Musculoskelet Disord. – 2022. – Vol. 23, № 1. – P. 1112.
90. Bio-Numerical Analysis of the Human Ankle-Foot Model Corresponding to Neutral Standing Condition / A. Darwich, H. Nazha, A. Nazha [et al.]. – DOI

- 10.31661/jbpe.v0i0.2004-1094 // Journal of Biomedical Physics and Engineering.
– 2020. – Vol. 10, № 5. – P. 645-650.
91. Boberg, J. S. Koenig total toe implant arthroplasty // Reconstructive surgery of the foot and leg. – 1996. – P. 136-138. – URL: http://www.podiatryinstitute.com/pdfs/Update_1996/1996_23.pdf (дата обращения: 06.03.2025).
92. Butterworth, M. L. First Metatarsophalangeal Joint Implant Options / M. L. Butterworth, M. Ugrinich. – DOI 10.1016/j.cpm.2019.07.003 // Clin Podiatr Med Surg. – 2019. – Vol. 36, № 4. – P. 577-596.
93. Cadaveric Evaluation of First Metatarsophalangeal Joint Preparation Using a 2.0 mm MIS Burr / S. Cooperman, L. Christie, C. Smith [et al.]. – DOI 10.1177/2473011424S00170 // Foot & Ankle Orthopaedics. – 2024. – Vol. 9, № 4. – P. 2473011424S00170.
94. Clinical Outcomes of the Polyvinyl Alcohol (PVA) Hydrogel Implant for Hallux Rigidus / S. K. Eble, O. B. Hansen, B. Chrea [et al.]. – DOI 10.1177/1071100720932526 // Foot Ankle Int. – 2020. – Vol. 41, № 9. – P. 1056-1064.
95. Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes / H. B. Kitaoka, I. J. Alexander, R. S. Adelaar [et al.]. – DOI 10.1177/107110079701800315 // Foot Ankle Int. – 1997. – Vol. 18, № 3. – P. 187-188.
96. Clough, T. M. Silastic first metatarsophalangeal joint arthroplasty for the treatment of end-stage hallux rigidus / T. M. Clough, J. Ring. – DOI 10.1302/0301-620X.102B2.BJJ-2019-0518.R2 // Bone Joint J. – 2020. – Vol. 102-B, № 2. – P. 220-226.
97. Design and analysis of a passive ankle foot orthosis by using transient structural method / P. Kubasad, V. Gawande, S. Todeti [et al.]. – DOI 10.1088/1742-

- 6596/1706/1/012203 // Journal of Physics: Conference Series. – 2020. – Vol. 1706, № 1. – P. 012203.
98. Direct Plantar Approach to Plantar Plate Repair and Associated Wound Complications / B. D. Sharpe, M. P. Ebaugh, T. M. Philbin [et al.]. – DOI 10.1177/19386400221118500 // Foot Ankle Spec. – 2022. – Vol. 15, № 4. – P. 193-200.
 99. Dobbs, B. LaPorta great toe implant. Long-term study of its efficacy / B. Dobbs. – DOI 10.7547/87507315-80-7-370 // J Am Podiatr Med Assoc. – 1990. – Vol. 80, № 7. – P. 370-373.
 100. Evaluation of Biomechanical Effects and Patient Benefits of a New Orthotic Ankle Joint in Stance Control Orthosis Fittings / T. Schmalz, T. Köhler, K. Burkhardt [et al.]. – DOI 10.1097/JPO.0000000000000414 // Journal of Prosthetics and Orthotics. – 2023. – Vol. 35, № 3. – P. 164-171.
 101. Evaluation of the relationship between truss/windlass mechanisms and foot stiffness while walking / D. Yamagiwa, Y. Iwamoto, S. Nishihara, N. Kito. – DOI 10.1016/j.jbmt.2023.11.059 // J Bodyw Mov Ther. – 2024. – Vol. 37. – P. 265-270.
 102. Finite element analysis of biomechanical effects of total ankle arthroplasty on the foot / Y. Wang, Z. Li, D. W.-C. Wong [et al.]. – DOI 10.1016/j.jot.2017.12.003 // Journal of Orthopaedic Translation. – 2018. – Vol. 12. – P. 55-65.
 103. First metatarsophalangeal joint range of motion is associated with lower limb kinematics in individuals with first metatarsophalangeal joint osteoarthritis / J. J. Allan, J. A. McClelland, S. E. Munteanu [et al.]. – DOI 10.1186/s13047-020-00404-0 // J Foot Ankle Res. – 2020. – Vol. 13, № 1. – P. 33.
 104. First metatarsophalangeal joint replacement using the bio-action great toe implant: intermediate results / R. S. Pulavarti, J. L. McVie, C. J. Tulloch. – DOI

- 10.1177/107110070502601206 // Foot Ankle Int. – 2005. – Vol. 26, № 12. – P. 1033-1037.
105. First Metatarsophalangeal Lateral Collateral Ligament Repair in an Athlete: A Case Report / K. C. Walley, S. R. Muscatelli, N. Singer [et al.]. – DOI 10.2106/JBJS.CC.20.00901 // JBJS Case Connect. – 2021. – Vol. 11, № 3. – P. e20.00901.
106. First MTP joint instability – Expanding the concept of "Turf-toe" injuries / C. Nery, L. F. Fonseca, J. P. Gonçalves [et al.]. – DOI 10.1016/j.fas.2018.11.009 // Foot and Ankle Surgery. – 2020. – Vol. 26, № 1. – P. 47-53.
107. Forefoot Success / W. Granberry, K. A. Schafer, J. J. McCormick, R. M. Marks // Instr Course Lect. – 2021. – Vol. 70. – P. 587-610.
108. Fraser, T. Turf toe: review of the literature and surgical technique / T. Fraser, J. Doty. – DOI 10.21037/aoj.2019.05.03 // Annals of Joint. – 2019. – Vol. 4. – P. 1-6.
109. Gerbert, J. Textbook of Bunion Surgery / J. Gerbert. – 4th ed. – London : Eurospan Publ., 2012. – 388 p.
110. González, U. R. Diagnóstico De Turf Toe Por Imagen De RM: Presentación De Un Caso clinic / U. R. González, E. M. Castrillón, M. E. Ortega. – DOI 10.53903/01212095.273 // Rev. colomb. radiol. – 2023. – Vol. 34, № 1 – P. 6029-6032.
111. Hallinan, J. High-Resolution MRI of the First Metatarsophalangeal Joint: Gross Anatomy and Injury Characterization / J. Hallinan, M. Statum – DOI 10.1148/rg.2020190145 // RadioGraphics. – 2020. – Vol. 45, № 3. – P. 7-14.
112. Hallux Rigidus: prospective study of joint replacement with hemiarthroplasty / A. L. Dos Santos, F. A. Duarte, C. A. Seito [et al.]. – DOI 10.1590/S1413-78522013000200001 // Acta Ortop Bras. – 2013. – Vol. 21, № 2. – P. 71-75.

113. Hetherington, V. J. Implant arthroplasty of the first metatarsophalangeal joint and alternatives / V. J. Hetherington, A. L. Cuesta // Levy, L. A. Principles and Practice of Podiatric Medicine / L. A. Levy, V. J. Hetherington. – New York : Churchill Livingstone Publ., 1990. – P. 1005.
114. Ho, B. Hallux rigidus / B. Ho, J. Baumhauer. – DOI 10.1302/2058-5241.2.160031 // EFORT Open Reviews – 2017. – Vol. 2, № 1. – P. 13-20.
115. Johnson, M. D. Total Toe Replacement in the United States: What Is Known and What Is on the Horizon / M. D. Johnson, M. E. Brage. – DOI 10.1016/j.fcl.2016.01.004 // Foot Ankle Clin. – 2016. – Vol. 21, № 2. – P. 249-266.
116. Kampner, S. L. Total Joint Prosthetic Arthroplasty of the Great Toe – A 12-Year Experience / S. L. Kampner. – DOI 10.1177/107110078400400506 // Foot & Ankle. – 1984. – Vol. 4, № 5. – P. 249-261.
117. Kampner, S. L. Total joint replacement in bunion surgery / S. L. Kampner. – DOI 10.3928/0147-7447-19780701-03 // Orthopedics. – 1978. – Vol. 1, № 4. – P. 275-284.
118. Koenig, R. D. Revision arthroplasty utilizing the Biomet Total Toe System for failed silicone elastomer implants / R. D. Koenig // J Foot Ankle Surg. – 1994. – Vol. 33, № 3. – P. 222-227.
119. Koenig, R. D. The Biomet Total Toe System utilizing the Koenig score: a five-year review / R. D. Koenig, L. R. Horwitz. – DOI 10.1016/s1067-2516(96)80008-1 // J Foot Ankle Surg. – 1996. – Vol. 35, № 1. – P. 23-26.
120. Kumar, A. Design of an implant for first metatarsophalangeal hemi-arthroplasty / A. Kumar, B. Donley, P. Cavanagh. – DOI 10.1080/10255842.2013.766723 // Computer methods in biomechanics and biomedical engineering. – 2014. – Vol. 17, № 16. – P. 1777-1784.

121. Lawrence design first metatarsophalangeal joint prosthesis / B. D. Jarvis, D. B. Moats, A. Burns, J. Gerbert. – DOI 10.7547/87507315-76-11-617 // J Am Podiatr Med Assoc. – 1986. – Vol. 76, № 11. – P. 617-624.
122. Ledoux, W. R. Foot and Ankle Biomechanics / W. R. Ledoux, S. Telfer. – Academic Press, 2023. – P. 452-456.
123. Lesser metatarsophalangeal joint implant hemiarthroplasty: A case series highlighting treatment of degenerative joint disease in the lesser metatarsophalangeal joints / K. W. Abben, K. J. Diol, M. K. Heys, K. M. Brett. – DOI 10.1016/j.fastc.2023.100318 // Foot & Ankle Surgery: Techniques, Reports & Cases. – 2023. – Vol. 3, № 4. – P. 100318.
124. Long-Term Follow-up of Capsular Interposition Arthroplasty for Hallux Rigidus / E. Vulcano, A. L. Chang, D. Solomon, M. Myerson. – DOI 10.1177/1071100717732124 // Foot Ankle Int. – 2018. – Vol. 39, № 1. – P. 1-5.
125. Long-term results of total joint arthroplasty and phalangeal hemiarthroplasty of the first metatarsophalangeal joint using the ToeFit Plus system / V. Barták, J. Heřt, J. Štědrý [et al.]. – DOI 10.1016/j.fas.2021.01.014 // Foot Ankle Surg. – 2022. – Vol. 28, № 1. – P. 56-61.
126. Majeed, H. Silastic replacement of the first metatarsophalangeal joint: Historical evolution, modern concepts and a systematic review of the literature / H. Majeed. – DOI 10.1302/2058-5241.4.180055 // EFORT Open Reviews. – 2019. – Vol. 4. – P. 77-84.
127. Management of first metatarsophalangeal joint osteoarthritis by physical therapists and podiatrists in Australia and the United Kingdom: a cross-sectional survey of current clinical practice / K. L. Paterson, R. S. Hinman, H. B. Menz, K. L. Bennell. – DOI 10.1186/s13047-020-0382-6 // Journal of Foot and Ankle Research. – 2020. – Vol. 13, № 1. – P. 14.

128. Management of high-grade hallux rigidus: a narrative review of the literature / S. Massimi, S. Caravelli, M. Fuiano [et al.]. – DOI 10.1007/s12306-020-00646-y // Musculoskeletal Surgery. – 2020. – Vol. 104, № 3. – P. 237-243.
129. Merkle, P. F. Prosthetic replacement of the first metatarsophalangeal joint / P. F. Merkle, T. P. Sculco. – DOI 10.1177/107110078900900603 // Foot Ankle. – 1989. – Vol. 9, № 6. – P. 267-271.
130. Metatarsophalangeal and Metatarso-Sesamoid Joint Interaction in Hallux Valgus Deformity: A Case-Control Study / K. Carvalho, K. N. Dibbern, L. G. McGettigan [et al.]. – DOI 10.1177/2473011421S00610 // Foot Ankle Orthop. – 2022. – Vol. 7, № 4. – P. 2473011421S00610.
131. Mid-Term Functionality and Survival of 116 HemiCAP Implants for Hallux Rigidus / P. H. Jorsboe, M. S. Pedersen, M. Benyahia [et al.]. – DOI 10.1053/j.jfas.2020.10.010 // J Foot Ankle Surg. – 2021. – Vol. 60, № 2. – P. 322-327.
132. Midterm Outcomes of Polyvinyl Alcohol Hydrogel Hemiarthroplasty of the First Metatarsophalangeal Joint in Advanced Hallux Rigidus / T. R. Daniels, A. S. Younger, M. J. Penner [et al.]. – DOI 10.1177/1071100716679979 // Foot Ankle Int. – 2017. – Vol. 38, № 3. – P. 243-247.
133. Minimal important change for the visual analogue scale foot and ankle (VAS-FA) / A. J. Saarinen, M. M. Uimonen, H. Sandelin [et al.]. – DOI 10.1016/j.fas.2020.04.005 // Foot Ankle Surg. – 2021. – Vol. 27, № 2. – P. 196-200.
134. MOJE ceramic metatarsophalangeal arthroplasty: disappointing clinical results at two to eight years / S. Dawson-Bowling, A. Adimonye, A. Cohen [et al.]. – DOI 10.3113/FAI.2012.0560 // Foot Ankle Int. – 2012. – Vol. 33, № 7. – P. 560-564.

135. Movement coordination patterns between the foot joints during walking / J. B. Arnold, P. Caravaggi, F. Fraysse [et al.]. – DOI 10.1186/s13047-017-0228-z // Journal of Foot and Ankle Research. – 2017. – Vol. 10, № 1. – P. 47.
136. Nagy, M. T. Second-Generation Ceramic First Metatarsophalangeal Joint Replacement for Hallux Rigidus / M. T. Nagy, C. R. Walker, S. P. Sirikonda. – DOI 10.1177/1071100714536539 // Foot Ankle Int. – 2014. – Vol. 35, № 7. – P. 690-698.
137. Particularities on Anatomy and Normal Postsurgical Appearances of the Ankle and Foot / M. P. Aparisi Gómez, F. Aparisi, G. Guglielmi, A. Bazzocchi. – DOI 10.1016/j.rcl.2022.10.013 // Radiologic Clinics of North America. – 2023. – Vol. 61, № 2. – P. 281-305.
138. Patient Satisfaction Following Hallux Rigidus Treatment With a Synthetic Cartilage Implant / W. Lee, C. Wang, D. Prat [et al.]. – DOI 10.1177/19386400211001993 // Foot Ankle Spec. – 2023. – Vol. 16, № 6. – P. 527-536.
139. Poutoglidou, F. Thou Shalt not Fuse: Implant Survival Outcomes and Complications Following Arthroplasty in Hallux Rigidus / F. Poutoglidou, I. Drummond, J. Ha. – DOI 10.5005/jp-journals-10040-1316 // J Foot Ankle Surg (Asia-Pacific). – 2023. – Vol. 10, № 4. – P. 175-181.
140. Preliminary Experience With Polyvinyl Alcohol Hydrogel Implant for Pathology of the Second Metatarsal Head / M. Glazebrook, J. Morash, M. Alhadhoud [et al.]. – DOI 10.1177/1071100719866700 // Foot Ankle Int. – 2019. – Vol. 40, № 11. – P. 1304-1308.
141. Prospective, Randomized, Multi-centered Clinical Trial Assessing Safety and Efficacy of a Synthetic Cartilage Implant Versus First Metatarsophalangeal Arthrodesis in Advanced Hallux Rigidus / J. F. Baumhauer, D. Singh, M.

- Glazebrook [et al.]. – DOI 10.1177/1071100716635560 // Foot Ankle Int. – 2016. – Vol. 37, № 5. – P. 457-469.
142. Rate of Development of Hallucal Interphalangeal Degenerative Joint Disease After First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis: A Retrospective Radiographic Analysis / N. Shah, M. Richardson, A. Chu, C. Hyer. – DOI 10.1177/1938640018803767 // Foot & Ankle Specialist. – 2018. – Vol. 12. – P. 193864001880376.
 143. Real-Time Locomotion on Soft Grounds With Dynamic Footprints / E. Alvarado, C. Paliard, D. Rohmer, M.-P. Cani. – DOI 10.3389/frvir.2022.801856 // Frontiers in Virtual Reality. – 2022. – Vol. 3. – P. 801856.
 144. Rearfoot, Midfoot, and Forefoot Motion in Naturally Forefoot and Rearfoot Strike Runners during Treadmill Running / A. B. Matias, P. Caravaggi, U. T. Taddei [et al.]. – DOI 10.3390/app10217811 // Applied Sciences. – 2020. – Vol. 10, № 21. – P. 7811.
 145. Reliability and correlation analysis of computed methods to convert conventional 2D radiological hindfoot measurements to a 3D setting using weightbearing CT / A. Burssens, J. Peeters, M. Peiffer [et al.]. – DOI 10.1007/s11548-018-1727-5 // Int J Comput Assist Radiol Surg. – 2018. – Vol. 13, № 12. – P. 1999-2008.
 146. Replacement arthroplasty of the first metatarsophalangeal joint using a ceramic-coated endoprosthesis for the treatment of hallux rigidus / J. E. Arbuthnot, G. Cheung, B. Balain [et al.]. – DOI 10.1053/j.jfas.2008.08.007 // J Foot Ankle Surg. – 2008. – Vol. 47, № 6. – P. 500-504.
 147. Revision first metatarsophalangeal joint lateral collateral ligament reconstruction with polyurethane urea matrix in an elite athlete: A case report / T. L. Teurlings, D. J. Lagrew, A. L. Vlasak [et al.]. – DOI 10.1016/j.fastrc.2024.100407 // Foot & Ankle Surgery: Techniques, Reports & Cases. – 2024. – Vol. 4, № 3. – P. 100407.

148. Richter, M. Total joint replacement of the first metatarsophalangeal joint with Roto-Glide as alternative to arthrodesis / M. Richter. – DOI 10.1016/j.fuspru.2019.01.003 // Fuß & Sprunggelenk. – 2019. – Vol. 17, № 1. – P. 42-50.
149. Ris, D. Langzeitergebnisse mit der Silastik-Endoprothese nach Swanson am Grosszehengrundgelenk. Diskrepanz zwischen Klinik und radiologischem Befund / D. Ris, M. Mettler, F. Engeloch. – DOI 10.1055/s-2008-1044478 // Zeitschr Orthop. – 1988. – Vol. 126. – P. 526-529.
150. Shih, K.-S. Biomechanical Investigation of Hallux Valgus Deformity Treated with Different Osteotomy Methods and Kirschner Wire Fixation Strategies Using the Finite Element Method / K.-S. Shih, C.-C. Hsu, G.-T. Huang. – DOI 10.3390/bioengineering10040499 // Bioengineering. 2023. – Vol. 10, № 4. P. 499.
151. Shimozone, Y. Early Failures of Polyvinyl Alcohol Hydrogel Implant for the Treatment of Hallux Rigidus / Y. Shimozone, E. T. Hurley, J. G. Kennedy. – DOI 10.1177/1071100720962482 // Foot Ankle Int. – 2021. – Vol. 42, № 3. P. 340-346.
152. Sotelano, P. Deformity of the Lesser Toes / P. Sotelano, D. S. Villena // Hitschfeld, E. W. Foot and Ankle Disorders : A Comprehensive Approach in Pediatric and Adult Populations / E. W. Hitschfeld, P. W. Hitschfeld. – Springer, 2022. – C. 467-491.
153. Stokes, I. F. Forces acting on the metatarsals during normal walking / I. F. Stokes, W. C. Hutton, J. R. Stott // Journal of Anatomy 2017. Vol. 129, № 5. – P. 579-590.
154. Swanson, A. B. Flexible implant resection arthroplasty / A. B. Swanson. – DOI 10.1016/0072-968X(72)90030-7 // The Hand. – 1972. – Vol. 4, № 2. P. 119-134.
155. Swanson, A. B. Silicone implant arthroplasty of the great toe. A review of single stem and flexible hinge implants / A. B. Swanson, R. M. Lumsden, G. D. Swanson // Clin Orthop Relat Res. – 1979. – Vol. 142. – P. 30-43.

156. Takao, M. The Art of the Musculoskeletal Physical Exam: Foot and Toes Biomechanics of the Foot / M. Takao, K. Iwashita, Y. Jujo. – DOI 10.1007/978-3-031-24404-9_65 // The Art of the Musculoskeletal Physical Exam / G. J. Lane, A. Gobbi, J. Espregueira-Mendes [et al.]. – Springer, 2023. – P. 607-615.
157. The influence of the windlass mechanism on kinematic and kinetic foot joint coupling / L. R. Williams, S. T. Ridge, A. W. Johnson [et al.]. – DOI 10.1186/s13047-022-00520-z // J Foot Ankle Res. – 2022. – Vol. 15, № 1. P. 16.
158. Vanore, J. Complications of silicone Implants in foot surgery / J. Vanore, R. O'Keefe, I. Pikscher // Clinics in Podiatry. – 1984. – Vol. 1, № 1. – P.175-198.
159. Vincent, J. Review of First Metatarsophalangeal Joint Implants / J. Vincent, P. S. Hetherington, M. M. Cwikla // Textbook of hallux valgus & forefoot surgery. – 2000. – P. 347-358.
160. Visual analog scale foot and ankle (VAS-FA): Reliability and validity of the Persian version / H. Zarei, M. Nosratpour, S. M. Moteshakereh [et al.] // Foot and Ankle Surgery. – 2025. – 5 feb. – URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1268773125000359?via%3Dihub> (дата обращения: 06.03.2025).
161. Zeichner, A. M. Component first metatarsophalangeal joint replacement. A new approach / A. M. Zeichner. – DOI 10.7547/87507315-75-5-254 // J Am Podiatr Med Assoc. – 1985. – Vol. 75, № 5. – P. 254-257.
162. Zheng, W. Three-dimensional finite element analysis of Swanson prosthesis-arthroplasty of the first metatarsophalangeal joint combined with osteotomy and bone grafting of the first metatarsal bone for hallux valgus / W. Zheng, Y. Lu. – DOI 10.7507/1002-1892.202204126 // Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi. – 2022. – Vol. 36, № 9. – P. 1114-1118.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Шкала американского общества хирургии стопы и голеностопного сустава (AOFAS).

Боль (40 баллов)	Баллы
Нет	40
Легкая, периодическая	30
Умеренная, ежедневная	20
Выраженная, почти постоянная	0
Функция (ограничение физической активности), (45 баллов)	
Нет ограничений	10
Нет ограничений повседневной активности, но есть ограничение в спорте	7
Частично ограничена повседневная активность, иногда ходьба с тростью	4
Существенное ограничение активности, спорта	0
Требование к обуви	
Обычная обувь, модельная обувь, не требующая ортопедических стелек и т.п.	10
Комфортная обувь с ортопедическими стельками	5
Модифицированная обувь с индивидуальным подбором	0
Движения в 1 ПФС (тыльное и подошвенное сгибание)	
Полный объем или незначительно ограничено (75° и более)	10
Умеренное ограничение объема движений (30° - 74°)	5
Выраженное ограничение объема движений (менее чем 30°)	0

Движения в межфаланговом суставе первого пальца (плантарное сгибание)	
Без ограничений	5
Выраженное ограничение объема движений (менее 10°)	0
Стабильность ПФС I и межфалангового сустава первого пальца (во всех направлениях)	
Стабильные	5
Нестабильность или тенденция к подвывиху	0
Гиперкератозы в зоне суставов первого луча	
Нет или бессимптомные	5
Есть, болезненные	0
Ось первого луча (15 баллов)	
Удовлетворительное положение, положение первого пальца в пределах нормы	15
Небольшая степень отклонения, наличие Hallux Valgus	8
Ось не восстановлена	0
Всего	100

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Визуально-аналоговая шкала для стопы и голеностопного сустава (VAS FA)

Сильная хромота	Как сильно проблемы со стопой мешают при ходьбе? (0-100 баллов)	Без изменений, нормальная походка
Постоянно, всегда	Как часто вы испытываете боль в состоянии покоя? (0-100 баллов)	Никогда, очень редко
Чрезмерная боль	Какой интенсивности боль в состоянии покоя? (0-100 баллов)	Нет боли
Постоянно, всегда	Как часто вы испытываете боль при физической нагрузке (0-100 баллов)	Никогда, очень редко
Чрезмерная боль	Какой интенсивности боль при физической нагрузке (0-100 баллов)	Нет боли
Слабость, сильно ограничивает	Есть ли ощущение что одна нога слабее другой? (0-100 баллов)	Сила как в здоровой ноге
Распространенная болезн. мозоль	Есть ли у вас мозоль на стопе/стопах? (0-100 баллов)	Нет мозоли
Сустав не сгибается	Есть ли ограничения при движении в голеностопном суставе/стопе? (0-100 баллов)	Нет ограничений движения
Подъем по ступенькам невозможен	Есть ли ограничения при подъеме по ступенькам? (0-100 баллов)	Нет ограничений

Сильное влияние	Сильно ли проблемы со стопой влияют на вашу деятельность? (0-100 баллов)	Нет ограничений
Вождение невозможно	Есть ли трудности при вождении автомобиля? (0-100 баллов)	Нет ограничений
Ненадолго с тростью	Как долго можете стоять без проблем в стопе? (0-100 баллов)	Более часа без ограничений
Стояние невозможно	Возникают ли проблемы при стоянии на одной ноге? (0-100 баллов)	Нет ограничений
Невозможно/ недолго с тростью	Как долго можете ходить без проблем в стопе? (0-100 баллов)	Более часа без ограничений
Спорт невозможен	Проблемы со стопой останавливают вас от занятий спортом? (0-100 баллов)	Нет ограничений
Нужна посторонняя помощь	Насколько ограничена повседневная активность? (0-100 баллов)	Нет ограничений
Путешествия невозможны	Проблемы со стопой останавливают вас от путешествий? (0-100 баллов)	Нет ограничений
Ортопедическая обувь	Есть ли проблемы с выбором обуви? (0-100 баллов)	Любой тип обуви
Ходьба невозможна	Есть ли ограничения при ходьбе по неровной поверхности? (0-100 баллов)	Нет ограничений
Чувствительность отсутствует	Есть ли снижение чувствительности в стопе/стопах? (0-100 баллов)	Нормальная чувствительность