

На правах рукописи

Згирский Денис Олегович

**НОВЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ПРОКСИМАЛЬНОГО МЕЖФАЛАНГОВОГО
СУСТАВА КИСТИ И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ**

3.1.8. Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Самара 2026

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

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

А.Н. Николаенко

Официальные оппоненты:

Родоманова Любовь Анатольевна, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации, научное отделение хирургии кисти с микрохирургической техникой, заведующая научным отделением;

Чуловская Ирина Германовна, доктор медицинских наук, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии Института хирургии, профессор кафедры

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

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

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

Автореферат разослан «__» _____ 202_ г.

Ученый секретарь диссертационного совета,

кандидат медицинских наук, доцент

Д.А. Долгушкин

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Проксимальные межфаланговые суставы (ПМФС) обладают анатомо-топографическими, биомеханическими особенностями, которые позволяют им играть важную роль в обеспечении хвата, ловкости пальцев и кисти в целом (Л.А. Родоманова с соавт, 2025; Darwish I. et al., 2023).

При рентгенологическом исследовании поражение ПМФС кисти деструктивно-дистрофическими заболеваниями выявляют у 18% пациентов. При этом до 60% причиной их развития является идиопатический остеоартроз, до 25% - посттравматические повреждения вследствие внутрисуставных переломов, вывихов, травм связочных структур (А.М. Гурянов с соавт., 2018; И.О. Голубев с соавт., 2023; Xie, F. et. al., 2021).

Реже патологические изменения ПМФС кисти связаны с опухолевыми поражениями (энхондрома, хондросаркома), системными воспалительными заболеваниями. Так, ревматоидный артрит поражает ПМФС менее чем в 15 % случаев (Ю.С. Филатова с соавт., 2022; А.Н. Николаенко с соавт., 2022; Jump S. et. al., 2025).

ПМФС III пальца доминирующей руки страдает значительно чаще при развитии деструктивно-дистрофических заболеваний. Болевой синдром, ограничение объёма движений в суставе, снижение силы и функции кисти – всё это ухудшает качество жизни пациентов (И.Г. Чуловская с соавт., 2023; Notermans V.J. et. al., 2025).

Консервативное лечение остеоартроза ПМФС даёт временные результаты. Поэтому основным методом лечения пациентов с деструктивно-дистрофическим поражением ПМФС остаётся хирургическое вмешательство (К.Ю. Кострица, 2020; Louvion E. et. al., 2022; Faccio M. et. al., 2022).

Степень разработанности темы исследования

Оперативное лечение пациентов с патологией ПМФС включает, как правило, две основные операции – артродез и эндопротезирование. Несмотря на успехи последнего, в ряде случаев, артродез ПМФС остаётся операцией выбора. В частности,

ряд исследователей отдают предпочтение данной операции при патологии ПМФС указательного пальца (M. Swaisi et. al., 2019; Rode M.M. et. al., 2024).

В настоящее время существует большое разнообразие эндопротезов ПМФС. Среди них многие авторы отдают предпочтение силиконовым, в меньшей степени, пирокарбонным, металл-полиэтиленовым имплантам. В процессе эксплуатации эндопротезов выявлены такие повреждения силиконовых имплантов, как растрескивание или фрагментация замковой части, перелом ножки. Частота переломов силиконовых имплантов колеблется до 84%, их выживаемость составляет 74,3% через 3 года и 67,9% через 5 лет (Iwamoto T. et. al, 2020; Lans J. et. al, 2021; Gosselin C. et. al, 2025). Поэтому проблема поиска оптимального материала, конструкции эндопротеза ПМФС остаётся актуальной.

Всё больший интерес биоинженеров и клиницистов вызывает керамический гранулят в качестве материала для изготовления компонентов эндопротезов ПМФС. Износостойкость, биоинертность и биосовместимость, высокая коррозионная устойчивость керамики доказаны в хирургии крупных суставов. Однако применение керамических эндопротезов в хирургии кисти демонстрирует спорные и неоднозначные результаты (П.В. Федотов с соавт., 2024; Y. Lakhdar et. al, 2021; F. Castagnini et. al, 2021).

Совершенствование конструкции керамических эндопротезов ПМФС наряду с малотравматичной хирургической техникой их установки, бережным восстановлением связочного аппарата представляет научно-практический интерес и является темой данного исследования.

Цель исследования

Разработать и применить в клинической практике новый цельнокерамический эндопротез проксимальных межфаланговых суставов кисти.

Задачи исследования

1. Разработать несвязанный цельнокерамический эндопротез проксимальных межфаланговых суставов кисти.
2. Провести комплексные испытания нового эндопротеза, включающие технические, токсикологические и клинические испытания.

3. Усовершенствовать оперативное вмешательство при эндопротезировании новой конструкцией, предложить инструментарий для его осуществления.
4. На основании цифрового моделирования проксимального межфалангового сустава кисти с установленным новым эндопротезом определить допустимые критические нагрузки на сустав.
5. Сравнить результаты эндопротезирования проксимальных межфаланговых суставов кисти новым цельнокерамическим имплантом и известным зарубежным аналогом.

Научная новизна

Разработан и внедрён в клиническую практику цельнокерамический эндопротез проксимального межфалангового сустава кисти (патент РФ на полезную модель № 202476 от 19.02.2021), усовершенствована хирургическая техника его установки и вспомогательный инструментарий.

Теоретическая и практическая и значимость работы

Испытания нового эндопротеза проксимального межфалангового сустава кисти доказали его биологическую безопасность, техническую состоятельность и клиническую эффективность, что позволило получить на данное медицинское изделие регистрационное удостоверение РФ «Протезы кисти и стопы человека» № РЗН 2023/19549 от 10.02.2023 г. Усовершенствована техника эндопротезирования новым имплантом. На основании цифрового моделирования состояний системы ПМФС-новый эндопротез выявлены критические нагрузки на сустав в раннем послеоперационном периоде. Показаны сопоставимые клинические результаты применения нового эндопротеза ПМФС и зарубежного аналога.

Методология и методы диссертационного исследования

Диссертационная работа носит экспериментально-клинический характер. В экспериментальную часть вошло проектирование конструкции нового эндопротеза ПМФС, изучение его цифровых моделей при помощи метода конечных элементов, в том числе, системы ПМФС-новый эндопротез с выявлением критичных нагрузок на сустав после операции. В клинической части с помощью современных клинических, инструментальных методов исследования изучали особенности ПМФС в норме и при патологии, совершенствовали хирургическую технику эндопротезирования,

инструментарий для установки эндопротеза. Осуществляли оценку результатов оперативного лечения пациентов после эндопротезирования новым эндопротезом ПМФС и зарубежным аналогом. Расчеты проводили с использованием ППП Excel и SPSS Statistics 21.0.

Положения, выносимые на защиту

1. Новый анатомически адаптированный цельнокерамический эндопротез проксимального межфалангового сустава кисти является качественным, безопасным медицинским изделием, которое целесообразно применять в клинической практике.
2. Установленные на основании цифрового моделирования критические состояния проксимального межфалангового сустава кисти после эндопротезирования, позволяют предотвратить в послеоперационном периоде тяжёлые осложнения, такие как вывих компонентов эндопротеза и перипротезные переломы.
3. Новый эндопротез проксимального межфалангового сустава кисти сравним по эффективности клинического применения с известным зарубежным аналогом, как в ближайшие, так и отдалённые сроки наблюдения.

Степень достоверности результатов исследования

Достоверность данных исследования опирается на достаточный объем первичного клинического материала, современные методы диагностики и статистическую обработку данных с учетом принципов доказательной медицины.

Апробация результатов работы

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Аспирантские чтения-2023: молодые учёные - медицине. Приоритетные направления науки в достижении технологического суверенитета. SIMS-2023: Samara International Medical Science» 1 ноября 2023 г. в г. Самаре; межрегиональной научно-практической конференции «Травматология и ортопедия Дальнего Востока третьего тысячелетия», 27-28 сентября 2024 г., г. Хабаровск; на Всероссийской научно-образовательной конференции «ЕОФ-Самара» 16 мая 2024 г. в г. Самаре.

Внедрение результатов исследования в практику

Новый эндопротез проксимального межфалангового сустава кисти, усовершенствованный инструментарий и техника его установки внедрены в работу травматолого-ортопедических отделений № 1 и № 2 Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ

Минздрава России, травматологического отделения № 4 СГКБ №1 им Н.И. Пирогова, центра хирургии кисти, стопы и микрохирургии ЧУЗ «КБ РЖД-Медицина» г. Самара, ортопедического отделения № 2 Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России, отделения микрохирургии кисти Национального научного центра травматологии и ортопедии им. академика Н.Д. Батпенова (г. Астана, Республика Казахстан). Результаты диссертационного исследования используют в учебном процессе на кафедре травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Личный вклад автора

Автор проводил обзор отечественных и зарубежных источников литературы, посвященных проблеме эндопротезирования ПМФС кисти. Участвовал в сборе и обработке инструментальных данных исследования пациентов с патологией ПМФС и без неё. Совместно с медицинскими инженерами анализировал полученный массив данных, создавая цифровые модели ПМФС и дизайн конструкции нового эндопротеза. Изучал с помощью метода конечных элементов допустимые нагрузки на систему ПМФС-новый эндопротез.

Совершенствовал хирургическую технику эндопротезирования ПМФС и инструментарий в кадаверном исследовании и позднее в клинической практике. Анализировал полученные клинические результаты эндопротезирования ПМФС у пациентов с помощью нового эндопротеза и зарубежного аналога.

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

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

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

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

Список работ, опубликованных по теме диссертационного исследования

По теме диссертации опубликовано 5 работ, из которых 4 – в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, в том числе - 3 в журналах, входящих в международную базу данных Scopus. Получен 1 патент РФ на полезную модель.

Объём и структура работы

Диссертация изложена на 148 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, трёх глав собственных результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив исследования, приложения. Список литературы содержит 177 источников, из них 48 отечественных и 129 зарубежных. Работа иллюстрирована 66 рисунками и 10 таблицами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн работы. Проведённое исследование является многоцентровым, нерандомизированным, контролируемым по принципу «до и после лечения», проспективным, продольным, экспериментально-клиническим. Работа включала в себя несколько этапов. На первом этапе на основании клинико-инструментальных данных об особенностях анатомии, биомеханики ПМФС у 46 человек (16 добровольцев без патологии и 30 пациентов с посттравматическими и деструктивно-дистрофическими заболеваниями ПМФС) выполняли моделирование 2-5 ПМФС кисти в норме и при патологии, разрабатывая оптимальную конструкцию нового эндопротеза. Проводили технические токсикологические и клинические испытания нового медицинского изделия.

На втором этапе в кадаверном исследовании отработывали технику оперативного вмешательства – оптимальный доступ, варианты пластики и

реконструкции связочного аппарата ПМФС, совершенствовали инструментарий, изготавливая его набор для установки нового эндопротеза.

На третьем этапе с помощью метода конечных элементов осуществляли цифровое моделирование критических состояний системы ПМФС-новый эндопротез после операции, что позволило выявить безопасные нагрузки на сустав в послеоперационном периоде. На четвертом этапе выполняли оценку эффективности применения нового эндопротеза в клинической практике по сравнению с известным зарубежным аналогом.

Критериями включения в работу являлся возраст пациентов от 18 лет и старше, наличие у них посттравматического или первичного остеоартроза 2-5 ПМФС кисти 2-3 стадии (по Н.С. Косинской), анкилоза ПМФС. Критериями невключения - наличие у больных патологии ПМФС I пальца, опухолей фаланг пальцев, деформаций вследствие ревматоидного артрита, острых или хронических инфекционных заболеваний мягких тканей и костей кисти, свежие сложные переломы, вывихи ПМФС.

Оценку результатов эндопротезирования у пациентов осуществляли в динамике - через 6 и 12 месяцев после операции.

Общая характеристика пациентов

Клиническая часть работы была проведена на базе травматолого-ортопедических отделений №1 и №2 Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, травматологического отделения № 4 СГКБ №1 им Н.И. Пирогова и центра хирургии кисти, стопы и микрохирургии ЧУЗ «КБ РЖД-Медицина» г. Самара. Выполняли эндопротезирование 36 пациентам с посттравматическим или первичным остеоартрозом 2-5 ПМФС кисти 2-3 стадии (по Н.С. Косинской), анкилозом ПМФС.

Пациенты были разделены на две клинические группы. Пациентам контрольной группы (n=17) выполняли эндопротезирование ПМФС эндопротезом Robert Mathys (RM) Finger («Mathys AG Bettlach», Швейцария) с 2017 по 2021 год. Пациентам основной группы (n=19) осуществляли эндопротезирование ПМФС цельнокерамическим эндопротезом, разработанным в ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (патент РФ на полезную модель № 202476 от 19.02.2021) с 2022 по 2024 годы.

Среди 36 пациентов было 16 мужчин (44,4%) и 20 женщин (55,6%). Средний возраст пациентов составил $53 \pm 1,45$ лет. Распределение пациентов групп сравнения по полу и возрасту представлено в Таблице 1.

Таблица 1 – Распределение пациентов групп сравнения по полу и возрасту

Возраст \ Пол	Мужчины		Женщины		Всего
	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа	
42-50	3	4	3	3	13 (36,2%)
51-60	2	2	4	4	12 (33,3%)
Старше 60	2	3	3	3	11 (30,5%)
Итого	7	9	10	10	36 (100%)

Примечание. По полу: хи-квадрат Пирсона 0,139, $p=0,709$. По возрасту: хи-квадрат Пирсона 0,057, $p=0,972$

По нозологии среди пациентов преобладали больные с посттравматическим остеоартрозом, причиной развития которого были застарелые внутрисуставные переломы, вывихи – 19 человек (52,8%), 8 человек имели анкилоз ПМФС (22,2%), 9 человек (25%) с первичным остеоартрозом ПМФС. Распределение пациентов групп сравнения по нозологии показано в Таблице 2

Таблица 2 – Распределение пациентов групп по нозологии поражения ПМФС

Группа сравнения	Нозология поражения ПМФС			Итого
	Посттравматический остеоартроз	Анкилоз	Первичный остеоартроз	
Контрольная	9 (53%)	4 (23,5%)	4 (23,5%)	17 (100%)
Основная	10 (52,5%)	4 (21,2%)	5 (26,3%)	19 (100%)

Примечание: хи-квадрат Пирсона 0,053, $p=0,974$

Распределение больных в зависимости от поражения ПМФС конкретного пальца и кисти представлено в Таблице 3. У большинства пациентов был поражён III ПМФС (47,2%) правой кисти (30,5%). Это соответствовало известным

статистическим данным и было обусловлено частой травматизацией сустава данной локализации.

Таблица 3 – Распределение пораженных проксимальных межфаланговых суставов у пациентов по локализации

Локализация		Основная группа	Контрольная группа	Всего
Пальцы	кость			
II	Правая	2	2	4
	Левая	1	1	2
III	Правая	6	5	11
	Левая	3	3	6
IV	Правая	2	2	4
	Левая	2	2	4
V	Правая	2	1	3
	Левая	1	1	2
Итого		19	17	36

Примечание: по кисти: хи-квадрат Пирсона 0,971, $p=0,709$; по ПМФС: хи-квадрат Пирсона 0,985, $p=0,148$

Таким образом, пациенты групп сравнения, основной и контрольной, были сопоставимы между собой по полу, возрасту, нозологии и локализации поражения ПМФС кисти ($p>0,05$).

Методы исследования

Клинический осмотр. Больным выполняли классический травматолого-ортопедический осмотр с акцентом на исследование состояния и функции кисти. Собирали жалобы, данные анамнеза. Уточняли характер полученных травм – переломов, переломовывихов, повреждений связочного аппарата, их давность. Оценивали ранее проведённое лечение и его эффективность. Основными жалобами пациентов являлись выраженный болевой синдром и ограничение движений в ПМФС, деформации сустава, при анкилозе ПМФС – отсутствие движений.

Для оценки восстановления функции кисти после операции были использованы визуальная аналоговая шкала боли (VAS – Visual Analogue Scale) для оценки интенсивности болевого синдрома и опросник неспособностей верхней конечности (DASH - Disability of the Arm, Shoulder and Hand outcome measure) в баллах. Также

измеряли ROM (range of motion) ПМФС в градусах. Усреднённые результаты обследования 36 больных до выполнения операции приведены в Таблице 4. Пациенты групп сравнения были сопоставимы между собой по этим показателям ($p > 0,05$).

Таблица 4 - Результаты обследования пациентов групп сравнения до выполнения эндопротезирования ПМФС (средние значения показателей)

Группа/Показатель	VAS, баллы	DASH, баллы	ROM ПМФС, °
Контрольная	6,83±0,4	83,34±9,0	9,81±1,2
Основная	6,77±0,5	84,25±9,1	9,72±0,8

Сравнительный анализ продемонстрировал: по шкале VAS значение t-критерия Стьюдента 0,09, различия статистически незначимы ($p = 0,926$), число степеней свободы $f = 34$. По опроснику DASH значение t-критерия Стьюдента 0,06, различия статистически незначимы ($p = 0,949$), число степеней свободы $f = 34$. По ROM ПМФС значение t-критерия Стьюдента 0,57, различия статистически незначимы ($p = 0,576$), число степеней свободы $f = 34$.

Для всех показателей критическое значение t-критерия Стьюдента = 2,032, при уровне значимости $\alpha = 0,05$. Таким образом, между группами не были выявлены статистически значимые различия по исследуемым показателям.

Инструментальные методы исследования

Рентгенологическое исследование кистей пациентов выполняли в прямой и боковой проекции с помощью цифрового аппарата «Электрон» (Россия). Оценивали конгруэнтность компонентов эндопротеза, признаки остеолита, периимплантарного остеопороза, наличие остеофитов. Для интраоперационного контроля установки компонентов и оценки функции эндопротеза использовали электронно-оптический преобразователь (ЭОП) General Electric Healthcare OEC 9800 Plus (США).

Компьютерную томографию (КТ) проводили на аппарате Siemens Somatom Definition AS (Германия) в конфигурации 64 среза без контрастного усиления с толщиной среза 0,625 мм. Данные КТ применяли для создания цифровых моделей, как нового эндопротеза, так и ПМФС с уже установленными компонентами для изучения допустимых нагрузок на сустав. Выполняли измерение анатомической

кривизны суставных поверхностей проксимальных и средних фаланг 2-5 пальцев кисти, ширину костномозговых каналов костей в метаэпифизарной зоне, толщину кортикального слоя и субхондральной зоны эпифизов, ширину суставной щели.

Кадаверное исследование проводили на базе Кадаверного центра ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России на 10 трупах, из них 6 мужского и 4 женского пола (15 кистей, 25 ПМФС). Были исключены кисти, имеющие повреждения, травмы, выраженные деформации в области ПМФС. Приоритет отдавали выполнению операций на ПМФС III пальца.

Испытания позволили определить наиболее подходящий хирургический доступ к ПМФС 2-5 пальцев кисти с целью минимального повреждения связочного аппарата, варианты его реконструкции, усовершенствовать и апробировать инструментарий для установки компонентов нового эндопротеза.

Цифровое моделирование на этапах изучения ПМФС в норме и при патологии, конструирования нового эндопротеза, изучения системы ПМФС-компоненты выполняли с помощью системы автоматизированного проектирования Ansys (Ansys, Inc., США), метода конечных элементов и автоматизированного инженерного анализа.

Технические испытания образцов нового эндопротеза были проведены на базе АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских назначений», г. Москва (акт № 11/022.Р-2021 от 10 ноября 2021г.). Токсикологические испытания проводили на базе лаборатории токсикологических исследований ООО «Испытательный центр Контроля Качества Продукции) (ЛТИ ООО «ИЦККП» и физико-химической лаборатории ООО «ТД Дельма» в г. Пущино. Клинические испытания проходили в Центре клинических исследований СамГМУ.

Методы статистического анализа данных включали проверку гипотезы о нормальном распределении признаков с использованием критерия Шапиро-Уилка для объема совокупности, равного 30. Данные были описаны с использованием среднего значения и стандартного отклонения ($M(SD)$) для признаков, имеющих нормальный закон распределения, и медиана и квартили ($Me(Q_1; Q_3)$). Расчеты проводили при уровне значимости 0,05 с использованием ППП Excel и SPSS Statistics 21.0.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработанный эндопротез ПМФС относится к имплантам несвязанного типа и полностью выполнен из инертной циркониевой керамики марки TZ- 3YSB-E, «TOSOH CORPORATION», Япония (патент РФ на полезную модель № 202475 от 19.02.2021). Общий вид компонентов эндопротеза ПМФС представлен на Рисунке 1.

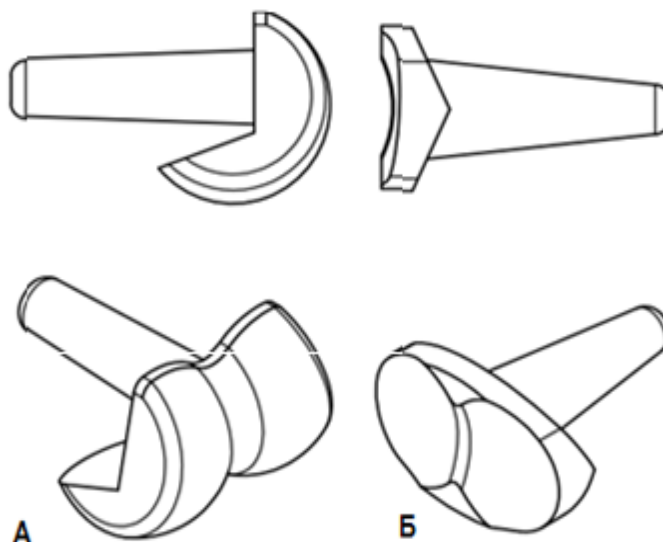


Рисунок 1 – Общий вид компонентов эндопротеза ПМФС: А - проксимальный компонент, Б – дистальный компонент

Ножки компонентов имеют коническую форму, гладкую поверхность и скругления на верхушках. Суставные концы приближены к естественной анатомии: суставная часть проксимального компонента имеет тороидальные мыщелки и канавку между ними и образует дугу в 210° . Дистальная суставная поверхность вогнутая, имеет эллипсовидную форму и гребень посередине. Сложная геометрия суставных поверхностей обеспечивает высокую стабильность при сохранении трех естественных степеней свободы.

Дуга суставной части проксимального компонента обеспечивает диапазон движений, максимально приближенный к естественному, а посадочные поверхности суставных частей, образованные двумя плоскостями, надежную ротационную стабильность компонентов при минимальной резекции концов костей.

При цифровом моделировании был определен оптимально допустимый диапазон угловых движений между компонентами эндопротеза: на разгибание угол

должен быть не менее 15° ; на сгибание не менее 80° , что позволяет среднестатистическому пациенту выполнять большую часть задач по самообслуживанию и профессиональной деятельности.

Компоненты эндопротеза были спроектированы в шести размерах, которые были созданы, опираясь на средние анатомические характеристики ПМФС обследованных пациентов. Цикл производства нового эндопротеза осуществляли в Центре серийного производства СамГМУ. Внешний вид компонентов эндопротеза ПМФС после финальной полировки представлен на Рисунке 2.



Рисунок 2 – Компоненты нового эндопротеза ПМФС после финальной полировки

Оценку критических состояний системы ПМФС-компоненты эндопротеза проводили с помощью метода конечных элементов. Модель средней фаланги приводили к закреплению от перемещения по торцевой области во всех направлениях, а к проксимальной фаланге прикладывали осевые нагрузки с усилием в эквиваленте от 1 до 20 кг. Расчёты проводили при нагружении ПМФС «шаровой захват с углом сгибания в 0° , 30° , 60° , 90° , сжатие предмета».

Были получены следующие данные. При нагрузке выше 5 кг костная пористая ткань остается устойчивой при всех положениях сгибания ПМФС кроме 90° . При углах сгибания $0-30^\circ$ конструкция остается устойчивой при нагрузках до 20 кг. Наибольшие напряжения испытывают зоны соединений «имплант – костная ткань», за исключением расчётной модели с углом сгибания в ПМФС 0° .

На основании исследования были определены допустимые нагрузки на ПМФС в послеоперационном периоде. Прилагаемая нагрузка на ПМФС до 5 кг является оптимальной, при этом диапазон сгибания не должен превышать 90° . Нагрузка от 5

до 20 кг возможна без превышения угла сгибания в 30°. При нагрузке в 20 кг и угле сгибания более 30° крайне вероятен вывих компонентов эндопротеза, при угле сгибания более 60° крайне вероятен перипротезный перелом.

В итоге реализации комплексной программы испытаний эндопротеза было получено регистрационное удостоверение от 10 февраля 2023г. №РЗН 2023/19549 на медицинское изделие «Протезы суставов кисти и стопы человека по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021». Эндопротез ПМФС был допущен к серийному применению в лечебных учреждениях на территории РФ.

Инструментарий для эндопротезирования ПМФС. В кадаверном исследовании мы усовершенствовали необходимый для операции инструментарий. Создали понятную маркировку, типоразмеры шаблонов компонентов эндопротеза и инструментов. Разработали единую систему хранения инструментария, отдельные кейсы для стерилизации мелких компонентов и инструментов. Так, для выполнения резекции суставного конца основной фаланги в кадаверном исследовании мы первоначально применяли пластиковый резекционный шаблон. Из-за нестабильности фиксации шаблона было принято решение об изменении его конструкции и материала, что и было реализовано в клинике.

Для обработки костномозгового канала были разработаны наборы расширителей в шести размерах. Для экономной щадящей обработки суставной поверхности средней фаланги в наборе представлены два типа рашпиля. В итоге был сформирован единый бокс с инструментами для эндопротезирования ПМФС, пригодный для стерилизаций и содержащий, в том числе, исчерпывающую информацию о характеристике инструментов, их типоразмерах на внутренней поверхности крышки. Набор полностью совмещён с общехирургическим инструментарием.

Особенности техники эндопротезирования ПМФС

Оптимальным доступом к ПМФС на основе анализа результатов литературных данных и собственных кадаверных исследований был признан тыльный <-образный доступ. Он наиболее прост в выполнении, сохраняет стабилизирующие сустав коллатеральные связки, однако требует адекватного восстановления разгибательного аппарата пальца, прочной фиксации и ранней реабилитации.

Выполняли <-образный разрез кожи. Разгибательный аппарат разделяли в продольном направлении по средней линии. Порции последнего аккуратно отводили от средней линии, при этом соблюдали осторожность, обеспечивая сохранение центральной порции сухожилия у основания средней фаланги. Краевые части прикрепления коллатеральных связок могли быть осторожно надсечены (не более 25%), чтобы обеспечить обнажение суставных поверхностей. Выполняли артротомию и сгибание сустава. Устанавливали резекционный шаблон для проксимальной фаланги, фиксируя его двумя кистевыми спицами. Осцилляторной пилой выполняли экономную резекцию суставной поверхности по щелевидным пазам шаблона. (Рисунок 3).

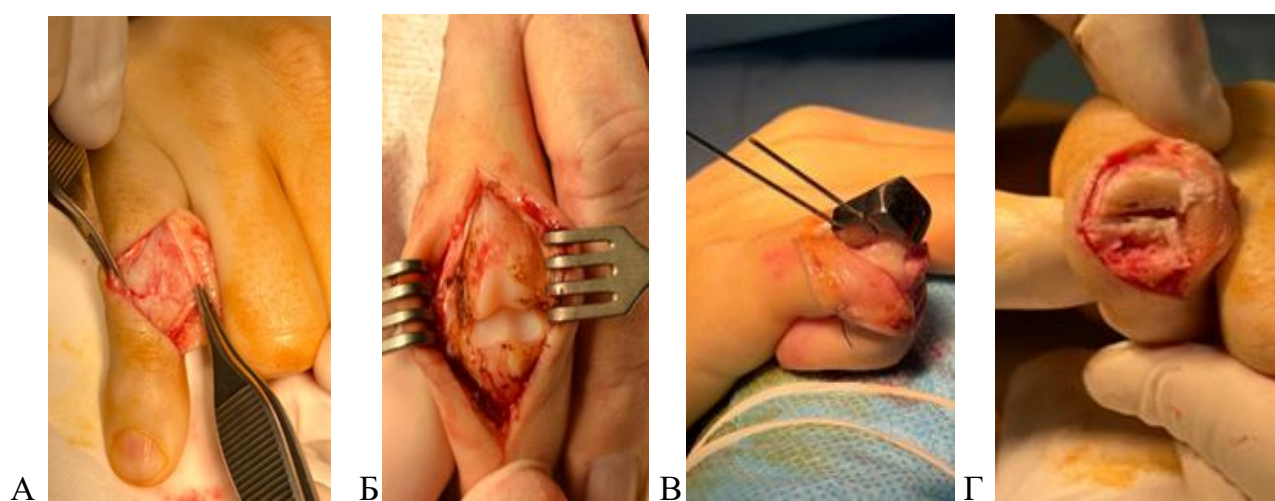


Рисунок 3 – Этапы операции: А - тыльный <-образный доступ; Б – визуализация суставных поверхностей и сгибание сустава; В – фиксация резекционного шаблона к проксимальной фаланге спицами; Г – экономная резекция суставной поверхности проксимальной фаланги

Выполняли рассверливание костно-мозгового канала проксимальной фаланги. При помощи линейки расширителей формировали канал для установки проксимального компонента эндопротеза методом press-fit. Сначала устанавливали примерочный шаблон. После выбора компонента, шаблон удаляли и приступали к подготовке суставной поверхности средней фаланги. Её не резецировали, а осторожно обрабатывали рашпилем. Аналогично расширяли костно-мозговой канал средней фаланги, устанавливали примерочный шаблон дистального компонента. Проводили установку компонентов эндопротеза, проверяли их конгруэнтность (Рисунок 4).

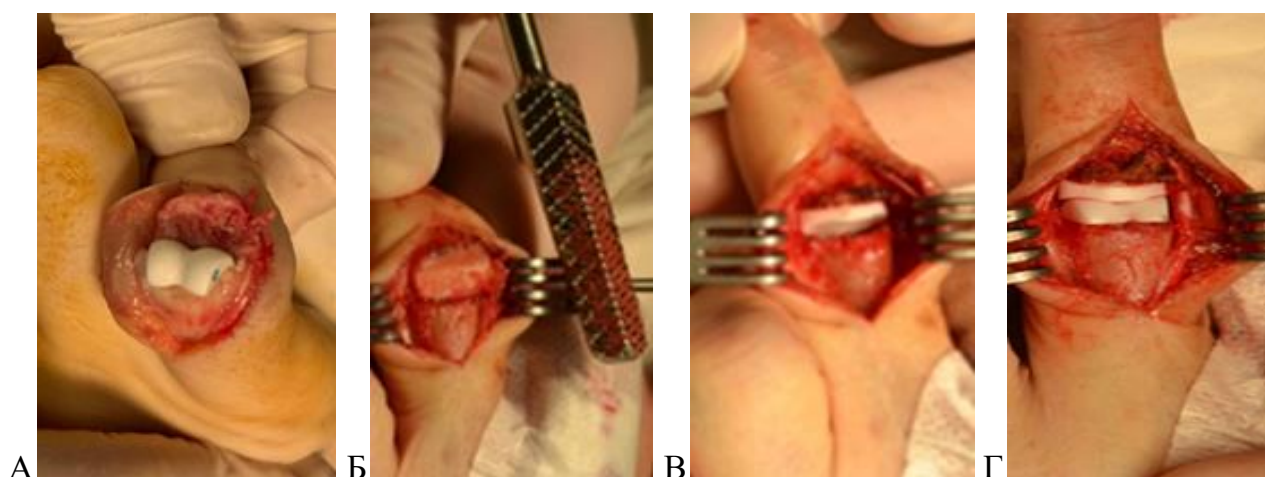


Рисунок 4 – Этапы операции: А - установлен примерочный шаблон проксимального компонента; Б – щадящая обработка суставной поверхности средней фаланги рашпилем; В - установлен примерочный шаблон дистального компонента; Г – компоненты нового эндопротеза ПМФС конгруэнтны

Завершая операцию, тщательно восстанавливали разгибательный аппарат ПМФС. Если предполагали коррекцию длины сухожилия в связи с деформацией ПМФС по типу «бутоньерки» или «лебединой шеи», то выполняли пластику по J. Snow. Выделенный участок сухожилия деликатно приподнимали дорсально до тех пор, пока его центральная часть не была смещена до основания средней фаланги. Осуществляли шов концов порции сухожилия, на область пластики накладывали адаптационные швы (Рисунок 5).

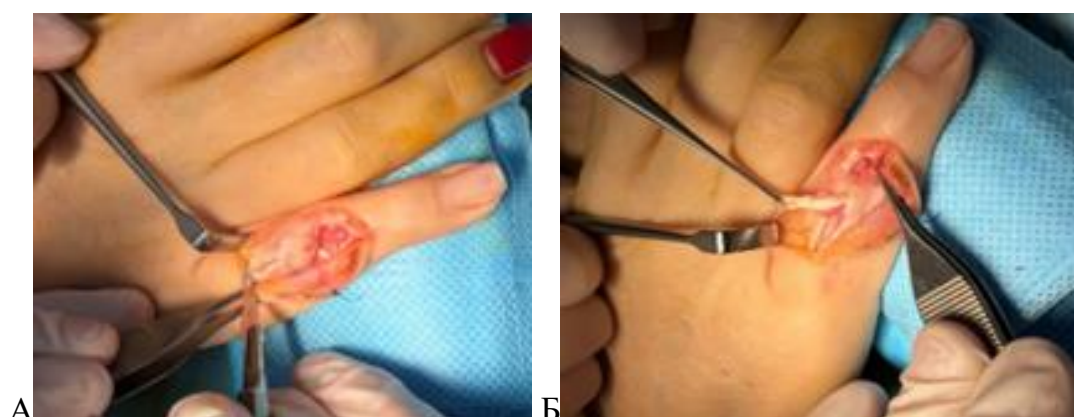


Рисунок 5 - Этапы пластики разгибательного аппарата ПМФС по J. Snow: А: выделение центральной порции сухожилия, Б – создание и перемещение лоскута

Бережное отношение к мягким тканям, экономная резекция и обработка суставных концов проксимальной и средней фаланг, реконструкция разгибательного аппарата легли в основу совершенствования техники эндопротезирования ПМФС новым имплантатом. Всё это позволило начинать раннюю реабилитацию у пациентов со 2 дня после операции.

Разработанный подход к оперативной технике при эндопротезировании ПМФС был единообразным для 2-5 пальцев кисти. На Рисунке 6 показаны результаты рентгенологических исследований у пациентки после эндопротезирования V ПМФС правой кисти новым эндопротезом.



Рисунок 5 – Результаты лечения пациентки Ш., 54 года, (основная группа). Диагноз: посттравматический остеоартроз 3 ст. по Н.С. Косинской V ПМФС правой кисти; контрактура V ПМФС; хронический болевой синдром. Рентгенограммы кисти пациентки до и через 12 месяцев после эндопротезирования новым имплантатом в прямой (А,В) и боковой (Б,Г) проекциях. Компоненты эндопротеза стабильны, признаков миграции, периимплантарного остеолита, остеофитов не выявлено.

В течение 4 недель после операции пациентам рекомендовали ношение динамической шины для разгибания ПМФС. Шина обеспечивала полное разгибание ПМФС и предотвращала любое боковое отклонение. При этом она не препятствовала сгибанию и разгибанию дистального межфалангового сустава. Шину надевали в течение дня, снимая её во время занятий с кистевым реабилитологом. Применяли короткую шину или длинную с изометрической опорой.

Пациенты приступали к активной разработке пальцев со 2 суток после операции под наблюдением лечащего врача и далее кистевого реабилитолога. Пациентам предлагали выполнение комплекса упражнений на специальной платформе. Осуществляли мобилизацию рубца после снятия швов, разработку AROM в кистевом суставе, ПФС, ПМФС и ДМФС изолированно и совместно. После ЛФК в ранние сроки осуществляли когезивное бинтование пальца.

Сравнение результатов эндопротезирования ПМФС новым эндопротезом и известным зарубежным аналогом. Сводные данные динамики изменения исследуемых клиничко-функциональных показателей в процессе наблюдения в обеих группах приведены в Таблице 5. Выявлены статистически незначимые различия по показателям в группах на всех этапах лечения, кроме объёма движений в ПМФС, спустя 12 месяцев после операции – он оказался достоверно больше в группе пациентов, которым было выполнено эндопротезирование новым имплантатом.

Таблица 5 – Сравнение динамики изменения клиничко-функциональных показателей ПМФС в основной и контрольной группах пациентов

Показатели	Основная группа, новый эндопротез, n=19	Контрольная группа, эндопротез «Mathys», n=17	p
VAS, баллы			
До операции	6 (5; 7)	6 (4; 7)	0,999
Через 6 месяцев	2(1; 3)	2,2(1; 2,5)	0,874
Через 12 месяцев	1(0; 2)	2(2; 3)	0,378
DASH, баллы			
До операции	84(83; 85)	83(82; 84)	0,484
Через 6 месяцев	31(30;32)	33(32; 34)	0,167
Через 12 месяцев	13(12;14)	15(14; 16)	0,167
ROM, градусы			
До операции	10(9; 11)	9(8; 10)	0,484
Через 6 месяцев	44(43; 46)	45(43; 47)	0,156
Через 12 месяцев	67(66; 68)	62(61; 63)	<0,05

В целом, при выполнении эндопротезирования ПМФС зарубежным имплантатом Robert Mathys (RM) Finger («Mathys AG Bettlach», Швейцария) и новым разработанным эндопротезом были получены сходные клинико-функциональные результаты восстановления пациентов.

Инфекционных, а также осложнений, связанных с развитием критических состояний – вывиха, перелома ножек компонентов, перипротезного перелома не выявляли. Субъективно все пациенты отмечали выраженное снижение болевого синдрома и готовность к ранней реабилитации.

Безусловно, для полноценного анализа эффективности нового эндопротеза ПМФС необходим более длительный срок наблюдения. Среди пациентов, входивших в наше исследование, 3 человека после эндопротезирования новым имплантатом мы наблюдаем более трёх лет. У них не было отсроченных осложнений, отрицательной динамики клинико-функциональных показателей, они довольны своим качеством жизни и функцией кисти.

Таким образом, разработанный цельнокерамический имплантат ПМФС может быть рекомендован при эндопротезировании 2-5 проксимальных межфаланговых суставов кисти. Его применение в клиническом исследовании показало хорошие клинико-функциональные результаты у пациентов с посттравматическими и деструктивно-дистрофическими поражениями ПМФС.

ВЫВОДЫ

1. Разработан новый цельнокерамический эндопротез проксимального межфалангового сустава 2-5 пальцев кисти (патент РФ на полезную модель № 202476 от 19.02.2021), который является несвязанным и анатомически адаптированным.

2. Комплекс технических, токсикологических клинических испытаний нового эндопротеза проксимального межфалангового сустава подтвердил его качество, безопасность и возможность применения в клинической практике.

3. Оптимальным доступом к проксимальному межфаланговому суставу, сохраняющему целостность коллатеральных связок и его стабильность после операции является дорзальный <-образный доступ. Последовательное использование разработанного инструментария позволяет удобно и малотравматично выполнить

эндопротезирование новым имплантатом и восстановить целостность разгибательного аппарата сустава.

4. На основании моделирования критических состояний системы «проксимальный межфаланговый сустав - новый эндопротез» методом конечных элементов установлено, что для пациента в раннем послеоперационном периоде нагрузка на сустав до 5 кг является оптимальной, при этом диапазон сгибания в суставе не должен превышать 90°; нагрузка до 20 кг возможна при угле сгибания в суставе 30°; нагрузка свыше 20 кг при угле сгибания более 30° провоцирует вывих компонентов эндопротеза, а при угле сгибания более 60° перипротезный перелом фаланг.

5. Сравнительная оценка ранних и ближайших функциональных результатов эндопротезирования новым имплантатом и эндопротезом PIP RM Finger (Mathys) показала незначимо отличающиеся результаты по купированию интенсивности болевого синдрома через 6 месяцев 2 (1,0; 3,0) против 2,2 (1,0;2,5) баллов, $p=0,078$; улучшению функции кисти по шкале DASH 13 (12,0; 14,0) баллов против 15 (14,0; 16,0) и значимые результаты по объему движений в суставе: ROM 67 (66;68)° против 62 (61;63)° ($p < 0,05$) соответственно через 12 месяцев после операции.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Разработанный цельнокерамический несвязанный эндопротез проксимального межфалангового сустава 2-5 пальцев кисти целесообразно применять при посттравматическом и первичном остеоартрозе 2-3 стадии (по Н.М. Косинской), анкилозе сустава.
2. Доступ к проксимальному межфаланговому суставу при эндопротезировании новым имплантатом должен быть дорзальным, <-образным с тщательной реконструкцией разгибательного аппарата.
3. Со второго дня после эндопротезирования пациентам целесообразно начинать занятия лечебной физкультурой под контролем лечащего врача и далее кистевого реабилитолога.
4. В течение 4 недель после операции пациентам в течение дня необходимо ношение короткой или длинной динамической шины с изометрической опорой для разгибания ПМФС, снимать шину на время занятий ЛФК с кистевым реабилитологом.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Новые материалы, их комбинации, использование биологических и синтетических покрытий при разработке новых эндопротезов проксимального межфалангового сустава позволят подойти к выбору оптимального имплантата индивидуально, сократить время реабилитации, продлить срок функционирования эндопротеза и повысить его качественные и функциональные характеристики у конкретного пациента.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

- 1. Эндопротезирование пястно-фалангового сустава (обзор литературы) / Г. П. Котельников, А. Н. Николаенко, В. В. Иванов, С.О. Дороганов, Д.О. Згирский – DOI 10.18019/1028-4427-2022-28-4-599-607 // Гений ортопедии. – 2022. – Т. 28, № 4. – С. 599-607.**
- 2. Эндопротезирование проксимального межфалангового сустава. Обзор литературы / А. Н. Николаенко, В. В. Иванов, Д. О. Згирский, С.О. Дороганов, П.Ю. Исайкин, Я.А. Кулебакина // Medline. ru. – 2022. – Т. 23. – С. 748-766.**
- 3. Цифровое моделирование критических состояний эндопротезирования пястно-фалангового сустава / А. Н. Николаенко, В. В. Иванов, С. О. Дороганов, А.С. Букатый, Д.О. Згирский, П.Ю. Исайкин – DOI 10.18019/1028-4427-2023-29-2-148-154 // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 2. – С. 148-154.**
- 4. Анализ биомеханики проксимального межфалангового сустава после эндопротезирования / Г. П. Котельников, А. В. Колсанов, А. Н. Николаенко, Д.О. Згирский, С.О. Дороганов – DOI 10.18019/1028-4427-2023-29-5-468-474 // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 5. – С. 468-474.**
- 5. Згирский Д.О. Анализ биомеханики проксимального межфалангового сустава после эндопротезирования/Д.О. Згирский//Аспирантские чтения-2023: молодые учёные-медицине. Приоритетные направления науки в достижении технологического суверенитета: Сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, Самара, 25 октября 2023 года.- Самара: ООО «Полиграфическое объединение «Стандарт», 2024. – С. 14-19.**

ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

1. Эндопротез проксимального межфалангового сустава кисти / А. В. Колсанов, А. Н. Николаенко, А. А. Ушаков, С.О. Дороганов, И.О. Гранкин, П.Ю. Исайкин, Д.О. Згирский // Патент на полезную модель № 202476 U1, 19.02.2021. Заявка № 2020138518 от 24.11.2020.