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

НУРАХМЕТОВ Асет Аскарович

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПРИ ОСТЕОАРТРОЗЕ 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 - 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ ……. 4

ГЛАВА I. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ……... 12

1.1. Клиническая биомеханика первого плюснефалангового сустава.. 12

1.2. Хирургическое лечение пациентов с остеоартрозом первого плюснефалангового сустава…….. 15

1.3. Современное состояние эндопротезирования первого плюснефалангового сустава…….. 21

ГЛАВА II. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ…….. 28

2.1. Дизайн исследования……. 28

2.2. Общая характеристика пациентов…… 29

2.3. Методы обследования пациентов……. 32

2.4. Методы статистической обработки данных…… 42

ГЛАВА III. ОСОБЕННОСТИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПЕРВОГО ПЛЮСНЕФАЛАНГОВОГО СУСТАВА С ПРИМЕНЕНИЕМ НОВОЙ ЦЕЛЬНОКЕРАМИЧЕСКОЙ КОНСТРУКЦИИ…… 45

3.1. Новая конструкция цельнокерамического эндопротеза первого плюснефалангового сустава…….. 45

3.2. Совершенствование эндопротезирования первого плюснефалангового сустава…….. 53

3.3. Протокол послеоперационной реабилитации пациентов……... 63

ГЛАВА IV. КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПЕРВОГО ПЛЮСНЕФАЛАНГОВОГО СУСТАВА У ПАЦИЕНТОВ…… 69

4.1. Результаты применения известного цельнокерамического эндопротеза…… 69

4.2. Сравнительная оценка клинико-функциональных результатов применения известного и нового эндопротезов……... 76

4.3. Оценка эффективности применения эндопротеза новой конструкции…… 99
4.4. Показания и противопоказания к эндопротезированию первого плюснефалангового сустава новым имплантатом…… 104
4.5. Возможные осложнения и ревизионная тактика при эндопротезировании первого плюснефалангового сустава новым имплантатом……. 110
ЗАКЛЮЧЕНИЕ……... 113
ВЫВОДЫ…….. 119
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ…….. 121
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЙ……. 122
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ…… 123
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ……. 124
ПРИЛОЖЕНИЕ 1…… 142
ПРИЛОЖЕНИЕ 2…… 144

ВВЕДЕНИЕ

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 % 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, улучшение 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 (шкалы 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 резекции 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», посвящённой 25-летию КГБОУ ДПО «ИПКСЗ», 10-11 июня 2026 г., Хабаровск.

Внедрение результатов исследования

Разработанная конструкция эндопротеза первого плюснефалангового сустава, 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, оптимизированной ножки 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. Выполнял 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.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Клиническая биомеханика первого плюснефалангового сустава

Первый плюснефаланговый сустав (I ПФС) занимает особое положение в биомеханике переднего отдела стопы: через него реализуется фаза отталкивания при ходьбе. На головку I плюсневой кости и связанный с ней сесамовидный комплекс приходится основная доля осевых и сдвигающих нагрузок в момент отрыва стопы от опоры. Анатомически адаптированная конструкция эндопротеза, учитывающая эти особенности, рассматривается как обязательное условие успешного эндопротезирования I ПФС [28,111,141].

В фазе отталкивания при ходьбе первый плюснефаланговый сустав подвергается нагрузкам, превышающим массу тела, что связано с концентрацией усилий в области головки I плюсневой кости и сесамовидного комплекса. По данным биомеханических исследований, до 80-90 % вертикальной нагрузки переднего отдела стопы в норме приходится именно на I ПФС [8,55,90].

Анатомически I ПФС образован головкой I плюсневой кости и основанием проксимальной фаланги I пальца стопы. Стабильность сочленения поддерживается двумя группами структур: статической - медиальной и латеральной коллатеральными связками, подошвенной пластинкой; и динамической - сухожилиями длинного и короткого сгибателей, разгибателя I пальца, а также сесамовидным аппаратом [21,38,120].

Сесамовидные кости I ПФС выполняют две принципиально важные функции: они увеличивают плечо приложения силы сгибателей I пальца и принимают на себя часть подошвенной нагрузки в фазу отталкивания. При смещении или фрагментации сесамовидного комплекса, а также при его дегенеративном перерождении кинематика сустава нарушается, а контактные

напряжения в I ПФС перераспределяются с прогрессирующим разрушением хряща [19,108].

Ключевое для функции стопы движение в I ПФС - тыльная флексия I пальца. Без достаточной её амплитуды нормальный перекат стопы при ходьбе невозможен: фаза отталкивания укорачивается, кинематика шага меняется, и у пациента формируется компенсаторная походка с переносом нагрузки на II-V лучи [111,141].

Движение в I ПФС сочетает качение и скольжение: головка I плюсневой кости перекатывается по суставной поверхности основания проксимальной фаланги. Одновременно сесамовидный комплекс смещается относительно подошвенной поверхности плюсневой кости. Такая кинематика поддерживает конгруэнтность сочленения и равномерное распределение контактных напряжений в I ПФС [141]. При ограничении тыльной флексии этот механизм нарушается, и подошвенное давление перераспределяется на II-V лучи переднего отдела стопы.

При остеоартрозе первого плюснефалангового сустава также происходит нарушение биомеханики, сопровождающееся увеличением контактных напряжений, микротравматизацией суставных поверхностей и прогрессирующим разрушением суставного хряща. Ограничение тыльной флексии приводит к так называемому «выключению» первого плюснефалангового сустава из опоры, в результате чего нагрузка перераспределяется на латеральные отделы переднего отдела стопы [4,48,61,120].

Клинически это проявляется развитием вторичных метатарзалгий, формированием подошвенных гиперкератозов под головками II-III плюсневых костей, усилением симптомов поперечного плоскостопия и снижением толчковой функции стопы [75,90,121]. Подобные изменения подтверждены данными плантографических и педобарографических

исследований [82,97]. Нормальные и функционально значимые диапазоны движений I ПФС и их клиническая интерпретация показаны в Таблице 1.

Таблица 1 - Нормальные и функционально значимые диапазоны движений I ПФС и их клиническая интерпретация в соответствии с классификацией Coughlin–Shurnas (по данным литературы)

Показатель	Норма	Hallux limitus	Hallux rigidus	Стадия по Coughlin–Shurnas
Тыльная флексия	65-75° (клинически ≥60°)	30-60°	<30° или практически отсутствует	I-II (limitus); III-IV (rigidus)
Подошвенная флексия	15-30°	10-20°	<10°	II-IV
Суммарная амплитуда движений (ROM)	75-100°	40-70°	<40°	III-IV при выраженном ограничении
Болевой синдром при дорсифлексии	Нет	Боль в конечной фазе движения	Постоянная боль при попытке движения	II-IV
Изменения при рентгенографии	Нет	Дорсальные остеофиты, умеренное сужение суставной щели	Выраженное сужение/облитерация суставной щели, остеосклероз, кисты	I-IV (прогресс)
Состоятельность переката через I ПФС	Сохранен	Нарушен Частично	Перенос нагрузки на II-V лучи	III-IV

Примечание: таблица составлена автором по литературным источникам [4,21,22,23, 28, 57, 82,97,111, 117, 141]

Утрата подвижности I ПФС не остаётся изолированной проблемой переднего отдела стопы. Нарушается перекат, нагрузка перераспределяется на соседние суставы - межфаланговый, плюснефаланговые II-V лучей, среднюю часть стопы, - и постепенно меняется походка в целом [28,141]. Хирургическая тактика при остеоартрозе I ПФС обязана учитывать этот системный характер дисфункции: устранение боли без восстановления тыльной флексии оставляет порочный круг разгрузки I луча и хронической перегрузки соседних структур.

С позиций функционального результата биомеханически состоятельным считают тот сустав, который после операции выдерживает нагрузку фазы отталкивания без боли и сохраняет рабочий объём тыльной флексии. Эндопротезирование отвечает этим требованиям лишь при условии, что конструкция имплантата анатомически соответствует геометрии I ПФС, надёжно фиксирована и работает в тех же биомеханических режимах, что и интактный сустав [82,97,104].

Таким образом, биомеханика I ПФС определяется тремя взаимосвязанными факторами: концентрацией опорной нагрузки на головке I плюсневой кости в фазу отталкивания, амплитудой тыльной флексии и конгруэнтностью суставных поверхностей. Утрата любого из этих компонентов запускает каскад вторичных нарушений переднего отдела стопы и формирует показания к хирургическому лечению. Объём оперативных пособий, применяемых при остеоартрозе I ПФС, и их сравнительная эффективность рассмотрены в следующем разделе.

1.2. Хирургическое лечение пациентов с остеоартрозом первого плюснефалангового сустава

Остеоартроз I ПФС требует индивидуального подхода в зависимости от стадии заболевания. На ранних стадиях (I-II по Coughlin–Shurnas) доминируют консервативные методы - противовоспалительные препараты, лечебная

физкультура, физиотерапия, ортезирование, ортобиологические подходы, применение хондропротекторов [16,75,106].

В Таблице 2 систематизированы современные подходы к лечению остеоартроза I ПФС в соответствии с классификацией Coughlin–Shurnas.

Таблица 2 - Современные методы лечения остеоартроза первого плюснефалангового сустава в зависимости от стадии заболевания в соответствии с классификацией Coughlin–Shurnas.

Стадия	Клиническая картина	Консервативное лечение	Органосохраняющие операции	Артродез	Эндопротезирование
I	Незначительн. боль при экстремальной дорсифлексии, дорсальные остеофиты, ROM ≥40-60°	НПВП, ортезирование обувь с перекатной подошвой, физиотерапия	хейлэктомия	Не показан	Не показано
II	Умеренная боль, ограничение дорсифлексии 30-40°, частичное сужение суставной щели	НПВП, инъекции ГКС/ГК, ортезы	хейлэктомия ± остеотомия I плюсневой кости	Относительные показания	Ограниченно, при сохранённой биомеханике
III	Выраженная боль, тыльная флексия <30°, значительное сужение суставной щели, остеосклероз	Низкий эффект	Эффект Ограничен	Метод выбора при высоких нагрузках	Возможна альтернатива артродезу при строгих показаниях
IV	ROM min выраженные рентген-кие изменения, постоянная боль	Неэффективно	Не показаны	«Золотой стандарт»	Возможна у пациентов с сохранённой осью первого луча

Примечание: таблица составлена автором по литературным источникам [2,3,13, 16, 20, 44, 48, 63,110, 121, 140]

По мере прогрессирования (стадии III-IV в соответствии с классификацией Coughlin–Shurnas) хирургические методы становятся основными: органосохраняющие операции на ранних стадиях, артродез при высоких нагрузках, эндопротезирование**.**

Выбор между этими методами определяется не только стадией патологии при рентгенологическом исследовании, но и функциональными потребностями пациента, активностью его профессии, наличием сопутствующих деформаций переднего отдела стопы [9, 29, 33, 74, 106, 120].

Органосохраняющие операции

Органосохраняющие операции, включая хейлэктомию и различные варианты остеотомий I плюсневой кости, демонстрируют удовлетворительные результаты преимущественно при I-II стадии остеоартроза. Их эффективность при выраженных деструктивно-дистрофических изменениях существенно снижается, а клинический эффект нередко носит временный характер [62,64, 110,140].

Несмотря на возможность уменьшения болевого синдрома и частичного улучшения функции, данные вмешательства не устраняют поражение суставного хряща и не предотвращают дальнейшее прогрессирование заболевания, особенно при более тяжёлых стадиях остеоартроза.

Артродез первого плюснефалангового сустава

При III-IV стадиях остеоартроза I ПФС по классификации Coughlin–Shurnas методом выбора остаётся артродез, который в литературе закрепился как «золотой стандарт» лечения терминальных стадий [15,56,81,109,136]. Вместе с тем артродез имеет принципиальный недостаток: подвижность в суставе утрачивается полностью.

Перекат стопы нарушается, а нагрузка перераспределяется на межфаланговый сустав I пальца и латеральные отделы стопы. Для пациентов молодого и среднего возраста, ведущих активный образ жизни, такой исход операции часто оказывается неприемлемым [67, 71, 112,144].

Эндопротезирование первого плюснефалангового сустава

Эндопротезирование I ПФС- альтернатива артродезу, сохраняющая подвижность сустава и восстанавливающая его физиологическую функцию. К настоящему времени применяют три типа конструкций эндопротезов: силиконовые, металлические и комбинированные.

Результаты эндопротезирования I ПФС в литературе оценивают противоречиво. Часть исследований сообщает об удовлетворительных клинико-функциональных исходах; другие работы фиксируют высокую частоту осложнений - нестабильность компонентов, асептическое расшатывание, повторные ревизионные вмешательства [5,7, 52, 60,61].

Неудовлетворительные результаты эндопротезирования I ПФС объясняют тремя группами причин: недостаточной анатомической адаптацией имплантата, недостатками его фиксации и высокой циклической нагрузкой на мелкие суставы стопы. Отсюда вытекает задача дальнейшего совершенствования конструкций эндопротезов и обоснования чётких критериев их клинического применения [1,2, 33, 102, 115, 123].

Таким образом, при лечении остеоартроза I ПФС остаётся актуальной задача поиска хирургического метода, который сочетал бы сохранение функции сустава, низкую частоту осложнений и приемлемые клинико-функциональные результаты. Наиболее перспективным в этом отношении представляется эндопротезирование, эволюция и современное состояние которого рассмотрены в следующем разделе.

Сравнительная характеристика хирургических методов лечения остеоартроза I ПФС приведена в Таблице 3.

Таблица 3 - Сравнительная характеристика хирургических методов лечения остеоартроза первого плюснефалангового сустава

Метод лечения	Сохранение подвижности	Купирование боли	Биомеханика переката	Частота осложнений	Ревизионные вмешательства	Основные показания
Хейлэктомия	Да [62,140]	Умеренное [64,110]	Частичное улучшение при I-II стадии [140]	Низкая при ранних стадиях [63]	Возможны при прогрессировании ОА [140]	I-II стадия [63,140]
Остеотомии I плюсневой кости	Да [68]	Умеренное [9,20, 55]	Улучшение распределения нагрузки [68,24]	Зависит от техники [8,48]	Возможны при несостоятель-ности коррекции [68]	II стадия, комбинированные деформации [8, 68]
Резекционная артропластика по Keller	Частично	Выраженное [8, 50]	Часто нарушена (укорочен I луч) [8, 74,90]	Метатарзалгия нестабиль-ность [74]	Возможны [104]	Пожилые пациенты с низкой активностью [8,90]
Артродез I ПФС	Нет [15, 78,81, 113]	Выраженное, стабильное [94,112]	Компенсаторный перекат, изменение распределения нагрузки [72,94]	Несращение 4-10% [123, 136]	Относительно редки [56, 94, 123]	III-IV стадия [81,94,112, 113]
Эндопротезирование (гемиэндопротезы)	Да [25,40,83,99,102, 134]	Выраженное, вариабельное [87,99]	Потенциально более физиологичное [87,134]	15-30% в разных сериях [25,87,99]	Возможны при нестабильности [40,43,83]	III-IV стадия при сохранённой оси I луча [84,87,99]
Тотальное эндопротезирование	Да [5,6, 93, 115]	Выраженное, зависит от дизайна [123]	Восстановление конгруэнтности сустава [115]	Асептическое расшатывание, остеолиз [44,52,60]	Выше, чем при артродезе [112,113]	Отобранные пациенты III-IV стадии [5,123]

Сравнительная оценка эндопротезирования и артродеза первого плюснефалангового сустава также остаётся предметом активных дискуссий. В то время как артродез демонстрирует высокую надёжность устранения болевого синдрома, эндопротезирование потенциально позволяет сохранить подвижность сустава, однако сопровождается более высоким риском осложнений и ревизионных вмешательств [56,67,81,100,144].

Сравнительные данные клинико-функциональных исходов и осложнений артродеза и эндопротезирования I ПФС, основанные на систематических обзорах, систематизированы нами в Таблице 4.

Таблица 4 - Сравнительная характеристика артродеза и эндопротезирования первого плюснефалангового сустава по клинико-функциональным исходам и осложнениям.

Критерий сравнения	Артродез I ПФС	Эндопротезирование I ПФС (артропластика/импланты)
Купирование боли	Как правило, предсказуемое и стойкое снижение/устранение боли (при состоятельном сращении).	Выраженное снижение боли возможно, но результаты более вариабельны и зависят от типа импланта и показаний
Объём движений (ROM)	ROM отсутствует (сустав фиксирован). Это ключевая «цена» метода.	ROM сохраняется/восстанавливается, обычно отмечается прирост ROM после операции
Биомеханика переката/походка	Перекат возможен за счёт компенсации, но возможны снижение эффективности походки, ограничения в беге/прыжках.	Потенциально более физиологичный перекат за счёт сохранения движения, но при осложнениях (боль/нестабильность) биомеханический «выигрыш» нивелируется
Обувь и бытовая активность	Возможны ограничения (особенно у пациентов с требованиями к каблуку/жёсткости).	Декларируется “свободный” выбор обуви (зависит от клинического исхода и стабильности импланта)

Надёжность/ предсказуемость результата	Высокая предсказуемость при корректной технике. Современные фиксаторы дают высокие показатели сращения	Вариабельная: разные дизайны показывают широкий разброс по удовлетворённости, осложнениям и выживаемости эндопротезов
Сращение / стабильность	Показатели сращения в обзорах современных техник достигают ~95-96%, однако диапазон в исследованиях шире.	Выживаемость импланта/ отсутствие расшатывания; в обзорах - от очень хороших краткосрочных до снижения выживаемости на средних сроках
Ключевые осложнения	Несращение/ псевдоартроз, дискомфорт от металлоконструкций/ необходимость удаления, раневые осложнения, метатарзалгия	Асептическая нестабильность/ расшатывание, перипротезный остеолиз/люцентные зоны, персистирующая боль, артрофиброз/тугоподвижность, метатарзалгия; профиль осложнений зависит от типа импланта
Ревизии / повторные операции	Связаны с несращением или симптомной металлофиксацией; (до ~20%) в отдельных сериях	Ревизии обусловлены болью/нестабильностью/износом; для части имплантов описаны значимые ревизионные показатели и/или снижение выживаемости в среднесрочном периоде
“Сальваж” при неудаче	Сальваж технически понятен (повторный артродез/коррекция), но может требовать костной пластики	При неудаче сальваж-артродез часто сложнее из-за костных дефектов/остеолиза и необходимости реконструкции

Примечание: составлено автором по литературным источникам [15,56,67,77,78,81,88,93,94,100,112,113]

1.3. Современное состояние эндопротезирования первого плюснефалангового сустава

Эндопротезирование I ПФС развивалось через смену трёх поколений конструкций. Первое поколение - силиконовые имплантаты A. Swanson (1960-е гг.); они приемлемо купировали боль, но часто давали фрагментацию,

реактивный синовит и остеолиз [53,69,138,148]. Второе поколение - металлические и металл-полиэтиленовые имплантаты; их прочность была выше, однако сохранялись риски асептического расшатывания и несоответствия имплантата анатомии сустава [83,87,102,134].

Современный этап представлен анатомически адаптированными конструкциями, в том числе цельнокерамическими, от которых ожидают более стабильных функциональных результатов [8,12,39] (Рисунок 1).

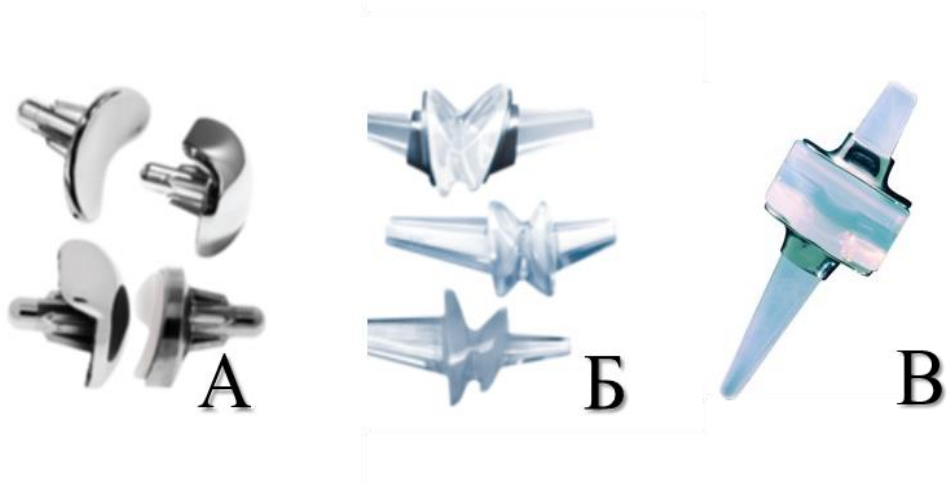


Рисунок 1 - Внешний вид эндопротезов I ПФС: А - тотальный металлический эндопротез; дизайн Smith&Nephew.; Б - тотальный силиконовый эндопротез; дизайн Smith&Nephew; В- двухсторонний шарнирный силиконовый эндопротез; дизайн Wright-Medical.

Металлические и комбинированные эндопротезы представлены гемиэндопротезами Townley, HemiCap (Arthrosurface, США, 1998-2012) и тотальными эндопротезами с парой трения «металл-полимер». Эти имплантаты выигрывали у силиконовых по механической прочности и износостойкости, однако в клинической практике обнаружились другие проблемы: несоответствие формы имплантата индивидуальной анатомии I ПФС, высокие контактные напряжения в зоне «кость-имплантат»,

асептическое расшатывание компонентов и нарушение биомеханики переката стопы.

Среди отечественных конструкций эндопротеза I ПФС следует выделить конструкцию, защищенную патентом РФ на полезную модель № 202487 (П. Ю. Исайкин с соавт., 2021) [26] - тотальный цельнокерамический бесцементный эндопротез, состоящий из плюсневого и фалангового компонентов. Суставные поверхности компонентов выполнены конгруэнтно: проксимальный - выпуклый, дистальный - вогнутый. Ножки имеют коническую форму с продольными канавками. Предусмотрена первичная фиксация компонентов методом press-fit. Дорсальная поверхность плюсневого компонента снабжена козырьком, увеличивающим объём тыльной флексии; на плантарной поверхности выполнен срез под сесамовидный комплекс.

Клиническое применение конструкции дало удовлетворительные функциональные результаты, однако в работах автора и независимых публикациях [12,17, 39] описаны два существенных ограничения: риск ротационной нестабильности, обусловленный гладкими продольными канавками ножек, и недостаточная анатомическая адаптация компонентов у части пациентов.

Среди зарубежных конструкций, применяемых в клинической практике, можно выделить несколько характерных групп.

Металлические гемипротезы, такие как HemiCAP (Arthrosurface, США), замещают только головку I плюсневой кости компонентом из кобальт-хромового сплава; они обеспечивают костосберегающий подход, однако сопряжены с риском асептического расшатывания и развития вторичных метатарзалгий [99,102,134] – Рисунок 2.

Тотальные металлполиэтиленовые эндопротезы, например, Bio-Action (Tornier, Франция), восстанавливают обе суставные поверхности, но проблемы износа полиэтилена и остеолиза ограничивают их долгосрочную выживаемость [7, 88, 144].

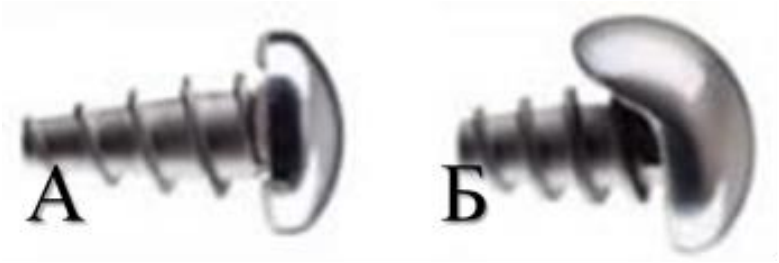


Рисунок 2 - Внешний вид металлических гемиэндопротезов I ПФС: А - гемиэндопротез HemiCap первого поколения (Arthrosurface, США.); Б- гемиэндопротез HemiCap второго поколения (Arthrosurface, США).

Цельнокерамические системы, в частности Moje Keramik, выполненные из диоксида циркония, отличаются высокой износостойкостью и биоинертностью, однако ранние версии демонстрировали повышенный риск переломов компонентов и требовали строгого соблюдения хирургической техники. Силиконовые имплантаты (Swanson, Sutter и др.) при эндопротезировании I ПФС в настоящее время используют ограниченно ввиду высокой частоты развития фрагментации и реактивного синовита [53,69, 138,139,148].

По данным систематических обзоров и метаанализов, частота осложнений после эндопротезирования I ПФС варьирует в широких пределах и в ряде исследований достигает 20-40 %, что существенно превышает аналогичные показатели при артродезе (4-10%) [35,44,52,102,109,115,123,131].

Как отмечают J. Stevens et al. (2017) [132], и R.D. Stibolt et al. (2019) [133,135], основными причинами неудовлетворительных исходов являются асептическая нестабильность компонентов, прогрессирующий остеолиз и развитие вторичных биомеханических нарушений.

Сравнительная характеристика основных типов эндопротезов I ПФС, применяемых при hallux rigidus, по данным [29, 31, 58, 67, 122, 124-126, 133, 148] приведена в Таблице 5.

Таблица 5 - Основные типы эндопротезов I ПФС, применяемые в клинической практике, их преимущества и ограничения

Тип эндопротеза	Материал	Конструктивные особенности	Преимущества	Основные ограничения и осложнения
Силиконовые (interpositional, Silastic)	Силикон (эластомер)	Гибкий одно- или двухкомпонентный имплантат	Простота имплантации, сохранение подвижности	Фрагментация имплантата, реактивный синовит, остеолиз, высокая частота ревизий
Гемипротезы металлические	Кобальт-хром, титан	Замещение суставной поверхности головки I плюсневой кости или основания фаланги	Сохранение части суставных структур, техническая простота	Несоответствие анатомии, повышенные контактные напряжения, асептическое расшатывание
Тотальные металлические/ Комбинированные	Металл + полиэтилен	Замещение обеих суставных поверхностей	Лучшее восстановление конгруэнтности по сравнению с гемипротезами	Износ полиэтилена, нестабильность компонентов, риск остеолиза
Цельнокерамические серийные	Диоксид циркония, оксид алюминия	Бесцементная фиксация, гладкие ножки	Высокая износостойкость биоинертность, низкий коэффициент трения	Риск ротационной нестабильности, ограниченная анатомическая адаптация, малые клинические серии
Анатомически адаптированные цельнокерамические (новые конструкции)	Диоксид циркония (мед. керамика)	Коническая ножка, press-fit фиксация, размерная вариабельность	Улучшенная первичная стабильность, анатомическая адаптация, снижение ротационных нагрузок	Ограниченный объём средне- и долгосрочных наблюдений, зависимость результата от точности имплантации

Примечание: составлено автором источники [5,7, 8, 39,40, 53,84,94,99,102,112,113,134]

По данным T.S. Roukis (2024), современные конструкции с улучшенной остеоинтеграцией демонстрируют более высокую выживаемость, однако проблема нестабильности сохраняется, особенно при недостаточной анатомической адаптации имплантата [120,121].

В последние годы особое внимание уделяют выбору материала эндопротеза. Керамические материалы, в частности диоксид циркония, обладают высокой биосовместимостью, износостойкостью и низким коэффициентом трения, что делает их перспективными для эндопротезирования мелких суставов стопы [12,17,39]. Применение керамики позволяет снизить риск аллергических реакций, уменьшить образование износных частиц и потенциально сократить частоту асептического остеолиза.

Несмотря на теоретические преимущества керамических материалов, клинических исследований, посвящённых применению цельнокерамических эндопротезов первого плюснефалангового сустава, в литературе представлено ограниченное количество. Имеющиеся публикации, как правило, основаны на небольших клинических сериях и не формируют единого представления об оптимальной конструкции имплантата, методике его установки и критериях оценки результатов лечения [12,115,127].

Ещё одной нерешённой проблемой остаётся выбор хирургической техники эндопротезирования. В литературе описаны различные варианты резекции суставных поверхностей, подготовки костного ложа и фиксации компонентов, однако отсутствует консенсус относительно объёма резекции, необходимости сохранения капсульно-связочного аппарата и роли специализированного инструментария [9,24,64,140]. Указанные факторы оказывают существенное влияние на первичную стабильность эндопротеза и отдалённые клинико-функциональные результаты.

Современное состояние эндопротезирования первого плюснефалангового сустава характеризуется противоречивостью данных о клинико-функциональных результатах и отсутствием оптимальной,

универсально принятой конструкции эндопротеза. Недостаточная разработанность вопросов анатомической адаптации имплантатов, стабильности их фиксации и воспроизводимости хирургической техники определяет актуальность разработки новых конструктивных решений и их клинической оценки.

Таким образом, проведённый обзор литературы выявил три ключевых нерешённых вопроса в эндопротезировании I ПФС: недостаточная анатомическая адаптация серийных имплантатов к индивидуальной геометрии сустава, риск ротационной нестабильности компонентов и формирование вторичных деформаций переднего отдела стопы при неоптимальной хирургической тактике.

Эти ограничения подтверждены как в зарубежных публикациях, так и в работах российских авторов; среди отечественных конструкций ближе всего к решению подошёл эндопротез по патенту № 202487 (П. Ю. Исайкин с соавт., 2021), однако его клиническое применение выявило ту же проблему ротационной нестабильности, связанную с продольными канавками на ножках компонентов.

Накопленные литературные данные мотивировали разработку анатомически адаптированной цельнокерамической конструкции эндопротеза I ПФС с антиротационными элементами и обоснование рациональной хирургической тактики её применения, чему посвящено настоящее исследование.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Дизайн исследования

Дизайн работы- проспективное мультицентровое контролируемое нерандомизированное клиническое исследование.

Отказ от рандомизации связан с поэтапным внедрением нового медицинского изделия в клиническую практику: на каждом этапе требовалось индивидуальное информированное согласие пациента, что исключало случайное распределение по группам. Сопоставимость основной и контрольной групп по полу, возрасту и стадии остеоартроза по Coughlin–Shurnas обеспечила внутреннюю валидность сравнительного анализа.

Основная задача работы - сравнительная оценка клинико-функциональных результатов эндопротезирования I ПФС у пациентов между двумя цельнокерамическими конструкциями: новой, разработанной в данном диссертационном исследовании и защищённой патентом РФ на полезную модель № 226697 от 18.06.2024 года и известной серийной конструкцией (патент РФ № 202487 от 19.02 2021 года.), применявшейся в клинической практике до начала настоящего исследования [26,27].

Выбор известной серийной конструкции для контрольной группы определялся тремя факторами: наличием у неё регистрационного удостоверения, что позволило опираться на результаты её предшествующих токсикологических и технических испытаний; подтверждённой клинической эффективностью на базах российских центров эндопротезирования; ограничением поставок иных цельнокерамических эндопротезов I ПФС в Республику Казахстан, делавшим её фактически единственной доступной конструкцией для сравнительного исследования.

По классификации уровней доказательности Oxford Centre for Evidence-Based Medicine исследование относится к уровню IIb-III; этот уровень

считается приемлемым для клинической оценки новых хирургических технологий в травматологии и ортопедии.

Исследование выполнено на клинических базах трёх учреждений: РГП на ПХВ «Национальный научный центр травматологии и ортопедии имени академика Н. Д. Батпенова» (г. Астана, Республика Казахстан); ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России; Научно-образовательного центра хирургии имени профессора Г. В. Цоя НАО «Медицинский университет Астана» (г. Астана, Республика Казахстан). Набор пациентов проводили в 2021-2025 гг. включительно.

Исследование имеет два методологических ограничения. Первое - отсутствие рандомизации, что снижает уровень доказательности и обусловлено клиническими и этическими условиями, описанными выше. Второе -срок наблюдения 12 месяцев, достаточный для оценки первичной стабильности имплантата, но недостаточный для суждения о долгосрочной выживаемости конструкции. Эти ограничения определяют направления дальнейших исследований.

2.2. Общая характеристика пациентов

В исследование были включены 75 пациентов с остеоартрозом I ПФС III-IV стадии по классификации Coughlin–Shurnas, которым было выполнено эндопротезирование сустава.

При наличии сопутствующих деформаций переднего отдела стопы (вальгусное отклонение I пальца, гипермобильность I плюсневой кости) пациентам первым этапом выполняли корригирующие операции, вторым - эндопротезирование I ПФС.

Протокол исследования был одобрен локальными этическими комитетами ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (далее СамГМУ) и РГП на ПХВ «Национальный научный центр травматологии и ортопедии имени академика

Н. Д. Батпенова» (далее ННЦТО). Все пациенты подписали информированное добровольное согласие на участие в исследовании, оперативное вмешательство и последующее наблюдение.

Критерии включения пациентов в исследование:

- наличие симптоматического остеоартроза 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;
- возраст пациентов от 18 до 70 лет (средний возраст составил 57,1 ± 8,2 года);
- пол – любой;
- наличие информированного добровольного согласия на участие в исследовании.

Критерии невключения пациентов в исследование:

- выраженная нестабильность I луча стопы (межплюсневой угол M1M2 > 15°, вальгусное отклонение I пальца M1P1 > 15°);
- системные воспалительные заболевания суставов (ревматоидный артрит, псориатический артрит и др.) в активной фазе;
- активные инфекционные процессы в области стопы;
- ранее выполненные реконструктивные оперативные вмешательства на I ПФС;
- тяжёлый остеопороз (Т-критерий < -2,5) и метаболические заболевания костной ткани;
- тяжёлые 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 соответствии с дизайном работы были сформированы две клинические группы. Контрольную группу составили 39 пациентов, прооперированных в 2021-2024 гг. с применением известной серийной цельнокерамической конструкции (патент РФ на полезную модель № 202487 от 19.02.2021).

Сбор необходимых данных был проведён по стандартизированному протоколу из медицинской документации вышеперечисленных учреждений, независимо от диссертационного исследования П. Ю. Исайкина. Средний возраст пациентов контрольной группы составил 57,3 ± 8,1 года. Распределение по полу: женщин -30 (76,9 %), мужчин -9 (23,1 %).

Основную группу сформировали 36 пациентов, которым в 2024-2025 гг. было выполнено эндопротезирование I ПФС с применением новой цельнокерамической конструкции (патент РФ на полезную модель № 226697 от 18.06. 2024). Средний возраст больных составил 56,8 ± 8,4 года. Распределение по полу: женщин -27 (75,0 %), мужчин -9 (25,0 %). Операция на правой стопе выполнена у 20 пациентов (55,6 %), на левой -у 16 (44,4 %).

Пациентов из обеих групп оперировал лично автор. Выбор конструкции того или иного эндопротеза согласовывали с пациентом и проводили клинический консилиум.

Сформированные группы были сопоставимы по основным клинико-демографическим показателям (возраст, пол, сторона поражения, стадия остеоартроза), что было подтверждено статистически ($p>0,05$ для всех показателей, Таблица 6). В обеих группах преобладали пациенты женского пола с преимущественным поражением правой стопы. Длительность остеоартроза I ПФС составила в среднем 5 лет.

Таблица 6 – Сопоставимость пациентов основной и контрольной групп по исходным характеристикам

Показатель		Основная группа (n=36)	Контрольная группа (n=39)	Наблюдаемое значение критерия	p-значение
Возраст, лет (M(SD))		56,8(8,4)	57,3(8,1)	-0,319 (Критерий Стьюдента)	0,751
Пол (женщины), n (%)		27 (75,0)	30 (76,9)	0,038 (Критерий Пирсона)	0,846
Сторона поражения (правая), n (%)		20 (55,6)	23 (59,0)	0,089 (Критерий Пирсона)	0,765
Стадия по Coughlin–Shurnas, n (%)	III	19 (52,8)	21 (53,8)	0,009 (Критерий Пирсона)	0,926
	IV	17 (47,2)	18 (46,2)		
Длительность заболевания, лет (M(SD))		5,2(2,1)	5,4(2,3)	-	0,700

2.3. Методы обследования пациентов

Обследование пациентов проводили по единому протоколу: до операции, через 6 и 12 месяцев после неё. Программа включала клинико-функциональную оценку (анализ жалоб, объективный осмотр – применение шкал AOFAS, VAS-FA, измерение ROM), рентгенологическое исследование, компьютерную томографию по показаниям, биомеханический анализ ходьбы и компьютерную плантографию.

Клиническая оценка

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 (остеофита), а также вторичные изменения переднего отдела стопы, включая наличие подошвенных гиперкератозов под головками II-III плюсневых костей, свидетельствующих о патологическом перераспределении нагрузки.

Оценка объёма движений (ROM) и тыльной флексии

Объём движений в I ПФС оценивали путём измерения объема движений (ROM), то есть амплитуды движения в исследуемом суставе относительно нулевого положения и тыльной флексии (дорсифлексии) – сгибания сустава в тыльном направлении. Использовали стандартный гониометр. Измерения проводили до операции и на всех контрольных сроках послеоперационного наблюдения (Рисунок 3).

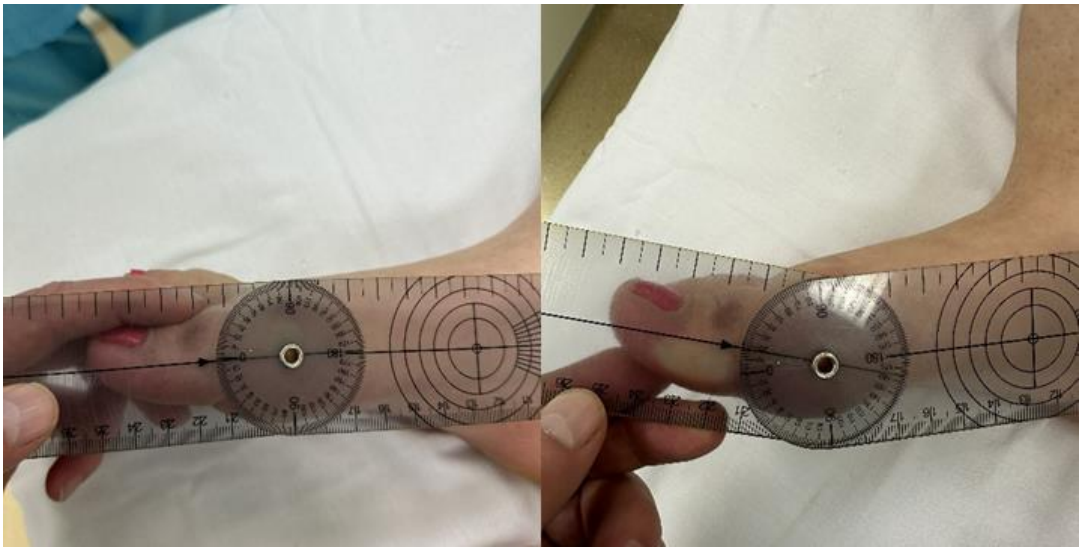


Рисунок 3 - Измерение объёма движений в первом плюснефаланговом суставе с помощью гониометра до операции.

Снижение тыльной флексии менее 30° расценивали как функционально значимое ограничение подвижности (hallux limitus). В случаях выраженного остеоартроза нередко отмечали резкое ограничение или практически полное отсутствие дорсифлексии, соответствующее клинической картине hallux rigidus.

Измерение ROM проводили до оперативного вмешательства и в установленные сроки послеоперационного наблюдения, что позволяло объективно оценить восстановление подвижности сустава в динамике.

Функциональная оценка

Функциональное состояние стопы и результаты лечения оценивали с применением валидированных шкал:

- AOFAS (Hallux MTP-IP Scale): используется для комплексной оценки боли (40 баллов), функции (45 баллов) и положения первого пальца стопы (15 баллов). Максимальный суммарный балл - 100. Результат интерпретировали как отличный (>90), хороший (75-89), удовлетворительный (50-74) и неудовлетворительный (<50 баллов).
- VAS-FA (Visual Analogue Scale Foot and Ankle): субъективная шкала для оценки функции стопы и голеностопного сустава, а также связанного с ними качества жизни. Результат выражается в процентах от 0 до 100, где более высокий балл соответствует лучшей функции.

Оценку по шкале AOFAS и опроснику VAS-FA проводили в дооперационном периоде и в различные сроки послеоперационного наблюдения, что обеспечивало количественную оценку клинико-функциональной динамики результатов эндопротезирования у пациентов.

Используемые клинико-функциональные шкалы и параметры оценки пациентов представлены в Таблице 7.

Таблица 7 - Используемые клинико-функциональные шкалы и их интерпретация у пациентов

Метод оценки	Оцениваемый параметр	Диапазон значений	Клиническая интерпретация	Сроки оценки
AOFAS Hallux MTP-IP Scale	Боль, функция, положение первого пальца	0-100 баллов	>90 - отличный результат; 75-89 - хороший; 50-74 - удовлетворительный; <50 - неудовлетворительный	До операции; 6 мес.; 12 мес.
VAS-FA (Visual Analogue Scale - Foot and Ankle)	Субъективная оценка функции стопы и качества жизни	0-100 баллов	Более высокий балл соответствует лучшей функции	До операции; 6 мес.; 12 мес.
ROM (объём движений I ПФС)	Активная и пассивная тыльная и подошвенная флексия (гониометрия)	Тыльная флексия: норма 65-75°; <30° - функцио-нально значимое ограничение	Восстановление дорсифлексии ≥60° - биомеханически полноценный перекат; <30° - hallux limitus/rigidus	До операции; 6 мес.; 12 мес.
Рентгенография (нагрузочные проекции)	Положение компонентов, стабильность, признаки остеолиза	Качественная оценка	Отсутствие миграции, люцентных зон и прогрессирующего смещения - признак стабильности	До операции; ранний послеопераци-онный период; 12 мес.
Компьютерная томография	Морфометрия, оценка костного ложа и положения ножек	Качественная и количествен-ная оценка	Используется для предоперационного планирования и контроля фиксации	До операции; по показаниям после операции
Компьютерная плантография	Распределение подошвенного давления	Графическое и количествен-ное распределе-ние нагрузки	Восстановление нагрузки на I ПФС и снижение перегрузки II-III ПФС- признак биомеханической состоятельности	До операции; 6-12 мес.

Рентгенологическое исследование

Пациентам выполняли рентгенографию обеих стоп в стандартных положениях - dorsoplantar (прямой) и боковой проекциях под нагрузкой. Для улучшения визуализации структур I ПФС рентгеновский пучок на переднезаднем снимке направляли под углом ~15° в краниокаудальном направлении. Исследование проводили на рентгенологическом аппарате RDK Moviplan (VILLA Sistemi Medicali, Италия); средняя эффективная доза облучения при одном исследовании составляла около 0,02 мЗв.

На полученных нагрузочных рентгенограммах в прямой и боковой проекциях оценивали степень сужения суставной щели I ПФС, выраженность субхондрального склероза, наличие остеофитов и кистозной перестройки, положение сесамовидных костей. Стадию остеоартроза определяли по классификации M.J. Coughlin и P.S. Shurnas (2003).

Для предоперационного планирования и исключения сопутствующих деформаций переднего отдела стопы измеряли следующие рентгенометрические параметры:

- угол вальгусного отклонения первого пальца (M1P1),
- межплюсневой угол (M1M2),
- угол наклона суставной поверхности головки I плюсневой кости (PASA),
- форму плюсневого каскада (параболу Лельевра),
- угол раскрытия переднего отдела стопы (M1M5),
- при необходимости - межплюсневой угол и угол отклонения V пальца (M4M5 и M5P5) для оценки деформации тейлора.

Степень деструктивно-дистрофических изменений I ПФС и указанные угловые параметры служили основанием для отбора пациентов в соответствии с критериями включения/невключения, а также для выбора оптимальной

тактики лечения (необходимость предварительной коррекции деформаций перед эндопротезированием – реконструктивные операции).

Компьютерная томография

При выполнении КТ стопы использовали аппарат Siemens AG (Medical Solutions Group, Germany) в конфигурации 64 среза без контрастного усиления. Толщина среза составила 0,625 мм. Проводили обследование обеих стоп (Рисунок 4).

КТ стоп выполняли с целью детальной оценки костных структур и морфометрических параметров первого плюснефалангового сустава. КТ-исследование позволяло определить форму и размеры суставных поверхностей, толщину кортикального слоя, диаметр костномозгового канала I плюсневой кости и проксимальной фаланги, а также положение сесамовидных костей. Полученные данные использовали для предоперационного планирования, подбора типоразмеров эндопротеза I ПФС и оценки положения компонентов в послеоперационном периоде.

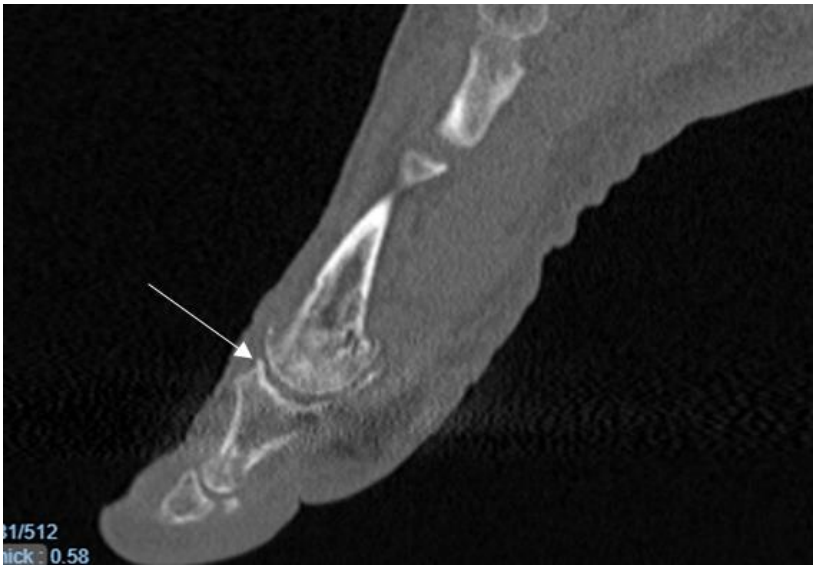


Рисунок 4 - Компьютерная томография левой стопы пациента Л., 56 лет с диагнозом остеоартроз I ПФС левой стопы III стадии по Coughling - Shurnas. Стрелкой указаны признаки сужения суставной щели

Биомеханический анализ ходьбы с использованием системы Mirai Tech

Для объективной динамической оценки функции I ПФС и выявления тонких нарушений походки, не регистрируемых при стандартной плантографии, в настоящем исследовании была применена портативная диагностическая система Mirai Tech (Республика Казахстан), описанная Issabek M. с соавт., 2025 [89].

Система представляет собой умные стельки с трибоэлектрическими наногенераторами (TENG), встроенными в три функциональные зоны: переднюю (S1 - большой палец, S2 - подошвенная поверхность головок плюсневых костей), среднюю (S3 - свод стопы) и заднюю (S4 - пятка). Принцип работы системы представлен на Рисунке 5.

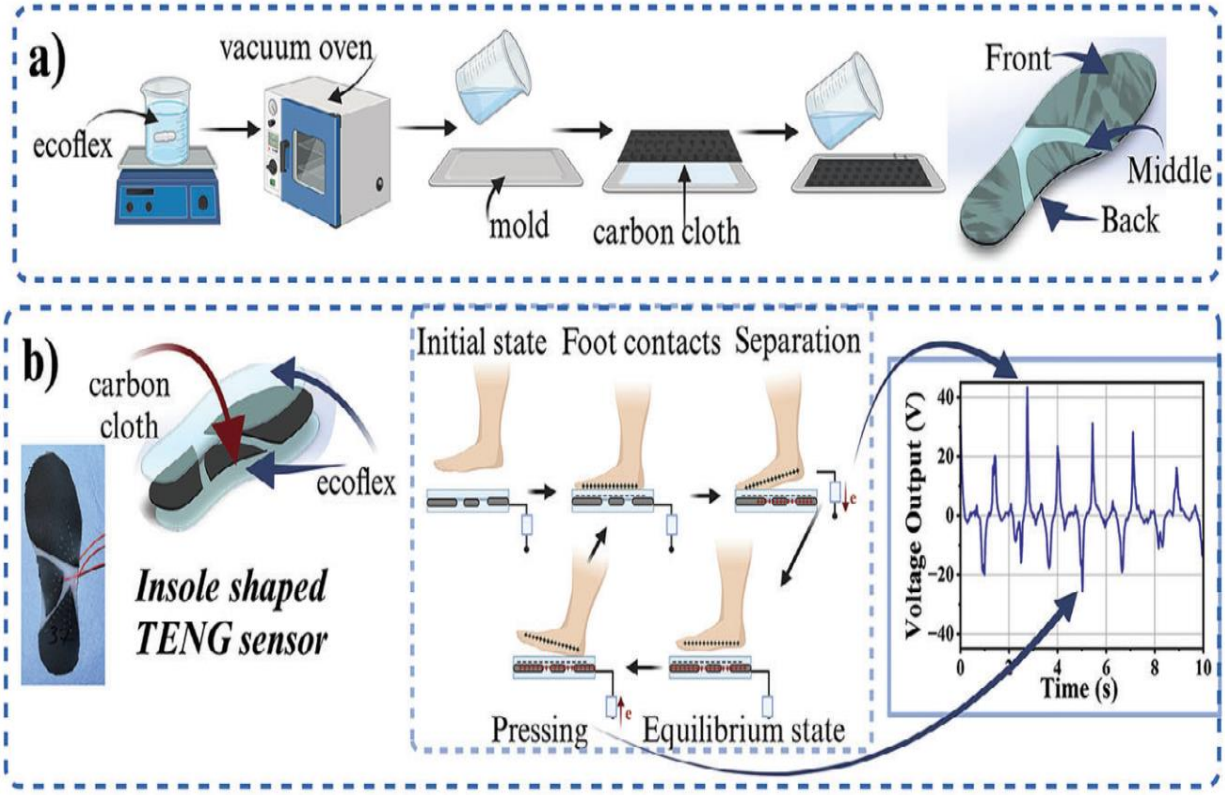


Рисунок 5 - Схема работы трибоэлектрического датчика стельки Mirai Tech: А -процесс изготовления устройства TENG; Б - структурная конструкция датчика TENG в форме стельки и механизм работы датчика с преобразованием в объективные данные графика на ПК

При ходьбе происходит циклический контакт и разделение трибоэлектрических слоёв (подошва стопы / Ecoflex / проводящая ткань), что генерирует переменное электрическое напряжение без внешнего источника питания. Пиковое напряжение достигает 34,4 В при чувствительности 0,3 В/кПа. Сигнал с каждого датчика оцифровывается микроконтроллером Arduino и по Bluetooth передаётся на компьютер.

Встроенный алгоритм машинного обучения (Random Forest Classifier) анализирует временные ряды давления и вычисляет: распределение нагрузки по зонам стопы (%), длительность шага (с), каденс (шагов/мин), асимметрию между конечностями (%), смещение центра масс (координаты X, Y, угол), а также детектирует патологические паттерны (плоскостопие, вальгус/варус, недостаточную пропульсию). Точность детекции биомеханических нарушений по данным валидационного исследования составила 82% [89].

Пациент выполнял ходьбу по 10-метровому коридору в свободном темпе (три повторения) с синхронной регистрацией параметров с обеих стоп. Исследование проводили до операции и через 6 месяцев после эндопротезирования I ПФС. Полученные данные сопоставляли с данными клинических шкал (AOFAS, VAS-FA), гониометрии и компьютерной плантографии.

Оценка соблюдения реабилитационного протокола

Соблюдение пациентами рекомендованного режима нагрузки и выполнения упражнений является важным фактором, влияющим на клинико-функциональные исходы эндопротезирования I ПФС. Контроль приверженности протоколу реабилитации (комплаэнтность) осуществляли при каждом визите с использованием комбинации объективных и субъективных методов. Использовали следующие методы контроля.

1. Дневник самоконтроля пациента. Каждый пациент заполнял стандартизированный дневник, в котором ежедневно отмечал:

- интенсивность боли в покое и при нагрузке по визуально-аналоговой шкале (ВАШ);
- объём активных движений в I ПФС (тыльная и подошвенная флексия в градусах);
- использование разгрузочной обуви Baruk (да/нет, количество часов в день);
- соблюдение режима нагрузки (фактический процент осевой нагрузки от массы тела);
- выполнение предписанных упражнений (количество подходов и повторений).

2. Клинический осмотр. На каждом контрольном визите врач-ортопед и физиотерапевт оценивали:
   - амплитуду активных и пассивных движений в I ПФС (гониометрия);
   - наличие и выраженность отёка, гиперемии, болевого синдрома при пальпации и нагрузке;
   - стабильность положения компонентов эндопротеза (клинически и рентгенологически).
3. Рентгенологический контроль. Положение компонентов эндопротеза оценивали в раннем послеоперационном периоде (1-2 сутки), а также через 6 и 12 месяцев. Наличие люцентных зон, миграции или нарушения соосности фиксировали как возможный признак нестабильности, требующий коррекции реабилитационной тактики.

Критерии нарушений реабилитационного протокола

Нарушением (некомплаентностью) считали любое из следующих событий:

- отказ от использования разгрузочной обуви Baruk в течение первых 4 недель после операции (за исключением времени сна и гигиенических процедур);

- преждевременный переход к полной осевой нагрузке (менее чем через 6 недель после операции) без разрешения врача;
- систематическое (более 3 дней подряд) невыполнение предписанных упражнений для I ПФС;
- превышение рекомендованной амплитуды активных движений в раннем периоде (тыльная флексия >30° в первые 2 недели), сопровождающееся усилением болевого синдрома.

Статистический анализ комплаентности

В рамках настоящего исследования проводили сравнение клинико-функциональных исходов у пациентов, строго соблюдавших протокол (комплаентная группа), и у пациентов, допустивших одно или более нарушений (некомплаентная группа). В основной группе (n=36) комплаентными были признаны 29 пациентов (80,6%), в контрольной группе (n=39) - 28 пациентов (71,8%). Статистический анализ межгрупповых различий по функциональным показателям (AOFAS, VAS-FA, ROM) с учётом комплаентности планируется представить в последующих публикациях.

Предварительные данные свидетельствуют о тенденции к более высоким функциональным результатам у комплаентных пациентов, что подчёркивает клиническую значимость разработанного реабилитационного протокола. Вместе с тем сравнительный анализ эффективности лечения в последующих разделах выполнен для всей выборки в соответствии с принципом intention-to-treat, поскольку доля некомплаентных пациентов была сопоставима в обеих группах и не превышала 20 %

Этические аспекты исследования

Так как разработанная новая цельнокерамическая конструкция не имела регистрационного удостоверения, мы опирались на данные (результаты технических и токсикологических исследований в валидированных

лабораториях Росздравнадзора РФ), полученные в предыдущих исследованиях (Исайкин П.Ю., 2025г).

Исследование было проведено с соблюдением этических норм в соответствии с Хельсинкской декларацией, кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения Республики Казахстан от 07.01.2020 № 360-VI ЗРК и приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № 21851 ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам». Конфиденциальность данных, персональные данные пациента соблюдены, доступ к информации ограничен в рамках соответствующих регулятивных требований. Протокол исследования одобрен локальными этическими комитетами. Все пациенты дали информированное добровольное согласие на участие в исследовании, проведение хирургического вмешательства и последующее наблюдение.

Программа клинических испытаний новой цельнокерамической конструкции эндопротеза первого плюснефалангового сустава была построена поэтапно и обеспечила последовательную оценку безопасности, клинической состоятельности и сравнительной эффективности имплантата. Реализация данной программы создала методологически обоснованную основу для анализа клинико-функциональных результатов и их интерпретации в рамках настоящей диссертационной работы.

2.4. Методы статистической обработки данных

Статистический анализ был направлен на оценку эффективности эндопротезирования I ПФС и выявление межгрупповых различий по основным клинико-функциональным показателям.

Перед анализом все количественные показатели проверяли на корректность ввода и полноту. Выбор методов статистики определялся

характером распределения переменных и дизайном исследования -применяли как описательные, так и аналитические методы.

Данные были обработаны в программе IBM SPSS Statistics 26.0 (IBM Corp., США). Результаты представлены в виде таблиц и графиков.

Нормальность распределения количественных показателей оценивали по критерию Шапиро-Уилка и визуальному анализу гистограмм.

В соответствии с нормальным распределением количественные признаки представлены как M(SD). Категориальные данные описывались как абсолютные значения и доля.

Динамику показателей внутри группы (до и после операции) оценивали парным t-критерием Стьюдента вследствие нормального распределения признаков.

Взаимосвязь клинических и биомеханических показателей оценивали корреляционным анализом Спирмена ($p < 0,05$). Качественные признаки сравнивали критерием χ^2 Пирсона или точным критерием Фишера при малых ожидаемых частотах.

Основные показатели эффективности лечения -баллы шкалы AOFAS, опросника VAS-FA и объём движений ROM в I ПФС -анализировали в сроки 6 и 12 месяцев после операции, что позволяло оценить как ранние, так и среднесрочные результаты. Частоту осложнений рассчитывали, как долю пациентов с зарегистрированными событиями в каждой группе.

Частоту осложнений и неблагоприятных исходов оценивали в виде доли пациентов с зарегистрированными событиями в каждой группе. Проводили сравнение структуры осложнений между основной и контрольной группами с использованием методов анализа категориальных данных.

Ревизионные вмешательства учитывали как бинарный показатель (наличие/отсутствие), без построения сложных прогностических моделей, что соответствует объёму выборки и уровню доказательности исследования.

Оценку выживаемости эндопротеза выполняли методом Каплана-Мейера с определением времени до наступления конечного события (ревизионного вмешательства или клинико-рентгенологической несостоятельности имплантата).

Полученные кривые использовали для описательной оценки функционирования эндопротеза в среднесрочной перспективе без проведения многофакторного анализа, что соответствует дизайну и продолжительности наблюдения. Критический уровень статистической значимости принимали равным $p < 0,05$ (логранговый критерий). Различия считали статистически значимыми при значении p менее указанного порога.

Таким образом, описанные в данной главе методы исследования обеспечили корректную оценку клинико-функциональных результатов эндопротезирования первого плюснефалангового сустава у пациентов, позволили выявить достоверные различия между сравниваемыми группами и обеспечить объективную интерпретацию полученных результатов в рамках диссертационной работы.

ГЛАВА 3. ОСОБЕННОСТИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПЕРВОГО ПЛЮСНЕФАЛАНГОВОГО СУСТАВА С ПРИМЕНЕНИЕМ НОВОЙ ЦЕЛЬНОКЕРАМИЧЕСКОЙ КОНСТРУКЦИИ

3.1. Новая конструкция цельнокерамического эндопротеза первого плюснефалангового сустава

Современные конструкции эндопротезов первого плюснефалангового сустава, применяемые в клинической практике, несмотря на разнообразие материалов и вариантов исполнения, характеризуются рядом существенных ограничений. К ним относятся недостаточная анатомическая адаптация компонентов к индивидуальным морфометрическим особенностям I ПФС, риск первичной и вторичной нестабильности ножки имплантата, а также ограниченные возможности восстановления физиологической кинематики сустава. Перечисленные ограничения существующих конструкций определили направление настоящего исследования - разработку нового цельнокерамического эндопротеза I ПФС с улучшенными характеристиками первичной фиксации и анатомической адаптации.

Концептуальные принципы разработки конструкции

Разработка эндопротеза основана на двух принципах. Первый - анатомическая адаптация: геометрия компонентов максимально соответствует индивидуальным морфометрическим особенностям I ПФС. Для этого при проектировании использовали данные КТ, которые позволили оценить форму и размеры головки I плюсневой кости, основания проксимальной фаланги и пространственные соотношения структур I луча стопы.

Второй принцип - первичная механическая стабильность за счёт бесцементной press-fit фиксации. Такой подход снижает риск асептического расшатывания компонентов и сохраняет костный резерв для возможных ревизионных вмешательств.

Материал эндопротеза

Эндопротез изготовлен из медицинской цельной керамики на основе диоксида циркония (ZrO_2) марки 3Y-25A-B (Treibacher Industrie AG, Австрия). Выбор материала определялся сочетанием его высоких физико-механических и биологических характеристик.

Диоксид циркония характеризуется биоинертностью, биосовместимостью, высокой прочностью на сжатие и изгиб, низким коэффициентом трения, износостойкостью и минимальным образованием частиц износа - что в совокупности снижает риск аллергических реакций, воспалительных реакций на продукты износа и асептического остеолиза в зоне имплантации.

Конструктивные особенности эндопротеза

Эндопротез состоит из двух компонентов -проксимального (плюсневого) и дистального (фалангового); каждый включает суставную часть и интрамедуллярную ножку.

Главное конструктивное отличие нового от известного эндопротеза (патент РФ на полезную модель № 202487 от 19.02.2021) -форма ножек. На основе морфометрических данных КТ ножкам придана коническая геометрия с закруглёнными верхушками: это снижает концентрацию контактных напряжений в зоне фиксации.

На ножку плюсневого компонента нанесены равноудалённые поперечные канавки - в отличие от продольных канавок прототипа они создают сопротивление именно ротационным смещениям. Выбор поперечного направления канавок биомеханически обоснован: в фазе переката I ПФС испытывает преимущественно ротационные нагрузки в сагиттальной плоскости, а не осевые (Рисунок 6).

На ножке проксимального компонента выполнены равноудалённые поперечные канавки, которые создают дополнительное тракционное сопротивление, увеличивают площадь контакта с губчатой костью и эффективно противодействуют ротационным смещениям. У основания ножек обоих компонентов предусмотрены рёбра жесткости с закруглёнными краями, способствующие равномерному распределению нагрузки от имплантата на костную ткань и снижающие риск перипротезных переломов.

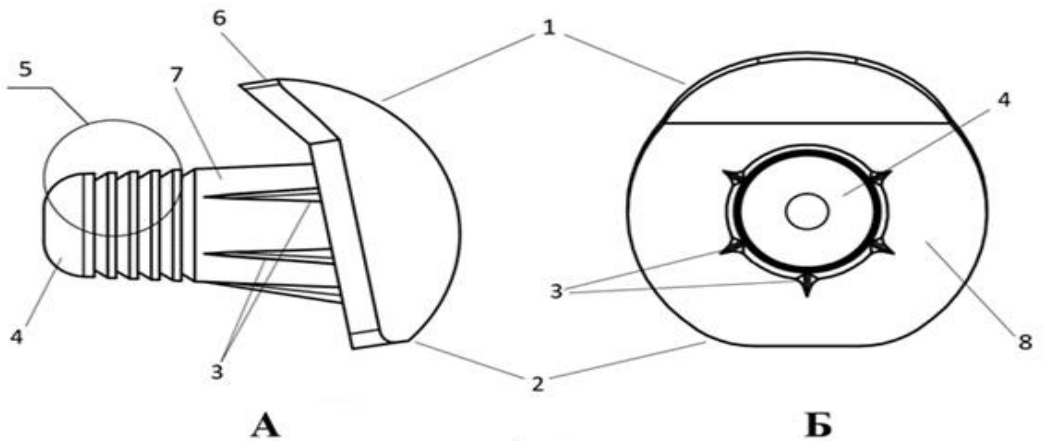


Рисунок 6 - Проксимальный (плюсневый) компонент нового эндопротеза: А - боковая проекция, Б - задне-передняя проекция. 1 - выпуклая суставная часть; 2 - перпендикулярный срез на плантарной поверхности; 3 - рёбра жесткости; 4 - закругления верхушки ножки; 5 - поперечные канавки; 6 - дорсальный козырёк;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

Проксимальная суставная часть оснащена козырьком на дорсальной поверхности, который увеличивает допустимый объём тыльной флексии, предотвращая импиджмент костных структур. На плантарной поверхности проксимального компонента выполнен перпендикулярный срез, оптимизирующий взаимодействие с сесамовидным комплексом и обеспечивающий физиологичное скольжение сухожилий сгибателей.

Дистальный (фаланговый) компонент имеет вогнутую суставную поверхность, форма которой максимально приближена к анатомической. Это обеспечивает конгруэнтность сустава в широком диапазоне движений. На дорсальной стороне дистального компонента 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 последующей остеоинтеграции (Рисунок 7).

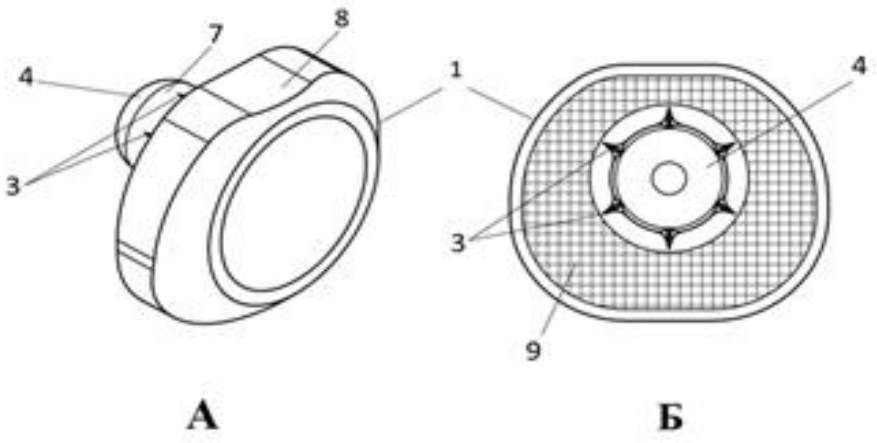


Рисунок 7 - Дистальный (фаланговый) компонент эндопротеза: А - изометрическая проекция, Б - задне-передняя проекция. 1 - вогнутая суставная часть; 3 - рёбра жесткости; 4 - закругления верхушки ножки; 7 - ножка; 8 - желобоватый срез на дорсальной поверхности; 9 - продольные и поперечные канавки на посадочной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

На Рисунке 8 изображены два эндопротеза (новый и известный прототип) с соответствующими конструктивными изменениями. Сравнительная характеристика конструкций двух эндопротезов показана в Таблице 8.

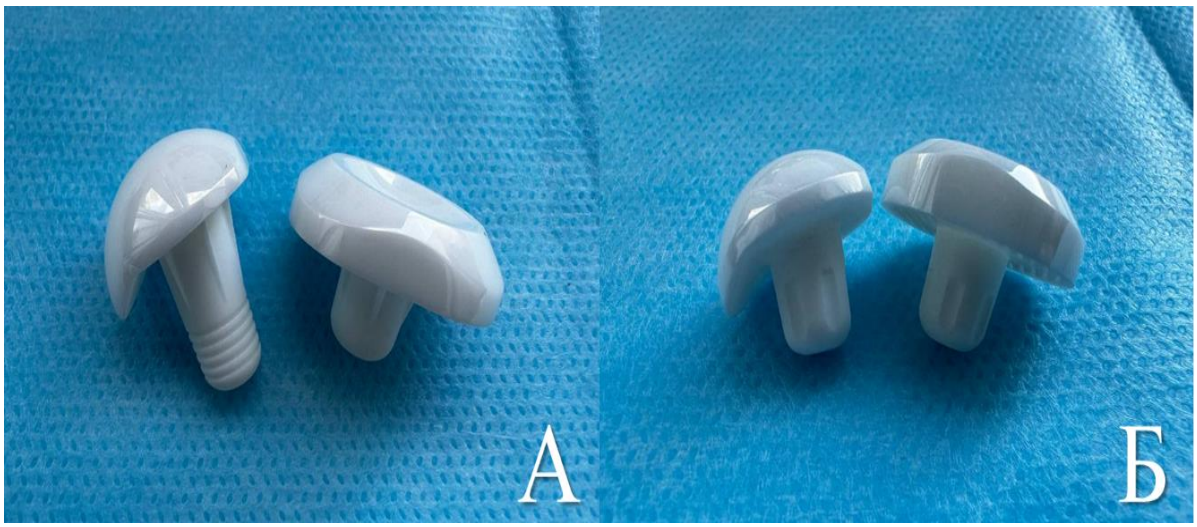


Рисунок 8 - Внешний вид нового цельнокерамического эндопротеза I ПФС (патент РФ на полезную модель № 226697 от 18.06.2024) и конструкции-прототипа (патент РФ на полезную модель № 202487 от 19.02.2021): А - новый эндопротез, форма ножки коническая с поперечными канавками и ребрами жесткости, верхушка ножки закругленная, посадочная поверхность с сетью продольных и поперечных канавок. Б – известный прототип данных характеристик не имеет.

Таблица 8 - Сравнительная характеристика конструктивных особенностей нового и известного эндопротезов I ПФС

Параметр	Известный эндопротез	Новая конструкция
Форма ножки	Коническая с продольными канавками	Коническая с поперечными канавками и рёбрами жёсткости - улучшает первичную стабильность при установке
Верхушка ножки	Плоская	Закруглённая - снижает концентрацию напряжений
Посадочная поверхность	Гладкая	Сеть продольных и поперечных канавок - улучшение остеоинтеграции

Размерный ряд и персонификация

По результатам КТ 30 пациентов, включенных в работу на этапе предоперационного планирования (оценивали ширину и высоту головки I

плюсневой кости, диаметр костномозгового канала и толщину кортикального слоя) был разработан размерный ряд из 5 типоразмеров для каждого компонента эндопротеза. Это обеспечивает персонифицированный подбор имплантата с учётом индивидуальной анатомии I ПФС.

Основные геометрические параметры компонентов нового эндопротеза представлены в Таблицах 9 и 10. Отклонение размеров в пределах ±5% не является браковочным признаком.

Цветовая маркировка компонентов (Рисунок 9) и соответствующего инструментария позволяет интраоперационно быстро и безошибочно подобрать необходимый типоразмер, что повышает удобство и точность имплантации.

Таблица 9 - Размерный ряд проксимального (плюсневого) компонента эндопротеза I ПФС.

Артикул	D, мм	L, мм	l, мм	d1, мм	d2, мм	k, мм	Dg, мм	H, мм	Цветовая маркировка
MTP-P-1	17,0	17,8	12,0	6,0	7,2	5,9	15,2	15,2	**Чёрный**
MTP-P-2	18,0	18,2	12,0	6,0	7,2	6,3	16,2	16,2	**Синий**
MTP-P-3	19,4	20,7	14,0	6,0	7,5	6,8	17,5	17,4	**Красный**
MTP-P-4	21,0	21,2	14,0	7,2	8,7	7,3	18,9	18,9	**Зелёный**
MTP-P-5	23,0	23,9	16,0	7,2	8,9	8,0	20,8	20,6	**Жёлтый**

Примечание: D - максимальный диаметр суставной головки; L - общая длина компонента; l - длина ножки; d1 - диаметр ножки в проксимальной части; d2 - диаметр ножки в дистальной части; k - толщина суставной части; Dg - диаметр основания суставной части; H - высота компонента.

Таблица 10 - Размерный ряд дистального (фалангового) компонента эндопротеза I ПФС.

Артикул	D, мм	A, мм	L, мм	l, мм	k, мм	d1, мм	d2, мм	h, мм	Цветовая маркировка
MTP-D-1	16,7	11,4	12,9	9,0	5,3	6,0	7,2	2,2	**Чёрный**
MTP-D-2	16,9	11,4	15,3	11,0	5,5	6,0	7,2	2,3	**Синий**
MTP-D-3	19,2	13,4	16,8	12,0	5,8	6,0	7,4	2,5	**Красный**
MTP-D-4	19,3	13,2	17,2	12,0	6,1	7,2	8,6	2,7	**Зелёный**
MTP-D-5	19,7	13,2	17,2	12,0	6,5	7,2	8,6	3,0	**Жёлтый**

Примечание: D - ширина суставной впадины; A - глубина впадины; L - общая длина компонента; l - длина ножки; k - толщина основания; d1 - диаметр ножки в проксимальной части; d2 - диаметр ножки в дистальной части; h - высота ножки.

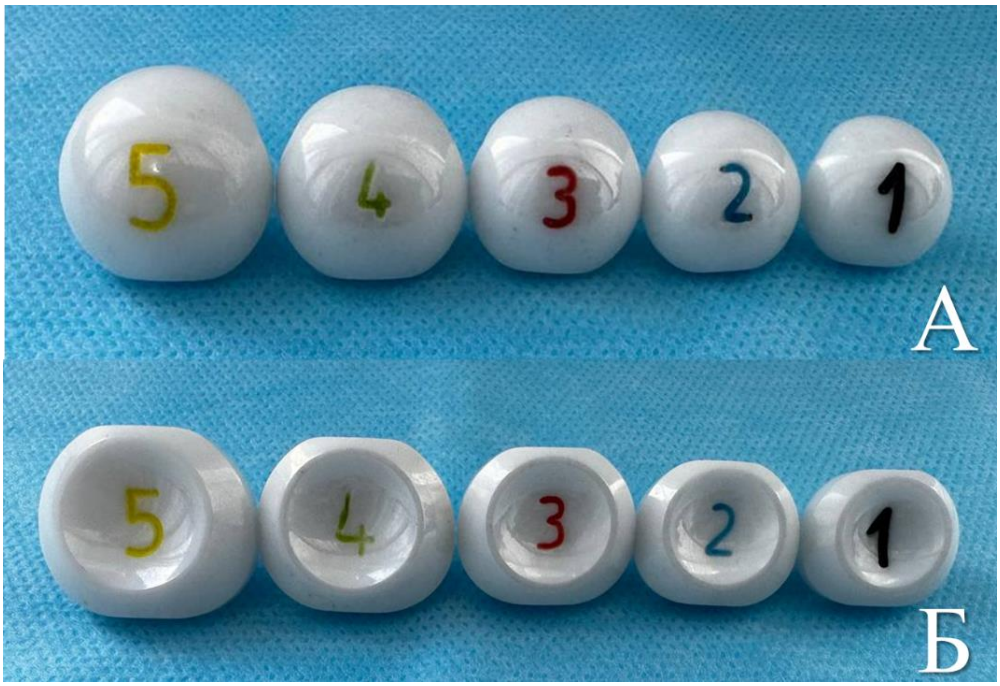


Рисунок 9 - Типоразмерный ряд нового эндопротеза I ПФС с цветовой кодировкой. А - плюсневый компонент; Б - фаланговый компонент.

Подбор типоразмера по КТ-морфометрии снижает несоответствие имплантата костному ложу - что особенно значимо при ограниченном костном резерве I плюсневой кости и проксимальной фаланги у пациентов с длительно текущим артрозом I ПФС. Точное соответствие геометрии ложа и ножки повышает первичную стабильность без применения костного цемента и снижает риск интраоперационных осложнений.

Научная и практическая значимость конструкции

Разработанная цельнокерамическая конструкция эндопротеза учитывает анатомо-биомеханические особенности первого плюснефалангового сустава и устраняет ряд ограничений, характерных для ранее применявшихся моделей. Применение анатомически адаптированного имплантата позволяет восстановить тыльную флексию I пальца и сохранить переднюю опорную функцию, что имеет принципиальное значение для физиологического переката стопы при ходьбе.

В отличие от артродеза, обеспечивающего купирование болевого синдрома за счёт устранения подвижности, эндопротезирование с сохранением движения способствует улучшению пропульсивной фазы шага, расширению возможностей подбора обуви и повышению качества жизни пациентов.

Разработанная конструкция и методика её применения формируют основу для дальнейшего внедрения новых технологий в хирургическое лечение тяжёлых форм остеоартроза первого плюснефалангового сустава и могут быть рекомендованы для использования в клинической практике специализированных травматолого -ортопедических отделений.

Производство компонентов эндопротеза и специальных инструментов

Конструкция нового эндопротеза первого плюснефалангового сустава 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 (г. Самара, Россия). В конце цепочки получали компоненты изделия, а также набор инструментов в стерильных упаковках, готовых к передаче в лечебные учреждения, на базы диссертационного исследования. Вследствие удалённости клинических баз от центра производства, компоненты эндопротеза, а также соответствующий инструментарий передавали заблаговременно в необходимых количествах.

Безопасность и механическая состоятельность разработанной конструкции были подтверждены в рамках программы регистрационных испытаний медицинского изделия, 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.

3.2. Совершенствование эндопротезирования первого плюснефалангового сустава

Предоперационное планирование и возможность корригирующих операций на первом этапе хирургического лечения остеоартроза

Предоперационное планирование включало комплексную клинико-рентгенологическую оценку I ПФС и всего переднего отдела стопы в целом. Такой подход был обусловлен тем, что изолированное восстановление I ПФС без предварительной коррекции сопутствующей патологии латеральных лучей нередко приводит к персистированию болевого синдрома, формированию вторичных метатарзалгий и снижению удовлетворённости пациентов.

Клинико-рентгенологическая оценка и предоперационное планирование

Клиническая оценка включала анализ жалоб пациента, измерение объёма активной и пассивной дорсифлексии и плантарной флексии I ПФС с помощью гониометра, а также осмотр переднего отдела стопы с выявлением гиперкератозов, молоткообразной деформации пальцев, деформации тейлора и вальгусной деформации первого пальца.

Рентгенологическое исследование выполняли в стандартных нагрузочных проекциях (прямой и боковой) с оценкой степени сужения суставной щели I ПФС, наличия остеофитов, субхондрального склероза и кистовидной перестройки, положения сесамовидных костей, а также углов: M1P1 (вальгусное отклонение первого пальца), M1M2 (межплюсневой угол), PASA (угол наклона суставной поверхности головки I плюсневой кости), M4M5 и M5P5 (при деформации тейлора).

Одним из ключевых этиологических факторов развития hallux rigidus считается избыточная относительная длина I плюсневой кости. При анализе рентгенограмм 75 пациентов (основная и контрольная группы) избыточная длина I плюсневой кости (преобладание над второй плюсневой костью) была выявлена у 45 пациентов (60,0%), что согласуется с данными литературы [21,23,82,]. Это создаёт условия для раннего импиджмента тыльных остеофитов и ускоренного износа хряща.

Реконструктивные вмешательства на переднем отделе стопы

Для улучшения послеоперационной функции стопы и качества жизни пациентов мы выполняли реконструктивные вмешательства на переднем отделе стопы первым этапом, отсрочено, перед эндопротезированием I ПФС. Вторым этапом, после достижения консолидации остеотомий и стабилизации

мягких тканей, проводили эндопротезирование I ПФС новой цельнокерамической конструкцией.

Коррекция метатарзалгии. При наличии болезненных гиперкератозов под головками II-III плюсневых костей или укорочении первого луча выполняли дистальную подголовчатую остеотомию по Weil. В нашей работе у 14 пациентов (18,7%) были выполнены остеотомии по Weil на 22 стопах (Рисунок 10), при этом эндопротезирование I ПФС проводили вторым этапом через 6-8 месяцев после консолидации.



Рисунок 10 - Этап осуществления подголовчатой остеотомии второй плюсневой кости по Weil (выполнен тыльный доступ, осциллирующей пилой производится косая метафизарная остетомия головки второй плюсневой кости перед её смещением в тыльном направлении

Коррекция молоткообразной деформации пальцев. При ригидной молоткообразной деформации II-V пальцев, не поддающейся пассивной коррекции, проводили капсулотомию проксимальных межфаланговых суставов, удлиняющую пластику сухожилий разгибателей (по показаниям) и

резекцию головки основной фаланги. В 9 случаях (12,0%) была выполнена чрезкожная тенотомия длинного разгибателя. Вторым этапом (через 8-12 недель) выполняли эндопротезирование I ПФС.

Коррекция деформации тейлора. При деформации V плюсневой кости (bunionette), сопровождающейся болью и затруднением подбора обуви, выполняли косую скользящую остеотомию её головки с медиализацией дистального фрагмента без фиксации (Рисунок 11). Всего коррекция деформации тейлора была выполнена у 8 пациентов (10,7%).



Рисунок 11 – Интраоперационные фото с ЭОП пациентки Д., 54 лет в прямой проекции после выполнения косой скользящей остеотомии на уровне шейки V плюсневой кости: А- высота выполнения остеотомии; Б- положение головки V плюсневой кости после неё

Коррекция вальгусной деформации I пальца. У 7 пациентов (9,3%) с вальгусной деформацией I пальца II-III степени первым этапом выполняли коррекцию первого луча с использованием малоинвазивной (MIS) техники:

медиальной экзостозэктомии, малоинвазивной остеотомии I плюсневой кости по С.Ю. Бережному с фиксацией винтом Герберта, тенотомии сухожилия приводящей мышцы первого пальца, малоинвазивной клиновидной остеотомии проксимальной фаланги I пальца по типу Akin без остеосинтеза (Рисунок 12).



Рисунок 12 - Интраоперационный снимок с ЭОП у пациентки С., 48 лет, в прямой проекции после устранения вальгусной деформации 1 пальца правой стопы с использованием малоинвазивной (MIS) техники (выполнены медиальная экзостозэктомия, малоинвазивная остеотомия I плюсневой кости по С.Ю. Бережному с фиксацией винтом Герберта, тенотомия сухожилия приводящей мышцы первого пальца, малоинвазивная клиновидная остеотомия проксимальной фаланги I пальца по типу Akin без остеосинтеза

Через 6-8 недель выполняли эндопротезирование I ПФС вторым этапом. В остальных случаях, когда угол M1P1 не превышал 15°, эндопротезирование выполняли без предварительной коррекции вальгусной деформации.

Сопоставимость пациентов групп сравнения по выполненным первым этапом реконструктивным вмешательствам представлена в Таблице 11.

Таблица 11 - Сопоставимость пациентов групп сравнения по выполненным первым этапом реконструктивным вмешательствам

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

Пациенты групп сравнения могли иметь более одного вмешательства первого этапа. По данному критерию группы были сопоставимы.

Эндопротезирование первого плюснефалангового сустава

Хирургический доступ и экономная резекция суставных поверхностей. Стандартным хирургическим доступом являлся тыльно-медиальный доступ к первому плюснефаланговому суставу. Кожный разрез выполняли по медиальному краю суставной области, что обеспечивало адекватную визуализацию головки первой плюсневой кости, основания проксимальной фаланги и сесамовидного комплекса, минимально травмируя сухожилия разгибателей и сохраняя коллатеральные связки. После рассечения кожи и подкожной клетчатки капсулу вскрывали щадящим образом с формированием лоскута (Рисунок 13).

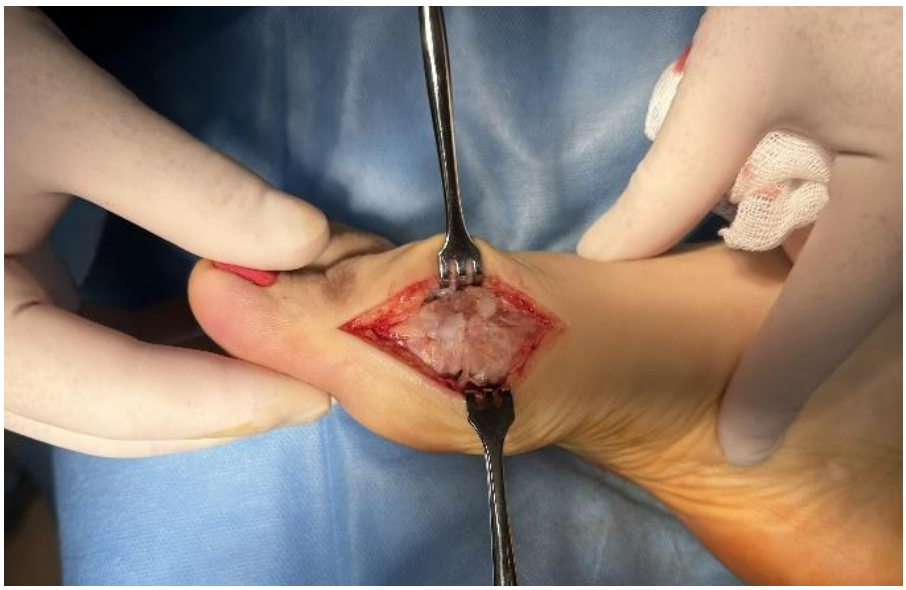


Рисунок 13 - Линия кожного разреза при тыльно-медиальном доступе к первому плюснефаланговому суставу

Резекцию суставных поверхностей выполняли экономно -строго в пределах разрушенного хряща, удаляя минимальный слой субхондральной губчатой кости; костный резерв при этом сохранялся. Для воспроизводимого опила под заданными углами использовали специализированный направляющий шаблон (Рисунок 14)

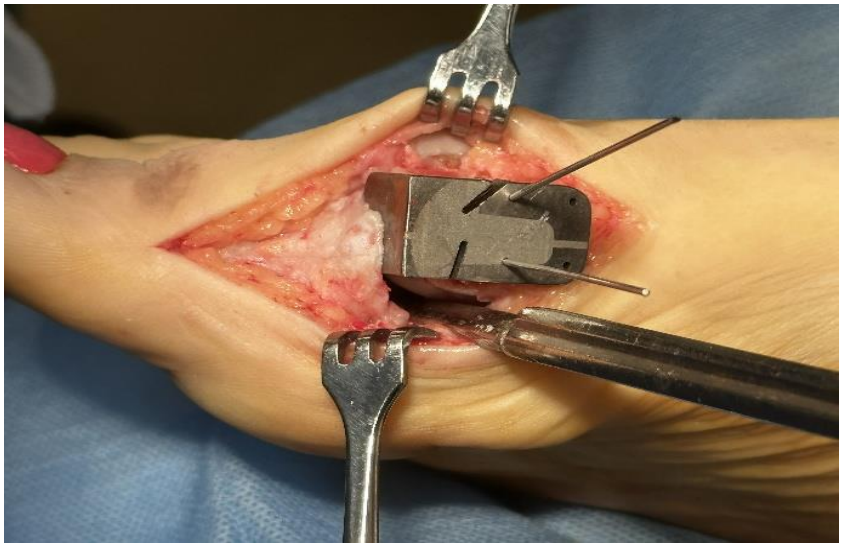


Рисунок 14 - Использование направляющего шаблона для резекции головки I плюсневой кости.

Шаблон исключал повреждение зон прикрепления коллатеральных связок. Агрессивное укорочение I плюсневой кости не допускали. Основание проксимальной фаланги I пальца обрабатывали аналогично, сохраняя места прикрепления сухожилий.

Подготовка костномозговых каналов

После резекции суставных поверхностей последовательно готовили костномозговые каналы в I плюсневой кости и проксимальной фаланге. Применяли рашпили и компакторы из размерного ряда имплантата (Рисунок 15): сначала осуществляли сверление по направлению оси кости, затем проводили калибровку канала рашпилем и уплотнение губчатой кости компактором. Ограничительные метки на инструментах предотвращали чрезмерное углубление в канал.



Рисунок 15 – Специализированные рашпили и компакторы с ограничительными метками.

Имплантация компонентов эндопротеза. Компоненты имплантировали в определённой последовательности. Первым устанавливали

плюсневой компонент (P) методом press-fit: его вводили в интрамедуллярный канал с контролем оси и глубины посадки (Рисунок 16).

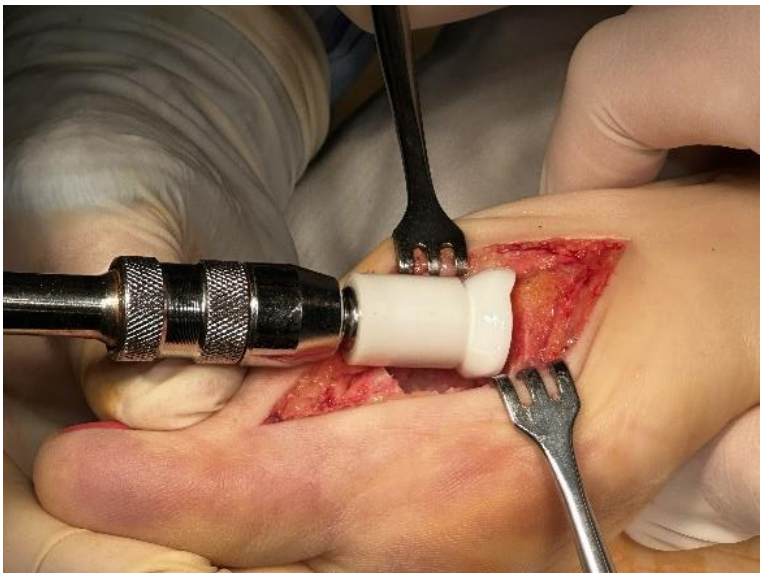


Рисунок 16 - Установка плюсневого компонента (P) эндопротеза.

После этого выполняли репозицию сустава и имплантировали фаланговый компонент (D). На данном этапе проверяли стабильность компонентов, объём движений и отсутствие блокирования или избыточного натяжения мягких тканей (Рисунок 17).

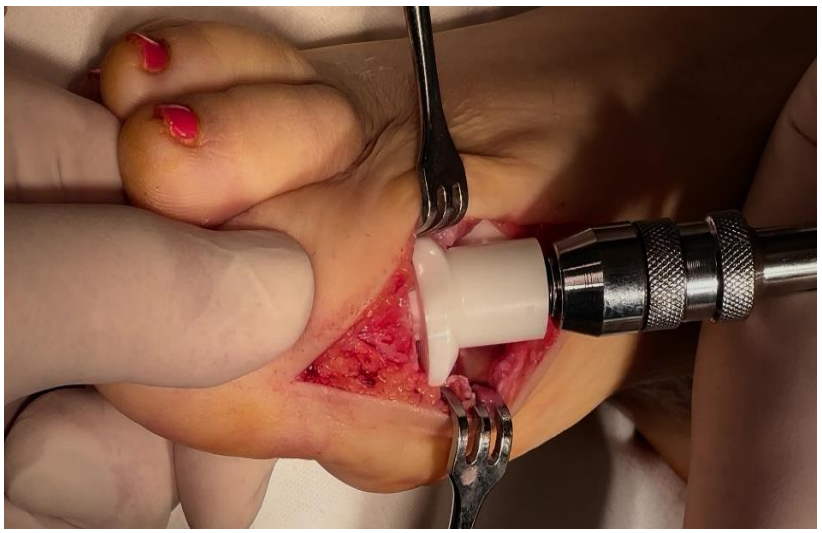


Рисунок 17 - Установка фалангового компонента (D) эндопротеза.

Ориентацию компонентов подбирали так, чтобы восстановить физиологическую ось I пальца и обеспечить равномерное распределение нагрузок в суставе (Рисунок 18).



Рисунок 18 - Общий вид имплантированных компонентов эндопротеза.

Контроль положения компонентов и завершение операции

Перед ушиванием раны проводили интраоперационный ЭОП-контроль положения компонентов (Рисунок 19).



Рисунок 19 - Интраоперационный ЭОП- контроль после установки компонентов эндопротеза.

Оценивали соосность имплантата, глубину посадки ножек и отсутствие признаков неправильного положения компонентов. После подтверждения корректной установки выполняли послойное ушивание капсулы и мягких тканей, накладывали асептическую колосовидную повязку с валиком в первом межпальцевом промежутке, обеспечивающую нейтральное положение I пальца.

Послеоперационное ведение пациентов основывалось на принципе ранней функциональной реабилитации без гипсовой иммобилизации. Детальный протокол реабилитации, включающий сроки начала движений, режим нагрузки и перечень упражнений, представлен в разделе 3.3. В раннем периоде использовали разгрузочную послеоперационную обувь Baruk.

В состав специализированного инструментария входят резекционные шаблоны с фиксированными углами опила, канюлированные свёрла с ограничителями глубины, рашпили и компакторы, соответствующие геометрии ножек имплантата. Стандартизация каждого этапа операции этим инструментарием делает вмешательство воспроизводимым и обеспечивает качественную первичную press-fit фиксацию компонентов - ключевое условие профилактики ранней нестабильности.

3.3 Протокол послеоперационной реабилитации пациентов

Клинический исход эндопротезирования I ПФС определяется в равной мере конструкцией имплантата, хирургической техникой и качеством послеоперационного ведения. Разработанный протокол реабилитации построен на принципах ранней мобилизации, отказа от гипсовой иммобилизации и поэтапного увеличения нагрузки -в соответствии с современными концепциями функционального лечения в хирургии стопы. Протокол применяли в основной группе пациентов [131].

Общие принципы реабилитации

Реабилитационный процесс включает четыре последовательных периода: ранний (0-2 недели), восстановительный (3-6 недель), период полной нагрузки (7-12 недель) и отдалённый (более 12 недель). Обязательные условия реализации протокола: стабильная press-fit фиксация компонентов, отказ от гипсовой иммобилизации, контроль болевого синдрома и отёка, активное участие пациента в лечебной физкультуре. Каждый этап завершается клинико-рентгенологическим контролем.

Ранний послеоперационный период (0-2 недели)

Цели: купирование острого болевого синдрома и отёка, профилактика контрактур, начало пассивных и активных движений в I ПФС, частичная разгрузка переднего отдела стопы.

Обувь и нагрузка: Пациент использует разгрузочную послеоперационную обувь Baruk (Рисунок 20). В первые 2 суток - полное отсутствие осевой нагрузки, конечность в возвышенном положении. С 3-х суток разрешается дозированная нагрузка 20-30% от массы тела с опорой на пятку (ходьба по палате с костылями). Подъём по лестнице - с 5-7 суток [67].



Рисунок 20 - Разгрузочная послеоперационная обувь Baruk.

Движения в суставе: С 1-2 суток - пассивное тыльное и подошвенное сгибание в I ПФС (пациент помогает себе рукой) до появления лёгкого натяжения, но без боли (Рисунок 21). Объём: 10-15 повторений 3-4 раза в день. С 5-7 суток добавляли активные движения: тыльная флексия до 20-30°, подошвенная флексия до 10-15°



Рисунок 21 - Первый этап реабилитации: пассивные движения в I ПФС

Дополнительные меры: криотерапия (15-20 минут 3-4 раза в день), возвышенное положение, при выраженном отёке - эластичная компрессия голени. Нестероидные противовоспалительные препараты - по назначению.

Восстановительный период (3-6 недель)

Цели: увеличение объёма движений, укрепление мышц стопы, повышение нагрузки до 75%, профилактика вторичных метатарзалгий.

Нагрузка и обувь: Со 2-й недели нагрузка увеличивается до 50% (ходьба с одной тростью), с 4-й недели - до 75%. Обувь Baruk сохраняется до 6 недель.

Движения и упражнения: Активная тыльная флексия доводится до 40-50°, подошвенная флексия - до 15-20°. Ежедневно выполняются упражнения для коротких мышц стопы: сгибание пальцев с полотенцем, поднимание

мелких предметов, изометрическое напряжение сгибателей I пальца. При нестабильности - тренировка проприоцепции. При сохраняющемся ограничении тыльной флексии (<30°) показана дополнительная пассивная мобилизация сустава без форсирования.

Контроль: При сохраняющемся ограничении тыльной флексии (<30°) - дополнительная пассивная мобилизация сустава (без форсирования). Рентгенологический контроль - через 6 недель.

Период полной нагрузки (7-12 недель)

Цели: достижение физиологического объёма движений (тыльная флексия ≥60°), переход к обычной обуви, восстановление полноценного переката стопы.

Нагрузка и обувь: С 7 недели - полная нагрузка без трости. Обувь подбирается с широким носком, при необходимости - индивидуальные ортопедические стельки с супинатором и подушкой под поперечный свод.

Движения: Активная тыльная флексия доводится до 60° и более. Пациент выполняет ходьбу с акцентом на перекат через первый палец, подъёмы на носки (с опорой на две стопы), приседания с контролем оси конечности.

Контроль: Рентгенография - для подтверждения стабильности компонентов.

Отдалённый период (>12 недель)

Цели: возвращение к привычной физической активности, профилактика перегрузки соседних отделов стопы.

Пациент может вернуться к большинству видов повседневной активности, включая ходьбу по неровной поверхности и подъём по лестнице. Спортивные нагрузки с ударным воздействием (бег, прыжки) не рекомендуются. При сохранении правильной оси и стабильности имплантата возможно плавание, езда на велосипеде, ходьба в умеренном темпе.

В Таблице 12 описаны этапы применяемой реабилитации.

Таблица 12 - Этапы реабилитации пациентов после эндопротезирования I ПФС

Период	Нагрузка от массы тела	Обувь	Тыльная флексия (цель)	Подош-венная флексия (цель)	Дополнительно
0-2 нед	0% → 20-30%	Baruk	пассивно 20-30°, стремиться к активной 20-30° (в безболезненном диапазоне)	активно 10-15°	криотерапия, возвышенное положение
3-6 нед	50-75%	Baruk	активно 40-50°	активно 15-20°	скручивание полотенца , pick-ups, изометрика
7-12 нед	100%	Обычная широкий носок	активно ≥60°	≥20°	подъёмы на носки, ходьба с перекатом
>12 нед	100%	Обычная	физиологический (65-75°)	20-30°	плавание, велосипед, стельки

На Рисунке 22 показаны примеры упражнений в применяемом нами комплексе реабилитации.

В Таблице 13 представлен сводный протокол послеоперационной реабилитации, применяемый после эндопротезирования I ПФС в основной группе пациентов.



Рисунок 22 - Примеры упражнений для восстановления подвижности I ПФС: А-активное подошвенное сгибание; Б -активное тыльное сгибание.

Таблица 13 – Сводный протокол реабилитации пациентов после эндопротезирования I ПФС

Период	Сроки	Режим нагрузки	Мероприятия
Ранний	0-2 сутки	Дозированная нагрузка в обуви Baruk	Перевязки, контрольная рентгенография
I этап	2 сутки - 6 недель	Дозированная нагрузка в обуви Baruk	ЛФК, лимфодренаж, контроль отёка
II этап	7-12 недель	Переход на обычную обувь	Расширение объёма движений, ходьба
III этап	3-6 месяцев	Без ограничений	Восстановление спортивной активности по показаниям
Контроль	6 и 12 месяцев	Без ограничений	Клинический осмотр, рентгенография, AOFAS, VAS-FA, плантография

Таким образом, в главе описан усовершенствованный способ эндопротезирования I ПФС с помощью новой цельнокерамической конструкции,инструментарий и техника операции, а также комплекс послеоперационной реабилитации основной группы пациентов.

ГЛАВА 4. КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПЕРВОГО ПЛЮСНЕФАЛАНГОВОГО СУСТАВА У ПАЦИЕНТОВ

4.1. Результаты применения известного цельнокерамического эндопротеза

Результаты применения известного способа эндопротезирования I ПФС представлены на основании анализа клинического материала контрольной группы пациентов, которым хирургическое лечение выполняли с использованием эндопротезов ранее разработанной цельнокерамической конструкции (патент РФ № 202487 от 19.02.2021г.). Формирование контрольной группы осуществляли в соответствии с едиными критериями включения и исключения, изложенными в главе 2, что обеспечивало сопоставимость исходных клинико-функциональных характеристик пациентов.

Оценку эффективности лечения проводили в динамике – через 6 и 12 месяцев после операции. Она включала в себя клиническое исследование, функциональную оценку по валидированным шкалам, анализ объёма движений в первом плюснефаланговом суставе, рентгенологический контроль положения компонентов эндопротеза, а также оценку распределения нагрузок на передний отдел стопы по данным плантографического исследования.

Клинические результаты

В раннем послеоперационном периоде у большинства пациентов контрольной группы отмечали уменьшение выраженности болевого синдрома по сравнению с дооперационным уровнем. Пациенты указывали на снижение интенсивности боли при опоре и ходьбе, что позволяло увеличить продолжительность вертикальной нагрузки и дистанцию ходьбы без выраженного дискомфорта.

В то же время при анализе клинических данных в отдалённые сроки наблюдения было установлено, что у части пациентов сохранялись болевые ощущения в области переднего отдела стопы при длительной нагрузке, преимущественно в фазе переката. В ряде случаев болевой синдром носил механический характер и усиливался при ношении стандартной обуви, что указывало на неполное восстановление биомеханики I ПФС.

При объективном осмотре отмечали уменьшение выраженности деформации I ПФС и сглаживание дорсального костного выступа. Однако у части пациентов выявляли локальную болезненность при пальпации области эндопротеза, а также признаки вторичной перегрузки соседних плюсневых костей, проявлявшиеся формированием болезненных гиперкератозов под головками II-III плюсневых костей.

Функциональные результаты

По всем валидированным шкалам отмечали положительную тенденцию по улучшению показателей – и через 6, и через 12 месяцев после операции.

По шкале AOFAS в контрольной группе было достигнуто статистически значимое улучшение состояния пациентов по сравнению с дооперационными значениями ($p < 0,001$). Прирост был обусловлен преимущественно снижением болевого синдрома и восстановлением опорной функции переднего отдела стопы.

К 12 месяцам средний показатель AOFAS в контрольной группе составил $77,9 \pm 6,2$ балла. При анализе структуры шкалы установлено, что наибольший прирост к этому сроку наблюдения обеспечивало купирование боли; функциональный компонент и показатели объёма движений в суставе улучшались в меньшей степени, но тем не менее значимо по сравнению со сроком 6 месяцев после операции. Таким образом применение известной конструкции эндопротеза надёжно купировало боль, однако полноценного восстановления биомеханики I ПФС при её применении достичь не удавалось.

Динамика клинико-функциональных показателей у пациентов контрольной группы представлена в Таблице 14.

Таблица 14 - Динамика клинико-функциональных показателей у пациентов контрольной группы (n = 39)

Показатель	До операции (1)	6 месяцев (2)	12 месяцев (3)	p-значение
AOFAS (баллы)	42,6(6,8)	73,8(7,2)	77,9(6,2)	$p<0,001$ $p_{1-2}<0,001$ $p_{1-3}=0,000$ $p_{2-3}<0,001$
VAS-FA (%)	40,1(7,6)	75,6(7,4)	82,1(7,3)	$p<0,001$ $p_{1-2}<0,001$ $p_{1-3}=0,000$ $p_{2-3}<0,001$
Суммарный ROM (°)	19,4(5,3)	37,8(6,5)	41,7(5,9)	$p<0,001$ $p_{1-2}=0,000$ $p_{1-3}=0,000$ $p_{2-3}=0,007$
Тыльная флексия (°)	9,6(4,1)	-	18,6(4,2)	$p<0,001$

По шкале VAS-FA также было достигнуто статистически значимое улучшение субъективной оценки состояния стопы уже к 6 месяцу после операции ($p < 0,001$). Тенденция к улучшению сохранялась и через 12 месяцев, когда средний показатель по шкале составил 82,1 ± 7,3 %. Вместе с тем часть пациентов продолжала испытывать ограничения при ходьбе по неровной поверхности и подъёме по лестнице - это коррелировало с недостаточным восстановлением тыльной флексии I ПФС.

ROM в I ПФС после применения известного эндопротеза-прототипа увеличился по сравнению с исходными значениями ($p < 0,01$), однако физиологического диапазона так и не достиг даже к 12 месяцам после операции. Средний суммарный ROM к этому сроку составил 41,7 ± 5,9°.

Наиболее выраженное ограничение приходилось на тыльную флексию I пальца (в среднем 18,6 ± 4,2°). Недостаточное восстановление тыльной флексии негативно сказывалось на фазе переката при ходьбе и объясняло сохраняющиеся функциональные ограничения у части пациентов контрольной группы.

Рентгенологические результаты

Рентгенографию 39 пациентам контрольной группы выполняли в нагрузочных проекциях (прямой и боковой). Оценивали положение компонентов, состояние костного ложа и характер перестройки кости в зоне имплантации (Рисунок 23).



Рисунок 23 - Рентгенологическая картина I ПФС через 12 месяцев после эндопротезирования известной конструкцией у пациента контрольной группы: признаков миграции компонентов нет

В раннем послеоперационном периоде в 36 из 39 наблюдений (92,3%) положение компонентов эндопротеза расценивали как удовлетворительное, без признаков выраженной миграции или смещения. Первичная фиксация

ножек имплантата была стабильной, периимплантных просветлений, зон остеолиза не выявляли.

При динамическом наблюдении в отдалённые сроки у 6 пациентов (15,4%) определяли рентгенологические признаки костной перестройки в зоне контакта с ножками эндопротеза, включая участки субхондрального склероза и локальной резорбции губчатой кости. В 4 случаях (10,3%) визуализировали зоны просветления вокруг ножки имплантата шириной до 1 мм без признаков клинической нестабильности компонентов.

В 3 наблюдениях (7,7%) отмечали признаки частичного нарушения соосности компонентов эндопротеза, что могло способствовать неравномерному распределению нагрузок в суставе и формированию функциональных ограничений (Рисунок 24).

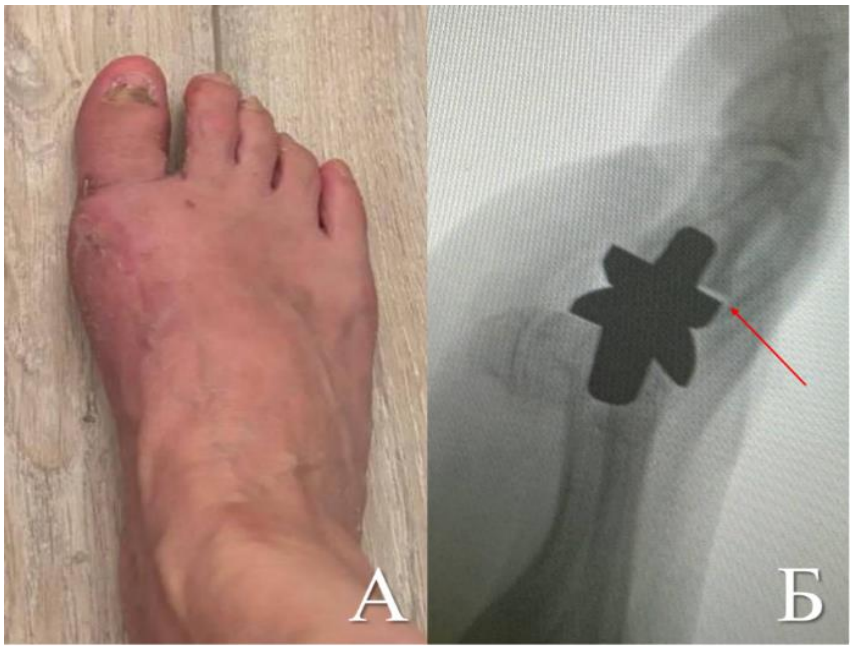


Рисунок 24 - Клинический пример пациент А, 62 лет, контрольная группа, через 6 месяцев после эндопротезирования I ПФС с рентгенологическими признаками асептической нестабильности: А - внеший вид стопы, отмечается незначительный отек в области I ПФС; Б - контрольная ренгтеногография стопы в боковой проекции, красной стрелкой указана зона люценции.

В целом частота рентгенологических изменений в контрольной группе к 12 месяцам после эндопротезирования составила 15,4%, что коррелировало с сохраняющимися функциональными нарушениями и более низкими показателями ROM по сравнению с физиологическими значениями.

Биомеханические результаты по данным плантографии

Компьютерную плантографию выполняли у 39 пациентов контрольной группы в отдалённые сроки наблюдения. Анализ распределения плантарного давления показал, что, несмотря на выраженное уменьшение болевого синдрома, полное восстановление физиологического перераспределения нагрузки на передний отдел стопы достигали не во всех случаях (Рисунок 25).



Рисунок 25 - Плантограмма стопы пациента контрольной группы через 12 месяцев после эндопротезирования I ПФС (дефект перераспределения нагрузки- менее интенсивный контраст переднего отдела левой стопы).

У 28 пациентов (71,8%) через 12 месяцев после эндопротезирования сохранялось относительное снижение нагрузки на область I ПФС с компенсаторным повышением давления под головками II-III плюсневых костей. В 3 наблюдениях (7,7%) данные изменения сопровождались клиническими проявлениями вторичной метатарзалгии.

Средние показатели пиковой нагрузки под головками II-III плюсневых костей превышали физиологические значения на 12-18%, что свидетельствовало о неполной нормализации биомеханики переката стопы.

Полученные данные коррелировали с ограничением тыльной флексии первого пальца и снижением суммарного ROM, а также соответствовали рентгенологическим признакам частичной перестройки костной ткани в зоне имплантации.

Осложнения и неблагоприятные исходы

В структуре осложнений преобладали признаки асептической нестабильности компонентов эндопротеза (4 наблюдения; 10,3%), прогрессирующее ограничение подвижности сустава с формированием функциональной ригидности (3 наблюдения; 7,7%) и клинически значимая вторичная метатарзалгия (3 наблюдения; 7,7%) - Таблица 15. В ряде случаев осложнения сочетались у одного пациента.

У 3 пациентов (7,7%) неблагоприятные исходы потребовали выполнения повторных хирургических вмешательств, включая удаление эндопротеза с последующим артродезированием I ПФС.

Таблица 15 - Структура осложнений в контрольной группе пациентов (n = 39)

Осложнение	n	Доля, %	Потребовало ревизии, n
Асептическая нестабильность компонентов	4	10,3	3
Прогрессирующее ограничение подвижности	3	7,7	Нет
Вторичная метатарзалгия	3	7,7	Нет
Примечание: разные осложнения могли сочетаться у одного пациента			

Статистический анализ показал, что частота осложнений коррелировала с выраженностью рентгенологических признаков периимплантной

перестройки костной ткани и снижением суммарного объёма движений (p <0,01). Таким образом, применение известного ранее протокола эндопротезирования I ПФС с использованием известной конструкции эндопротеза (патент РФ № 202487 от 19.02.2021) и реабилитации обеспечило купирование болевого синдрома в динамике.

Однако не во всех случаях это приводило к полноценному восстановлению физиологической функции I ПФС, как ключевого элемента опоры переднего отдела стопы, что подчёркивает необходимость совершенствования конструкции имплантатов и оптимизации хирургической тактики и периода реабилитации.

4.2. Сравнительная оценка клинико-функциональных результатов применения известного и нового эндопротезов

Сравнительная оценка клинико-функциональных результатов эндопротезирования I ПФС проводили между основной группой пациентов, которым выполняли имплантацию новой цельнокерамической конструкцией и контрольной группой, где использовали ранее разработанный цельнокерамический эндопротез. Группы были сопоставимы по возрасту, полу, стадии остеоартроза, стороне поражения и исходным клинико-функциональным характеристикам, что обеспечивало корректность сравнительного анализа.

Оценка эффективности лечения основывалась на анализе клинических проявлений, функциональных показателей по валидированным шкалам AOFAS и VAS-FA, объёма движений (ROM) в первом плюснефаланговом суставе, рентгенологических данных и результатов биомеханического исследования.

Сравнительная межгрупповая оценка клинических показателей. Динамика изменения интенсивности болевого синдрома у пациентов групп сравнения при нагрузке и в покое по шкале VAS представлена в Таблице 16.

Дооперационные показатели боли при нагрузке и в покое между группами достоверно не различались (p > 0,05), что подтверждает их клиническую сопоставимость. В раннем послеоперационном периоде в обеих группах отмечали статистически значимое уменьшение болевого синдрома по сравнению с дооперационным уровнем (p < 0,001).

Таблица 16 - 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 (межгрупповое)
Боль при нагрузке (VAS, баллы)	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 (внутригрупповая динамика)	< 0,001	< 0,001	-
Боль в покое (VAS, баллы)	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 (внутригрупповая динамика)	< 0,001	< 0,001	-

Динамика болевого синдрома в послеоперационном периоде имела принципиальные различия. В основной группе снижение боли носило более выраженный и устойчивый характер без тенденции к её нарастанию в отдалённые сроки наблюдения. В контрольной группе у 9 пациентов (23,1%) сохранялись эпизодические болевые ощущения при длительной нагрузке и в фазе переката стопы, тогда как в основной группе подобные жалобы были отмечены лишь у 3 пациентов (8,3%).

Через 12 месяцев после операции в основной и контрольной группе статистически значимых отличий болевого синдрома в покое не отметили (0,4 ± 0,2 против 0,6 ± 0,2 балла; p >0,05). Тогда как при нагрузке к этому сроку (1,8 ± 0,7 против 2,9 ± 0,9 балла; p< 0,001) данный показатель был достоверно лучше в основной группе.

В целом в обеих группах в динамике отмечали тенденцию к постепенному купированию болевого синдрома, что свидетельствует о сопоставимых объемах операции и репаративных процессах в послеоперационном периоде.

Сравнительная межгрупповая оценка функциональных показателей (AOFAS, VAS-FA)

Динамика показателей по шкалам AOFAS и VAS-FA у пациентов групп сравнения представлена в Таблице 17.

Таблица 17 – Динамика показателей по шкалам 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

Столбчатые диаграммы сравнения динамики клинико-функциональных результатов в группах сравнения по шкалам AOFAS и VAS-FA показаны на Рисунках 26 и 27.

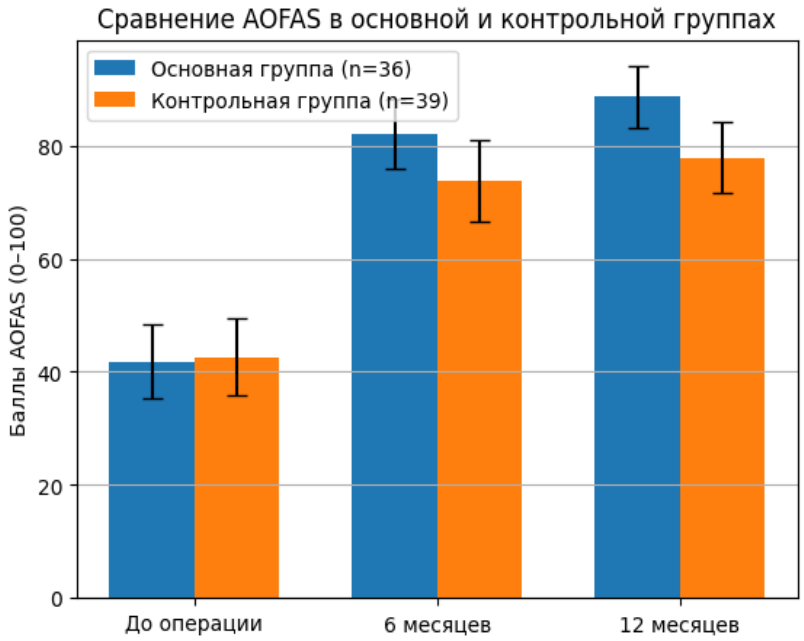


Рисунок 26 – Диаграммы сравнения динамики показателей шкалы AOFAS в группах пациентов

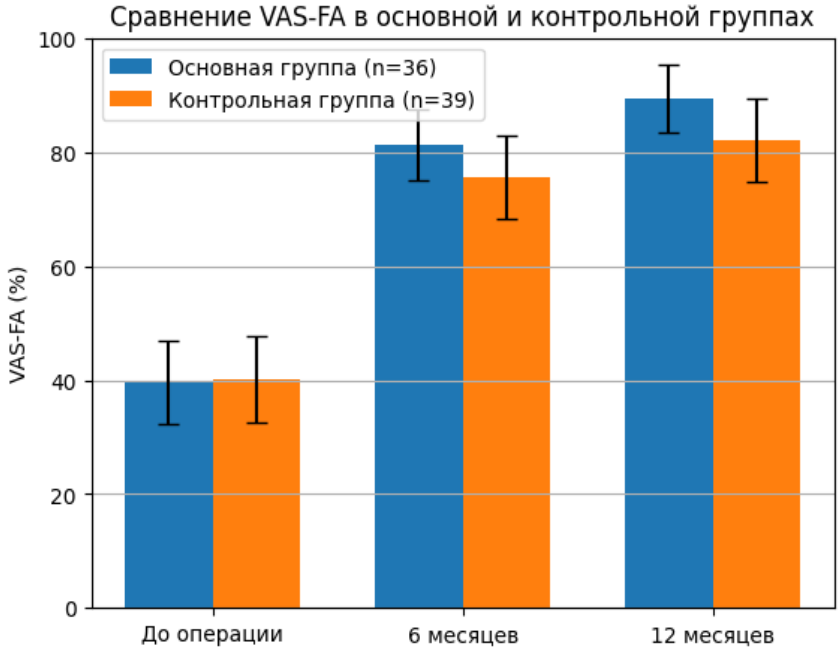


Рисунок 27 – Диаграммы сравнения динамики показателей шкалы VAS-FA в группах пациентов

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 -

достоверное улучшение к 6 и 12 месяцам после операции ($p < 0,001$). Тем не менее, по данным обеих шкал уже к 6 месяцу наблюдения после операции показатели у пациентов основной группы были значимо лучше, чем у пациентов контрольной группы ($p< 0,001$).

Так, к 12 месяцам после эндопротезирования в контрольной группе средний показатель по суммарному баллу AOFAS составил 77,9 ± 6,2 балла - уровень удовлетворительных и хороших результатов. В основной группе к этому времени средний показатель достигнул 88,6 ± 5,4 балла, что соответствует хорошим и отличным результатам. Значимый прирост был обеспечен снижением болевого синдрома в сочетании с восстановлением функционального и осевого компонентов по данным валидированной шкалы.

По шкале VAS-FA через 12 месяцев после эндопротезирования I ПФС 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 межгрупповая оценка объёма движений в I ПФС

Восстановление объёма движений в I ПФС стало одним из наиболее значимых различий между группами. Сравнительная динамика ROM (до операции / после операции) и показатели тыльной флексии показана в Таблице 18. График восстановления ROM и показателей тыльной флексии в основной и контрольной группах показан на Рисунках 28,29.

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, которые получали разработанный комплекс послеоперационной реабилитации. Так, 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 суммарный 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 через 12 месяцев были статистически значимы ($p < 0,001$).

Таблица 18 - Сравнительная динамика ROM и показателей тыльной флексии в группах 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

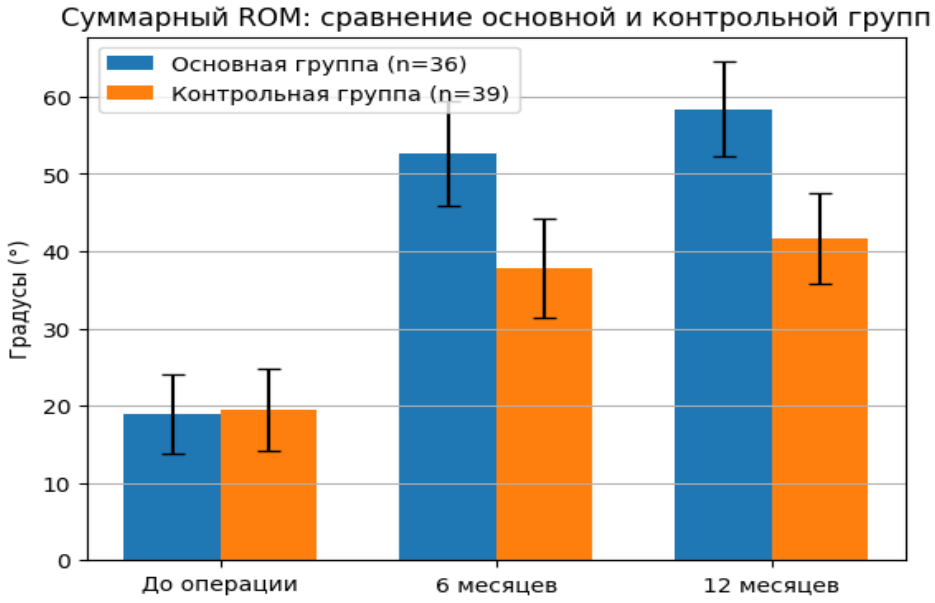


Рисунок 28 – Диаграммы сравнения динамики ROM в группах пациентов

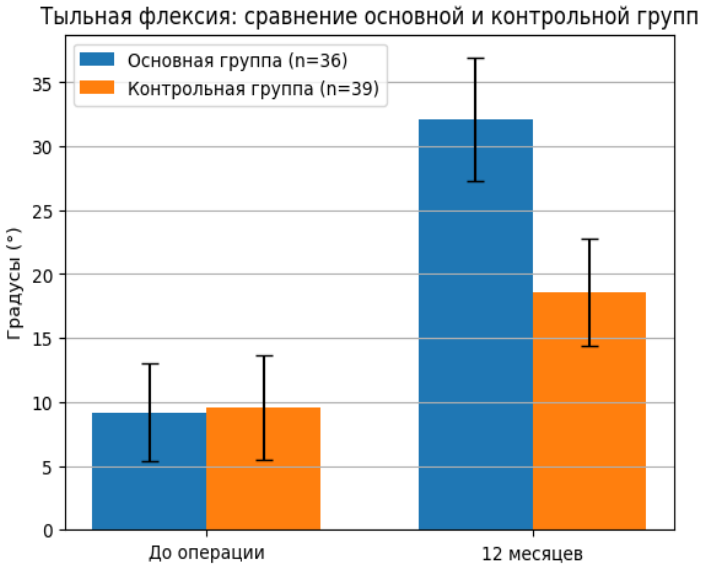


Рисунок 29 – Диаграммы сравнения динамики показателей тыльной флексии в I ПФС в группах пациентов

Прирост ROM в основной группе пациентов коррелировал с более высокими показателями по шкалам AOFAS и VAS-FA и нормализацией плантографических параметров ($p < 0,01$) - совокупность этих связей подтверждает клинико-биомеханическую эффективность разработанной конструкции, усовершенствованной операции и комплекса послеоперационной реабилитации, примененных у пациентов основной группы.

Сравнительная межгрупповая оценка рентгенологических и биомеханических результатов

Рентгенологическое исследование пациентов, выполненное через 12 месяцев после операции, показало более стабильное положение компонентов эндопротезов в основной группе. Признаки периимплантной перестройки костной ткани были выявлены лишь у 2 из 36 пациентов (5,6%), при этом выраженных признаков нарушения соосности компонентов не было отмечено.

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 ($r = -0,62$; $p < 0,01$).

Новая конструкция обеспечила более стабильную рентгенологическую картину и более физиологичное восстановление биомеханики переднего отдела стопы по сравнению с известным эндопротезом-прототипом.

Межгрупповые различия по клинико-функциональным исходам у пациентов групп сравнения ($p < 0,001$) прямо следуют из трёх примененных конструктивных решений нового эндопротеза I ПФС.

1. Коническая форма ножек с поперечными канавками (в отличие от цилиндрических гладких ножек прототипа): равномерное распределение напряжений в костной ткани и тракционное сопротивление ротационным нагрузкам. Следствие - отсутствие асептической нестабильности в

основной группе и меньшая частота рентгенологических зон люценции (5,6% против 15,4 %).

2. Дорсальный козырёк проксимального компонента и желобоватый срез дистального: расширяют диапазон тыльной флексии, устраняя ранний импинджмент. Результат - ROM 58,4° против 41,7° ($p < 0,001$) и нормализация фазы переката по данным плантографии.
3. Перпендикулярный срез на подошвенной стороне проксимального компонента: восстанавливает физиологическое взаимодействие с сесамовидным комплексом и сохраняет механизм подошвенного сгибания.
4. Размерная вариабельность и возможность персонифицированного подбора на основе данных предоперационной КТ позволяют точно адаптировать имплантат к индивидуальным размерам костномозгового канала и суставных поверхностей. Это повышает первичную стабильность, снижает риск интраоперационных осложнений и создаёт благоприятные условия для остеоинтеграции, что в совокупности обеспечивает более высокие функциональные показатели (AOFAS 88,6 против 77,9 баллов, $p < 0,001$).

Сравнительная межгрупповая оценка осложнений

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 комбинацию этих осложнений отмечали и у одного пациента. В целом из 39 человек контрольной группы хотя бы одно осложнение отметили у 6 пациентов.

В основной группе случаев ревизионных вмешательств не было. В контрольной группе пациентов в 3 случаях (7,7%) потребовалось выполнение

повторного вмешательства с удалением эндопротеза и последующим артродезированием I ПФС (Таблица 19).

Таблица 19 - Сравнительная структура осложнений и частоты выполнения ревизионных вмешательств в группах пациентов

Осложнение	Основная группа (n=36)	Контрольная группа (n=39)	Наблюдаемое значение критерия Фишера	p-значение
Асептическая нестабильность	0 (0%)	4 (10,3%)	3,900	0,116
Ограничение подвижности/ ригидность	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 осложнений	2 (5,6%)	10 (15,4%)*	5,619 Критерий Пирсона	0,018

Примечание: *10 осложнений наблюдали у 6 пациентов

Таким образом, сравнительная оценка клинико-функциональных результатов показала, что применение усовершенствованной конструкции, техники операции и реабилитационного протокола обеспечивает более полное восстановление объёма движений, повышение функциональных показателей по шкалам AOFAS и VAS-FA, физиологичное распределение нагрузки на передний отдел стопы, а также статистически значимое снижение частоты осложнений и отсутствие выполнения ревизионных вмешательств.

Применение эндопротезирования I ПФС в основной и контрольной группах описаны ниже в клинических примерах.

Клинический пример №1

Пациентка С., 65 лет, поступила в травматолого-ортопедическое отделение № 2 «Национального научного центра травматологии и ортопедии имени академика Н.Д. Батпенова» (г. Астана, Казахстан) с жалобами на выраженный болевой синдром в области I ПФС правой стопы. Из анамнеза заболевания известно, что дискомфорт в указанной области впервые возник около 3 лет назад; специализированное лечение не проводили. В течение последнего года отмечена отрицательная динамика в виде усиления болей в области вышеуказанного сустава, что привело к необходимости использования обуви большого размера и обращения за медицинской помощью по месту жительства. Пациентка была направлена на стационарное лечение для оперативной коррекции.

Рентгенологическое исследование стоп выявило выраженные деструктивно-дистрофические изменения I ПФС правой стопы, характеризующиеся сужением суставной щели, субхондральным склерозом и краевыми остеофитами (Рисунок 30).



Рисунок 30 - Рентгенограммы правой стопы пациентки С., 65 лет, контрольная группа: А - в прямой проекции, Б- в боковой проекции. Отмечается сужение суставной щели 1 ПФС, признаки субхондрального остеосклероза

При клиническом осмотре выявлено значительное ограничение амплитуды движений в первом плюснефаланговом суставе правой стопы: суммарно до 20°: 10° подошвенного сгибания, 10° тыльного сгибания, сопровождающееся резкой болезненностью при пальпации и нагрузке. Результаты предоперационного функционального тестирования составили: по шкале AOFAS - 46 баллов, по VAS 6 баллов.

На основании клинико-рентгенологической картины выставлен окончательный диагноз: «Остеоартроз I плюснефалангового сустава правой стопы III стадии по классификации Coughlin–Shurnas». Пациентке выполнено оперативное вмешательство в объеме тотального эндопротезирования I ПФС. В качестве имплантата использован известный цельнокерамический эндопротез (патент РФ на полезную модель № 202487 от 19.02.2021 года» (контрольная группа исследования).

При контрольном осмотре через 12 месяцев после оперативного вмешательства пациентка отмечает значительное улучшение качества жизни. При физикальном обследовании пальпация в проекции I ПФС умеренно болезненна. Сохраняются незначительные признаки хромоты при ходьбе, не ограничивающие повседневную активность.

Отмечено существенное увеличение амплитуды движений в оперированном суставе: тыльное сгибание увеличилось до 30°, подошвенное сгибание составило 10°. Функциональные показатели продемонстрировали выраженную положительную динамику: оценка по шкале AOFAS до 75 баллов, по шкале VAS FA - до 79 баллов.

На контрольных рентгенограммах визуализируется стабильная фиксация эндопротеза. Взаиморасположение компонентов правильное, признаки миграции или дестабилизации отсутствуют. Ось первого луча стопы находится в удовлетворительном положении, анатомические соотношения полностью восстановлены (Рисунок 31).



Рисунок 31 – Результаты хирургического лечения пациентки С., 65 лет, контрольная группа, спустя 12 месяцев после эндопротезирования I ПФС: А – внешний вид стопы, объём подошвенного и тыльного сгибания в суставе; Б - рентгенограммы стопы в прямой и косой проекции. Расположение компонентов эндопротеза правильное. Ось первого пальца не отклонена. Признаков миграции компонентов эндопротеза и остеолиза нет

В отдаленном послеоперационном периоде была зафиксирована положительная динамика амплитуды движений в суставе:34° для тыльного сгибания, 15° для подошвенного. Биомеханика ходьбы восстановлена, перекат стопы при движении правильный. Рентгенологическая картина остается стабильной: положение компонентов эндопротеза корректное, признаков дестабилизации или расшатывания не выявлено.

Однако, несмотря на удовлетворительные данные объективных методов исследования, пациентка отмечала незначительную болезненность при максимальном тыльном сгибании I ПФС. Данный симптом не оказывал существенного влияния на общую функциональность стопы и повседневную активность пациентки.

Клинический пример №2. Пациентка Е., 55 лет, поступила в отделение травматологии и ортопедии № 2 ННЦТО имени академика Н.Д. Батпенова (г. Астана) с жалобами на выраженный болевой синдром и значительное ограничение подвижности в I ПФС правой стопы. Из анамнеза следует, что первые клинические проявления заболевания в виде болей в стопе возникли около 6 лет назад. В течение последних 6 месяцев отмечено прогрессирование тугоподвижности в суставе. При осмотре выявлена деформация I ПФС. Пальпаторно в области головки I плюсневой кости определяются подкожные остеофиты, локализованные по тыльной поверхности. Амплитуда движений в суставе резко ограничена: тыльное сгибание - 25°, подошвенное сгибание - 5°. Показатели функциональных шкал до операции: AOFAS - 48 баллов, по VAS - 7 баллов (Рисунок 32А).

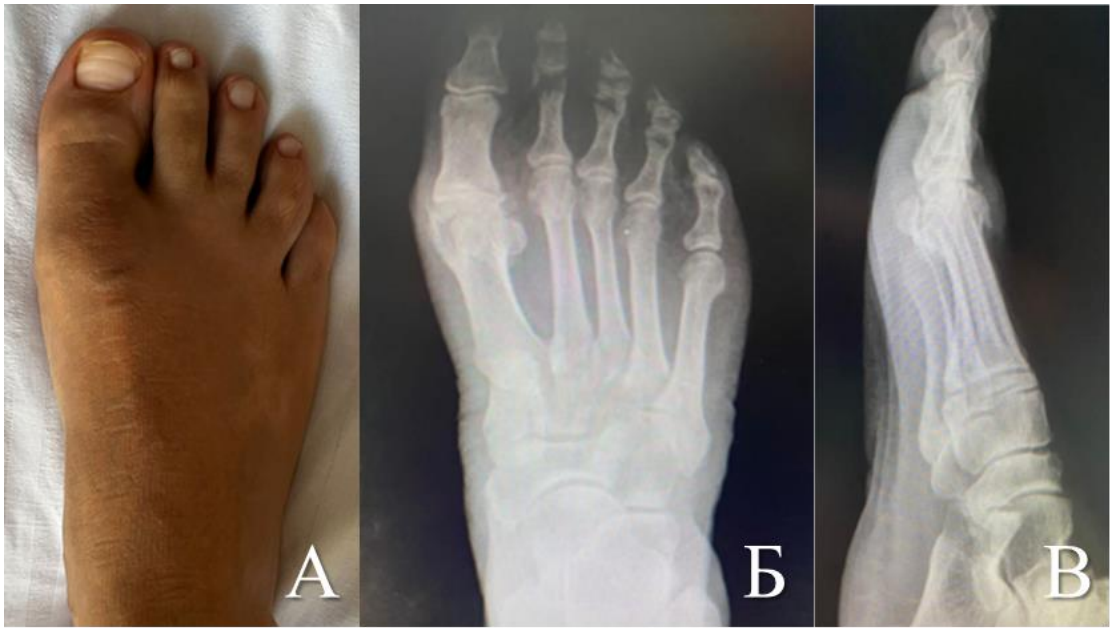


Рисунок 32 - Результаты предоперационного обследования пациентки Е., 55 лет, контрольная группа, Остеоартроз I ПФС правой стопы IV ст. по Coughlin–Shurnas: А - внешний вид стопы; Б, В - рентгенограммы стопы в прямой и боковой проекции. Отмечается сужение межсуставной щели I ПФС, признаки субхондрального остеосклероза, наличие остеофитов в области головки первой плюсневой кости и основания основной фаланги первого пальца.

На рентгенограммах правой стопы визуализируются признаки выраженного деструктивно-дистрофического процесса: критическое сужение суставной щели, массивные краевые остеофиты в области головки I плюсневой кости и основания проксимальной фаланги первого пальца, а также выраженный субхондральный остеосклероз (Рисунок 32Б,В).

На основании комплексного обследования выставлен диагноз: Остеоартроз I ПФС правой стопы IV стадии по классификации Coughlin - Shurnas. Пациентка госпитализирована в стационар для проведения планового оперативного вмешательства. Выполнено тотальное эндопротезирование I ПФС с использованием известного цельнокерамического эндопротеза (контрольная группа) - Рисунок 33.



Рисунок 33 - Рентгенограммы правой стопы пациентки Е., 55 лет, контрольная группа на вторые сутки после эндопротезирования I ПФС известным эндопротезом в прямой и боковой проекциях. Расположение компонентов эндопротеза правильное. Ось первого пальца не отклонена.

Послеоперационный период протекал без осложнений; заживление раны произошло первичным натяжением. На вторые сутки после вмешательства пациентке была разрешена дозированная нагрузка на оперированную стопу с использованием специализированной ортопедической обуви (туфли Baruk).

При контрольном осмотре, спустя 6 месяцев после операции, пациентка передвигалась в обычной обуви, хромота отсутствовала. Пальпация в области I ПФС безболезненна. Объём движений в суставе значительно увеличился и составлял: тыльное сгибание - 30°, подошвенное сгибание - 10°. По результатам рентгенографии положение компонентов эндопротеза стабильное, признаков расшатывания или зон остеолиза не выявлено. Функциональные показатели по шкалам AOFAS и VAS FA составили по 79 баллов соответственно.

Через год после операции болевой синдром и хромота полностью отсутствовали; было отмечено восстановление физиологического переката стопы. Зафиксировано дальнейшее увеличение амплитуды движений в суставе: тыльное сгибание - 34°, подошвенное сгибание - 12° (Рисунок 34).



Рисунок 34 - Внешний вид стопы пациентки Е., 55 лет, контрольная группа, спустя 12 месяцев после операции. Объём движений в I ПФС 12° подошвенного и 34° тыльного сгибания. Перекат стопы правильный. Пациентка отмечает незначительную болезненность при тыльном сгибании первого пальца

На контрольных рентгенограммах положение компонентов эндопротеза оставалось корректным, ось первого луча стопы сохраняла анатомически правильное направление. Признаков миграции имплантата, рентгенологических критериев нестабильности или дестабилизации конструкции не обнаружено (Рисунок 35).



Рисунок 35 - Рентгенограммы правой стопы пациентки Е., 55 лет, контрольная группа через 12 месяцев после операции в прямой и косой проекциях. Расположение компонентов эндопротеза правильное. Ось первого пальца не отклонена. Признаков миграции компонентов нет.

Клинический пример №3.

Пациентка И., 58 лет, обратилась в отделение травматологии и ортопедии № 2 ННЦТО имени академика Н.Д. Батпенова (г. Астана) с жалобами на выраженные боли и ограничение подвижности в I ПФС правой стопы. Из анамнеза заболевания известно, что болевой синдром впервые манифестировал около 8 лет назад. В течение последнего года отмечено прогрессирование тугоподвижности в суставе и появление хромоты.

При физикальном осмотре выявлена деформация I ПФС. Пальпаторно в проекции головки I плюсневой кости определяются экзостозы (тыльные остеофиты). Амплитуда движений в суставе: тыльное сгибание 15°, подошвенное -5 °. Дооперационная функциональная оценка показала крайне низкие результаты: по шкале AOFAS - 32 балла, по шкале VAS FA - 34 балла.

На рентгенограммах правой стопы зафиксированы сужение суставной щели, краевые остеофиты головки I плюсневой кости и основания проксимальной фаланги первого пальца, а также субхондральный остеосклероз (Рисунок 36А).

Клинико-рентгенологическая картина соответствует остеоартрозу I ПФС III стадии по классификации Coughlin–Shurnas. Пациентка госпитализирована для планового оперативного вмешательства. Выполнено тотальное эндопротезирование I ПФС с применением новой цельнокерамической конструкции (основная группа исследования). Имплантация компонентов эндопротеза осуществлена методом бесцементной фиксации press-fit (Рисунок 36Б).



Рисунок 36 - Рентгенограммы правой стопы пациентки И., 58 лет, основная группа, в прямой и боковой проекциях, Остеоартроз I ПФС правой стопы III ст. по Coughlin–Shurnas х: А – до операции; Б - на вторые сутки после операции. Расположение компонентов эндопротеза правильное. Ось первого пальца не отклонена.

Послеоперационный период протекал без особенностей, рана зажила первичным натяжением. На вторые сутки пациентка стала опираться на правую стопу в специализированных туфлях Baruk. Спустя 6 месяцев после операции пациентка передвигалась в обычной обуви без вспомогательных средств опоры, хромота отсутствовала. Физикальное обследование не выявило болезненности при пальпации области I ПФС. Было отмечено значительное увеличение суммы амплитуды движений, которая составила 30°. Рентгенологический контроль подтвердил корректное положение компонентов эндопротеза. Суммарная функциональная оценка по шкалам AOFAS и VAS FA составила по 79 баллов соответственно.

Через год после операции болевой синдром был полностью купирован, походка была физиологична, хромота отсутствовала. Клинически отмечали восстановление правильного переката стопы. Зафиксирована дальнейшая положительная динамика объема движений в I ПФС: тыльное сгибание увеличилось до 34°, подошвенное сгибание составило 15° (Рисунок 37)

А  Б 

Рисунок 37 – Результаты хирургического лечения пациентки И., 58 лет, основная группа, спустя 12 месяцев после эндопротезирования I ПФС: А – внешний вид стопы, объём подошвенного и тыльного сгибания в суставе; Б - рентгенограммы стопы в прямой и косой проекции. Расположение компонентов эндопротеза правильное. Ось первого пальца не отклонена. Признаков миграции компонентов эндопротеза и остеолизиса нет.

На контрольных рентгенограммах визуализируется стабильная фиксация и правильное пространственное расположение компонентов эндопротеза. Анатомическая ось первого пальца стопы сохранена, отклонений не выявлено. Рентгенологические признаки миграции имплантата или дестабилизации конструкции отсутствуют.

Клинический пример №4

Пациентка Л., 52 лет, обратилась в травматолого- ортопедическое отделение № 2 «Национального научного центра травматологии и ортопедии имени академика Н.Д. Батпенова» (г. Астана, Казахстан) с жалобами на ограничение движений в I ПФС и боли в области сустава, при ходьбе, неудобство ношения обуви. Со слов пациентки страдает данным заболеванием в течение 6 лет. Долгое время лечилась консервативно, без желаемого эффекта. В течение последних лет боли в области сустава стопы усилились. Ношение ортопедических индивидуальных стелек и свободной обуви избавиться от болевого синдрома не помогло.

При осмотре определяли патологическое распределение нагрузки на наружную часть стопы, отечность мягких тканей в области I ПФС, больше по наружной части сустава. Пациентка носила широкую обувь на 1 размер больше собственного, также лечилась у народных целителей.

При клиническом осмотре отмечали выраженную деформацию в области I ПФС. При пальпации болезненность в области I ПФС, на подошвенной поверхности стопы гиперкератоз, по наружной и тыльной поверхности сустава остеофиты. Наблюдали резкое ограничение движений в I ПФС: тыльное сгибание составило 18°, подошвенное сгибание 1°.

На рентгенограмме правой стопы отмечали признаки, соответствующие остеоартрозу IV ст. по Coughlin-Shurnas. Суставная щель не прослеживается. Угол M1P1 10°. Сумма баллов AOFAS - 42 баллов, VAS - 8 баллов. Объем движений: 7° подошвенного сгибания, 10° тыльного сгибания (Рисунок 38).

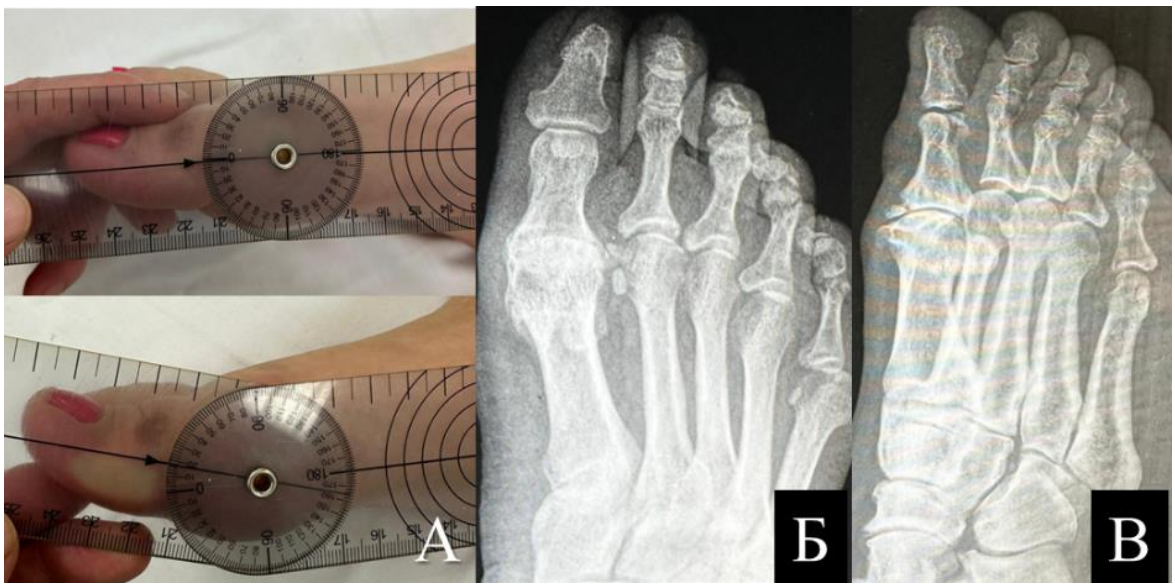


Рисунок 38 - Результаты предоперационного обследования пациентки Л., 52 лет, основная группа. Остеоартроз I ПФС правой стопы IV ст. по Coughlin–Shurnas: А - внешний вид правой стопы, выполнение гониометрии; Б,В - рентгенограммы правой стопы в прямой и боковой проекции, суставная щель I ПФС значительно сужена, признаки субхондрального остеосклероза. Угол M1P1 10°.

Пациентка была госпитализирована с диагнозом: Остеоартроз I ПФС правой стопы IV стадии по Coughlin-Shurnas. Учитывая желание больной сохранить подвижность в I ПФС, проведена операция - тотальное эндопротезирование I ПФС с применением новой цельнокерамической конструкции (основная группа) методом 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 39.

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 I 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.

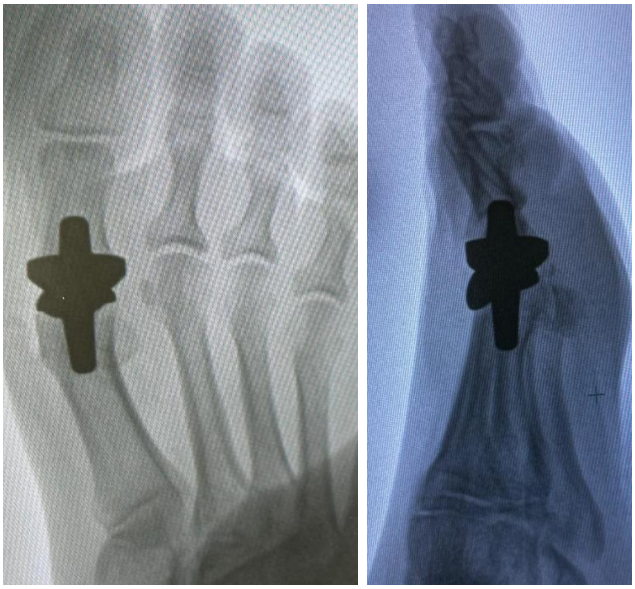


Рисунок 39 - Рентгенограммы правой стопы пациентки Л., 52 лет, основная группа на вторые сутки после эндопротезирования имплантатом новой конструкции в прямой и боковой проекциях. Расположение компонентов эндопротеза правильное. Ось первого пальца не отклонена.

Спустя один год после оперативного вмешательства у пациентки восстановился физиологический перекат стопы. Пациентка использует ортопедические стельки и не ограничена в выборе повседневной обуви. Амплитуда движений в I ПФС достигла следующих показателей: тыльное сгибание - 44°, подошвенное сгибание - 12°.

На контрольных рентгенограммах правой стопы признаков остеолиза в перипротезной зоне не выявлено. Компоненты эндопротеза стабильны, признаков дестабилизации или расшатывания не обнаружено. Угол M1P1 (межфаланговый угол) составил 1°, что соответствует анатомической норме. Функциональное состояние стопы оценивается высоко: по шкале AOFAS - 82 балла, по шкале VAS FA - 83 балла (Рисунок 40).

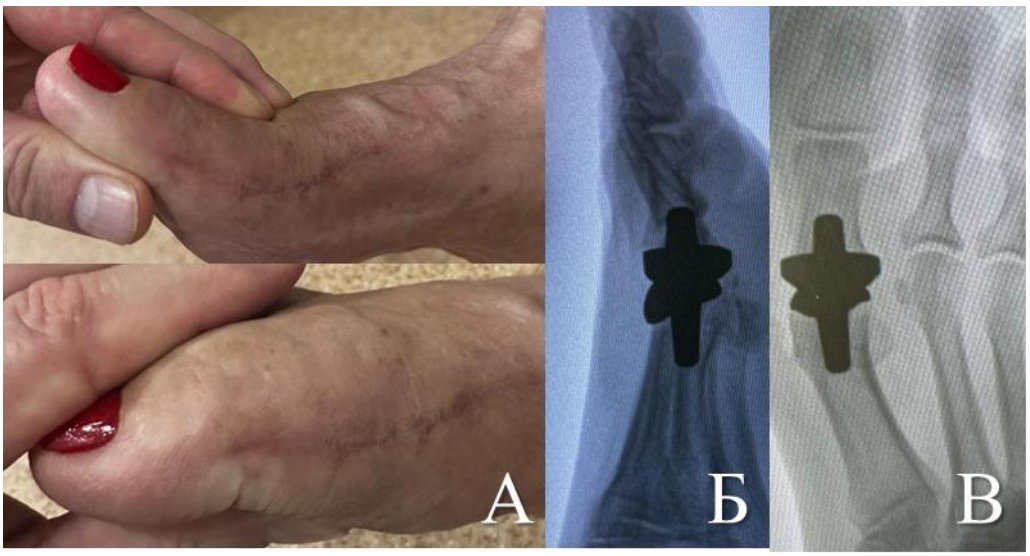


Рисунок 40 – Результаты хирургического лечения пациентки Л., 52 лет, основная группа, спустя 12 месяцев после эндопротезирования I ПФС: А – внешний вид стопы, объём подошвенного и тыльного сгибания в суставе; Б,В - рентгенограммы стопы в прямой и косой проекции. Расположение компонентов эндопротеза правильное. Ось первого пальца не отклонена. Признаков миграции компонентов эндопротеза и остеолиза нет.

Представленные клинические примеры в сравнительном аспекте подтверждают значительные преимущества новой конструкции эндопротеза перед существующими методами. Применение разработанной модели позволило достичь более высоких функциональных показателей и стабильности фиксации компонентов эндопротеза.

Статистическая обработка данных показала, что различия между основной и контрольной группами по ключевым клинико-функциональным параметрам носят статистически высокозначимый характер ($p<0,01$). Полученные результаты достоверно подтверждают клиническую эффективность и преимущества разработанной конструкции эндопротеза в хирургическом лечении пациентов с остеоартрозом I ПФС.

4.3. 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 [28,111,141].

Для обеспечения физиологического переката стопы необходим объём дорсифлексии не менее 60°, что соответствует порогу, принятому в работах M.J. Coughlin и P.S. Shurnas [55, 126]. Критерий VAS ≤2 балла при нагрузке отражает практически полное купирование болевого синдрома и рассматривается как клинически значимый результат в ортопедической хирургии [18,47,57,117]. Нормализация распределения подошвенного давления (пик под головкой I плюсневой кости ≥35% от суммарной нагрузки на передний отдел) является объективным плантографическим подтверждением восстановления опорной функции первого луча стопы [22,23, 82,97].

Перечисленные критерии были использованы нами для интегральной оценки эффективности усовершенствованного эндопротезирования I ПФС с помощью имплантата новой конструкции через 6 и12 месяцев после операции.

Купирование болевого синдрома. Частота достижения критерия «VAS ≤2 балла при нагрузке» у пациентов в группах сравнения через 6 и 12 месяцев после выполнения оперативного вмешательства отражена в Таблице 20.

Таблица 20 - Достижение целевого уровня купирования болевого синдрома при нагрузке в группах сравнения через 6 и 12 месяцев после операции

Срок после операции	Основная группа (n=36)	Контрольная группа (n=39)	X^2	p-значение
6 месяцев	29(80,6%)	20(51,3%)	7,083	0,008
12 месяцев	33(91,7%)	28(71,8%)	4,869	0,027

В обеих группах отмечали тенденцию к постепенному купированию болевого синдрома при нагрузке после эндопротезирования. Однако целевого показателя «VAS ≤2 балла при нагрузке» значимо чаще достигали пациенты основной группы – как через 6, так и через 12 месяцев после операции.

Достижение целевого объёма движений. Динамику восстановления объёма дорсифлексии оценивали в обеих группах на сроках 6 и 12 месяцев. Данные представлены в Таблице 21.

Таблица 21 - Достижение целевого объёма движений (тыльная флексия ≥60°) в I ПФС в группах пациентов через 6 и 12 месяцев после операции

Срок после операции	Основная группа (n=36)	Контрольная группа (n=39)	χ^2	p
6 месяцев	25 (69,4 %)	9 (23,1 %)	16,240	<0,001
12 месяцев	32 (88,9 %)	16 (41,0 %)	18,613	<0,001

Через 12 месяцев доля пациентов с функционально полноценной дорсифлексией в I ПФС в основной группе вдвое превышала аналогичный показатель в контрольной группе, что закономерно связано с конструктивными особенностями нового эндопротеза.

Нормализация биомеханики ходьбы. Восстановление физиологического плантографического паттерна (пик давления под I плюсневой костью ≥35%) регистрировали в динамике через 6 и 12 месяцев после операции. Как и при оценке двух предыдущих ключевых параметров, достижение целевого показателя значимо чаще отмечали у пациентов основной группы после эндопротезирования имплантатом новой конструкции. Положительная динамика достижения целевого показателя коррелировала с приростом дорсифлексии в I ПФС ($r=0,64$; $p<0,01$) и была значимо выражена у пациентов основной группы (Таблица 22).

Таблица 22 - Достижение целевого значения пика давления под I плюсневой костью в группах пациентов через 6 и 12 месяцев после операции

Срок после операции	Основная группа (n=36)	Контрольная группа (n=39)	χ^2	p
6 месяцев	24 (66,7 %)	7 (17,9 %)	18,323	<0,001
12 месяцев	29 (80,6 %)	11 (28,2 %)	20,613	<0,001

Интегральная оценка эффективности лечения пациентов

Для комплексной интегральной оценки эффективности проведенного хирургического лечения рассчитывали долю пациентов, одновременно достигших всех трёх целевых критериев через 6 и 12 месяцев после эндопротезирования (Таблицы 23-26).

Таблица 23 – Результаты достижения целевых клинико-функциональных показателей в группах 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 24– Ключевые показатели интегральной эффективности лечения в группах сравнения через 6 месяцев после эндопротезирования I ПФС

Группы	ЧИЛ, %	ЧИК,%	СОР,%	САР,%	ЧБНЛ	ОШ 95% ДИ	$\chi 2$	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 6 месяцев интегральная 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].

Таблица 25 – Результаты достижения целевых клинико-функциональных показателей в группах 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 26– 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

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.

Влияние компетентности

Среди пациентов, строго соблюдавших реабилитационный протокол (комплаентные), интегральный критерий к 12 месяцам был достигнут у 27 из 29 (93,1 %) в основной группе и у 7 из 28 (25,0 %) в контрольной. Несоблюдение протокола приводило к снижению эффективности в обеих группах, однако в основной группе отрицательное влияние некомплаентности было менее выраженным, что указывает на преимущества новой конструкции в сочетании с предложенным протоколом реабилитации пациентов.

Выживаемость эндопротеза

В основной группе за 12 месяцев не было зарегистрировано ни одного случая ревизионного вмешательства, асептической нестабильности или перелома компонентов - выживаемость составила 100%. В контрольной группе три пациента (7,7%) подверглись ревизионному артродезу (сроки 8, 10 и 11 месяцев с момента операции), в связи с чем выживаемость по Kaplan-Meier составила 92,3% (лог-ранговый критерий p=0,041). Полученные данные подтверждают надёжность и безопасность нового эндопротеза I ПФС.

Обсуждение и клиническая значимость

Применение нового эндопротеза I ПФС по сравнению с известной конструкцией значимо улучшает клинико-функциональные показатели у пациентов - это обусловило многократный рост вероятности комплексного восстановления I ПФС. Достигнутый уровень интегральной эффективности

(77,8 % к 12 месяцам) превышает аналогичные показатели других цельнокерамических конструкций, что обосновывает внедрение разработанной системы в клиническую практику.

Количественная оценка по достижению целевых критериев подтверждает эффективность и безопасность усовершенствованного метода эндопротезирования I ПФС и применения новой конструкции.

4.4. Показания и противопоказания к эндопротезированию первого плюснефалангового сустава новым имплантатом

Корректный отбор пациентов -ключевое условие хорошего клинического результата эндопротезирования I ПФС и долгосрочной состоятельности имплантата. На основании собственных клинических данных и сравнительного анализа двух конструкций нами сформулированы критерии отбора пациентов для данного вмешательства.

Разработка показаний и противопоказаний в рамках настоящего исследования базировалась на комплексной оценке клинических проявлений заболевания, степени деструктивно-дистрофических изменений I ПФС, функционального состояния первого луча стопы, данных инструментальных методов исследования, а также ожидаемого функционального запроса пациента и его мотивации к сохранению подвижности сустава.

Показания к эндопротезированию I ПФС

Основным показанием к эндопротезированию I ПФС является наличие выраженного болевого синдрома и значительного ограничения функции сустава, приводящих к снижению качества жизни пациента и не поддающихся адекватному консервативному лечению.

На основании результатов настоящего исследования к показаниям для эндопротезирования первого плюснефалангового сустава отнесены:

- остеоартроз III-IV степени по M.J. Coughlin и P.S. Shurnas, сопровождающийся постоянным или нагрузочным болевым синдромом;
- выраженное ограничение тыльной флексии I пальца, как правило менее 30°, приводящее к нарушению биомеханики переката стопы;
- наличие болевого синдрома не только в крайних положениях, но и в среднем диапазоне движений сустава, что свидетельствует о тяжёлом поражении суставных поверхностей;
- неудовлетворительные результаты ранее проводимого консервативного лечения продолжительностью не менее 6 месяцев;
- высокая функциональная потребность пациента при сохранённой мотивации к активному образу жизни и стремлении сохранить подвижность первого плюснефалангового сустава;
- идиопатический или посттравматический остеоартроз первого плюснефалангового сустава при удовлетворительном качестве костной ткани, обеспечивающем возможность стабильной бесцементной фиксации компонентов эндопротеза;
- отсутствие выраженных деформаций первого луча стопы, препятствующих восстановлению анатомической соосности сустава после имплантации эндопротеза.

Таким образом, эндопротезирование I ПФС следует рассматривать как одну из перспективных альтернатив артродезу у строго отобранных пациентов с тяжёлыми формами остеоартроза первого плюснефалангового при сохранённом потенциале восстановления функции.

Противопоказания к эндопротезированию I ПФС

Противопоказания к эндопротезированию I ПФС в рамках настоящего исследования формировали с учётом факторов, повышающих риск неудовлетворительного клинического результата, нарушения стабильности имплантата и развития ранних либо поздних осложнений.

Критерии отбора пациентов основывались на оценке морфометрических параметров первого луча, состоянии костной ткани, стабильности связочного аппарата и общем соматическом статусе пациента.

Абсолютные противопоказания

К абсолютным противопоказаниям относятся состояния, при которых выполнение эндопротезирования сопряжено с высоким риском несостоятельности имплантата или инфекционных осложнений:

- активный локальный инфекционный процесс в области стопы или системная инфекция;
- выраженный остеопороз и тяжёлые метаболические заболевания костной ткани, исключающие возможность надёжной первичной press-fit фиксации компонентов;
- грубые фиксированные деформации первого луча с выраженным нарушением соосности, требующие расширенных реконструктивных вмешательств;
- выраженная нестабильность связочного аппарата первого плюснефалангового сустава;
- нейропатические состояния (включая диабетическую нейропатию) с нарушением болевой чувствительности и контроля нагрузки;
- системные заболевания соединительной ткани в активной фазе;
- тяжёлые соматические заболевания в стадии декомпенсации.

Относительные противопоказания

К относительным противопоказаниям относятся состояния, при которых решение об операции принимают индивидуально с тщательной оценкой соотношения риска и ожидаемой пользы:

- вальгусная деформация I пальца с углом отклонения более 15° и/или увеличением межплюсневого угла;
- выраженное поперечное плоскостопие с нарушением параболы Лельевра и патологическим перераспределением нагрузки на передний отдел стопы;

- выраженные деструктивные изменения или деформация сесамовидного комплекса;
- ожирение высокой степени (ИМТ ≥ 35 кг/м²);
- высокая спортивная активность, предполагающая регулярные ударные и осевые нагрузки;
- низкая комплаентность пациента и несоблюдение рекомендаций по послеоперационной реабилитации.

В перечисленных клинических ситуациях эндопротезирование выполняют только после коррекции сопутствующих деформаций и стабилизации фоновой патологии, либо заменяют альтернативными методами хирургического лечения, включая артродез I ПФС (Таблица 27).

Таблица 27 - Абсолютные и относительные противопоказания к эндопротезированию первого плюснефалангового сустава.

Показания	Противопоказания абсолютные	Противопоказания относительные
Остеоартроз I ПФС III-IV ст. по Coughlin–Shurnas	Активная инфекция в области стопы	Ожирение ИМТ ≥ 35 кг/м²
Неэффективность консервативного лечения ≥ 6 мес.	Системные воспалительные заболевания в активной фазе	Тяжёлый остеопороз (T < -2,5)
Возраст 18-70 лет с высокими функциональными запросами	Тяжёлая декомпенсированная соматическая патология	Межплюсневой угол M1M2 > 16°
Сохранённая функция сгибателей и разгибателей I пальца	Предшествующие реконструктивные операции на I ПФС	Вальгусное отклонение M1P1 > 15° без предварительной коррекции
Угол M1P1 ≤ 15° или после коррекции вальгусной деформации	-	Выраженный остеопороз без лечения

Применение разработанного алгоритма отбора пациентов позволило удержать частоту осложнений на уровне 5,6 % и исключить ревизионные вмешательства в основной клинической группе. Сформулированные критерии отбора, основанные на анализе собственных клинических наблюдений и сравнительной оценке результатов лечения, обеспечивают строгую селекцию пациентов для эндопротезирования новой конструкцией.

Тактическое значение показаний и противопоказаний

На основании полученных собственных результатов и анализа отечественной и зарубежной литературы с целью совершенствования подхода к эндопротезированию I ПФС нами был разработан алгоритм тактики ведения данной группы пациентов (Рисунок 41).

Проведённый анализ показал, что строгое соблюдение сформулированных показаний и противопоказаний является одним из определяющих факторов достижения благоприятных клинико-функциональных результатов эндопротезирования I ПФС. Ошибки отбора пациентов существенно повышают риск развития осложнений, нестабильности имплантата и необходимости выполнения повторных хирургических вмешательств.

Сформулированные в настоящем исследовании критерии отбора пациентов основаны на собственных клинических данных и подтверждаются результатами сравнительного анализа эффективности ранее разработанных и новых конструкций эндопротезов, что позволяет рекомендовать их для практического применения в клинической ортопедии.

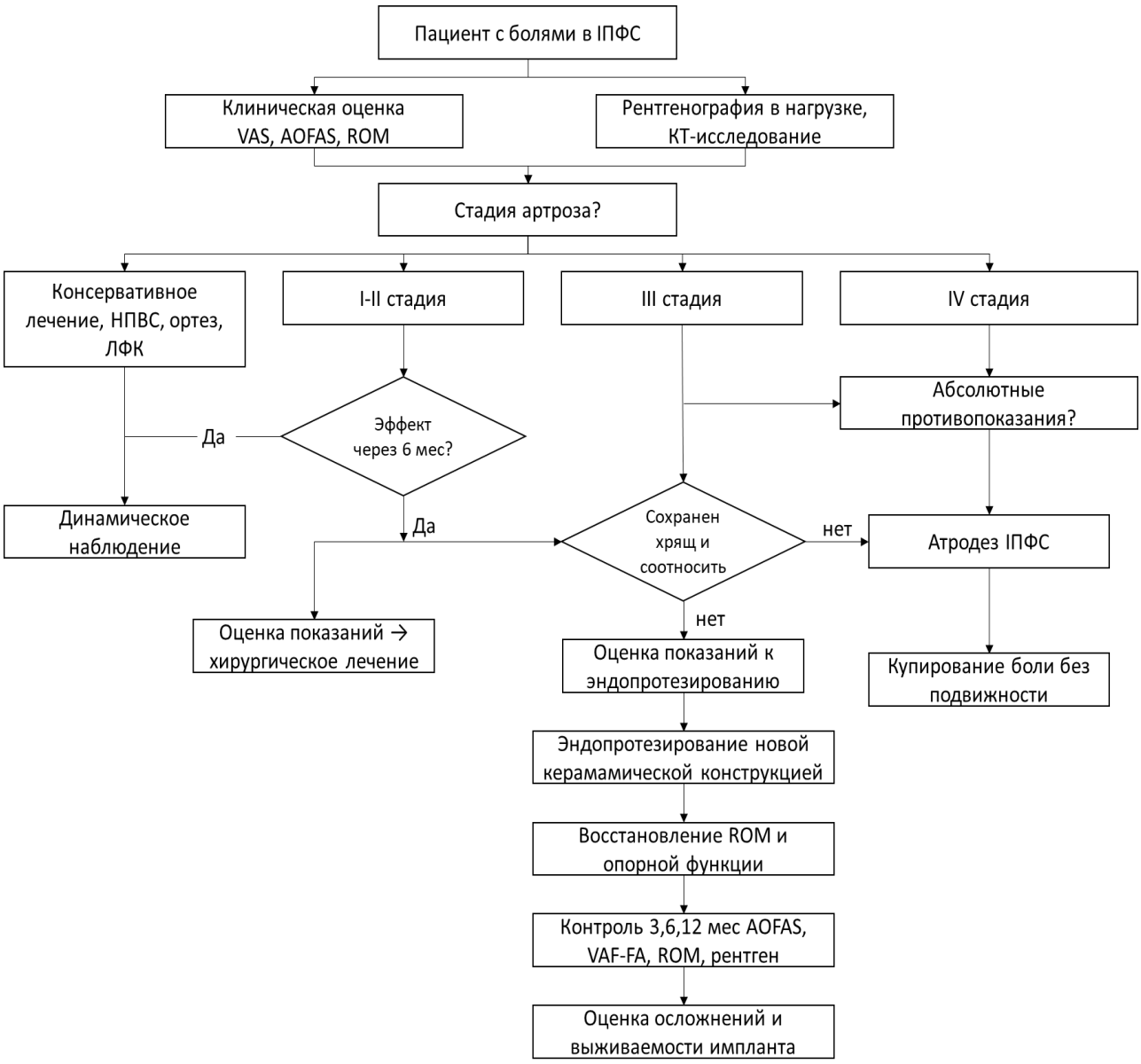


Рисунок 41 - Алгоритм выбора тактики лечения пациентов с остеоартрозом первого плюснефалангового сустава.

Таким образом, эндопротезирование I ПФС показано строго отобранной группе пациентов с выраженными деструктивно-дистрофическими поражениями сустава при сохранённом потенциале восстановления функции и отсутствии факторов высокого риска осложнений. Соблюдение данных показаний и противопоказаний является необходимым условием достижения стабильных клинико-функциональных результатов и минимизации неблагоприятных исходов.

4.5. Возможные осложнения и ревизионная тактика при эндопротезировании первого плюснефалангового сустава новым имплантом

Эндопротезирование I ПФС, при всём прогрессе конструкций и хирургических методик, сопряжено со специфическими осложнениями. Анализ их структуры необходим для объективной оценки безопасности метода и выработки обоснованной ревизионной тактики. В разделе систематизированы возможные осложнения эндопротезирования I ПФС на основании данных литературы, результатов клинического применения ранее разработанных цельнокерамических конструкций и собственных наблюдений при использовании новой конструкции эндопротеза.

Классификация возможных осложнений

Осложнения эндопротезирования I ПФС разделяют по времени возникновения (ранние и поздние) и по природе (механические, биологические и функциональные).

Возможные осложнения по данным литературы

По данным литературы, при эндопротезировании I ПФС зафиксированы следующие осложнения:

Ранние осложнения*:* послеоперационный болевой синдром, превышающий ожидаемый уровень; инфекционные осложнения; гематомы и серомы операционной области; нарушение заживления мягких тканей [35,44, 52, 60,115,123].

Поздние осложнения: асептическая нестабильность компонентов эндопротеза;миграция или неправильная ориентация имплантата; рентгенологические зоны разрежения (люценции) вокруг ножек; прогрессирующее ограничение подвижности сустава; вторичные метатарзалгии вследствие нарушения биомеханики переднего отдела стопы;

переломы компонентов имплантата; необходимость ревизионных хирургических вмешательств с удалением эндопротеза и последующим артродезированием [5,8,102,109115,129,136].

По данным литературы, суммарная частота осложнений при эндопротезировании традиционными конструкциями достигает 20-40 % - значительно выше, чем при артродезе [7,115,123].

Ревизионная тактика при эндопротезировании первого плюснефалангового сустава

Выбор тактики при осложнениях эндопротезирования I ПФС определяется характером выявленных нарушений. При стабильном положении компонентов и отсутствии клинически значимой нестабильности предпочтение отдают консервативным мерам: коррекции ортопедического режима, индивидуальным стелькам, медикаментозному купированию боли и динамическому клинико-рентгенологическому наблюдению.

При развитии выраженной нестабильности эндопротеза, прогрессирующей миграции компонентов или стойкого болевого синдрома, не поддающегося консервативной терапии, возможны следующие варианты хирургической коррекции: удаление эндопротеза с последующим артродезированием I ПФС; реэндопротезирование (в редких случаях при наличии достаточного костного резерва); комбинированные реконструктивные вмешательства на переднем отделе стопы [81,94,112,113,115,123].

Для систематизации подхода к лечению осложнений эндопротезирования I ПФС в рамках настоящего исследования был разработан алгоритм принятия решений, ведения осложнений (Рисунок 42).



Рисунок 42 - Алгоритм выявления осложнений и выбора ревизионной тактики при эндопротезировании первого плюснефалангового сустава

Применение новой цельнокерамической конструкции при соблюдении строгих показаний сопровождается низкой частотой осложнений. Отсутствие ревизионных операций в основной клинической группе подтверждает надёжность нового эндопротеза I ПФС, обоснованность разработанной хирургической тактики и протокола послеоперационной реабилитации пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Остеоартроз первого плюснефалангового сустава (hallux rigidus) является одной из наиболее распространенных и клинически значимых патологий переднего отдела стопы, приводящей к выраженному болевому синдрому, прогрессирующему ограничению подвижности и существенному снижению качества жизни пациентов, преимущественно трудоспособного возраста [8,44,48,90,104].

Несмотря на широкий спектр хирургических методов лечения, выбор оптимальной тактики при тяжёлых (III-IV) стадиях заболевания остается предметом дискуссии. Традиционный «золотой стандарт» - артродез - обеспечивает надёжное купирование боли, однако ценой полной утраты подвижности в суставе, что ведёт к нарушению биомеханики стопы, перегрузке смежных отделов и функциональным ограничениям [15,71,77,81,113].

Альтернативный метод - эндопротезирование I ПФС - направлен на сохранение объёма движений в суставе, однако существующие конструкции имплантатов, как отечественные, так и зарубежные, характеризуются вариабельностью результатов, риском асептической нестабильности и неполным восстановлением функции первого пальца стопы.

Проблему усугубляет отсутствие в Республике Казахстан зарегистрированных эндопротезов I ПФС и критическая зависимость от импортных технологий в условиях санкционного давления.

В этих условиях разработка отечественных имплантатов совместно с российскими университетами и их последующая клиническая оценка приобретают значимость не только для двух стран, но и для всего Евразийского экономического союза в части повышения доступности высокотехнологичной ортопедической помощи.

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

Настоящее исследование было выполнено на клинических базах трёх учреждений: РГП на ПХВ «Национальный научный центр травматологии и ортопедии имени академика Н. Д. Батпенова» (г. Астана, Республика Казахстан); ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России; Научно-образовательного центра хирургии имени профессора Г. В. Цоя НАО «Медицинский университет Астана» (г. Астана, Республика Казахстан). Набор пациентов проводили в 2021-2025 гг. включительно.

В проспективном контролируемом исследовании выполнен анализ результатов хирургического лечения 75 пациентов с остеоартрозом I ПФС III-IV стадии по классификации Coughlin–Shurnas, которым было выполнено эндопротезирование сустава.

При наличии сопутствующих деформаций переднего отдела стопы (вальгусное отклонение I пальца, гипермобильность I плюсневой кости) пациентам первым этапом выполняли корригирующие операции, вторым - эндопротезирование I ПФС.

В соответствии с дизайном работы были сформированы две клинические группы. Контрольную группу составили 39 пациентов, прооперированных в 2021-2024 гг. с применением известной серийной цельнокерамической конструкции (патент РФ на полезную модель № 202487 от 19.02.2021). Основную группу сформировали 36 пациентов, которым в 2024-2025 гг. было выполнено эндопротезирование I ПФС с применением

новой цельнокерамической конструкции (патент РФ на полезную модель № 226697 от 18.06. 2024).

Сформированные группы были сопоставимы по основным клинико-демографическим показателям (возраст, пол, сторона поражения, стадия остеоартроза), что было подтверждено статистически ($p>0,05$ для всех показателей).

В рамках настоящей работы была создана и клинически апробирована цельнокерамическая конструкция эндопротеза (патент РФ № 226697 от 18.06.2024 г.). Разработка нового эндопротеза была основана на двух принципах. Первый -анатомическая адаптация: геометрия компонентов максимально соответствует индивидуальным морфометрическим особенностям I ПФС. Для этого при проектировании использовали данные КТ пациентов, которые позволили оценить форму и размеры головки I плюсневой кости, основания проксимальной фаланги и пространственные соотношения структур I луча стопы.

Второй принцип - первичная механическая стабильность за счёт бесцементной press-fit фиксации. Такой подход снижает риск асептического расшатывания компонентов и сохраняет костный резерв для возможных ревизионных вмешательств.

Таким образом был создан новый эндопротез I ПФС со следующими ключевыми особенностями:

- анатомически адаптированная форма суставных поверхностей;
- коническая геометрия ножек с поперечными канавками, обеспечивающая стабильную press-fit фиксацию и ротационную устойчивость;
- наличие дорсального козырька на проксимальном компоненте и желобоватого среза на дистальном, оптимизирующих объём движений и взаимодействие с мягкотканными структурами;

- размерная линейка, позволяющая осуществлять персонализированный подбор имплантата.

Конструкция нового эндопротеза 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 (г. Самара, Россия).

Наряду с новой конструкцией эндопротеза I ПФС в настоящем исследовании была усовершенствована техника оперативного вмешательства и разработан протокол послеоперационной реабилитации пациентов. Протокол реабилитации построен на принципах ранней мобилизации, отказа от гипсовой иммобилизации и поэтапного увеличения нагрузки -в соответствии с современными концепциями функционального лечения в хирургии стопы.

Сравнительную оценку эффективности эндопротезирования с помощью новой и известной конструкции имплантата проводили в динамике – через 6 и 12 месяцев после операции. Она включала в себя клиническое исследование, функциональную оценку по валидированным шкалам AOFAS, VAS-FA, анализ объёма движений в суставе, рентгенологический контроль положения компонентов эндопротеза, а также оценку распределения нагрузок на передний отдел стопы по данным плантографического исследования.

Через 12 месяцев после операции сравнение результатов основной ($n = 36$) и контрольной ($n = 39$) групп пациентов выявило статистически значимые преимущества новой конструкции по всем ключевым показателям. Результаты по шкале AOFAS составили $88,6 \pm 5,4$ против $77,9 \pm 6,2$ балла ($p < 0,001$), по VAS-FA - $89,4 \pm 5,9$ % против $82,1 \pm 7,3$ % ($p < 0,001$). ROM в I ПФС достиг $58,4 \pm 6,1°$ против $41,7 \pm 5,9°$ ($p < 0,001$) - в пределах нижней границы

физиологического диапазона (60–75°), что обеспечивает полноценный перекат стопы.

Компьютерная плантография подтвердила биомеханические преимущества: у 80,6 % пациентов основной группы восстановилась опорная функция I ПФС с нормализацией подошвенного давления; в контрольной группе компенсаторная перегрузка головок II–III плюсневых костей сохранялась у 71,8 % пациентов ($p < 0,001$). Выявлена прямая корреляция между тыльной флексией и снижением вторичных зон перегрузки ($r = 0,64$; $p < 0,01$).

Предложенный в основной группе пациентов протокол реабилитации (ранняя мобилизация, разгрузочная обувь, дозированное увеличение нагрузки) позволил достичь тыльной флексии ≥60° у 91,7 % пациентов основной группы и предотвратил развитие у них контрактур и метатарзалгий. Комплаентность пациентов коррелировала с функциональными исходами: AOFAS 90,1 ± 4,3 балла у соблюдавших протокол реабилитации против 81,2 ± 5,7 у несоблюдавших его ($p < 0,05$).

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 комбинацию этих осложнений отмечали и у одного пациента. В целом из 39 человек контрольной группы хотя бы одно осложнение отметили у 6 пациентов.

В основной группе случаев ревизионных вмешательств не было. В контрольной группе пациентов в 3 случаях (7,7%) потребовалось выполнение повторного вмешательства с удалением эндопротеза и последующим артродезированием I ПФС.

Выживаемость нового эндопротеза I ПФС по Kaplan–Meier к 12 месяцам составила 100 %. Рентгенологически подтверждена стабильность компонентов у 94,4 % пациентов без признаков прогрессирующего остеолиза.

Для улучшения ведения пациентов с остеоартрозом I ПФС были разработаны два алгоритма: тактики лечения и выявления осложнений с выбором ревизионной хирургической тактики.

Уровень доказательности полученных в исследовании результатов - IIb–III (проспективное нерандомизированное контролируемое исследование). Исследование имеет два методологических ограничения: отсутствие рандомизации, срок наблюдения 12 месяцев. Для окончательной оценки долгосрочной выживаемости эндопротеза, вторичной остеоинтеграции необходимы многоцентровые проспективные исследования с расширенной выборкой.

Применение разработанной цельнокерамической конструкции эндопротеза I ПФС - эффективный и безопасный вариант органосохраняющего лечения у пациентов с тяжёлыми формами остеоартроза. По клинико-функциональным результатам и частоте возникновения осложнений она статистически значимо превосходит конструкцию-прототип, что обосновывает её внедрение в клиническую практику.

Отсутствие ревизионных операций в основной клинической группе подтверждает надёжность нового эндопротеза I ПФС, обоснованность разработанной хирургической тактики и протокола послеоперационной реабилитации пациентов.

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 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 поверхностей 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 ИССЛЕДОВАНИЙ

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 СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ИМТ- индекс массы тела

КТ- компьютерная томография

МРТ- магнитно-резонансная томография

ОА - остеоартроз

I ПФС- первый плюснефаланговый сустав

СамГМУ - Самарский Государственный Медицинский Университет

ТУ- техническое условие

ЭОП – электронно-оптический преобразователь

AOFAS- American Orthopaedic Foot and Ankle Society (шкала оценки функции стопы и голеностопного сустава)

FEA- Finite Element Analysis (метод конечных элементов)

press-fit- бесцементная фиксация имплантата за счёт плотной посадки

M1- P1- угол отклонения первого пальца стопы

M1- M2- межплюсневой угол между I и II плюсневыми костями

PASA- Proximal Articular Set Angle (угол наклона суставной поверхности головки I плюсневой кости)

ROM- Range of Motion (объём движений в суставе)

VAS-FA- Visual Analogue Scale Foot and Ankle (опросник оценки функции и качества жизни пациентов с патологией стопы и голеностопного сустава)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. 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.
2. 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.
3. Бобров Д. С., Лычагин А. В., Подлесная А. А. и др. Пластика медиальных коллатеральных связок первого плюснефалангового сустава. Клиническое наблюдение // Кафедра травматологии и ортопедии. 2024. № 1(55). С. 62-68.
4. 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.
5. 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.
6. Горякин М. В., Ульянов В. Ю. Опыт тотального эндопротезирования при внутрисуставном оскольчатом переломе пястно-фалангового сустава (клинический случай) // Саратовский научно-медицинский журнал. 2020. Т. 16, № 2. С. 485-487.
7. 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.

8. Дороганов С. О., Николаенко А. Н., Иванов В. В. Эндопротезирование мелких суставов кисти и стопы: современное состояние проблемы // Травматология и ортопедия России. 2024. Т. 30, № 3. С. 45-52.
9. Ильченко Д. В., Карданов А. А., Королев А. В. Оперативное лечение hallux rigidus. Литературный обзор зарубежных публикаций // Гений ортопедии. 2020. Т. 26, № 3. С. 420-425.
10. Ильченко, 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.
11. Ильченко, Д. В. Эффективность комплексного подхода в реабилитации пациентов после оперативного лечения деформаций первого луча стопы / Д. В. Ильченко, А. А. Карданов, А. С. Карандин // Врач-аспирант. – 2017. – Т. 80, № 1. – С. 4-12.
12. Исайкин П. Ю., Николаенко А. Н., Котельников Г. П. Новый подход к эндопротезированию первого плюснефалангового сустава // Гений ортопедии. 2025. Т. 31, № 2. С. 123-130.
13. 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.

14. Карданов А. А., Макинян Л. Г., Лукин М. П. Хирургическое лечение hallux rigidus // Травматология и ортопедия России. 2019. № 4. С. 120-128.
15. Корышков Н. А., Платонов С. М., Корышков А. Н. Артродез первого плюснефалангового сустава: показания и результаты // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. 2018. № 2. С. 45-50.
16. 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.
17. Котельников Г. П., Николаенко А. Н., Исайкин П. Ю. Биомеханическое обоснование конструкций эндопротезов первого плюснефалангового сустава // Российский журнал биомеханики. 2023. Т. 27, № 1. С. 67-74.
18. Кросс-культурная адаптация и валидация русскоязычной версии шкалы Американской ассоциации хирургов стопы и голеностопного сустава AOFAS-AHS / В. А. Фомичев, Е. П. Сорокин, А.П. Середа [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2023. – Т. 29, № 4. – С. 78-86. – DOI 10.17816/2311-2905-16494.
19. 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.
20. Леонова С. Н., Усольцев И. В., Косарева М. А. Новый метод хирургической коррекции деформации малых пальцев стопы // Acta biomedica scientifica. 2021. Т. 6, № 5. С. 167-177.

21. 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.
22. Минасов Т. Б., Хайрутдинов Р. Ф., Якупова Е. Р. и др. Рентгенологические аспекты реконструкции переднего отдела стопы // Медицинский вестник Башкортостана. 2020. Т. 15, № 1. С. 31-37.
23. Мойсов А.А. Взаимосвязь патологии стопы и остеоартроза коленного сустава / А. А. Мойсов, А.П. Середа // Врач. – 2018. – Т. 29, № 1. – С. 66-68. – DOI 10.29296/25877305-2018-01-20.
24. 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.
25. Оригинальная модель гемиэндопротеза 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.
26. Патент на полезную модель № 202487 U1 Российская Федерация, МПК A61F 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.
27. Патент на полезную модель № 226697. U1 Российская Федерация, МПК A61F 2/42. Эндопротез первого плюснефалангового сустава стопы / Нурахметов А.А., Николаенко А.Н., Котельников Г.П. [и др.]; заявитель

ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России. № 2023133422; заявл. 15.12.2023 ; опубл. 18.06.2024, Бюл. № 17.

28. Пахомов И. А., Прохоренко В. М., Садовой М. А. Биомеханические аспекты эндопротезирования суставов стопы // Хирургия стопы и голеностопного сустава. 2021. № 1. С. 23-29.
29. 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.
30. Прохоренко В. М., Александров Т. И., Симонова Е. Н. Эндопротезирование суставов кисти и стопы: руководство для врачей. Новосибирск: Наука, 2020. 280 с.
31. Ригин Н. В. Хирургическое лечение перегрузочной метатарзалгии при эластичных деформациях стоп: дис. ... канд. мед. наук. М., 2020. 145 с.
32. 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.
33. 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.
34. Тихилов Р. М., Шубняков И. И., Денисов А. О. Регистр эндопротезирования: опыт и перспективы // Травматология и ортопедия России. 2022. № 1. С. 5-15.

35. Ульянов В. Ю., Горякин М. В., Фроленков А. В. Осложнения эндопротезирования первого плюснефалангового сустава // Саратовский научно-медицинский журнал. 2019. Т. 15, № 3. С. 633-636.
36. 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.
37. 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.
38. 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.
39. 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.
40. Akcaalan S, Kavaklilar A, Caglar C, Simsek ME, Gursoy S, Akkaya M. Long-term outcomes of first metatarsophalangeal hemiarthroplasty for hallux rigidus. Foot Ankle Surgery: Official J Eur Soc Foot Ankle Surg. 2024;30(4):338–42.
41. Anastasio AT, Shaffrey I, Easley MEJF, Clinics A. Surgical Management of Failed First Metatarsophalangeal Joint Arthroplasty. 2024.
42. Butler, J.J., Dhillon, R., Wingo, T. et al. Polyvinyl alcohol hydrogel implant for the treatment of hallux rigidus is associated with a high complication rate and moderate failure rate at short-term follow-up: a systematic review. Eur J

Orthop Surg Traumatol 34, 1765–1778 (2024). https://doi.org/10.1007/s00590-024-03895-w

43. Barták V, Heřt J, Štědrý J et al (2022) Long-term results of total joint arthroplasty and phalangeal hemiarthroplasty of the first metatarsophalangeal joint using the ToeFit Plus™ system. Foot Ankle Surg 28:56–61. https://doi.org/10.1016/j.fas.2021.01.014
44. Barp EA, Jones NEH, Prusa RD. Revision of failed first Metatarsophalangeal Joint Implant. Clin Podiatr Med Surg. 2020;37(3):421–31.
45. Baumhauer J. F., Singh D, Glazebrook M, et al. Prospective randomized trial of synthetic cartilage implant for hallux rigidus. Foot Ankle Int. 2016;37(5):457-469.
46. Baumhauer J. F., Singh D., Glazebrook M., et al. Prospective, randomized, multi-center clinical trial assessing a synthetic cartilage implant for hallux rigidus // Foot Ankle Int. 2017. Vol. 38, No. 5. P. 457-469.
47. Baumhauer JF, Singh D, Glazebrook M, et al. Correlation of hallux rigidus grade with motion, VAS pain, intraoperative cartilage loss, and treatment success for first MTP joint arthrodesis and synthetic cartilage implant. Foot Ankle Int. 2017; 38(11):1175–82. https://doi.org/ 10.1177/1071100717735289.
48. Beeson P. Hallux rigidus: systematic review. J Foot Ankle Res. 2017;10:13.
49. Brandao B, Hall A, Aljawadi A et al (2020) Joint sparing management of hallux rigidus: Cartiva SCI versus cheilectomy a comparative review. J Orthop 21:401–405. https://doi.org/10.1016/j.jor.2020.07.004
50. Cermolacce, C. (2023). Minimally Invasive Nonconservative Surgery of the First Metatarsophalangeal Joint. In: Cazeau, C., Stiglitz, Y. (eds) Percutaneous and Minimally Invasive Foot Surgery. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-98791-6_18

51. Cheung ZB, Myerson MS, Tracey J, Vulcano E. Weightbearing CT scan assessment of foot alignment in patients with hallux rigidus. Foot Ankle Int. 2018;39:67–74. https://doi.org/10.1177/1071100717732549/
52. Chopra A, Fletcher AN, Madi NS, Parekh SG (2023) Revision surgery after failed index synthetic cartilage implant resurfacing for hallux rigidus: single-surgeon 5-year experience. Foot Ankle Spec. https://doi.org/10.1177/19386400221147773
53. Clough TM, Ring J. Silastic first metatarsophalangeal joint arthroplasty for the treatment of end-stage hallux rigidus. Bone Joint J. 2020;102-B(2):220–6. https://doi.org/10.1302/0301-620X.102B2.BJJ-2019-0518.R2.
54. CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement. BMJ. 2010;340:c332.
55. Coughlin M. J., Mann R. A., Saltzman C. L. Surgery of the Foot and Ankle. 9th ed. Elsevier; 2014.
56. Curran MG, Murphy EP, Murphy FM et al (2022) Functional capabilities after first metatarsal phalangeal joint arthrodesis using a locking plate and compression screw construct. J Foot Ankle Surg 61:79–83. https://doi.org/10.1053/j.jfas.2021.06.010
57. Dahlberg J., Nilsdotter A., Brenander A. Reliability and validity of the Swedish version of the Foot and Ankle Outcome Score (FAOS) // Foot Ankle Surg. 2020. Vol. 26, No. 2. P. 143-148.
58. Daniels T. R., Younger A. S., Penner M, et al. Midterm outcomes of synthetic cartilage implant. Foot Ankle Int. 2017;38(3):243-251.
59. de Bot R. T. A. L., Veldman H. D., Eurlings R, et al. Metallic hemiarthroplasty or arthrodesis: meta-analysis. Foot Ankle Surg. 2022.
60. de Bot R. T. A. L., et al. Complications and revisions after MTP surgery. Foot Ankle Surg. 2022.
61. De Carbo W. T., Lupica J., Hyer C. F. Modern techniques in foot and ankle surgery: implant arthroplasty // Clin Podiatr Med Surg. 2019. Vol. 36, No. 1. P. 1-12.

62. Deland J. T., Williams B. R. Treatment of hallux rigidus with a cheilectomy and microfracture: a prospective study // Foot Ankle Int. 2018. Vol. 39, No. 1. P. 12-17.
63. Doty J. F., Coughlin M. J., Hirose C., et al. Hallux rigidus: a review of the literature and a treatment algorithm // Foot Ankle Orthop. 2021. Vol. 6, No. 2. P. 247301142110019.
64. Easley M. E., Davis W. H., Anderson R. B. Intermediate to long-term follow-up of first metatarsophalangeal joint arthrodesis: a multicenter study // Foot Ankle Int. 2018. Vol. 39, No. 5. P. 523-530.
65. Eastwood D. M., Maxwell-Armstrong C. A., Atkins R. M. The first metatarsophalangeal joint in hallux rigidus: a review of the literature // Foot Ankle Surg. 2018. Vol. 24, No. 3. P. 185-193.
66. Eble SK, Hansen OB, Chrea B et al (2020) Clinical outcomes of the polyvinyl alcohol (PVA) hydrogel implant for hallux rigidus. Foot Ankle Int. https://doi.org/10.1177/1071100720932526
67. Erdil M., Elmadag N. M., Polat G., et al. Comparison of arthrodesis and total joint arthroplasty for hallux rigidus: a systematic review // J Foot Ankle Surg. 2020. Vol. 59, No. 2. P. 324-330.
68. Ferreira GF, Borges VQ, Moraes LVM, Stefani KC (2021) Percutaneous chevron/akin (PECA) versus open scarf/Akin (SA) osteotomy treatment for hallux valgus: a systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 16:e0242496. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0242496
69. Fieschi S, et al. Silicone implant outcomes. Diagnostics (Basel). 2025.
70. Fletcher R. H., Fletcher S. W., Fletcher G. S. Clinical Epidemiology. 5th ed. 2014.
71. França G, et al. Arthrodesis vs arthroplasty outcomes. Ann Joint. 2021.
72. França G, Nunes J, Pinho P, Freitas D, Andrade R, Espregueira-Mendes Jo, Pereira B, Oliva XM (2020) Is arthrodesis still the best treatment option for

first metatarsophalangeal joint arthritis?—a systematic review of arthrodesis and arthroplasty outcomes. Ann Jt 6.

73. Fuhrmann R. A., Wagner A, Anders J. O. Long-term results of MTP arthroplasty. Int Orthop. 2011;35(6):923-929.

74. Galli M, Cimolin V, et al. Gait analysis in hallux rigidus. Gait Posture. 2018; 62:307-315.

75. Galois L, Hemmer J, Ray V, Sirveaux F. Surgical options for hallux rigidus: state of the art and review of the literature. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2020;30(1):57–65. https://doi.org/10.1007/s00590-019-02528-x.

76. Garcia-Ortiz MT, Talavera-Gosalbez JJ, Moril-Peñalver L et al (2020) First metatarsophalangeal arthrodesis after failed distal chevron osteotomy for hallux valgus. Foot Ankle Int. https://doi.org/10.1177/1071100720968831.

77. Gaudin G, Coillard J-Y, Augoyard M et al (2018) Incidence and outcomes of revision surgery after first metatarsophalangeal joint arthrodesis: Multicenter study of 158 cases. Orthop Traumatol Surg Res 104:1221–1226. https://doi.org/10.1016/j.otsr.2018.08.011

78. Giannini S., Buda R., Ruffilli A., et al. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint with a new shape memory alloy staple: a prospective study // Foot Ankle Int. 2020. Vol. 41, No. 3. P. 267-274.

79. Glazebrook M, Daniels T, Younger A, et al. Synthetic cartilage implant vs arthrodesis. Foot Ankle Int. 2019;40(4):374-383.

80. Glazebrook M., Younger A. S., Daniels T. R., et al. Treatment of hallux rigidus with a synthetic cartilage implant versus first metatarsophalangeal arthrodesis: 5-year results of a prospective, randomized trial // Foot Ankle Int. 2021. Vol. 42, No. 6. P. 691-701.

81. Gougoulias N., Lampridis V., Sakellariou A. First metatarsophalangeal joint arthrodesis: a systematic review of modern techniques // Foot Ankle Surg. 2021. Vol. 27, No. 6. P. 601- 608.

82. Greditzer H. G., Connell D., Resnick D. Imaging of the first metatarsophalangeal joint: what the surgeon needs to know // Skeletal Radiol. 2019. Vol. 48, No. 1. P. 11-24.
83. Groulier P., Curvale G., Prudhomme M. Hemiarthroplasty of the first metatarsophalangeal joint with a ceramic implant: a 10-year follow-up // Orthop Traumatol Surg Res. 2020. Vol. 106, No. 2. P. 293-298.
84. Gupta S, Weber M, et al. Arthroplasty vs arthrodesis: systematic review. Foot Ankle Surg. 2017;23(4):280-286.
85. Ho B, Baumhauer J. Hallux rigidus: evaluation and management. J Am Acad Orthop Surg. 2017;25(2):e20-e29.
86. Hodel S, Viehofer A, Wirth S (2020) Minimally invasive arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint: a systematic literature review. Foot Ankle Surg 26:601–606. https://doi.org/10.1016/j.fas.2019.09.001
87. Hoskins T, Barr S, Begley B et al (2023) Synthetic cartilage implant hemiarthroplasty versus cheilectomy for the treatment of hallux rigidus. Eur J Orthop Surg Traumatol 33:2567–2572. https://doi.org/10.1007/s00590-022-03469-8
88. Hurn S. E., Vicenzino B., Smith M. D. Functional outcomes following first metatarsophalangeal joint arthrodesis: a systematic review // Foot Ankle Int. 2018. Vol. 39, No. 3. P. 288-297.
89. Issabek M., Oralkhan S., Anash A., Nurbergenova N., Balapan A., Yeshmukhametov A., Rakhmanov Y., Kalimulina G. AI-Enhanced Gait Analysis Insole with Self-Powered Triboelectric Sensors for Flatfoot Condition Detection // Advanced Materials Technologies. 2025. Vol. 10. P. 2401282. DOI: 10.1002/admt.202401282.
90. Jones M.D., Sweet K.J. Comparison of Hallux Rigidus Surgical Treatment Outcomes Between Active Duty and Non-Active Duty Populations. A Retrospective Review // J. Am. Podiatr. Med. Assoc. 2018. Vol. 108, No 4. P. 272-279. DOI: 10.7547/17-037.

91. Joo PY, Baumhauer JF, Waldman O et al (2021) Physical function and pain interference levels of hallux rigidus patients before and after synthetic cartilage implant vs arthrodesis surgery. Foot Ankle Int. https://doi.org/10.1177/10711007211007843
92. Kadakia AR, Alshouli MT, Barbosa MP (2020) Turf toe, traumatic Hallux valgus, and Hallux rigidus -what can i do after an metatarsophalangeal fusion? Clin Sports Med 39:801–818. https://doi.org/10.1016/j.csm.2020.07.007
93. Kang YS, Bridgen A (2022) First metatarsophalangeal joint arthrodesis/fusion: a systematic review of modern fixation techniques. J Foot Ankle Res 15:30. https://doi.org/10.1186/s13047-022-00540-9
94. Kim P. J., Hatch D., Didomenico L. A., et al. A multicenter retrospective review of outcomes after arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint // J Foot Ankle Surg. 2019. Vol. 58, No. 4. P. 648-653.
95. Kumar A, Smith R, et al. Implant design for MTP hemiarthroplasty. Comput Methods Biomech Biomed Engin. 2014;17(16):1777-1784.
96. Kunnasegaran R., Thevendran G. Hallux rigidus: current concepts in management // EFORT Open Rev. 2020. Vol. 5, No. 3. P. 156-165.
97. Lai M. W., Tay K. S., Liew I. S., et al. Clinical and radiological outcomes of first metatarsophalangeal joint arthrodesis: a systematic review // Foot Ankle Surg. 2022. Vol. 28, No. 4. P. 441-448.
98. Lee W, Wang C, Prat D et al (2023) Patient Satisfaction Following Hallux Rigidus Treatment With a Synthetic Cartilage Implant. Foot & Ankle Specialist 16:527–536. https://doi.org/10.1177/19386400211001993.
99. 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.fastrc.2023.100318 // Foot & Ankle Surgery: Techniques, Reports & Cases. – 2023. – Vol. 3, № 4. – P. 100318.

100. Lewis T. L., Ray R., Gordon D. J. Long-term outcomes of first metatarsophalangeal joint arthrodesis: a systematic review // Foot Ankle Surg. 2021. Vol. 27, No. 5. P. 489-496.

101. Lewis TL, Trowbridge S, Franklin S et al (2024) Cartiva interpositional arthroplasty versus arthrodesis in the treatment of hallux rigidus: a retrospective comparative study with mean 2 year follow up. Foot Ankle Surg 30:587–593. https://doi.org/10.1016/j.fas.2024.05.003.

102. 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.

103. Lunati MP, Manz WJ, Maidman SD et al (2020) Effect of age on complication rates and outcomes following first metatarsophalangeal arthrodesis for hallux rigidus. Foot Ankle Int 41:1347–1354. https://doi.org/10.1177/1071100720942140

104. Maffulli N., Longo U. G., Marinozzi A., et al. Hallux rigidus: a systematic review of the literature // Br Med Bull. 2018. Vol. 127, No. 1. P. 89-104.

105. Majeed H, Kalla T. P., Barrie J, et al. Outcomes following first MTP arthrodesis. Foot Ankle Surg. 2019;25(6):687-694.

106. Majeed H. Silastic replacement of the first metatarsophalangeal joint: historical evolution, modern concepts and a systematic review of the literature. EFORT Open Rev. 2019;4(3):77–84.

107. Massimi S, Caravelli S, Fuiano M. Management of high-grade hallux rigidus. Musculoskelet Surg. 2020;104(3):237-243.

108. 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.

109. Nakagawa Y., Sekiya I., Koga H., et al. Clinical outcomes of total joint arthroplasty for hallux rigidus: a systematic review // J Orthop Sci. 2020. Vol. 25, No. 3. P. 468-474.

110. Nery C, Baumfeld D, Baumfeld T. Hallux rigidus: diagnosis and treatment. Rev Bras Ortop. 2016;51(5):495-503.

111. Nester C. J. Biomechanics of the foot and ankle. Orthop Trauma. 2009;23(3):178-188.

112. Ozan F., Gürbüz K., Çelik A., et al. Comparison of arthrodesis and total joint arthroplasty for the treatment of hallux rigidus: a meta-analysis // J Foot Ankle Surg. 2021. Vol. 60, No. 1. P. 87-93.

113. Park YH, Jung JH, Kang SH, Choi GW, Kim HJ. Implant arthroplasty versus arthrodesis for the treatment of advanced hallux rigidus: a meta-analysis of comparative studies. J Foot Ankle Surg. 2019;58(1):137–43.

114. Penner M. J., Davis W. H., et al. Synthetic cartilage implant outcomes. Foot Ankle Int. 2019;40(3):263-271.

115. Prat D, Haghverdian BA, Pridgen EM, Lee W, Wapner KL, Chao W, et al. High complication rates following revision first metatarsophalangeal joint arthrodesis: a retrospective analysis of 79 cases. Arch Orthop Trauma Surg. 2023;143(4):1799–807.

116. 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.

117. Richter M, Zech S, Hahn S, et al. A new foot and ankle outcome score (VAS-FA): development and validation. Foot Ankle Surg. 2006; 12(4):191-199.

118. Richter M, Zech S, Meissner SA, Naef I. Comparison of total joint replacement with arthrodesis of the First Metatarsophalangeal Joint. Foot Ankle Int. 2023;44(1):32–9.

119. Roukis T. S., Jacobs P. M. First metatarsophalangeal joint hemiarthroplasty for hallux rigidus: a systematic review. Int Orthop. 2010;34(8):1193-1199.

120. Roukis T. S., Piraino J. A., Hollawell S, et al. ACFAS Clinical Consensus Statements: Hallux Rigidus. J Foot Ankle Surg. 2024;63(6):624-630.

121. Roukis T. S., et al. ACFAS Clinical Consensus Statements: Hallux rigidus/limitus. J Foot Ankle Surg. 2024;63(4):624-630.

122. Roukis T. S. Clinical outcomes following first metatarsophalangeal joint arthrodesis: a systematic review of the literature // Foot Ankle Spec. 2018. Vol. 11, No. 3. P. 261-268.

123. Sánchez Guzmán J, Gallo Oropeza R, Reyes Donado M et al (2024) Arthrodesis vs arthroplasty for moderate and severe hallux rigidus: systematic review. Foot Ankle Surg 30:174–180. https://doi.org/10.1016/j.fas.2023.12.002

124. Schuh R., Hofstaetter S. G., Adams S. B., et al. Mid-term results of total joint arthroplasty for hallux rigidus // Foot Ankle Int. 2019. Vol. 40, No. 7. P. 782-789.

125. 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.

126. Shurnas P. S. Hallux rigidus: etiology and biomechanics. Foot Ankle Clin. 2009;14(1):1-8.

127. Silva M. S., Pinto R. Z., Ferreira R. C., et al. Arthrodesis versus arthroplasty. Rev Bras Ortop. 2020;55(2):179-186.

128. Silva M. S., Pinto R. Z., Ferreira R. C., et al. Arthrodesis versus arthroplasty of the first MTP joint. Rev Bras Ortop. 2020;55(2):179-186.

129. So E, Wilson M, Chu AK, Thompson JM, Prissel MA. Incidence of Nonunion of the First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis after failed Implant Arthroplasty: a systematic review. Foot Ankle Spec. 2024;17(1):78–86.

130. Soni A., Vollans S., Malhotra K., et al. First metatarsophalangeal joint arthrodesis: a comparison of locking versus non-locking plates // Foot Ankle Surg. 2020. Vol. 26, No. 2. P. 189-194.

131. Stevens J, de Bot R. T. A. L., Hermus J. P. S., van Rhijn L. W., Witlox A. M. Total joint replacement vs arthrodesis: systematic review. JBJS Rev. 2017;5(11):e2.

132. Stevens R, Bursnall M, Chadwick C, Davies H, Flowers M, Blundell C, Davies M. Comparison of complication and reoperation rates for minimally invasive versus open cheilectomy of the first metatarsophalangeal joint. Foot Ankle Int. 2020;41(1):31–6. https://doi.org/10.1177/1071100719873846.

133. Stevens J., de Bot R. T., Witlox A. M. Long-term follow-up of first metatarsophalangeal joint arthrodesis: a retrospective study // J Foot Ankle Surg. 2022. Vol. 61, No. 2. P. 301-306.

134. Stibolt R. D., Patel H. A., Lehtonen E. J., et al. Hemiarthroplasty vs total arthroplasty: meta-analysis. Foot Ankle Spec. 2019;12(2):181-193.

135. Stibolt R. D., et al. Hemiarthroplasty vs total joint arthroplasty. Foot Ankle Spec. 2019; 12:181-193.

136. Stone O. D., Ray R, Thomson C. E., Gibson J. N. Long-term follow-up: arthrodesis vs arthroplasty. Foot Ankle Int. 2017;38(4):375-380.

137. Stone O. D., et al. Long-term follow-up of hallux rigidus surgery. Foot Ankle Int. 2017;38:375-380.

138. 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.

139. 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.

140. Teoh KH, Tan WT, Atiyah Z, Ahmad A, Tanaka H, Hariharan K. Clinical outcomes following minimally invasive dorsal cheilectomy for hallux rigidus. Foot Ankle Int. 2019;40(2):195–201. https://doi.org/10.1177/1071100718803131.

141. 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.

142. Thong YJ, Davies BM, Bedi H (2025) Return to activities in younger individuals (< 60 yrs) undergoing first metatarsophalangeal joint arthrodesis. J Foot Ankle Surg 64:192–196. https://doi.org/10.1053/j.jfas.2024.10.002

143. Tóth K., Huszár O., Kellermann P., et al. First metatarsophalangeal joint arthrodesis with a new dorsal plate: clinical and radiological results // Foot Ankle Surg. 2021. Vol. 27, No. 3. P. 289-294.

144. Vienne P., Sukthankar A., Favre P., et al. First metatarsophalangeal joint arthrodesis: a new technique and its clinical and radiological outcomes // Foot Ankle Int. 2018. Vol. 39, No. 5. P. 573-581.

145. Wagner E., Wagner P. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint: current concepts // Foot Ankle Clin. 2019. Vol. 24, No. 4. P. 589-600.

146. Walther M., Kriegelstein S., Roser A., et al. First metatarsophalangeal joint arthrodesis: comparison of two different plate systems // Foot Ankle Surg. 2020. Vol. 26, No. 5. P. 521-526.

147. Yurteri, A., Mercan, N., Kekeç, A.F. et al. Arthrodesis using Iliac Crest autograft in revision surgery of the first metatarsophalangeal joint total arthroplasty for the treatment of Hallux Rigidus: a retrospective study. J Orthop Surg Res 19, 508 (2024). https://doi.org/10.1186/s13018-24-04995-3.

148. 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
Распростр-ная болезн. мозоль	Есть ли у вас мозоль на стопе/стопах? (0-100 баллов)	Нет мозоли
Сустав не сгибается	Есть ли ограничения при движении в	Нет ограничений движения

	голеностопном суставе/стопе? (0-100 баллов)	
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