На правах рукописи

Нурахметов Асет Аскарович

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПРИ ОСТЕОАРТРОЗЕ ПЕРВОГО ПЛЮСНЕФАЛАНГОВОГО СУСТАВА

3.1.8. Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Самара 2026

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, доцент А.Н. Николаенко

Официальные оппоненты:

Процко Виктор Геннадиевич, доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», медицинский институт, кафедра травматологии и ортопедии, профессор кафедры; Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени С.С. Юдина Департамента здравоохранения города Москвы», центр хирургии стопы и диабетической стопы, руководитель центра;

Середа Андрей Петрович - доктор медицинских наук, Академия постдипломного образования федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства», кафедра восстановительной медицины, лечебной физкультуры и спортивной медицины, курортологии и физиотерапии, профессор кафедры .

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Саратов.

Защита диссертации состоится «21» сентября 2026 г. в __.00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.061.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (443079, г. Самара, пр. К. Маркса, 165 Б).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171) и на сайте (https://samsmu.ru/scientists/science/referats/2026/) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «__» августа 2026 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук, доцент Д.А. Долгушкин

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Остеоартроз первого плюснефалангового сустава (hallux rigidus) - одно из наиболее распространённых деструктивно-дистрофических заболеваний переднего отдела стопы. По данным эпидемиологических исследований им страдают 35-50 % пациентов с патологией стоп. Клинически заболевание проявляется болевым синдромом и нарастающим ограничением подвижности сустава (Д. В. Ильченко, А. А. Карданов, 2021; Roukis T. S. et al., 2024).

Традиционный «золотой стандарт» хирургического лечения пациентов с терминальными стадиями остеоартроза первого плюснефалангового сустава (I ПФС) - выполнение артродеза, что надёжно купирует боль, однако полностью исключает подвижность: нарушается биомеханика переката стопы, возрастает нагрузка на её смежные отделы (К. А. Егиазарян с соавт., 2021; А. Е. Токарев с соавт., 2021; Giannini S. et al., 2020; Thong Y.J. et al., 2025).

Эндопротезирование I ПФС сохраняет движения в суставе, при этом применение известных конструкций протезов (силиконовых, металлических, комбинированных) нередко сопровождается осложнениями: асептической нестабильностью компонентов, остеолизом и функциональной ригидностью - в совокупности до 20-40 % случаев по данным ряда исследований. Существуют спорные вопросы относительно материала, оптимальной конструкции эндопротеза I ПФС (М.В. Горякин с соавт., 2019; В. В. Скребцов, В. Г. Процко с соавт., 2024; França G. et al., 2021; So E. et al., 2024).

Совокупность этих факторов - противоречивость данных о результатах эндопротезирования I ПФС, высокая частота осложнений при использовании существующих конструкций обусловила необходимость разработки анатомически адаптированного цельнокерамического эндопротеза I ПФС и обоснования рациональной хирургической тактики его применения.

Степень разработанности темы исследования

Артродез остаётся наиболее изученной методикой хирургического лечения пациентов с терминальными стадиями остеоартроза I ПФС, однако его клинико-функциональные недостатки, неудовлетворенность хирургов и пациентов

результатами лечения подробно описаны в профильной литературе (Н.А. Корышков с соавт., 2018; Kim P. J., et al., 2019; Gougoulias N., et al., 2021).

Данные об эффективности тотального эндопротезирования I ПФС по сравнению с выполнением артродеза неоднозначны: наряду с сообщениями о значимом восстановлении объёма движений в суставе, опороспособности стопы в ряде работ отмечается возможность развития асептической нестабильности компонентов эндопротеза и риск выполнения повторных ревизионных вмешательств (В.Ю. Ульянов с соавт., 2019; Barp E.A. et al., 2020; Stevens J., et al., 2022; de Bot R. T. et al., 2022; Richter M., et al., 2023).

В ряде исследований подчёркивается важность комплексного подхода к реабилитации пациентов после эндопротезирования I ПФС, улучшения клинико-функциональных результатов операции при индивидуализации реабилитационного лечения (Д. В. Ильченко с соавт., 2021; Hurn S. E., et al., 2018; Barták V. et al., 2022).

Применение керамических эндопротезов I ПФС позволило получить в ряде исследований высокие клинико-функциональные результаты. Так, цельнокерамические имплантаты из диоксида циркония (ZrO_2) превосходят металлические по биосовместимости и износостойкости, однако клинический опыт их применения при hallux rigidus остаётся ограниченным, а оптимальная конструкция не определена (Г. П. Котельников, А. Н. Николаенко с соавт., 2024; Groulier P. et al., 2020).

Недостаточная разработанность вопросов анатомической адаптации керамических имплантатов, их первичной стабильности и клинико-функциональной состоятельности определяет необходимость проведения настоящего исследования.

Цель работы: улучшить результаты эндопротезирования первого плюснефалангового сустава при остеоартрозе с помощью разработки и внедрения новой цельнокерамической конструкции.

Задачи исследования

1. Провести анализ результатов эндопротезирования первого плюснефалангового сустава с применением известного имплантата.
2. Разработать и внедрить в клиническую практику новую цельнокерамическую конструкцию эндопротеза, учитывающую морфометрические и биомеханические особенности первого плюснефалангового сустава.

3. Усовершенствовать хирургическую технику эндопротезирования с помощью новой конструкции и специализированного инструментария.

4. Провести сравнительную оценку клинико-функциональных результатов эндопротезирования первого плюснефалангового сустава у пациентов с использованием новой и известной конструкций.

5. Оценить эффективность эндопротезирования первого плюснефалангового сустава с помощью новой цельнокерамической конструкции.

Научная новизна работы

Впервые разработана цельнокерамическая конструкция эндопротеза первого плюснефалангового сустава с оптимизированной конической формой ножек, оснащённых поперечными канавками и рёбрами жёсткости, обеспечивающими повышенное сопротивление ротационным нагрузкам (патент РФ на полезную модель № 226697 от 18.06.2024).

Внедрен в клиническую практику усовершенствованный способ эндопротезирования первого плюснефалангового сустава за счет разработки специализированного инструментария и хирургической техники имплантации цельнокерамического эндопротеза новой конструкции.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Значимость работы состоит в успешном внедрении в клиническую практику травматолого-ортопедических отделений новой цельнокерамической конструкции эндопротеза I ПФС, алгоритма предоперационного планирования, стандартизированной хирургической техники эндопротезирования и протокола послеоперационной реабилитации пациентов. Комплексный подход позволил снизить частоту осложнений и избежать ревизионных вмешательств в основной группе пациентов. Результаты исследования могут использоваться в клинической работе врачей травматологов-ортопедов, при обучении ординаторов и аспирантов, а также служить основой для развития отечественного производства эндопротезов мелких суставов стопы в Российской Федерации и Республике Казахстан.

Методология и методы диссертационного исследования

Методологическую основу исследования составили принципы доказательной медицины, клинической эпидемиологии и биомеханики опорно-двигательной системы; применён системный подход к анализу проблемы эндопротезирования I

ПФС, включающий оценку анатомо-функциональных особенностей, биомеханических закономерностей и клинических результатов хирургического лечения пациентов.

Дизайн исследования - проспективное мультицентровое нерандомизированное контролируемое сравнительное. Теоретическая часть работы основана на анализе отечественных и зарубежных литературных источников, включая систематические обзоры и метаанализы. Клиническая часть реализована с применением комплекса валидированных инструментов оценки (AOFAS, VAS-FA, ROM), объективных методов инструментальной диагностики (рентгенография, компьютерная томография, плантография) и корректных методов статистической обработки данных. При разработке новой конструкции эндопротеза использовали принципы медицинского материаловедения (выбор биосовместимой керамики), биомеханического подхода (учёт распределения нагрузок) и анатомической адаптации (анализ морфометрических данных, полученных при выполнении компьютерной томографии).

Положения, выносимые на защиту

1. Разработанная цельнокерамическая конструкция эндопротеза первого плюснефалангового сустава с оптимизированной формой ножек и анатомически адаптированными суставными поверхностями обеспечивает стабильную бесцементную фиксацию компонентов, снижает риск ротационной нестабильности и способствует восстановлению физиологической подвижности сустава.

2. Предложенная хирургическая техника эндопротезирования с использованием специализированного инструментария и экономной резекцией суставных поверхностей позволяет сохранить костную ткань и мягкотканные стабилизаторы сустава, способствует воспроизводимости вмешательства и возможности выполнения ревизионных операций.

3. Применение усовершенствованного способа эндопротезирования первого плюснефалангового сустава сопровождается статистически значимым улучшением клинико-функциональных результатов у пациентов и снижением частоты осложнений по сравнению с ранее примененной конструкцией.

Степень достоверности полученных результатов

Достоверность результатов обеспечена репрезентативным объёмом выборки, проспективным контролируемым дизайном исследования, применением современных инструментальных и клинических методов оценки и адекватных методов

статистической обработки (критический уровень значимости $p<0,05$). Полученные данные соответствуют уровню доказательности IIb-III по классификации Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.

Апробация результатов диссертационной работы

Материалы доложены и обсуждены на научно-практических конференциях с международным участием: «IV съезде травматологов-ортопедов Республики Казахстан» 28-29 августа 2024 г., Астана; «TÜRKÇE KONUŞULAN ÜLKELER ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ KONGRESİ» 17-18 Nisan 2024, Semerkand, ÖZBEKİSTAN; «Современные достижения прикладной науки в ортопедии и травматологии: от биомеханических исследований до клинических испытаний» 7-8 ноября 2024 г., Алматы, Казахстан; «Современные подходы в травматологии, ортопедии и реабилитации: инновации и практическое применение», посвященной 110-летию со дня рождения профессора Х.Ж. Макажанова - основателя травматологической службы Карагандинской области и 75-летию НАО «Карагандинский медицинский университет» 9-10 октября 2025 г., Караганда; Первой Национальной научно-практической конференции «Хирургия стопы и голеностопного сустава в Казахстане сегодня», 13 декабря 2025 года, Астана; всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Ярославская Весна. Только косолапость», 1 мая 2026 г., Ярославль; межрегиональной научно-практической конференции с международным участием «Травматология и ортопедия Дальнего Востока: интеграция образования, науки и практики», 10-11 июня 2026 г., Хабаровск.

Внедрение результатов исследования

Разработанная конструкция эндопротеза I ПФС, усовершенствованный способ эндопротезирования, послеоперационная реабилитация пациентов внедрены в работу Национального научного центра травматологии и ортопедии имени академика Н.Д. Батпенова, г. Астана, Республика Казахстан; травматолого-ортопедического отделения №1 Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Результаты исследования внедрены в учебный процесс Научно-образовательного центра хирургии имени профессора Г. В. Цоя НАО "Медицинский университет Астана", Республика Казахстан; кафедры травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Личный вклад автора

Соискатель принимал участие в разработке новой конструкции, оптимизированных ножек эндопротеза для лучшей стабилизации компонентов в костномозговом канале, использовав современные материалы и технологии; совершенствовании инструментов, этапов операции, в разработке протокола реабилитации пациентов.

Автор лично проводил операции эндопротезирования I ПФС пациентам в клинике, выполняя оценку клинико-функциональных результатов лечения. Осуществлял сравнительный анализ результатов эндопротезирования известной и новой конструкцией. Проводил статистическую обработку полученных данных.

Связь темы диссертации с планом основных научно-исследовательских работ университета

Исследование соответствует комплексному научно-исследовательскому направлению 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 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной 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 6 печатных работ, из них 2 статьи - в журналах, включённых в перечень Высшей аттестационной комиссии Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, 1 статья в издании, индексируемом в международной базе данных Scopus, 1 статья в журнале, рекомендованном Комитетом по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования МНВО Республики Казахстан. Получен 1 патент РФ на полезную модель.

Объём и структура работы

Диссертация изложена на 146 страницах машинописного текста. Состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, двух глав собственных результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив исследования, приложений. Список литературы содержит 148 источников, из них 39 отечественных и 109 зарубежных. Работа иллюстрирована 42 рисунками и 27 таблицами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн работы - проспективное мультицентровое контролируемое нерандомизированное клиническое исследование. Работа выполнена на клинических базах трёх учреждений: «Национального научного центра травматологии и ортопедии имени академика Н. Д. Батпенова», Научно-образовательного центра хирургии имени профессора Г. В. Цоя НАО «Медицинский университет Астана» (г. Астана, Республика Казахстан), ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России. Набор пациентов проводили в 2021-2025 гг. включительно. Критериями включения пациентов в исследование были: пол - любой, возраст от 18 до 70 лет, верифицированный остеоартроз I ПФС III-IV стадии по классификации Coughlin–Shurnas; неэффективность консервативного лечения продолжительностью не менее 6 месяцев; сохранённая функция сгибателей и разгибателей первого пальца стопы; наличие информированного добровольного согласия на участие в исследовании. Критериями невключения стали: нестабильность I луча стопы (M1M2>15°, вальгусное отклонение I пальца M1P1>15°); системные воспалительные заболевания суставов в активной фазе; инфекционные процессы в области стопы; тяжёлый остеопороз (Т-критерий < -2,5) и метаболические заболевания костной ткани; сопутствующие соматические заболевания в стадии декомпенсации. Критерием исключения стал отказ пациента от участия в клиническом исследовании. Больных, отказавшихся от участия в исследовании, не было.

В исследование были включены 75 пациентов, разделённые на две клинические группы в зависимости от вида имплантата, примененного при эндопротезировании I ПФС. Контрольную группу составили 39 пациентов, прооперированных с применением известной серийной цельнокерамической конструкции (патент РФ на полезную модель № 202487 от 19.02.2021). В основную группу вошли 36 пациентов,

которым применяли разработанный в данном исследовании цельнокерамический эндопротез I ПФС (патент РФ на полезную модель № 226697 от 18.06. 2024).

Общая характеристика пациентов. Пациенты групп сравнения были сопоставимы по основным клинико-демографическим показателям (возраст, пол, сторона поражения, стадия остеоартроза). В обеих группах преобладали женщины с поражением правой стопы (Таблица 1).

Таблица 1 – Сопоставимость групп по клинико-демографическим показателям

Показатель		Основная группа (n=36)	Контрольная группа (n=39)	p-значение
Возраст, лет M(SD)		56,8(8,4)	57,3(8,1)	0,751
Пол (женщины), n (%)		27 (75,0)	30 (76,9)	0,846
Сторона поражения (правая), n (%)		20 (55,6)	23 (59,0)	0,765
Стадия по Coughlin– Shurnas, n (%)	III	19 (52,8)	21 (53,8)	0,926
	IV	17 (47,2)	18 (46,2)	
Длительность заболевания, лет M (SD)		5,2(2,1)	5,4(2,3)	0,700

При наличии сопутствующих деформаций переднего отдела стопы пациентам первым этапом выполняли реконструктивные операции (одному пациенту могло быть выполнено более одного вмешательства). По данному критерию клинические группы пациентов также были сопоставимы (Таблица 2).

Таблица 2 - Сопоставимость групп сравнения по выполненным до эндопротезирования I ПФС реконструктивным вмешательствам на стопе

Вид вмешательства	Основная группа (n=36)	Контрольная группа (n=39)	Критерии	p-значение
Остеотомия по Weil	6 (16,7%)	8 (20,5%)	0,182 (Пирсона)	0,669
Коррекция молоткообразной деформации	4 (11,1%)	5 (12,8%)	0,052 (Фишера)	1,000
Коррекция деформации тейлора	3 (8,3%)	5 (12,8%)	0,396 (Фишера)	0,713
MIS-коррекция hallux valgus	3 (8,3%)	4 (10,3%)	0,082 (Фишера)	0,546

Методы исследования. Клиническое обследование включало анализ жалоб, сбор анамнеза, оценку выраженности болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале (VAS) в покое и при нагрузке. При осмотре оценивали наличие деформации первого пальца, болезненность и отёк в области I ПФС, выраженность дорсального костного выступа, вторичные изменения переднего отдела стопы. Объём движений в I ПФС оценивали путём измерения ROM, то есть амплитуды движения в суставе относительно нулевого положения и тыльной флексии. Клинико-функциональное состояние стопы оценивали с применением валидированных шкал - AOFAS (Hallux MTP-IP Scale) для комплексной оценки боли, функции, положения первого пальца стопы; субъективной шкалы для оценки функции стопы и голеностопного сустава, а также качества жизни пациента - VAS-FA (Visual Analogue Scale Foot and Ankle).

Пациентам выполняли рентгенографию обеих стоп в прямой и боковой проекциях под нагрузкой на аппарате RDK Moviplan (VILLA Sistemi Medicali, Италия). Для предоперационного планирования и исключения сопутствующих деформаций переднего отдела стопы определяли соответствующие рентгенологические параметры. Компьютерную томографию стоп выполняли на аппарате Siemens AG (Medical Solutions Group, Germany) в конфигурации 64 среза без контрастного усиления для детальной оценки костных структур и морфометрических параметров I ПФС.

Для объективной динамической оценки функции I ПФС и выявления нарушений походки была применена портативная диагностическая система Mirai Tech (Issabek M. с соавт., 2025, Республика Казахстан). Система представляет собой стельки с трибоэлектрическими наногенераторами (TENG), встроенными в три функциональные зоны. Пациент выполнял ходьбу по 10-метровому коридору в свободном темпе (три повторения) с синхронной регистрацией параметров с обеих стоп. Алгоритм машинного обучения (Random Forest Classifier) анализировал временные ряды давления и вычислял: распределение нагрузки по зонам стопы (%), длительность шага (с), каденс (шагов/мин), асимметрию между конечностями (%), смещение центра масс.

Основные показатели эффективности лечения - данные шкал AOFAS, VAS-FA, ROM в I ПФС анализировали до и через 6 и 12 месяцев после эндопротезирования. Оценку выживаемости эндопротеза выполняли методом Каплана-Мейера с определением времени до конечного события (ревизионного вмешательства или

клинико-рентгенологической несостоятельности имплантата). Весь цифровой материал был обработан в программе IBM SPSS Statistics 26.0 (IBM Corp., США).

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Новая конструкция цельнокерамического эндопротеза I ПФС (патент РФ на полезную модель № 226697 от 18.06.2024).

Эндопротез I ПФС изготовлен из медицинской цельной керамики на основе диоксида циркония (ZrO_2) марки 3Y-25A-B (Treibacher Industrie AG, Австрия) и состоит из двух компонентов - проксимального (плюсневого) и дистального (фалангового); каждый включает суставную часть и интрамедуллярную ножку.

На основе морфометрических данных КТ I ПФС ножки компонентов имеют коническую форму с закруглёнными верхушками: это снижает концентрацию контактных напряжений в зоне фиксации. На ножку плюсневого компонента нанесены равноудалённые поперечные канавки - они создают сопротивление ротационным смещениям. У основания ножек предусмотрены рёбра жесткости с закруглёнными краями, способствующие равномерному распределению нагрузки от имплантата на костную ткань и снижающие риск перипротезных переломов. Суставная часть оснащена козырьком, который увеличивает объём тыльной флексии, предотвращая импиджмент костных структур. На плантарной поверхности выполнен перпендикулярный срез, оптимизирующий взаимодействие с сесамовидным комплексом и физиологичное скольжение сухожилий сгибателей (Рисунок 1).

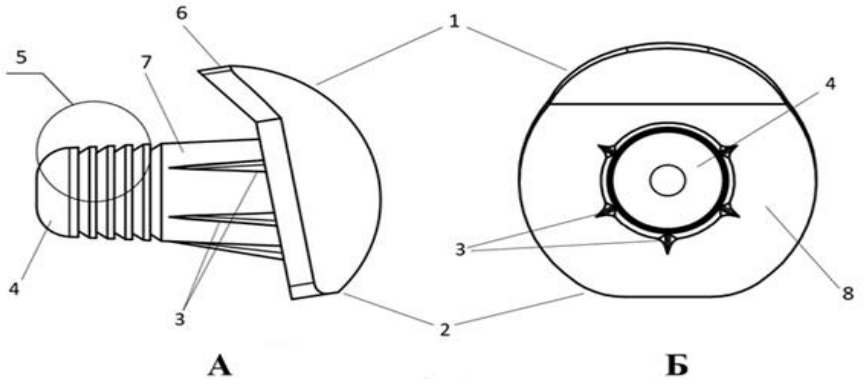


Рисунок 1 - Проксимальный (плюсневый) компонент эндопротеза I ПФС, А - боковая, Б - задне-передняя проекция: 1 - выпуклая суставная часть; 2 - перпендикулярный срез на плантарной поверхности; 3 - рёбра жесткости; 4 - закругления верхушки ножки; 5 - поперечные канавки; 6 - дорсальный козырёк; 7 - ножка.

Дистальный (фаланговый) компонент имеет вогнутую суставную поверхность, форма которой максимально приближена к анатомической, что обеспечивает конгруэнтность сустава в широком диапазоне движений. На дорсальной стороне предусмотрен желобоватый срез, снижающий риск повреждения и трения сухожилий длинного и короткого разгибателей большого пальца. Поверхности суставных частей, прилегающие к кости, покрыты сетью продольных и поперечных канавок. Микрорельеф увеличивает площадь контакта «кость-имплантат», улучшает первичную фиксацию и создаёт благоприятные условия для остеоинтеграции (Рисунок 2).

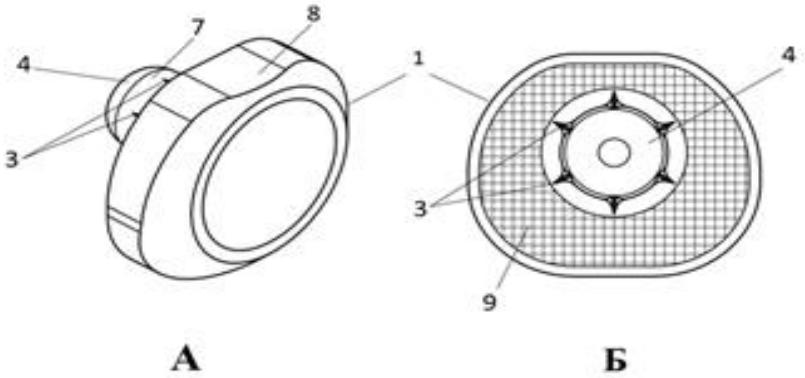


Рисунок 2 - Дистальный (фаланговый) компонент эндопротеза I ПФС, А - изометрическая, Б - задне-передняя проекция. 1 - вогнутая суставная часть; 3 - рёбра жесткости; 4 - закругления верхушки ножки; 7 - ножка; 8 - желобоватый срез на дорсальной поверхности; 9 - продольные и поперечные канавки.

Внешний вид компонентов нового эндопротеза I ПФС представлен на Рисунке 3. Разработан ряд из 5 типоразмеров компонентов. Это обеспечивает персонифицированный подбор имплантата с учётом анатомии I ПФС пациента.



Рисунок 3- Внешний вид компонентов разработанного эндопротеза I ПФС

Конструкция нового эндопротеза I ПФС и специализированный инструментарий для его установки были разработаны в НИИ «Бионики и персонифицированной медицины» СамГМУ совместно с коллегами из Национального научного центра травматологии и ортопедии имени академика Н.Д. Батпенова (г. Астана, Республика Казахстан). Замкнутый цикл производства осуществляли в Центре серийного производства СамГМУ. Безопасность и механическая состоятельность конструкции были подтверждены в рамках программы регистрационных испытаний, проведённых в Центре серийного производства СамГМУ в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14630-2011 и ASTM F1877-05. Результаты испытаний на циклическую нагрузку и износостойкость послужили основанием для производства опытной партии имплантатов и проведения клинического исследования.

Совершенствование эндопротезирования I ПФС. Выполняли тыльно-медиальный доступ. Экономно резецировали суставные концы, удаляя субхондральную кость. Для опила под заданными углами использовали направляющий шаблон, который позволял сохранять стабилизирующий сустав связочный аппарат. Обрабатывали костномозговые каналы с помощью рашпилей и компакторов. Устанавливали плюсневой компонент методом press-fit, вводя его в интрамедуллярный канал с контролем оси и глубины посадки, затем аналогично -фаланговый компонент. Проверяли стабильность, объём движений в I ПФС. (Рисунок 4).

А  Б  В  Г 

Рисунок 4 – Этапы эндопротезирования I ПФС: А - тыльно-медиальный доступ; Б-использование направляющего шаблона при резекции; В – компоненты установлены; Г – рентгенологический (ЭОП -контроль) после установки эндопротеза

Послеоперационное ведение пациентов основывалось на принципе ранней функциональной реабилитации. Протокол включал четыре последовательных периода: ранний (0-2 недели), восстановительный (3-6 недель), период полной нагрузки (7-12 недель) и отдалённый (более 12 недель). Обязательными условиями реализации протокола реабилитации были: стабильная press-fit фиксация компонентов, отказ от гипсовой иммобилизации, контроль болевого синдрома и отёка, активное участие пациента и его понимание сути реабилитационных мероприятий.

Сравнительная оценка клинико-функциональных результатов применения известного и нового эндопротезов I ПФС у пациентов

Динамика изменения интенсивности болевого синдрома у пациентов групп сравнения при нагрузке и в покое по шкале VAS представлена в Таблице 3. Дооперационные показатели при нагрузке и в покое между группами достоверно не различались ($p > 0,05$), что подтверждало их клиническую сопоставимость.

Таблица 3 - Динамика изменения интенсивности болевого синдрома у пациентов групп сравнения при нагрузке и в покое по шкале VAS

Показатель	Срок наблюдения	Основная группа (n = 36)	Контрольная группа (n = 39)	p (между группами)
Боль при нагрузке	До операции	7,8 ± 1,2	7,6 ± 1,3	> 0,05
	6 месяцев	2,6 ± 0,9	3,8 ± 1,0	< 0,001
	12 месяцев	1,8 ± 0,7	2,9 ± 0,9	< 0,001
	p (внутри группы)	< 0,001	< 0,001	-
Боль в покое	До операции	4,6 ± 1,4	4,8 ± 1,5	> 0,05
	6 месяцев	1,8 ± 0,7	2,0 ± 0,9	> 0,05
	12 месяцев	0,4 ± 0,2	0,6 ± 0,2	> 0,05
	p (внутри группы)	< 0,001	< 0,001	-

В послеоперационном периоде в основной группе снижение интенсивности боли носило более выраженный и устойчивый характер. В контрольной группе у 9 пациентов (23,1%) сохранялись эпизодические болевые ощущения при длительной нагрузке, тогда как в основной группе подобные жалобы были отмечены лишь у 3 пациентов (8,3%). Через 12 месяцев статистически значимых отличий интенсивности болевого синдрома в покое в группах отмечено не было ($0,4 \pm 0,2$ против $0,6 \pm 0,2$ балла; $p > 0,05$). Тогда как при нагрузке к этому сроку ($1,8 \pm 0,7$ против $2,9 \pm 0,9$ балла; $p <$

0,001) данный показатель был достоверно лучше в основной группе пациентов, которым были установлены разработанные эндопротезы I ПФС .

Сравнение динамики клинико-функциональных показателей по AOFAS и VAS-FA у пациентов групп сравнения представлена в Таблице 4.

Таблица 4 – Динамика показателей AOFAS и VAS-FA у пациентов групп сравнения

Показатель	Срок наблюдения	Основная группа (n = 36)	Контрольная группа (n = 39)	p-значение
AOFAS, баллы (0- 100)	До операции	41,8(6,5)	42,6(6,8)	0,556
	6 месяцев	82,1(6,1)	73,8(7,2)	<0,001
	12 месяцев	88,6(5,4)	77,9(6,2)	<0,001
VAS-FA (0- 100 %)	До операции	39,6(7,2)	40,1(7,6)	0,875
	6 месяцев	81,3(6,2)	75,6(7,4)	<0,001
	12 месяцев	89,4(5,9)	82,1(7,3)	<0,001

Дооперационные показатели AOFAS и VAS-FA статистически не различались между группами ($p>0,05$). В целом в обеих группах отмечали положительную тенденцию по постепенной нормализации показателей ($p < 0,001$). Тем не менее, по данным обеих шкал уже к 6 месяцу наблюдения показатели у пациентов основной группы были значимо лучше, чем у пациентов контрольной группы ($p< 0,001$).

К 12 месяцам после эндопротезирования в контрольной группе средний показатель по суммарному баллу AOFAS составил 77,9 ± 6,2 балла – ближе к хорошему результату. В основной группе к этому времени средний показатель достигнул уже 88,6 ± 5,4 балла, что было ближе к отличному результату. Значимый прирост показателя был обеспечен снижением интенсивности болевого синдрома и восстановлением функционального компонента.

По шкале VAS-FA через 12 месяцев в контрольной группе средний показатель составил 82,1 ± 7,3 %, тогда как в основной группе - 89,4 ± 5,9 %. Показатели основной группы характеризовались меньшей вариабельностью, что отражало более стабильное восстановление функции стопы. Межгрупповые различия также были статистически значимыми ($p < 0,001$).

Сравнительная динамика ROM и объёма тыльной флексии показана в Таблице 5. В обеих группах отмечали тенденцию к постепенному улучшению показателей. Однако значения ROM и тыльной флексии в I ПФС были значимо лучше в основной

группе пациентов, которым был установлен эндопротез новой конструкции и которые получали разработанный комплекс послеоперационной реабилитации.

Таблица 5 - Динамика ROM и тыльной флексии в группах сравнения пациентов

Показатель	Срок наблюдения	Основная группа (n = 36)	Контрольная группа (n = 39)	p-значение
Суммарный ROM	До операции	18,9(5,1)	19,4(5,3)	0,770
	6 месяцев	53,6(6,8)	37,8(6,5)	<0,001
	12 месяцев	58,4(6,1)	41,7(5,9)	<0,001
Тыльная флексия	До операции	9,5(3,8)	9,6(4,1)	0,875
	12 месяцев	32,1(4,8)	18,6(4,2)	<0,001

В контрольной группе суммарный ROM через 12 месяцев составил 41,7 ± 5,9°; тыльная флексия оставалась ограниченной (18,6 ± 4,2°), что не обеспечивало полноценного переката стопы. В основной группе ROM к этому сроку наблюдения достиг 58,4 ± 6,1° - в пределах нижней границы физиологического диапазона. Прирост был достигнут преимущественно за счёт тыльной флексии (32,1 ± 4,8°), что нормализовало фазу переката и обеспечило более равномерное подошвенное давление в переднем отделе стопы. Межгрупповые различия по суммарному ROM и тыльной флексии через 12 месяцев были статистически значимыми ($p < 0,001$).

Признаки периимплантной перестройки костной ткани при рентгенологическом исследовании были выявлены лишь у 2 из 36 пациентов (5,6%) основной группы, при этом выраженных признаков нарушения соосности компонентов отмечено не было. В контрольной группе рентгенологические изменения были зарегистрированы у 6 из 39 пациентов (15,4%). Они включали выявление участков субхондрального склероза, зон периимплантного просветления и признаков частичного нарушения соосности компонентов эндопротеза. Межгрупповые различия по частоте рентгенологических неблагоприятных признаков не достигли статистической значимости (точный критерий Фишера 1,988; $p = 0,159$).

По данным компьютерной плантографии в основной группе у 29 пациентов (80,6%) отмечали восстановление равномерного распределения нагрузки на передний отдел стопы с нормализацией опорной функции первого луча. Повышение давления под головками II-III плюсневых костей сохранялось лишь у 7 пациентов (19,4%) и не сопровождалось клинически значимой метатарзалгией. В контрольной группе

компенсаторное повышение давления под головками II-III плюсневых костей было выявлено у 28 пациентов (71,8%), что наблюдали достоверно чаще, по сравнению с основной группой (χ^2 Пирсона 18,563, p <0,001). Эти изменения коррелировали со снижением тыльной флексии и суммарного ROM ($r = -0,62$; $p < 0,01$).

Частота осложнений в основной группе пациентов была значимо ниже, чем в контрольной – и составила 2 осложнения (ограничение подвижности I ПФС) у 2 пациентов из 36 наблюдений (5,6%). В контрольной группе наблюдали три вида осложнений: асептическую нестабильность (10,3%), ограничение подвижности/ригидность I ПФС (7,7%) и вторичную метатарзалгию (7,7%). При этом наблюдали и комбинацию осложнений у одного пациента. В целом из 39 человек контрольной группы хотя бы одно осложнение отметили у 6 пациентов (Таблица 6).

Таблица 6 - Сравнительная структура осложнений и частоты выполнения ревизионных вмешательств в группах пациентов

Осложнение	Основная группа (n=36)	Контрольная группа (n=39)	Критерий Фишера	p-значение
Асептическая нестабильность	0 (0%)	4 (10,3%)	3,900	0,116
Ограничение подвижности/ ригидность сустава	2 (5,6%)	3 (7,7%)	0,137	0,539
Вторичная метатарзалгия	0 (0%)	3 (7,7%)	0,396	0,241
Ревизионные вмешательства	0 (0%)	3 (7,7%)	0,396	0,241
Итого	2 (5,6%)	10 (15,4%)*	5,619 (Пирсона)	0,018

Примечание: *10 осложнений наблюдали у 6 пациентов

В основной группе случаев ревизионных вмешательств не было. В контрольной группе в 3 случаях (7,7%) потребовалось выполнение повторного вмешательства с удалением эндопротеза и последующим артродезированием I ПФС на сроках 8, 10 и 11 месяцев с момента операции. Выживаемость эндопротеза через 12 месяцев в контрольной группе по Kaplan-Meier составила 92,3% (лог-ранговый критерий p=0,041) против 100% в основной группе пациентов.

Оценка эффективности применения эндопротеза новой конструкции

Выбор целевых показателей для оценки эффективности базировался на биомеханических требованиях к функции I ПФС и современных рекомендациях по оценке исходов в хирургии стопы: объём тыльной флексии не менее 60°, VAS ≤2 балла при нагрузке, нормализация распределения подошвенного давления (пик под головкой I плюсневой кости ≥35% от суммарной нагрузки на передний отдел).

Для комплексной интегральной оценки эффективности проведенного хирургического лечения рассчитывали долю пациентов, одновременно достигших трёх целевых критериев через 6 и 12 месяцев после эндопротезирования. Через 6 месяцев эффективность эндопротезирования I ПФС установлена у 19 (52,8%) пациентов основной группы против 4 (10,3%) случаев контрольной группы. Снижение относительного риска (СОР) составило 4,1% по сравнению с контрольной группой, снижение абсолютного риска – 42,5%. Число больных, которых необходимо лечить с применением предложенного метода, чтобы гарантированно помочь одному дополнительному больному (ЧБНЛ) составило 2,4, то есть примерно 2 человека. Отношение шансов получено равным 9,8 [95% ДИ: 2,9-33,3] - Таблицы 7,8.

Таблица 7 – Результаты достижения целевых клинико-функциональных показателей в группах сравнения через 6 месяцев после операции

Сравниваемые группы	Достижение целевых показателей		
	Целевые показатели достигнуты	Целевые показатели не достигнуты	Всего
Основная группа	19(52,8%)	17(48,2%)	36
Контрольная группа	4(10,3%)	35(89,7%)	39

Таблица 8– Ключевые показатели интегральной эффективности лечения в группах сравнения через 6 месяцев после эндопротезирования I ПФС

Группы	ЧИЛ, %	ЧИК,%	СОР,%	САР,%	ЧБНЛ	ОШ 95% ДИ	χ^2	p
Основная и контрольная	52,8	10,3	4,1	42,5	2,4	9,8 [2,9;33,3]	15,919	<0,001

Через 12 месяцев после эндопротезирования вероятность благоприятного исхода в основной группе (ЧИЛ) составила 77,8%, в контрольной группе – 20,5%. Снижение относительного риска (СОР) составило 2,8% по сравнению с контрольной группой, снижение абсолютного риска – 57,3%. ЧБНЛ=1,7≈2 означает, что лечение эффективно для каждого второго больного в основной группе. Отношение шансов составило ОШ=13,6 [95% ДИ: 4,5-41,0], что свидетельствует о высокой клинической эффективности усовершенствованного способа эндопротезирования I ПФС с применением новой конструкции имплантата – Таблицы 9,10.

Таблица 9 – Результаты достижения целевых клинико-функциональных показателей в группах сравнения через 12 месяцев после операции

Сравниваемые группы	Достижение целевых показателей		
	Целевые показатели достигнуты	Целевые показатели не достигнуты	Всего
Основная группа	28(77,8%)	8(22,2%)	36
Контрольная группа	8(20,5%)	31(79,5%)	39

Таблица 10– Ключевые показатели интегральной эффективности лечения в группах сравнения через 12 месяцев после эндопротезирования I ПФС

Группы	ЧИЛ, %	ЧИК,%	СОР,%	САР,%	ЧБНЛ	ОШ 95% ДИ	$\chi 2$	p
Основная и контрольная	77,8	20,5	2,8	57,3	1,7	13,6 [4,5;41,0]	24,6	<0,001

Таким образом, сравнительная оценка клинико-функциональных результатов показала, что применение нового эндопротеза I ПФС, техники операции и реабилитационного протокола обеспечивает более полное восстановление объёма движений, повышение функциональных показателей AOFAS и VAS-FA, физиологичное распределение нагрузки на передний отдел стопы, статистически значимое снижение частоты осложнений и отсутствие выполнения ревизионных вмешательств в течение 12 месяцев наблюдения.

ВЫВОДЫ

1. Анализ результатов эндопротезирования первого плюснефалангового сустава известной цельнокерамической конструкцией выявил в послеоперационном периоде развитие у пациентов асептической нестабильности в 10,3%, ограничение объёма движений в суставе и вторичную метатарзалгию в 7,7%, необходимость выполнения ревизионных вмешательств в 7,7% случаев.

2. Разработана и внедрена в клиническую практику новая цельнокерамическая конструкция эндопротеза первого плюснефалангового сустава (патент РФ на полезную модель № 226697 от 18.06.2024), имеющая конические ножки компонентов с поперечными канавками и рёбрами жёсткости, повышающими их сопротивление ротационным нагрузкам, обеспечивающими стабильную бесцементную фиксацию.

3. Предложены и внедрены в клиническую практику усовершенствованная хирургическая техника эндопротезирования и специализированный инструментарий, предусматривающие экономную резекцию суставных поверхностей, сохранение мягкотканных стабилизаторов сустава и стандартизацию каждого этапа операции, что обеспечило воспроизводимость вмешательства и снижение вероятности интраоперационных осложнений.

4. Сравнительный анализ результатов через 12 месяцев после эндопротезирования показал, что применение новой конструкции сопровождается: статистически значимым улучшением клинико-функциональных показателей по сравнению с известным цельнокерамическим эндопротезом - 88,6±5,4 против 77,9±6,2 баллов ($p < 0,001$) по AOFAS; 89,4±5,9% против 82,1±7,3% ($p<0,001$) по VAS-FA; ROM 58,4±6,1° против 41,7±5,9° ($p < 0,001$), что приближается к физиологическому диапазону и обеспечивает полноценный перекат стопы при ходьбе; снижением частоты послеоперационных осложнений с 15,4 % до 5,6 % ($p < 0,001$).

5. Интегральная оценка эффективности применения нового эндопротеза первого плюснефалангового сустава по достижению целевых критериев продемонстрировала улучшенный результат в 77,8 % случаев против 20,5 % в контрольной группе пациентов ($p < 0,001$); выживаемость нового эндопротеза в течение 12 месяцев по Kaplan–Meier составила 100 % против 92,3% (логранговый критерий 0,041) в контрольной группе.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Эндопротезирование I ПФС новым имплантатом показано при III–IV стадии остеоартроза по Coughlin–Shurnas при выраженном болевом синдроме и функциональном ограничении, не корригируемом консервативной терапией.

2. Перед операцией обязательно выполнение КТ для морфометрии I ПФС и планирования типоразмера имплантата, а также рентгенографическая и плантографическая оценка структур I ПФС и биомеханики стопы.

3. При наличии сопутствующих деформаций (вальгусное отклонение I пальца, гипермобильность I луча и других) первым этапом необходимо выполнять корригирующие реконструктивные операции на переднем отделе стопы.

4. Резекцию суставных концов костей при эндопротезировании I ПФС необходимо выполнять экономно с максимальным сохранением костной ткани и мягкотканных стабилизаторов сустава, в том числе, с использованием разработанных резекционных шаблонов.

5. В послеоперационном периоде целесообразно применять предложенный комплекс реабилитации для пациентов.

6. При развитии осложнений (асептическая нестабильность, прогрессирующая миграция компонентов, стойкий болевой синдром) объём ревизионного вмешательства должен определяться состоянием костного резерва: при его достаточности необходимо выполнять реэндопротезирование, при недостаточности - артродез I ПФС.

7. Все случаи ревизионных вмешательств должны подлежать анализу с формированием локального регистра осложнений с целью оценки долгосрочной выживаемости имплантата.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Приоритетными направлениями дальнейших исследований являются проведение многоцентровых проспективных наблюдений для оценки долгосрочной выживаемости, вторичной остеоинтеграции эндопротеза первого плюснефалангового сустава, расширение его размерного ряда на основе 3D-моделирования, создание персонифицированных комплексов послеоперационной реабилитации для пациентов.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Нурахметов А.А. Современные хирургические методы лечения hallux rigidus (Обзор литературы)/ А.А. Нурахметов, К.Б. Тажин, А.Н. Николаенко// Medline.ru. Российский биомедицинский журнал. − 2024. – Т.25, № 1. – С. 112-131.

2. Tazhin, K. Arthrodesis of the I Metatarsophalangeal Joint in the Treatment of Hallux Rigidus/K. Tazhin, A. Nurakhmetov, A. Dossanova// Traumatology and Orthopedics of Kazakhstan− 2024. – No. 3(74). – P. 26-31.

3. **Использование эндопротеза первого плюснефалангового сустава оригинальной конструкции (клинический случай) /Котельников Г.П., Нурахметов А.А., Тажин К.Б. [и др.] - «Acta biomedica scientifica. − 2025. – Т.10, № 3. – С. 183-190.**

4. Нурахметов А.А. Собственный опыт эндопротезирования первого плюснефалангового сустава цельнокерамической конструкцией/ А.А. Нурахметов, К.Б. Тажин, Г.П. Котельников// Traumatology and Orthopedics of Kazakhstan− 2025. – Special issue (76). – P. 101.

5. **Surgical Treatment of End-Stage Hallux Rigidus Using a Total All-Ceramic Endoprosthesis: A Short-Term case series and literature review/ Nurakhmetov A.A., Petrov A.Yu., Nikolaenko A.N., Tazhin K.B//Orthopedic Reviews. – 2026. – Vol. 18.**

6. Нурахметов А.А. Осложнения и недостатки эндопротезирования первого плюснефалангового сустава при hallux rigidus: Сборник материалов межрегиональной научно-практической конференции с международным участием «Травматология и ортопедия Дальнего Востока: интеграция образования, науки и практики», Хабаровск, 10-11 июня 2026 года. «Прима Локо», Спб, 2026. – С. 66-67.

ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

1. Эндопротез первого плюснефалангового сустава стопы: № 2023133422; заявл. 15.12.2023; опубл. 18.06.2024 / Нурахметов А.А., Николаенко А.Н., Котельников Г.П. [и др.]; заявитель ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России. - Патент на полезную модель № 226697. U1 Российская Федерация. - МПК A61F