

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

На правах рукописи

Згирский Денис Олегович

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

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

<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	4
<b>ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ</b> .....	11
1.1 Особенности анатомии и биомеханики проксимальных межфаланговых суставов кисти.....	11
1.2 Современные подходы к хирургическому лечению пациентов с заболеваниями проксимальных межфаланговых суставов кисти. Проблемы эндопротезирования .....	15
<b>ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ</b> .....	30
2.1 Дизайн исследования.....	30
2.2 Общая характеристика пациентов .....	32
2.3 Методы экспериментальной части исследования.....	34
2.4 Методы клинической части исследования.....	36
2.5. Комплексная программа испытаний образцов нового эндопротеза.....	41
<b>ГЛАВА 3. КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД К СОЗДАНИЮ НОВОГО ЭНДОПРОТЕЗА ПРОКСИМАЛЬНОГО МЕЖФАЛАНГОВОГО СУСТАВА КИСТИ</b> .....	44
3.1 Конструкция нового эндопротеза.....	44
3.2 Оценка критических состояний проксимального межфалангового сустава кисти после эндопротезирования.....	52
<b>ГЛАВА 4. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНИКИ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА, ИНСТРУМЕНТАРИЯ ПРИ УСТАНОВКЕ НОВОГО ЭНДОПРОТЕЗА</b> .....	61
4.1 Особенности эндопротезирования проксимального межфалангового сустава кисти.....	61

4. 2	Вспомогательный инструментарий для оперативного вмешательства....	73
<b>ГЛАВА 5. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИМЕНЕНИЯ НОВОГО ЭНДОПРОТЕЗА В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ.....</b>		
<b>80</b>		
5.1	Особенности периоперационного ведения пациентов.....	80
5.2.	Сравнение результатов хирургического лечения пациентов с применением нового эндопротеза и известного аналога.....	86
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....</b>		
<b>108</b>		
<b>ВЫВОДЫ.....</b>		
<b>117</b>		
<b>ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....</b>		
<b>119</b>		
<b>ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ.....</b>		
<b>120</b>		
<b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....</b>		
<b>121</b>		
<b>СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....</b>		
<b>122</b>		
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ.....</b>		
<b>147</b>		

## **ВВЕДЕНИЕ**

### **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 C. 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 10.02.2023г.

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. Батпеннова (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.

## ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

### 1.1 Особенности анатомии и биомеханики проксимальных межфаланговых суставов кисти

Полноценное восстановление функции кисти после эндопротезирования её мелких суставов возможно лишь при знании особенностей их анатомии, биомеханики, сберегательной малоинвазивной хирургической тактике.

Проксимальный межфаланговый сустав (ПМФС) представляет собой шарнирный сустав, конфигурация которого способствует широкой дуге сгибания и разгибания при сопротивлении движению в коронарной плоскости. Головка проксимальной фаланги блоковидная, только с одной поперечной осью, по отношению к которой в сагиттальной плоскости осуществляются сгибание и разгибание в суставе.

Основание прилежащей к ней фаланги имеет две неглубокие суставные поверхности, отделенные друг от друга срединным гребнем. Эти фасетки сочленяются с блоковидной головкой проксимальной фаланги, а невысокий гребень оказывается в центральной борозде. Как и в пястно-фаланговых суставах, по тем же самым механическим причинам суставная поверхность увеличивается за счет фиброзно-хрящевой пластинки. Во время сгибания пластинка скользит вдоль ладонной поверхности проксимальной фаланги [53,99].

Стабильность сустава обеспечивается не только геометрией суставных поверхностей, но также боковыми связками и ладонной пластиной. ПМФС латерально поддерживается двумя слоями мягких тканей. Поверхностный слой тонкий и состоит из поперечных и косых волокон удерживающей связки Ландсмеера. Более глубокий и толстый слой состоит из коллатеральных связок, которые выходят из небольшого углубления в

головке проксимальной фаланги и прикрепляются к ладонной трети средней фаланги и ладонной пластинке. Добавочные связки следуют по тому же пути, но идут более наклонно и прикрепляются к краям ладонной пластины.

В отличие от дистального межфалангового сустава, здесь нет кулачкового или ладонного расширения головки проксимальной фаланги, а натяжение коллатеральных связок равномерно по всей дуге движения. Ладонная пластина проксимального межфалангового сустава также отличается. На ладонной пластине есть две отдельные области. Дистальная часть — это суставная часть, которая имеет фиброзно-хрящевую четырехугольную форму, а проксимальная часть тонкая и перепончатая. Дистальные латеральные части ладонной пластины четырехугольной формы образуют слияние, которое прикрепляет коллатеральную связку и ладонную пластину к средней фаланге [99,106].

По обеим сторонам ладонной пластины есть расширение, которое распространяется проксимально и на ладонные края проксимальной фаланги. Эти проксимальные отростки пересекают поперечную пальцевую артерию непосредственно проксимальнее ПМФС и их по-разному обозначают в литературе - как контрольные поводья, вожжи, контрольные связки или удлинения типа «ласточкина хвоста».

Ладонная пластина ПМФС не сокращается при сгибании, а скорее скользит проксимально и дистально при сгибании и разгибании сустава. Любое ограничение или спайки проксимальной ладонной пластины могут привести к значительному ограничению разгибания ПМФС [49,60].

По тыльной поверхности в капсулу ПМФС вплетен центральный пучок разгибательного апоневроза, обеспечивающий дорсальную стабилизацию сустава как в статическом положении, так и в динамике — увеличивая площадь контакта суставных поверхностей и препятствуя смещению проксимальной фаланги в тыльную сторону.

Биомеханика ПМФС имеет свои особенности. По данным Karandji A.I. коллатеральные связки натягиваются во время сгибания в большей степени, чем связки ПФС. При согнутом суставе боковые движения невозможны. Коллатеральные связки натягиваются и при полном разгибании, которое тоже является положением абсолютной устойчивости в отношении отсутствия боковых движений. На промежуточных градусах сгибания они, напротив, расслабляются, поэтому данное положение ни в коем случае нельзя использовать при иммобилизации ПМФС, чтобы не вызвать ретракцию связок с последующей тугоподвижностью сустава [91,99, 119,140].

Сгибательная контрактура может быть также обусловлена ретракцией контрольных связок, которые препятствуют переразгибанию в ПФМС. Их ретракция при иммобилизации во флексии является основной причиной ограничения подвижности сустава. Поэтому ПФМС следует иммобилизовать в положении, близком к полному разгибанию.

По данным Karandji A.I. амплитуда сгибания в ПФМС в норме превышает  $90^\circ$ , так что при флексии фаланги образуют острый угол. Как и в пястно-фаланговых суставах, амплитуда сгибания возрастает от второго к пятому пальцу. Поскольку межфаланговые суставы имеют только одну степень свободы, то в них нет активных боковых движений, но присутствуют небольшие пассивные боковые движения, хотя более они выражены в ДМФС [91,174,175].

Исследование Minamikawa с соавторами [119] показало, что в здоровом ПМФС при приложении боковой нагрузки (проведении стресс-теста) возможны небольшие физиологические смещения. ПМФС может отклоняться в луче-локтевой плоскости на  $5^\circ$ , а также вращаться вокруг своей оси на  $9^\circ$ . Главным стабилизатором, удерживающим сустав от этих смещений, является лучевая коллатеральная связка. Исследователи

установили, что сустав сохраняет устойчивость к нагрузкам до тех пор, пока сохранена хотя бы половина толщины этой связки.

Анатомия мышц и сухожилий, участвующих в работе ПМФС, сложна и требует четкого понимания. Основными разгибателями являются сухожилия общего разгибателя пальцев (EDC), а также сухожилия собственных разгибателей указательного пальца (EIP) и мизинца (EDM). Важно понимать, что эти сухожилия не прикрепляются напрямую к проксимальной фаланге.

На уровне пястно-фалангового сустава (ПФС) они центрируются и удерживаются с помощью сагиттальных пучков, которые соединяют сухожилие разгибателя с ладонной пластинкой и глубокой поперечной связкой. Дистальнее ПФС эти сухожилия вплетаются в сложную структуру тыльного апоневроза, который уже, в свою очередь, формирует окончательное прикрепление к средней и ногтевой фалангам, обеспечивая работу ПМФС и дистального межфалангового сустава (ДМФС) [99,131,161].

Также среди мышечных структур, принимающих непосредственное участие в биомеханике ПМФС, важное значение имеют межкостные и червеобразные мышцы. Поверхностный сгибатель пальцев сгибает ПМФС и является слабым сгибателем пястно-фалангового сустава.

Таким образом, область ПМФС является достаточно сложной в анатомическом отношении, учитывая богатство и сложность расположения структур, играющих ключевую роль в биомеханике движения кисти, в частности пальцев. Поэтому при выполнении оперативных вмешательств в этой зоне, тем более эндопротезировании ПМФС необходимо тщательно планировать хирургическую тактику и реабилитацию пациентов [49,150,174].

## **1.2 Современные подходы к хирургическому лечению пациентов с заболеваниями проксимальных межфаланговых суставов кисти. Проблемы эндопротезирования.**

Остеоартрит – одно из самых частых заболеваний, поражающих мелкие суставы кисти. В основе его возникновения могут лежать разные патологические процессы, однако существуют общие клинические признаки, которые необходимо выявить специалисту при обследовании таких пациентов. Физикальное обследование кисти начинается с тщательного осмотра тыльной и ладонной поверхностей.

Эрозивный или воспалительный остеоартрит — редкий вариант остеоартрита, впервые описанный в 1966 году Питером и его коллегами. Подобно первичному остеоартриту, он чаще встречается у женщин, симптомы появляются внезапно. Наряду с наиболее часто поражаемым заболеванием ДМФС, поражение ПМФС эрозивным остеоартритом не является редким случаем.

К заболеваниям, которые могут поражать ПМФС, вызывая характерные деструктивно-дистрофические изменения в суставе, относят и ревматоидный артрит, подагру, опухоли и опухолеподобные заболевания, гнойные артриты [134]. Среди опухолевых поражений выделяют злокачественные новообразования (хондросаркома, остеосаркома) и доброкачественные опухоли (гигантоклеточная опухоль, хондромы с выраженным деструктивным компонентом).

Основные задачи хирургического лечения заболеваний и повреждений мелких суставов кисти лаконично представлены J.M. Adkinson et al. (2014): долгосрочные задачи (купирование болевого синдрома, адекватный объём движений, стабильность сустава); краткосрочные задачи (быстрая реабилитация, низкий процент осложнений) [51].

## **Артродезирование**

Одним из способов хирургического лечения заболеваний и повреждений ПФМС является его артрорезирование. Принципиальным показанием к артрорезу ПФМС является первичный или посттравматический остеоартроз с выраженным болевым синдромом при неэффективности консервативной терапии пациентов. Другими показаниями являются нереконструируемые переломы, переломо-вывихи или хроническая нестабильность сустава. Относительным показанием к артрорезу ПФМС является септический артрит в анамнезе [55,138].

Пациенты с остаточной деструкцией суставов после хронического септического артрита при определенных обстоятельствах могут быть рассмотрены для артрореза, при условии, что уровень боли и функциональная потеря оправдывают вмешательство. Дефицит костной ткани после резекций по поводу новообразований, затрагивающих фаланги сустава, является относительным показанием к артрорезу ПФМС.

Для доступа к ПФМС большинство хирургов используют дорсальный продольный разрез. У пациентов со скомпрометированной кожей продольный разрез может привести к недостатку ткани для закрытия послеоперационной раны. Тщательно спроектированный змеевидный разрез на дорсальной стороне пораженного пальца создает лоскут, удобно расположенный для закрытия послеоперационной раны, в том числе при использовании для артрореза аппаратов внешней фиксации.

Артродез ПФМС указательного пальца выполняют при сгибании на 30 градусов, а положение артрореза каждого последующего пальца должно быть примерно на 10 градусов больше. Для осуществления артрореза доступны несколько методов: использование спиц, безголовочный компрессионный винт с переменным шагом; малая суставная пластина [55,138].

В качестве осложнений после артрореза ПФМС описаны несращение, неправильное сращение, миграция металлофиксаторов, перелом, инфекция,

некроз кожи. Ayres et. al. сообщили о переломе проксимальной фаланги после введения безголовочного компрессионного винта.

Leibovic и Strickland сообщили о 3 из 224 пациентов, которым в конечном итоге потребовалась ампутация. У 9% пациентов для артродеза ПМФС которых использовали спицы и проволоку, металлофиксаторы были удалены.

Тем не менее, артродез ПМФС до сих пор является альтернативой эндопротезированию. Однако функциональная недостаточность, утрата профессиональных навыков и общее снижение качества жизни пациентов после выполнения артродеза ПМФС заставляют искать хирургов альтернативные решения, к которым, безусловно, относится эндопротезирование сустава.

### **Эндопротезирование проксимальных межфаланговых суставов кисти**

Показаниями к эндопротезированию ПМФС являются первичный или посттравматический остеоартрит у активных пациентов, желающих максимально сохранить функцию кисти. Относительные показания включают тяжелые переломы или переломо-вывихи в проксимальном межфаланговом суставе у пожилых и менее активных пациентов. Противопоказанием к эндопротезированию ПМФС является острый инфекционный процесс [72,73,109].

Дополнительные противопоказания к операции включают плохую или отсутствующую функцию сухожилий сгибателей, критичное состояние мягких тканей параартикулярной области, включая атрофию кожи на тыльной стороне пальца.

Подробное описание эволюции эндопротезов мелких суставов кисти составил В.М. Прохоренко с соавторами (2016) [28]. В своём обзоре авторы представили анализ эндопротезов по поколениям, выделив их конструкционные особенности и недостатки.

- 1) По ограничению степеней свободы: связанные, полусвязанные, несвязанные;
- 2) По типу фиксации в кости: цементные, бесцементные;
- 3) По трибологической паре: металл-металл, металл-полиэтилен, керамика-керамика, пирокарбон, силикон.

Первая описанная попытка протезирования проксимального межфалангового сустава была предпринята Burman с использованием колпачка Vitallium для эндопротезирования в 1940 году. В 1959 году Brannon и Klein с авиабазы Lackland, штат Техас, опубликовали первый опыт использования шарнирного протеза, первоначально показанного при переломах ПМФС и переломовывихах.

Flatt сообщил о более функциональном эндопротезе с двумя интрамедуллярными зубцами, в отличие от однозубцового протеза Brannon. В 1979 году Linscheid и Dobyns разработали эндопротез SRA для ПМФС [95,127,156,173].

Разработка этих связанных и несвязанных металлических конструкций шла параллельно с разработкой силиконового имплантата A.B. Swanson в 1960-х годах, который оказался успешным для лечения пациентов с остеоартритом как пястно-фаланговых суставов, так и ПФМС [81,82].

### **Силиконовые эндопротезы**

В 1985г. к имплантам A.B. Swanson были добавлены металлические втулки на стыке стержня и втулки для противодействия эрозии кости и перелому импланта, хотя значительных улучшений результатов отмечено не было [61,66,80].

На сегодняшний день кистевые хирурги широко применяют в практике четыре вида силиконовых эндопротезов: Swanson PIP (Wright Medical Technology, США), Stryker Silicone PIP (Stryker Orthopedics, США), Neuflex PIP (DePuy Synthes, США), Integra Silicone PIP (Integra LifeSciences, США). Основные отличия силиконовых эндопротезов, претерпеваемые со

времён Swanson, коснулись конструкционных особенностей замкового компонента и предызогнутости эндопротезов для обеспечения снижения нагрузки на имплант в состоянии покоя кисти [80, 92, 143,153,171].

За последние четыре десятилетия эндопротезирование силиконовыми имплантами стало эталоном, с которым сравнивают другие импланты для эндопротезирования ПМФС. Тем не менее, у семейства силиконовых эндопротезов существует ряд осложнений, ограничивающих их повсеместное признание и использование. Одним из основных осложнений является перелом компонента эндопротеза.

Многочисленные клинические и экспериментальные исследования выявили три основных типа повреждения силиконовых имплантов: растрескивание или фрагментация замковой части; перелом ножки. Частота переломов силиконовых имплантов колеблется от 0% до 84%. Выживаемость импланта составляет 74,3% через 3 года и 67,9% через 5 лет [102,105,116].

Существует зависимость вероятности и сроков разрушения конструкции импланта и объёма движений в ПМФС.

В ряде исследований сообщается о явлениях периимплантной костной резорбции и кистовидной перестройки, связанной, по-видимому, с поршневой кинематикой ножки эндопротеза. Частота таких осложнений достигает 41% и является основной причиной неудовлетворительных результатов и необходимости ревизионной хирургии [61,66,171].

Периимплантный синовит возникает под воздействием фрагментов силикона, выявляемых в тканях и клетках в процессе эксплуатации импланта. Это ведёт к возвращению болевого синдрома, утолщению и отёку синовиальной оболочки и ограничению объёма движений, что наблюдали в 25% случаев [116,121,137].

Таким образом, силиконовые эндопротезы не восстанавливают анатомическую кинематику ПМФС ввиду связанной конструкции и развития послеоперационных осложнений. Импланты показаны, как правило, для пожилых пациентов с тяжёлой предоперационной деформацией суставов, но

ограничены в применении для молодых больных с большей силой хвата, объёмом движений до операции и высокими функциональными требованиями к кисти. Продукты распада при эксплуатации эндопротеза ведут к деструктивным последствиям в периимплантной кости и мягких тканях, развитию синовитов [143,149,153].

Несвязанные эндопротезы стали хорошей альтернативой силиконовым имплантатам. В настоящее время тенденции хирургии ПМФС привели к использованию эндопротезов, представляющих собой два несвязанных компонента с бесцементной фиксацией и минимальной резекцией суставных поверхностей [154]. Наиболее яркие представители – пирокарбоновые (Integra LifeSciences, США) и металл-полиэтиленовые (Styker, США) эндопротезы.

### **Пирокарбоновые эндопротезы**

Пирокарбоновые импланты проявляют отличные прочностные характеристики и показатели износостойкости с минимальным количеством продуктов распада в процессе циклической нагрузки. Вдобавок к своей биоинертности, минимальные частицы, появляющиеся при эксплуатации материала, не вызывают иммунного ответа, возникающего при изнашивании силикона или полиэтилена [58,84,89].

Анализ литературы показал, что частота осложнений после эндопротезирования пирокарбоновыми имплантатами выше, чем у силиконовых эндопротезов. Cummings et al. в исследовании 124 случаев эндопротезирования ПМФС выявили, что ревизионное вмешательство через 3 года потребовалось в 15% случаев, а доля повторных операций за период наблюдения (10 лет) составила 29%. Количество осложнений достигло 34% [115,117,126].

Основными причинами ревизионного вмешательства после эндопротезирования пирокарбоновыми имплантатами стали вывих и подвывих, перипротезный перелом и тугоподвижность сустава.

В исследовании Wanderman из 816 эндопротезирований ПМФС пирокарбонowymi имплантатами вывихи были выявлены в 37 случаях (4%), при этом их закрытое устранение не приводило к стойкому улучшению. Данные случаи осложнений потребовали повторной операции с реконструкцией мягких тканей и заменой имплантата [130,153,155].

Риск развития перипротезного перелома возникает даже интраоперационно и наблюдается в 3% случаев. Данное осложнение возникает во время установки компонента «press-fit» в подготовленный костномозговой канал.

Недостатком пирокарбонowych имплантатов является отсутствие остеоинтеграции на полированной поверхности ножки, вследствие чего возникает нестабильность. Анализ рентенологических наблюдений показал, что проседание имплантата возникает в 80%, костная эрозия в 35% и прогрессирующий ободок просветления на границе эндопротез-кость в 9% случаев наблюдений.

Рентгенологические находки не всегда коррелируют с клиническими результатами, но являются серьёзной предпосылкой к развитию острых состояний, описанных выше [84,115,126,153]. При всех достоинствах высокая частота осложнений, ревизионных вмешательств, а также дороговизна имплантатов из пирокарбона ограничивает сферу их применения.

### **Металл-полиэтиленовые эндопротезы**

Несмотря на то, что данные импланты уступают по прочностным и трибологическим характеристикам пирокарбону, металл-полиэтиленовые эндопротезы показали высокие результаты доклинических тестов, а достижения в промышленной обработке полиэтилена минимизируют количество частиц-продуктов распада в процессе его эксплуатации.

Как пирокарбонowe, так и металл-полиэтиленовые эндопротезы показывают удовлетворительные функциональные результаты при соблюдении определённых клинических условий, которые можно выделить в

качестве показаний для использования данных типов имплантов: молодой возраст пациентов (до 55 лет) с высокими требованиями к функции кисти; удовлетворительное состояние мягких тканей; возможность минимальной резекции для обеспечения интактности стабилизаторов ПМФС, в первую очередь, коллатеральных связок; невоспалительный характер остеоартроза.

Наихудшие результаты наблюдали при использовании несвязанных пирокарбонных и металл-полиэтиленовых имплантов у пациентов с воспалительным характером заболевания (ревматоидный артрит), плохим состоянием мягких тканей и капсуло-связочного аппарата, выраженной деформацией, подвывихом в ПМФС и компрометированной костной тканью периимплантных зон. Выполнение ревизионной артропластики таким пациентам требовалось в 15% случаев, а доля повторных операций у них достигала 29% [70, 111,142].

Несмотря на высокие прочностные и трибологические характеристики, ни пирокарбонные, ни металл-полиэтиленовые эндопротезы не дают значимого увеличения объёма движений в суставе после операции. В анализе более 800 исследований сообщают о среднем увеличении объёма движений в 13° при использовании пирокарбонных имплантов [117].

### **Керамические эндопротезы**

Всё больший интерес биоинженеров и клиницистов вызывает керамический гранулят в качестве материала для изготовления компонентов импланта. Износостойкость, биоинертность и биосовместимость, высокая коррозионная устойчивость данного материала нашли применение в стоматологии, хирургии крупных суставов. Многие авторы по праву считают пару трения «керамика-керамика» лучшей среди существующих, отмечая высокие функциональные результаты эндопротезирования коленных, тазобедренных, плечевых суставов [38,52,62]

В настоящее время оксиды алюминия и циркония также стали объектом исследования и активного применения в аддитивной ортопедии, что значительно расширяет потенциал этого поистине уникального материала. В хирургии кисти имеются немногочисленные сведения об использовании керамических эндопротезов.

На сегодняшний день в хирургии ПМФС кисти керамика представлена линейкой несвязанных эндопротезов Moje Keramik Implantate (Рисунок 1).

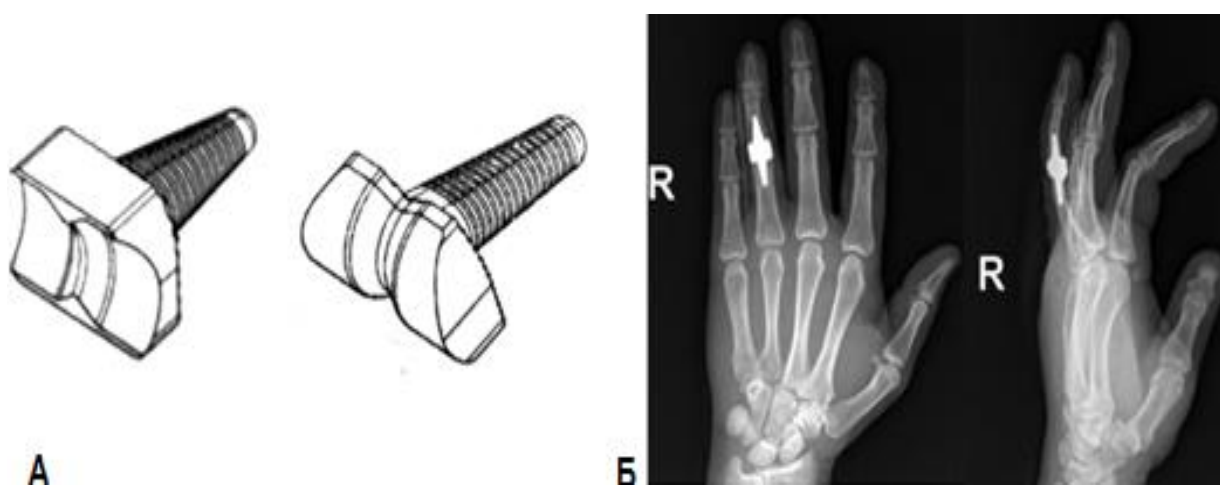


Рисунок 1 - Несвязанный эндопротез Moje ACAMO PIP: А – внешний вид компонентов эндопротеза, Б – применение имплантата при эндопротезировании ПМФС 4 пальца правой кисти (Федотов, П. В. Оценка отдаленных результатов эндопротезирования проксимального межфалангового сустава кисти / П. В. Федотов, Д. В. Ковалев, С. Н. Рыбаков. – DOI 10.18019/1028-4427-2024-30-2-191-199 // Гений ортопедии. – 2024. – Т. 30, № 2. – С. 191-199).

М.И. Мурадов с соавторами показали, что отдаленные результаты эндопротезирования мелких суставов кисти эндопротезами фирмы MOJE kermik-implantate удовлетворяли 82 % пациентов, благодаря увеличению амплитуды движений в

протезированном суставе с 16° (до операции) до 59° (через 6 мес. после операции) и 73° (через 1 г. после операции) [16,17].

В исследовании П.В. Федотова с соавторами (2024) наилучшие результаты также были получены при использовании керамических имплантов, в частности, несвязанного эндопротеза Moje ACAMO PIP. Объем движений в ПМФС при осмотре на этапе катамнеза у пациентов, которым имплантировали данные эндопротезы, восстановился до  $48,0 \pm 30,0^\circ$  [38,39].

В этом же клиническом исследовании были применены эндопротезы RM Finger (Mathys). – Рисунок 2.

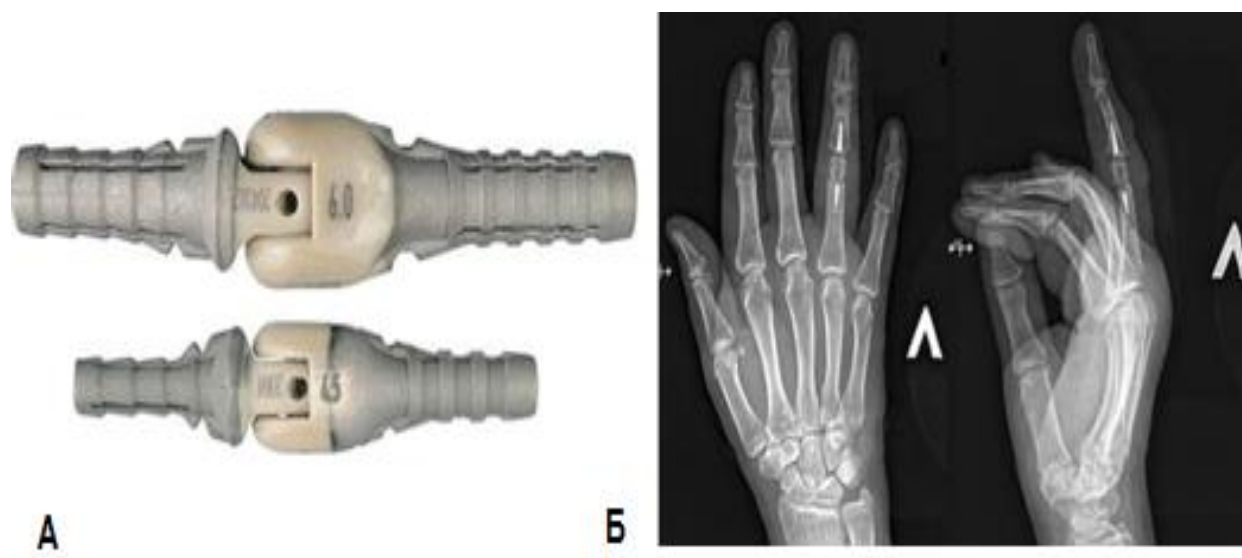


Рисунок 2 - Связанный эндопротез RM Finger (Mathys): А – внешний вид компонентов эндопротеза, Б – применение имплантата при эндопротезировании ПМФС 4 пальца левой кисти (Федотов, П. В. Оценка отдаленных результатов эндопротезирования проксимального межфалангового сустава кисти / П. В. Федотов, Д. В. Ковалев, С. Н. Рыбаков. – DOI 10.18019/1028-4427-2024-30-2-191-199 // Гений ортопедии. – 2024. – Т. 30, № 2. – С. 191-199).

Данные о применении этого эндопротеза противоречивы. Так, J.P. Rijnja et al. в ретроспективном исследовании результатов

эндопротезирования RM Finger (Mathys) сделали вывод, что эндопротезирование проксимального межфалангового сустава восстанавливает стабильность сустава с улучшением диапазона движений и снижения болевого синдрома, хотя имеет высокий уровень осложнений [142].

Исследование П.В. Федотова с соавторами (2024) не выявило ни одного случая осложнений при использовании модели эндопротеза RM Finger (Mathys) В другом исследовании A. Middleton et al. не рекомендуют использовать при эндопротезировании проксимального межфалангового сустава имплантат RM Finger (Mathys), особенно при ревматоидном артрите [38,39].

Таким образом, данных об отдалённых результатах эндопротезирования ПМФС недостаточно, а имеющиеся сообщения характеризуются своей противоречивостью. По нашему мнению, существующие керамические эндопротезы суставов кисти требуют конструкционных доработок и совершенствования методики установки компонентов. В частности, улучшить анатомичность конструкции и максимально приблизить ее к строению ПМФС – это позволит выполнять щадящую резекцию суставных концов с максимальным сохранением стабилизирующих сустав структур.

### **Техника эндопротезирования ПМФС**

Эндопротезирование ПМФС может быть выполнено с использованием одного из трех хирургических доступов, каждый из которых имеет преимущества и недостатки: дорсальный, латеральный и передний (ладонный). При дорсальном доступе необходимо сохранить место прикрепления центральной порции разгибательного апоневроза к основанию средней фаланги. Осложнения при таком подходе могут включать дисфункцию разгибательного аппарата и развитие деформации типа «бутоньерки» [103,109,127].

Ладонная пластина должна быть восстановлена после ладонного или переднего доступа. Невыполнение этого требования может привести к развитию деформации ПМФС типа «лебединой шеи». При латеральном доступе необходимо восстанавливать локтевую коллатеральную связку, чтобы предотвратить нестабильность ПМФС.

При эндопротезировании имплантатами из пироуглерода проксимальную фалангу подготавливают таким образом, чтобы сохранить боковые связки ПМФС, хотя было показано, что до 50% лучевой и локтевой коллатеральных связок можно пожертвовать без ущерба стабильности сустава. При использовании силиконового имплантата требуется более обширная резекция суставных концов, при которой жертвуют местом начала лучевой и локтевой коллатеральных связок [84,89, 153,168].

Merle et. al. сообщили о технике латерального доступа для установки силиконовых имплантатов, которая восстанавливает локтевые и лучевые коллатеральные связки. Авторы сообщают об успешных результатах 51 артропластики у 43 пациентов со средним периодом наблюдения 36 месяцев [116].

Имплантирование компонентов меньшего размера является распространенной ошибкой при эндопротезировании ПМФС и может привести к ограничению движений из-за проседания и последующего сопротивления кости сгибанию. В настоящее время большинство авторов рекомендуют фиксацию пироуглеродного имплантата методом press-fit.

Tagil M., Geijer M. et. al. сообщили о проседании до 8% длины протеза компонента проксимальной фаланги и до 7% длины протеза компонента средней фаланги. Sweets T.M., Stern P.J. сообщили о 48% случаев выявления расшатывания компонентов эндопротеза, подтвержденных рентгенологически, у 31 пациента, наблюдавшихся в течение как минимум 2 лет [115, 162].

Продолжаются споры об использовании цемента при имплантации компонентов эндопротеза ПМФС. Jennings C.D. и Livingstone D.P. сообщили,

что большинство осложнений расшатывания компонентов после 43 артропластик со средним периодом наблюдения 37 месяцев были результатом неадекватной техники цементирования [95].

Johnstone V.R. et. al. сравнили результаты 18 пациентов с 27 случаями эндопротезирования ПМФС эндопротезами с цементной фиксацией с результатами лечения 18 пациентов с 21 заменой ПМФС протезами с бесцементной фиксацией со средней продолжительностью наблюдения не более 4 лет. Они сообщили о достоверной связи между бесцементной имплантацией и проседанием протеза. При этом не было выявлено корреляции между использованием цемента и послеоперационной болью, объёмом движений в ПМФС [97].

В исследовании срока службы 67 эндопротезов ПМФС SRA у 47 пациентов со средним периодом наблюдения 8,8 лет Murray P.M. et. al. не выявили корреляции при использовании цемента и общей выживаемостью имплантатов. Средний диапазон движений в ПМФС составил 40°. Было обнаружено, что частота неудач увеличивается с 3% через 1 год до 8% через 3 года, 11% через 5 лет и 16% через 15-25 лет.

Протезы, имплантированные ладонным доступом, выживали реже, чем протезы, имплантированные дорсальным доступом. Частота неудач не отличалась среди пациентов с деструктивно-дистрофическим остеоартритом, ревматоидным артритом или посттравматическим остеоартритом ПМФС [124].

Daescke W. et al. сообщили о проспективном многоцентровом исследовании, включавшем оценку выживаемости 62 эндопротезов ПМФС среди 43 пациентов через 35 месяцев. Они отметили сопоставимые результаты среди эндопротезов из пироуглерода и силикона с тенденцией к большей ранней амплитуде движений в группе пациентов с пироуглеродными эндопротезами. При этом осложнений при использовании пироуглеродных эндопротезов было значительно больше, чем при использовании силиконовых имплантатов [70].

Nunley R.M. et al. сообщили о неутешительных результатах применения пироуглеродного PIP-имплантата, при этом в послеоперационном периоде не было реального улучшения показателей по опроснику неспособностей верхней конечности (DASH) и шкале боли. Диапазон движений фактически уменьшился в среднем через 17 месяцев наблюдения [132].

Проксималный межфаланговый сустав играет весомую роль в биомеханике кистевого хвата. Спектр нозологических форм, поражающих ПМФС, приводит клиницистов к поиску оптимальных методов хирургического лечения пациентов. Среди известных методик важное место заняло эндопротезирование ПМФС.

Разнообразие имплантов, материалов для их изготовления создало возможность выбора решений хирургу для того или иного случая, определило показания и противопоказания для их использования. Тем не менее, нередко случаи отрицательных результатов эндопротезирования в виде воспалительных реакций, стойкого болевого синдрома и тугоподвижности суставов.

Анализ литературных источников показал широкий ряд осложнений в виде перипротезных переломов, переломов компонентов эндопротеза и вывихов. Многообразие функции кисти, её точные, дозированные движения диктуют высокие требования к результатам эндопротезирования ПМФС.

Несомненным остаётся необходимость поиска новых конструкционных решений в эндопротезировании проксимального межфалангового сустава, внедрение новых материалов, подходов, что делает данное направление актуальным для современной травматологии и ортопедии.

Обращает на себя внимание проблема сохранения стабильности связочного аппарата ПМФС после эндопротезирования. Бережное отношение к мягким тканям уже нередко находящихся в состоянии рубцового перерождения вследствие застарелых травм, прогрессирующих деструктивно-дистрофических процессов в суставе – залог качественно

выполненного эндопротезирования и получения высоких функциональных результатов у пациентов.

Достижение вышеперечисленного возможно путём совершенствования техники оперативного вмешательства, выполнения экономной резекции суставных поверхностей, использованию малоинвазивного инструментария, тщательно подобранным компонентам эндопротеза, бережному восстановлению целостности связочного аппарата ПМФС.

Соблюдение этих условий, безусловно, повышает реабилитационный потенциал пациента после эндопротезирования ПМФС. Этим и иным вопросам эндопротезирования проксимального межфалангового сустава кисти посвящено настоящее исследование.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 2.1 Дизайн исследования

Проведённое исследование является многоцентровым, нерандомизированным, контролируемым по принципу «до и после лечения», проспективным, продольным, экспериментально-клиническим. Дизайн работы представлен на Рисунке 3. Исследование включало в себя выполнение экспериментального блока, основанного на полученных клинических данных и внедрение разработанного медицинского изделия в клиническую практику с оценкой эффективности его применения. Оба этих блока были тесно взаимосвязаны на этапах выполнения работы.

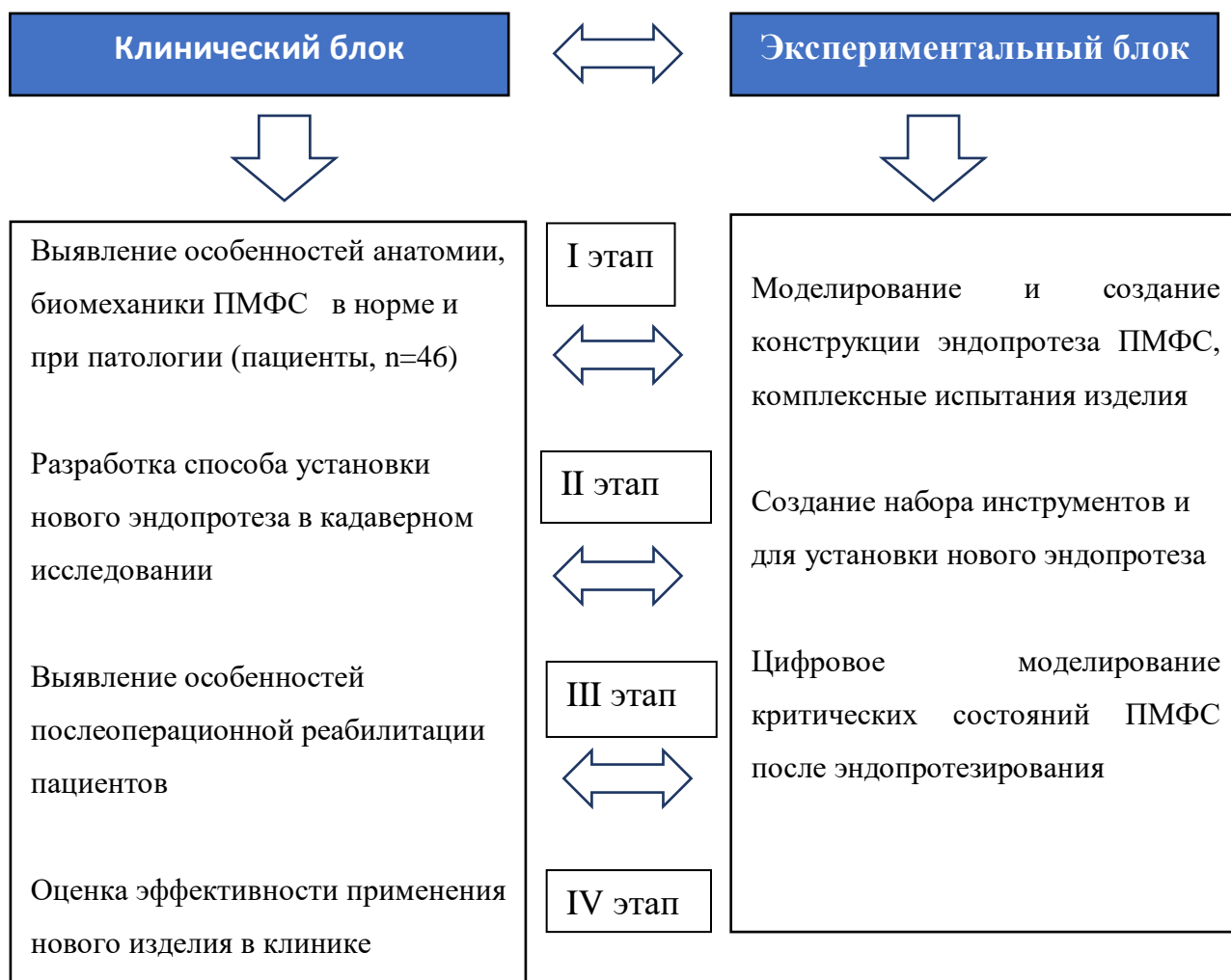


Рисунок 3 - Дизайн исследования

На **первом этапе** работы на основании полученных клинико-инструментальных данных об особенностях анатомии, биомеханики ПМФС в норме и при патологии (46 человек – 16 добровольцев без патологии ПМФС и 30 пациентов с посттравматическими и деструктивно-дистрофическими заболеваниями ПМФС) выполняли моделирование и разработку конструкции нового эндопротеза. Осуществляли испытания нового медицинского изделия по комплексной программе, включающей технические токсикологические и клинические испытания.

На **втором этапе** в кадаверном исследовании отработывали технику оперативного вмешательства, выявляли необходимость и требования к вспомогательному инструментарию, изготавливали набор инструментов для установки нового эндопротеза ПМФС.

На **третьем этапе** осуществляли цифровое моделирование ПМФС после эндопротезирования, что позволило определить критические нагрузки на сустав в послеоперационном периоде.

На **четвертом этапе** выполняли оценку эффективности применения нового эндопротеза ПМФС в клинической практике по сравнению с известным аналогом.

Критериями включения в работу являлись возраст больных 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 являлись наличие у больных патологии ПМФС 1 пальца, новообразований фаланг пальцев, деформаций вследствие ревматоидного артрита, острых или хронических инфекционных заболеваний мягких тканей и костей кисти, свежие сложные переломы и перелома-вывихи в ПМФС.

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

## 2.2. 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.

На первом этапе клинической части работы выполняли клинико-инструментальное обследование 46 человек – 16 добровольцев без патологии ПМФС и 30 пациентов с посттравматическими и деструктивно-дистрофическими заболеваниями ПМФС. У добровольцев оценивали анатомо-функциональные особенности 2-5 ПМФС правой и левой кисти в норме.

Среди 30 больных с патологией ПМФС 60% составили пациенты с посттравматическим или первичным остеоартрозом 2-5 ПМФС кисти 2-3 стадии (по Н.С. Косинской) и 40% пациентов с доброкачественными новообразованиями суставных концов основной и средней фаланг пальцев, деформациями вследствие ревматоидного артрита, острых или хронических инфекционных заболеваний мягких тканей и костей кисти.

Все полученные разнородные клинико-инструментальные данные в норме и при патологии были использованы для моделирования и создания новой конструкции анатомически адаптированного эндопротеза ПМФС.

На заключительном этапе клинической части работы выполняли эндопротезирование 2-5 ПМФС кисти 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 разработанным в ФГБОУ ВО СамГМУ

Минздрава России цельнокерамическим эндопротезом (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, переломо-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.

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

Локализация		Основная группа	Контрольная группа	Всего
Пальцы	кисть			
II	Правая	2	2	4
	Левая	1	1	2
III	<b>Правая</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>11</b>
	<b>Левая</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>6</b>
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,  $p=0,148$

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.

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

### 2.3. Методы экспериментальной части исследования

#### Цифровое моделирование и метод конечных элементов

На первом этапе работы на основании полученных клинико-инструментальных данных об особенностях анатомии, биомеханики ПМФС в норме и при патологии (46 человек – 16 добровольцев без патологии ПМФС и 30 пациентов с посттравматическими и деструктивно-

дистрофическими заболеваниями ПМФС) выполняли моделирование и разработку конструкции нового эндопротеза.

Для изучения индивидуальных особенностей ПМФС, проксимальной и средней фаланг 2-5 пальцев кисти использовали систему цифрового моделирования - программную систему автоматизированного проектирования Ansys (Ansys, Inc., США). Комплекс обрабатывает разнородные данные с помощью метода конечных элементов (МКЭ) и автоматизированного инженерного анализа [13].

Для получения идеальной анатомичной 3D модели ПМФС нами были изучены результаты компьютерной томографии (КТ) обеих кистей у 16 добровольцев трудоспособного возраста от 40 до 65 лет без патологии ПМФС. Для изучения вариативных изменений при патологии ПМФС также загружали в систему данные 30 пациентов с посттравматическими и деструктивно-дистрофическими заболеваниями ПМФС. Полученные изображения КТ срезов были конвертированы в файл с расширением DICOM, импортированы в программный комплекс, где была проведена первичная обработка цифровой информации.

Программный комплекс Ansys использовали в качестве инженерной графической системы для расчетов основных параметров структур ПМФС. Изучали КТ-срезы ПМФС, структуру проксимальной и средней фаланг 2-5 пальцев кисти. Определяли толщину кортикальной кости, ширину костных каналов фаланг, исследовали форму суставных поверхностей, а также их толщину с учетом кортикальной кости. Результаты учитывали в дальнейшем при проектировании нового анатомически адаптированного несвязанного эндопротеза ПМФС.

Для моделирования нагрузок на ПМФС с уже имплантированным новым эндопротезом, для расчета движений, распределения силовой нагрузки и построения 3D модели также использовали систему автоматизированного проектирования на базе программного комплекса

Ansys (Ansys, Inc., США) и метод конечных элементов. Расчеты проводили с учетом биомеханики движений в ПМФС.

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

## **2.4. Методы клинической части исследования**

### **Кадаверное исследование**

Для совершенствования техники выполнения операции с применением нового эндопротеза – выбора доступа, границ экономной резекции суставных поверхностей, сбережения связочного аппарата ПМФС, в частности, реконструкции связочного аппарата, выполняли кадаверное исследование. Также оно помогало усовершенствовать имеющийся и специально созданный для установки нового эндопротеза ПМФС инструментарий (Рисунок 4).

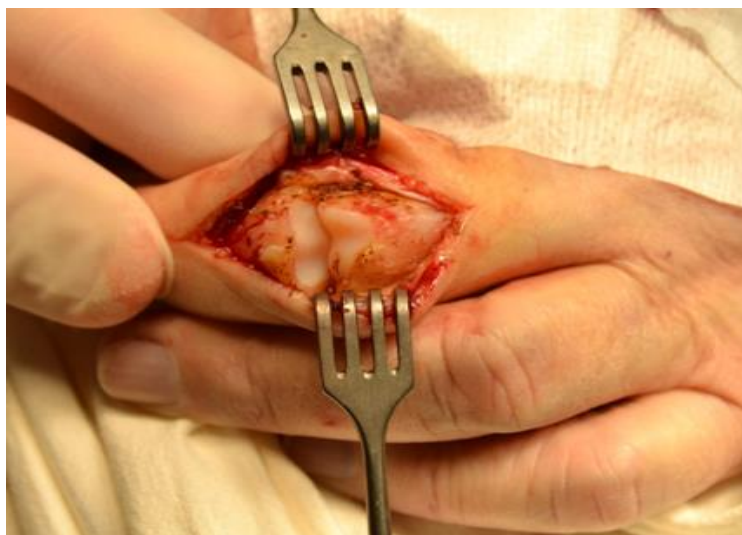


Рисунок 4 – Визуализация суставных поверхностей проксимальной и средней фаланги ПМФС перед выполнением резекции (этап кадаверного исследования)

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). Из исследования были исключены кисти, имеющие повреждения, травмы, выраженные деформации в области ПМФС. Приоритет отдавали выполнению операций на ПМФС 3 пальца кисти. Испытания позволили определить наиболее подходящий хирургический доступ к ПМФС 2-5 пальцев кисти с целью сохранения всех стабилизирующих элементов.

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

В кадаверном исследовании также был усовершенствован и апробирован специальный инструментарий для установки нового эндопротеза. Рассчитывали оптимальные углы резекции суставных поверхностей проксимальной и средней фаланги для сохранения функциональных структур сустава, апробировали варианты пластики связочного аппарата ПМФС.

### **Клиническое исследование**

Все пациенты обращались за помощью с основными жалобами на боль и ограничение движений в ПМФС 2-5 пальцев кисти.

Больным проводили рентгенологическое и КТ-исследование: исследовали структуры суставных поверхностей, конфигурацию субхондральной костной ткани, выполняли измерение анатомической кривизны суставных поверхностей проксимальной и средней фаланг, а также ширину костномозговых каналов фаланг в метаэпифизарной зоне.

### **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/или ограничение движений в ПМФС, деформации сустава, при анкилозе ПМФС – отсутствие движений в суставе. Всё это приводило к значительному снижению качества жизни пациентов.

Нами были использованы опросники - визуальная аналоговая шкала боли (VAS – Visual Analogue Scale) для оценки интенсивности болевого синдрома и специфический для кистевой хирургии опросник неспособностей верхней конечности (DASH - Disability of the Arm, Shoulder and Hand Outcome Measure) (Приложение 1).

В процессе осмотра и пальпации измеряли ROM ПМФС в градусах с помощью угломера.

Результаты обследования больных групп по заявленным параметрам – интенсивность боли по шкале VAS , функция кисти по шкале DASH, ROM в градусах приведены в Таблице 4.

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

Группа/Показатель	VAS, баллы	DASH, баллы	ROM, °
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 между основной и контрольной группами 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 в 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 исследуемыми группами не были выявлены статистически значимые различия по представленным признакам.

### **Компьютерная томография**

Для КТ применяли аппарат Siemens Somatom Definition AS (Германия) в конфигурации 64 среза без контрастного усиления. Толщина среза составила 0,625 мм. КТ-сканы использовали в программном методе исследования с целью проектирования нового эндопротеза ПМФС. Данные КТ активно применяли для создания цифровых моделей, как новой конструкции, так и ПМФС с уже установленными в него компонентами нового эндопротеза для изучения допустимых нагрузок на кисть в послеоперационном периоде.

На этапе разработки конструкции нового эндопротеза изучали как здоровые, так и поражённые ПМФС. Выполняли измерение анатомической кривизны суставных поверхностей проксимальных и средних фаланг 2-5 пальцев, а также ширину костномозговых каналов костей в метаэпифизарной зоне. Отдельному анализу подвергали толщину кортикального слоя и субхондральной зоны эпифизов, ширину суставной щели.

Всё это позволило на основании многофакторного анализа создать размерную линейку новых эндопротезов ПМФС, расширить выбор компонентов эндопротеза для разных пациентов в зависимости от состояния их сустава и сочленяющихся в нём костей.

### **Рентгенография**

Рентгенологическое исследование кистей пациентов выполняли в прямой и боковой проекциях, в том числе, осуществляя прицельные снимки ПМФС (Рисунок 5).

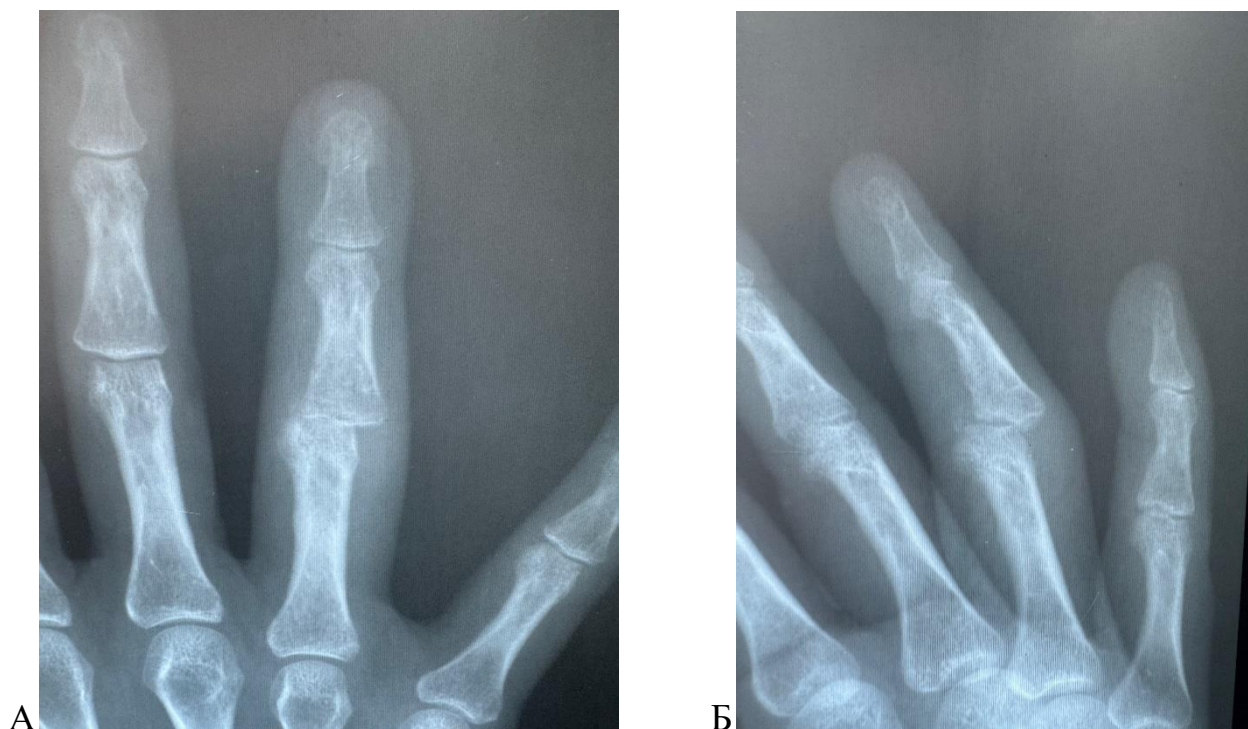


Рисунок 5 – Рентгенологическое исследование левой кисти в прямой (А) и боковой (Б) проекциях до выполнения эндопротезирования. Пациентка К., 51 год, (основная группа). Диагноз: посттравматический остеоартроз 3 ст. по Н.С. Косинской ПМФС IV пальца левой кисти; контрактура ПМФС; хронический болевой синдром. Визуально: деформация, нарушение конгруэнтности, неравномерное сужение суставной щели IV ПМФС, последствия внутрисуставного перелома основания средней фаланги, тыльно-локтевой подвывих средней фаланги.

Для выполнения рентгенографии использовали цифровой универсальный аппарат «Электрон» (Россия). Средняя индивидуальная доза облучения составила 0,077 мЗв. Рентгенологическое исследование выполняли на 1 сутки, через 6 и 12 месяцев после операции. Оценивали конгруэнтность компонентов эндопротеза, признаки остеолита, периимплантарного остеопороза, наличия остеофитов.

Для контроля установки компонентов и оценки функции эндопротеза интраоперационно использовали электронно-оптический преобразователь (ЭОП) General Electric Healthcare OEC 9800 Plus (США).

### **Методы статистического анализа**

Методы статистического анализа 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 ( $Me(Q_1; Q_3)$ ).

Было проведено множественное сравнение для признаков на разных этапах лечения (с использованием однофакторного дисперсионного анализа). Расчеты проводили при уровне значимости 0,05 с использованием ППП Excel и SPSS Statistics 21.0.

### **2.5. Комплексная программа испытаний образцов нового эндопротеза**

Государственной регистрации в РФ подлежат все изделия медицинского назначения, прошедшие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания и экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Технические испытания созданного нового эндопротеза ПМФС были проведены на базе АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских назначений», г. Москва (акт № 11/022.Р-2021 от 10 ноября 2021г.). Проводили проверку комплектности, упаковки и маркировки внешним осмотром и сличением с нормативно-технической документацией; проверку эксплуатационной и технической документации, соответствия комплектности представленной документации требованиям нормативно-технической базы.

Токсикологические испытания образцов эндопротеза ПМФС 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.

Исследовали цитотоксичность образцов (по ГОСТ ISO 10993-5-2011), внутрикожную реакцию (по ГОСТ ISO 10993-10-2011), острую системную токсичность, системную токсичность многократного введения (подострую) (по ГОСТ ISO 10993-11-2011), имплантацию, сенсибилизирующее действие, изменение значения pH.

Клинические испытания нового эндопротеза ПМФС в форме оценки и анализа клинических данных проводили в Центре клинических исследований СамГМУ по предложенной нами программе, утверждённой руководством Центра.

Комплексный подход, включающий вышеперечисленные исследования, позволил не только разработать новый эндопротез ПМФС, но и обосновать эффективность, безопасность и функциональность данного медицинского изделия, сертифицировать его.

Таким образом, материалы и методы исследования, применённые в данной работе позволяют осуществить синтетическую научную работу, включающую как совершенствование конструкции эндопротеза ПМФС, так и клиническое исследование, включающее оценку ПМФС кисти в норме и при патологии, изучение и создание цифровых моделей суставов с эндопротезом и без него, изучение допустимых критических нагрузок на ПМФС после эндопротезирования и, конечно, собственно изучение эффективности применения нового эндопротеза в клинической практике.

Также впервые в рамках данного научного исследования коллективом авторов (Д.О. Згирский, П.Ю. Исайкин, С.О. Дороганов и другие) под руководством д.м.н., доцента А.Н. Николаенко проведено сравнительное клиническое исследование применения разработанного в ФГБОУ ВО

СамГМУ Минздрава России нового эндопротеза ПМФС и зарубежного аналога, ныне не поставляемого в российские стационары.

Разработка и внедрение в клиническую практику отечественных эндопротезов мелких суставов кисти и стопы является одним из приоритетных направлений работы НИИ бионики и персонифицированной медицины ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

### **ГЛАВА 3. КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД К СОЗДАНИЮ НОВОГО ЭНДОПРОТЕЗА ПРОКСИМАЛЬНОГО МЕЖФАЛАНГОВОГО СУСТАВА КИСТИ**

На основании проведённого многофакторного анализа результатов инструментальных методов исследования ПМФС у пациентов в норме и при патологии, в частности, при деструктивно-дистрофических заболеваниях, было установлено, что, в первую очередь, конструкция нового эндопротеза ПМФС должна максимально соответствовать топографической анатомии структур, образующих проксимальный межфаланговый сустав.

Кроме того, конструкция компонентов эндопротеза должна отвечать принципам малоинвазивной хирургии, не допускать избыточной резекции суставных концов костей. Установка компонентов эндопротеза должна быть щадящей для окружающих мягких тканей и, в первую очередь, для структур, стабилизирующих проксимальный межфаланговый сустав – коллатеральных связок и разгибательного аппарата.

Только соблюдение всех этих требований при проектировании компонентов нового эндопротеза может обеспечить высокий функциональный результат эндопротезирования ПМФС.

#### **3.1 Конструкция нового эндопротеза**

Разработанный эндопротез относится к имплантам несвязанного типа и полностью выполнен из инертной циркониевой керамики (патент РФ на полезную модель № 202475 от 19.02.2021).

Керамический материал марки TZ- 3YSB-E( «TOSOH CORPORATION», Япония) производят на основе диоксида циркония тетрагонального стабилизированного оксидом иттрия. Он имеет химический состав, обуславливающий его износостойкость, биоинертность и биосовместимость, высокую коррозионную устойчивость (Таблица 5).

Таблица 5 – Химический состав керамического материала для создания нового эндопротеза ПМФС

№	Химические элементы	Значение
1.	$Y_2O_3$	$5,15 \pm 0,2 \text{ wt\%}$
2.	$Al_2O_3$	$0,25 \pm 0,1 \text{ wt\%}$
3.	$SiO_2$	$\leq 0,02 \text{ wt\%}$
4.	$Fe_2O_3$	$\leq 0,01 \text{ wt\%}$
5.	$Na_2O$	$\leq 0,04 \text{ wt\%}$

Общий вид проектируемых компонентов нового эндопротеза ПМФС представлен на Рисунке 6.

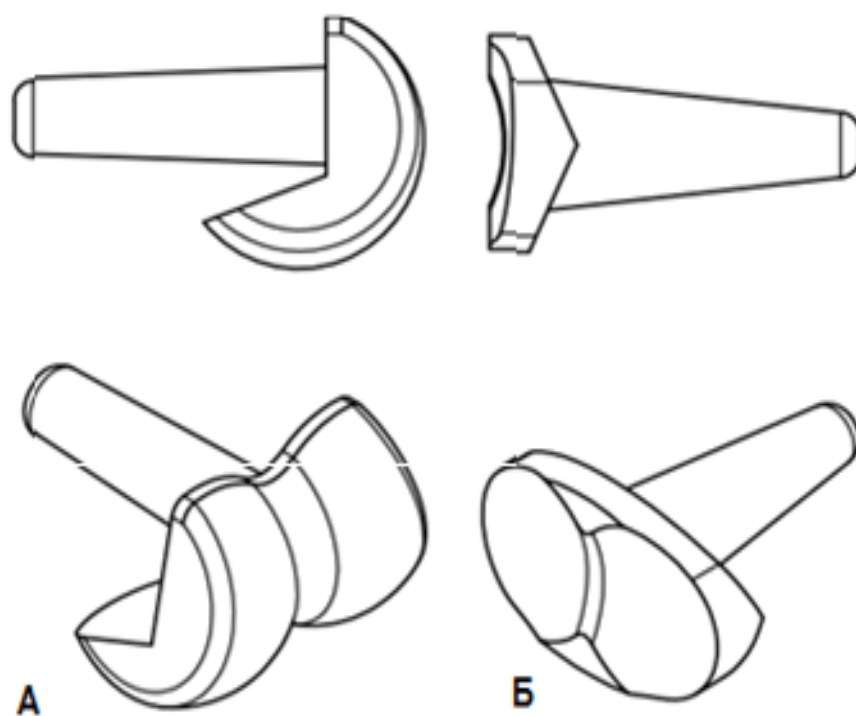


Рисунок 6 – Общий вид проектируемых компонентов эндопротеза ПМФС: А - проксимальный компонент, Б – дистальный компонент

Эндопротез проксимального межфалангового сустава кисти имеет проксимальный компонент, состоящий из проксимальной суставной части и ножки, и дистальный компонент, состоящий из дистальной суставной части и ножки. Ножки эндопротеза имеют коническую форму,

гладкую поверхность и скругления на вершухках. При этом суставные части эндопротеза приближены к естественной анатомии, а именно: суставная часть проксимального компонента имеет тороидальные мыщелки и канавку между ними и образует дугу в 210 градусов.

Дистальная суставная поверхность вогнутая, имеет эллипсовидную форму и гребень посередине. При этом посадочные поверхности суставных частей образованы двумя плоскостями. Проксимальный компонент эндопротеза ПМФС изображен на Рисунке 7.

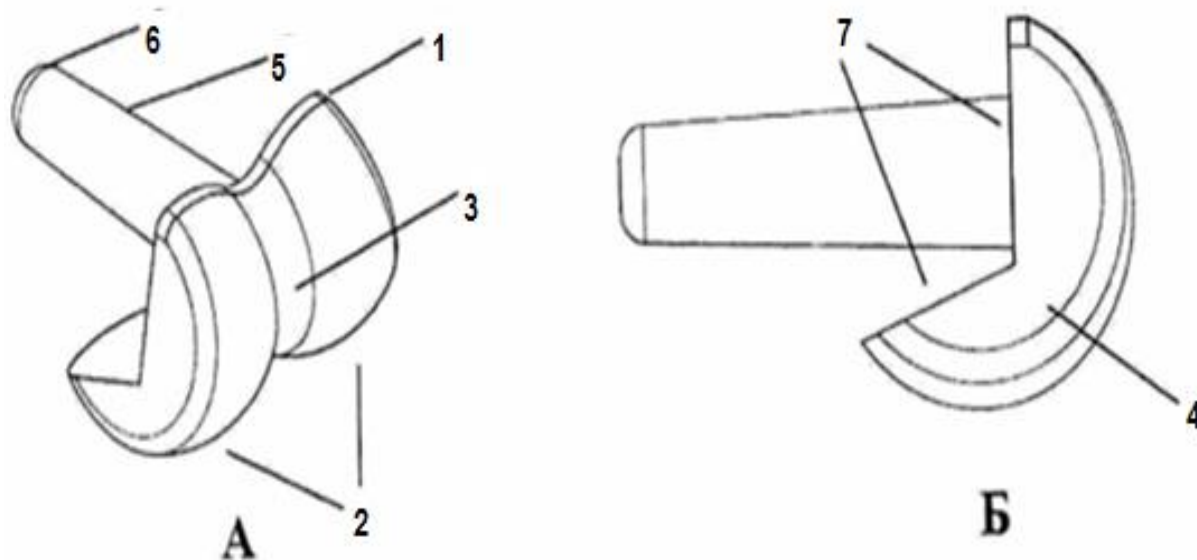


Рисунок 7 - Проксимальный компонент эндопротеза ПМФС в передне-задней (А) и боковой (Б) проекциях: 1 - проксимальная трапециевидная суставная часть; 2 - тороидальные мыщелки; 3 - канавка; 4 - дуга, образуемая трапециевидной суставной частью; 5 - ножка; 6 - скругление ножки; 7 - посадочная поверхность суставной части, образуемая двумя плоскостями.

Необходимо отметить, что сложная геометрия суставных поверхностей, максимально повторяющая естественную анатомию сустава, обеспечивает высокую стабильность при сохранении трех естественных степеней свободы. В свою очередь, дуга суставной части

проксимального компонента в 210 градусов обеспечивает большой допустимый диапазон движений, максимально приближенный к естественному, а посадочные поверхности суставных частей, образованные двумя плоскостями, обеспечивают надежную ротационную стабильность компонентов при минимальной резекции костей.

Дистальный компонент эндопротеза ПМФС изображен на Рисунке 8.

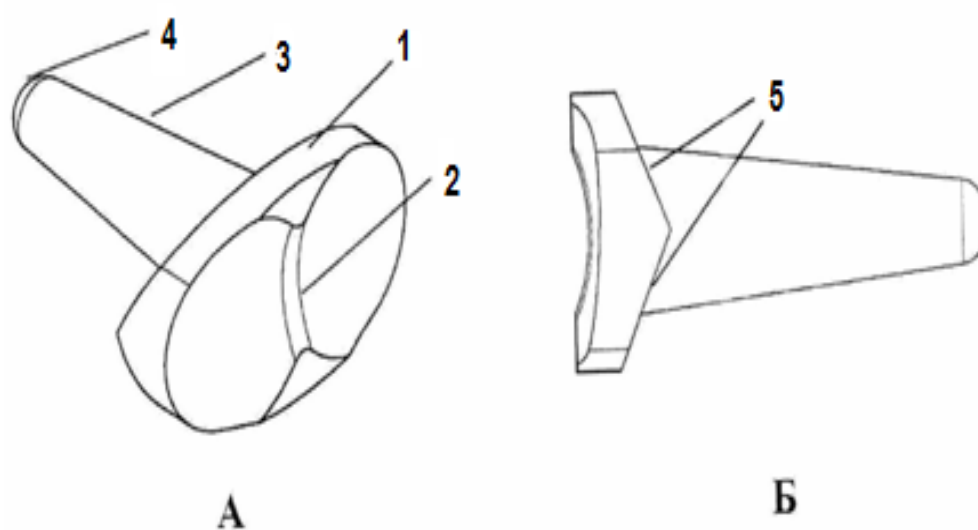


Рисунок 8 - Дистальный компонент эндопротеза ПМФС в изометрической (А) и задне-боковой (Б) проекциях: 1 - эллипсоидная дистальная суставная часть; 2 - гребень; 3 - ножка; 4 - скругление ножки; 5 - посадочная поверхность суставной части, образуемая двумя плоскостями.

В результате биомеханических испытаний, использования цифрового моделирования и метода конечных элементов нами был определен оптимально допустимый диапазон угловых движений между компонентами эндопротеза ПМФС: на разгибание угол  $\alpha$  должен быть не менее 15 градусов; на сгибание угол  $\beta$  должен быть не менее 80 градусов (Рисунок 9).

Данный диапазон позволяет среднестатистическому пациенту выполнять большую часть задач по самообслуживанию и профессиональной деятельности.

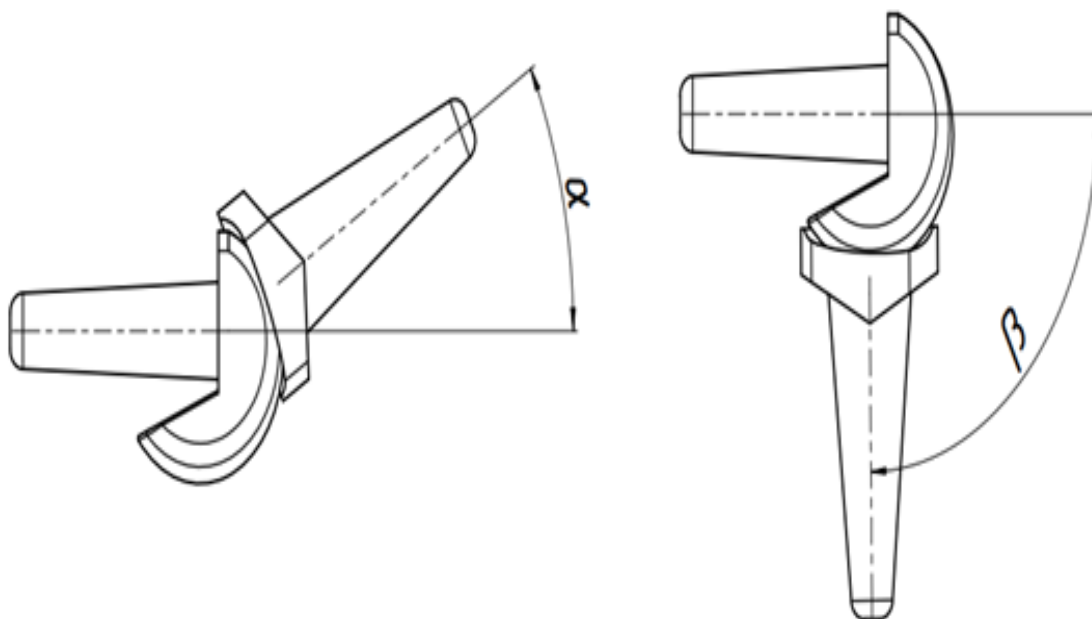


Рисунок 9 - Диапазон возможных угловых движений между компонентами эндопротеза ПМФС: А – разгибание не менее 15°; Б – сгибание не менее 80°







В результате обследования 16 добровольцев без патологии ПМФС и 30 пациентов с посттравматическими и деструктивно-дистрофическими заболеваниями ПМФС, анализа современной литературы, детального исследования, в том числе на основании данных КТ проксимальных и средних фаланг 2-5 пальцев кисти нами был разработан размерный ряд для нового двухкомпонентного эндопротеза ПМФС.

Размерные параметры каждого образца были созданы, опираясь на средние анатомические характеристики обследованных пациентов.

В итоге эндопротез ПМФС был спроектирован в шести размерах и планируется к использованию со специально разработанным для него инструментарием.

Основные размеры компонентов разработанного эндопротеза соответствуют требованиям чертежей, приведенных в Таблицах 6 и 7, а также на Рисунках 10 и 11. Допускаемое отклонение размеров должно быть  $\pm 5\%$ .

Таблица 6 – Значения размеров дистальных компонентов и их цветовая маркировка

Артикул	H, мм	W, мм	L, мм	l, мм	k, мм	d, мм	Цветовая маркировка
PIP-D-1	4,93	7,98	8,8	7	1,8	2,9	 Оранжевый
PIP-D-2	5,75	9,31	11,0	9	2,0	3,3	 Черный
PIP-D-3	6,57	10,64	12,0	10	2,0	4,0	 Синий
PIP-D-4	7,39	11,97	14,6	12	2,6	4,4	 Красный
PIP-D-5	8,21	13,30	14,7	12	2,7	4,9	 Зеленый
PIP-D-6	9,03	14,63	17,0	14	3,0	5,3	 Желтый

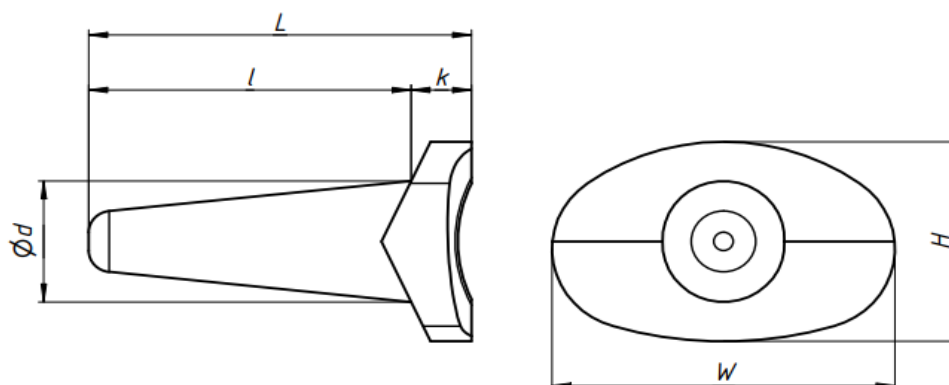








Рисунок 10 - Дистальный компонент эндопротеза ПМФС

Таблица 7 – Значения размеров проксимальных компонентов и их цветовая маркировка

Артикул	H, мм	W, мм	L, мм	l, мм	k, мм	d, мм	D, мм	Цветовая маркировка
PIP-P-1	5,8	8,07	9,5	7	2,5	2,3	6	 Оранжевый
PIP-P-2	6,8	9,41	11,8	9	2,8	2,4	7	 Черный
PIP-P-3	7,8	10,76	13,1	10	3,1	3,0	8	 Синий
PIP-P-4	8,7	12,10	15,5	12	3,5	3,1	9	 Красный
PIP-P-5	9,7	13,45	16,8	13	3,8	3,7	10	 Зеленый
PIP-P-6	10,7	14,80	19,1	15	4,1	3,8	11	 Желтый

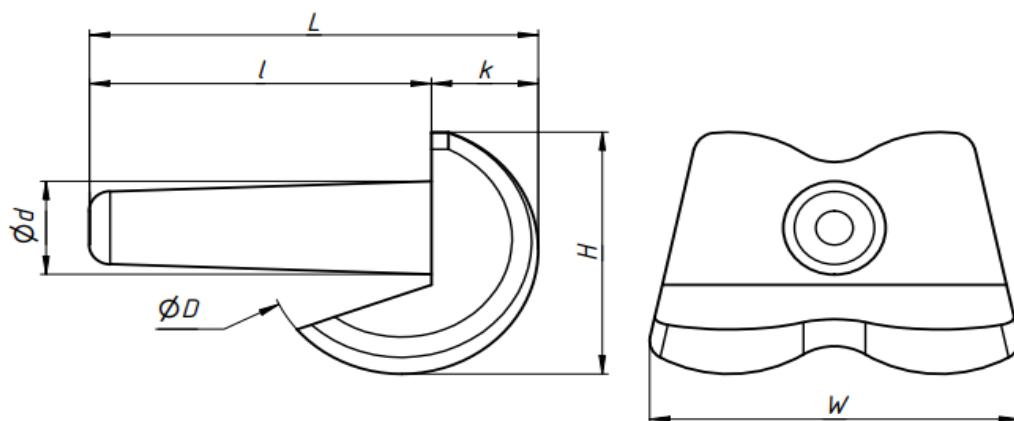


Рисунок 11 - Проксимальный компонент эндопротеза проксимального межфалангового сустава

Созданный размерный ряд позволяет хирургу выбрать оптимальный эндопротез ПМФС для конкретного пациента. В Таблице 8 приведены массы компонентов нового медицинского изделия.

Таблица 8 – Значения массы компонентов эндопротеза проксимального межфалангового сустава

Масса дистальных компонентов изделия		Масса проксимальных компонентов изделия	
Вариант исполнения	Масса, г не более	Вариант исполнения	Масса, г не более
PIP-D-1	0,6	PIP-P-1	0,8
PIP-D-2	0,9	PIP-P-2	1,3
PIP-D-3	1,2	PIP-P-3	1,9
PIP-D-4	1,9	PIP-P-4	2,6
PIP-D-5	2,3	PIP-P-5	3,7
PIP-D-6	3,1	PIP-P-6	4,8

PIP – Proximal InterPhalangeal joint(англ.), разработанный эндопротез двухкомпонентный: PIP-D - дистальный компонент эндопротеза; PIP-P - проксимальный компонент эндопротеза, цифры обозначают размерный ряд.

В процессе выполнения технических, токсикологических и клинических испытаний образцов было установлено, что разработанный имплантат обладает биологической совместимостью с тканями и клетками организма, сохраняет свои свойства и не оказывает негативного воздействия на организм при имплантации.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует в процессе эксплуатации, а также к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от 32 С до 42°С, относительной влажности воздуха до 80 %. Эндопротез предназначен для однократного применения и поставляется стерильным.

Цикл производства нового эндопротеза ПМФС осуществляли в Центре серийного производства СамГМУ.

Производство включало ряд этапов: прессование заготовок, их спекание, механическую обработку, предварительную полировку, пескоструйную обработку, конечное спекание изделий, финишную полировку.

Завершалось производство стерилизацией полученных образцов. В герметичных упаковках компоненты эндопротезов ПМФС могли быть переданы в лечебные учреждения.

Внешний вид компонентов эндопротеза ПМФС после финальной полировки представлен на Рисунке 12.



Рисунок 12 – Компоненты нового эндопротеза ПМФС

В итоге реализации комплексной программы испытаний нового эндопротеза ПМФС нами 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» (Рисунок 13).

Приказом Росздравнадзора № 769 эндопротез ПМФС был допущен к серийному применению в лечебных учреждениях на территории Российской Федерации, что позволило нам провести данное многоцентровое клиническое исследование.



Рисунок 13 - Регистрационное удостоверение на разработанный эндопротез

### 3.2. Оценка критических состояний проксимального межфалангового сустава после эндопротезирования

Наиболее частыми осложнениями эндопротезирования мелких суставов кисти несвязанными имплантатами являются: вывих компонентов эндопротеза, перелом ножек эндопротеза, перипротезный перелом фаланг или пястной кости.

С точки зрения математического моделирования и инженерии данные осложнения можно интерпретировать как критические состояния. С целью

анализа причин наиболее распространенных осложнений нами было проведено цифровое моделирование биомеханики ПМФС после установки разработанного эндопротеза в наиболее критических состояниях во избежание таковых в реальной клинической практике.

Анализ проводили с применением метода конечных элементов. Трёхмерную модель импланта подвергали разделению на конечные элементы, после чего прикладывали граничные условия: костную ткань средней фаланги приводили к заделке – закреплению от перемещения по торцевой области модели во всех направлениях, а к проксимальной фаланге прикладывали осевые нагрузки с усилием в эквиваленте от 1 до 20 кг (Рисунок 14).

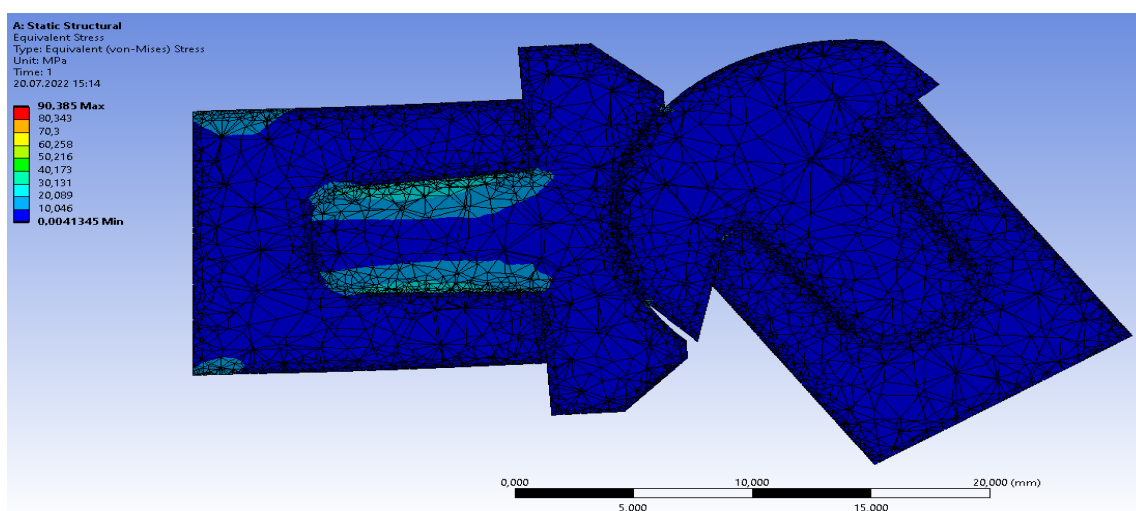


Рисунок 14 - Конечно-элементная модель имплантированного эндопротеза проксимального межфалангового сустава. Модель приведена при усилии нагрузки 20 кг. Угол сгибания в ПМФС 60°

После построения всех необходимых моделей и их деления на конечные элементы проводили серию расчётов, по результатам которых проводили анализ предельно допустимых нагрузок и запасов прочности компонентов эндопротеза и костных тканей.

Расчёты проводили при нагружении «шаровой захват с углом сгибания в ПМФС 0°, 30°, 60°, 90°, сжатие предмета» [81, 93, 140]. Нагрузки прилагали в диапазоне 1,0 – 20,0 кг.

Напряжённно-деформированное состояние элементов создаваемых моделей в зависимости от моделируемых условий представлены на Рисунках 15-18.

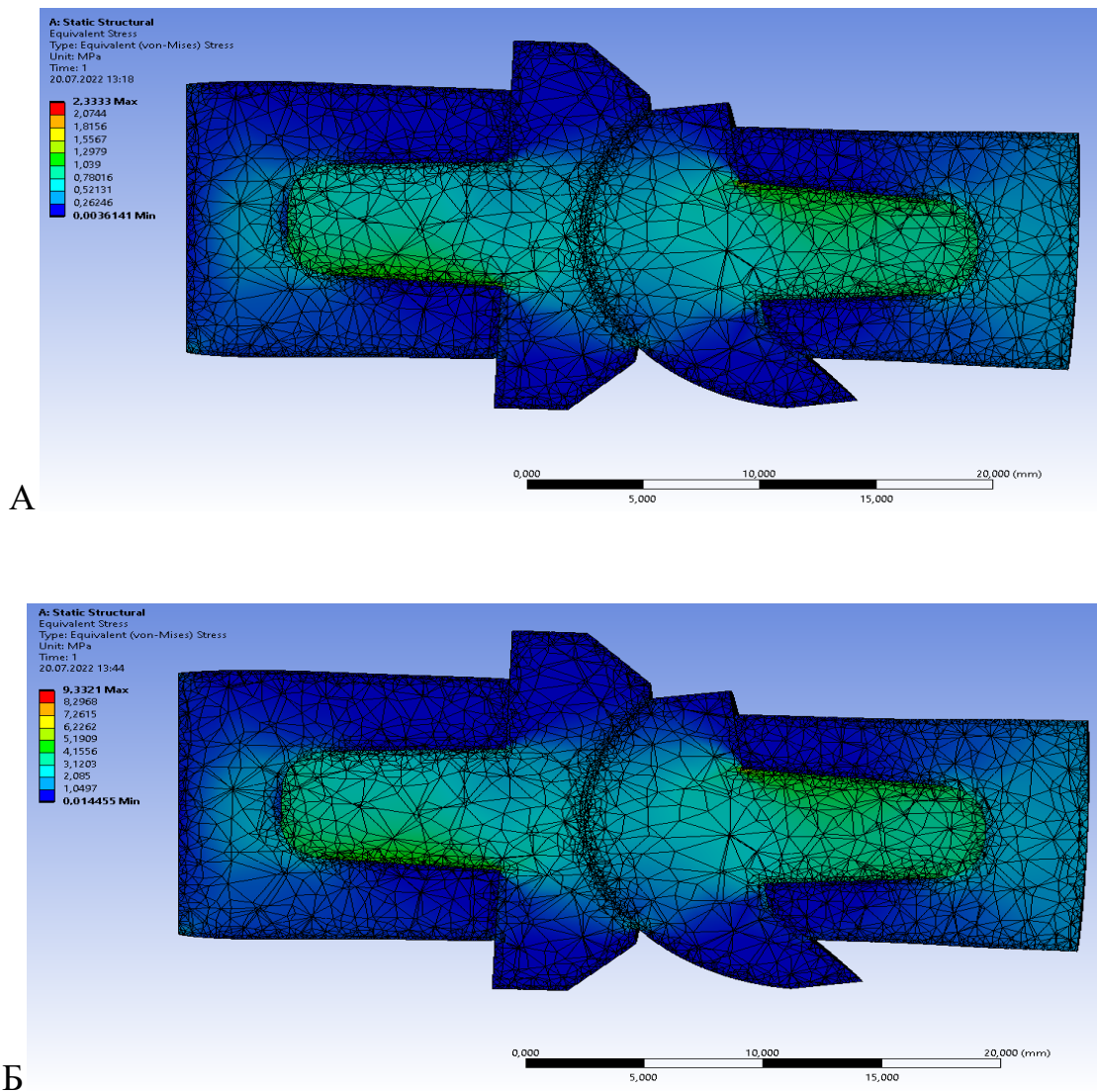


Рисунок 15 - Конечно-элементная модель имплантированного эндопротеза проксимального межфалангового сустава, угол сгибания 0°. Модель приведена при усиллии нагрузки 5 кг (А) и 20 кг (Б).

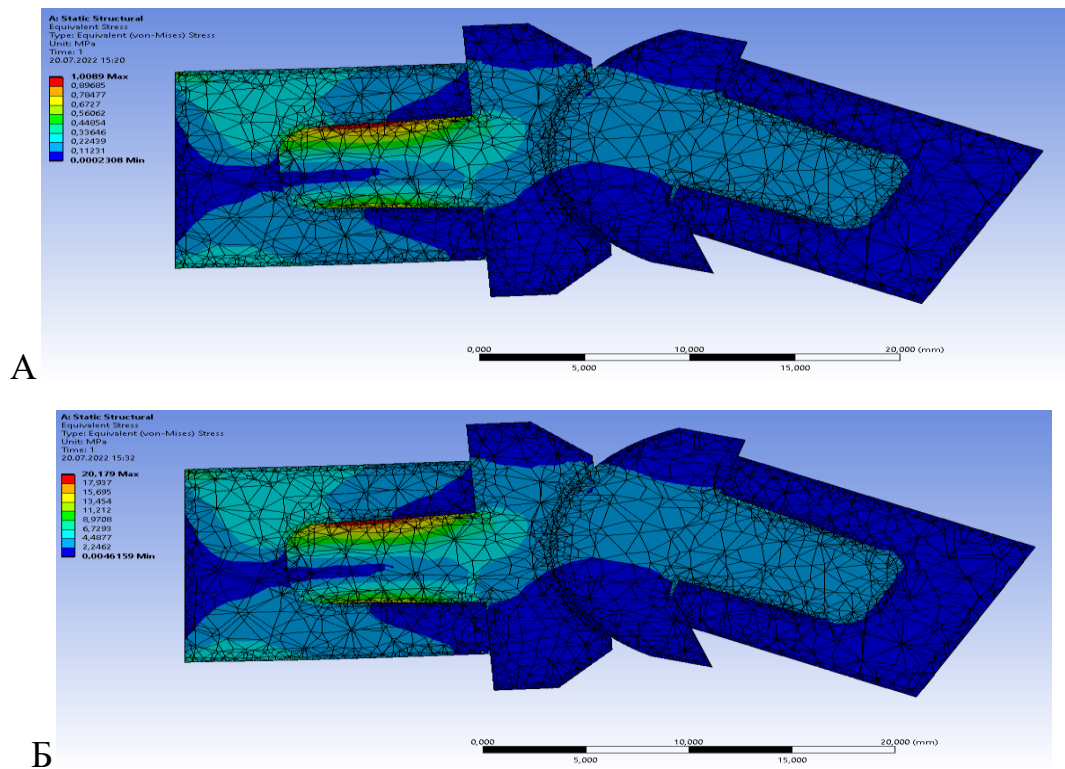


Рисунок 16 - Конечно-элементная модель имплантированного эндопротеза ПМФС, угол сгибания  $30^{\circ}$ . Модель приведена при усиллии нагрузки 1 кг (А) и 20 кг (Б).

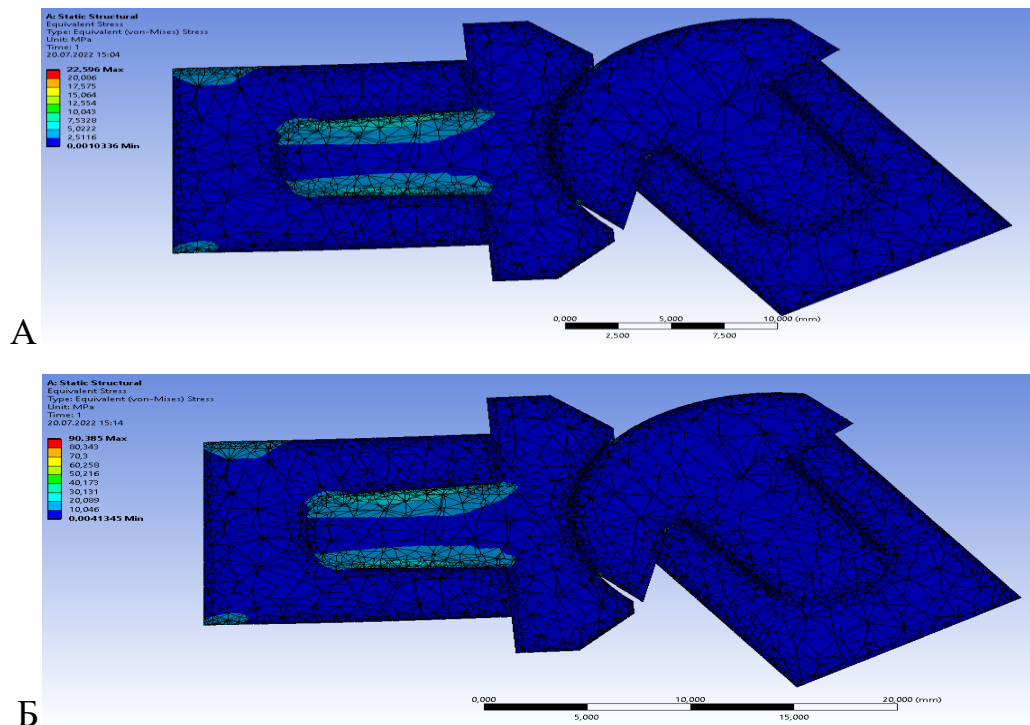


Рисунок 17- Конечно-элементная модель имплантированного эндопротеза ПМФС, угол сгибания  $60^{\circ}$ . Модель приведена при усиллии нагрузки 5 кг (А) и 20 кг (Б).

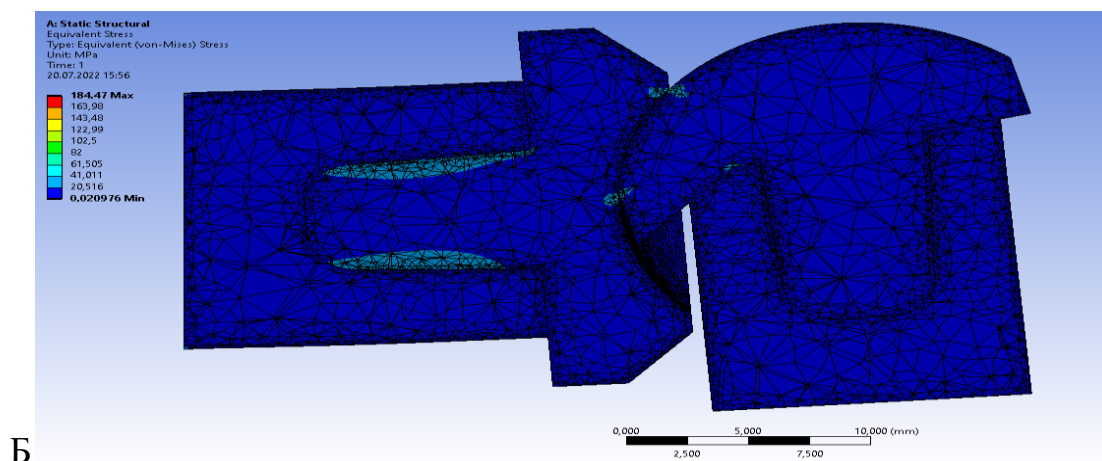
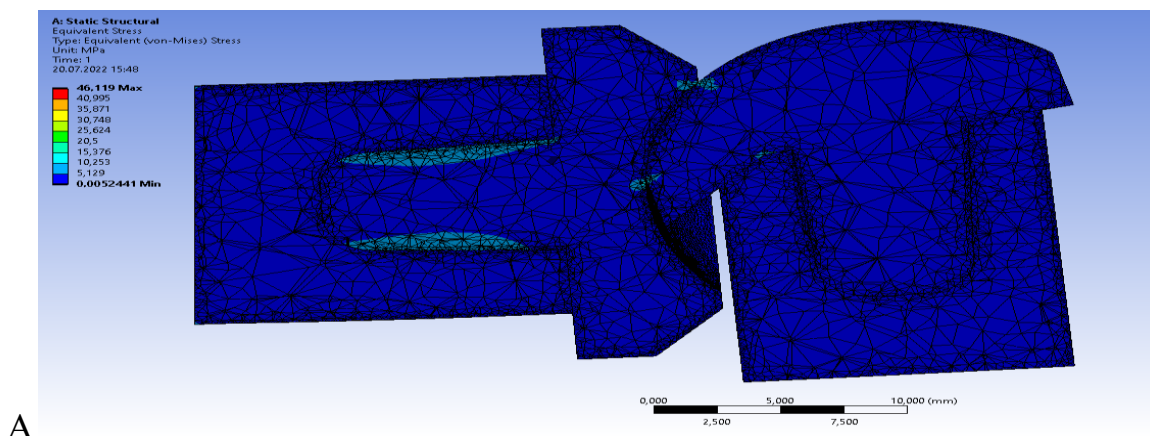


Рисунок 18- Конечно-элементная модель имплантированного эндопротеза ПМФС, угол сгибания  $90^{\circ}$ . Модель приведена при усилии нагрузки 5 кг (А) и 20 кг (Б)

Твердотельная модель импланта была интегрирована в костную ткань, представляя собой биомеханическую конструкцию, которая подвергалась прочностному анализу.

Целью выполняемых расчетов являлся анализ напряжённого состояния конструкции, выявление наиболее ослабленных зон, как в костной ткани, так и в материале имплантата, предотвращение возможного разрушения составляющих биомеханической конструкции.

Всё это позднее легло в основу определения допустимых нагрузок на сустав после эндопротезирования.

При моделировании мы использовали следующие свойства керамики компонентов эндопротеза ПМФС, представленные в Таблице 9.

Таблица 9 - Механические свойства керамики

Свойства	Значение
Плотность, г/см <sup>3</sup>	6
Средний размер частиц, мкм	<1
Прочность на изгиб, Мпа	900
Модуль Юнга, Гпа	210
Твёрдость по Виккерсу, HV 0.1	1200

Механические свойства кортикальной кости, использованные при разработке цифровых моделей были следующими: модуль Юнга  $1,8 \times 10^{10}$  Па; предел прочности 146 МПа; удельный вес 1800 кг/м<sup>3</sup>.

Зависимость напряжений в костной ткани от прилагаемых нагрузок показана на Рисунке 19.

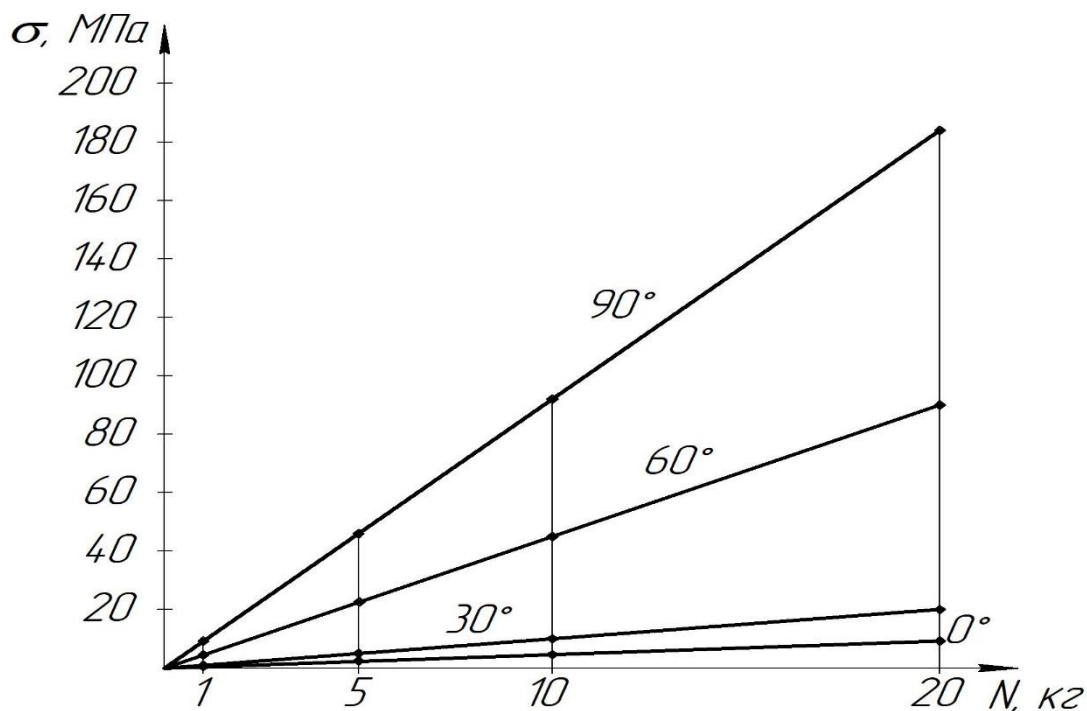


Рисунок 19 - Зависимость напряжений в костной ткани от прилагаемых к модели ПМФС нагрузок.

На всех приведённых выше конечно-элементных моделях показаны напряжения в модели компонентов эндопротеза, интегрированных в костную ткань проксимальной и средней фаланг. По результатам расчётов видно, что наибольшие напряжения в модели воспринимали элементы имплантата, а именно суставная поверхность компонента средней фаланги.

Однако, учитывая механические свойства элементов модели, наиболее нагруженным и подверженным разрушению элементом во всех расчетах являлась костная ткань.

При расчете получены линейные зависимости, из которых следует:

1. При нагрузке свыше 5 килограммов костная пористая ткань остается устойчивой при всех положениях сгибания ПМФС ( $0^\circ$ ,  $30^\circ$ ,  $60^\circ$ ), кроме  $90^\circ$ . Предел прочности пористой костной ткани считали равным 20 МПа. Кортикальная костная ткань, с пределом выносливости 80-90 МПа выдерживает нагрузки до 20 килограммов при любом угле сгибания ПМФС (кроме угла сгибания  $90^\circ$ ). При углах сгибания  $0-30^\circ$  биомеханическая конструкция остается устойчивой при нагрузках до 20 кг.

2. Прочность в суставе многократно превышает прочность в соединении сустава и костной ткани.

По данным конечно-элементного анализа получено, что наибольшие напряжения испытывают зоны соединений «имплант – костная ткань», за исключением расчётной модели с углом сгибания в ПМФС  $0^\circ$ . При угле сгибания в ПМФС  $0^\circ$  наибольшие напряжения наблюдаются непосредственно в компонентах эндопротеза.

Необходимо отметить, что наиболее нагруженным и подверженным разрушению материалом является костная ткань фаланг. Перспективами данного исследования может являться разработка «слабого звена», функцией которого будет являться предотвращение разрушения костной ткани путём

внедрения в элементы импланта концентраторов напряжений. При этом в случае запредельных нагрузок разрушению будет подвержен эндопротез.

Проведение прочностных тестов у пациентов после эндопротезирования проксимального межфалангового сустава на основании объективных расчетных данных позволит избежать риска возникновения критических осложнений – вывиха компонентов эндопротеза, перелома ножки эндопротеза и перипротезного перелома.

Предложенная нами цифровая модель неидеальна, в ней имеется погрешности, допустимые для экспериментального исследования и в целом для процесса моделирования [30]. Программный комплекс Ansys визуализирует эндопротез в виде заранее упрощённой модели, что, с одной стороны, позволяет провести математические расчеты, но с другой стороны абстрагирует процесс от реальной клинической ситуации. В целом данный принцип возможен, так как речь идет о комплексных доклинических исследованиях и на данном этапе реальные клинические условия не воссоздавались.

Данное исследование задало вектор для разработки в дальнейшем безопасного режима двигательной активности в раннем послеоперационном периоде и наметило оптимальный диапазон движений после эндопротезирования ПМФС новым имплантатом.

Прилагаемая нагрузка для пациента в раннем послеоперационном периоде до 5 кг является оптимальной, при этом диапазон сгибания не должен превышать 90°. Использование нагрузки пациентом в диапазоне от 5 до 20 кг возможна, но не превышая угол сгибания в проксимальном межфаланговом суставе 30°. При заданной нагрузке в 20 кг при угле сгибания более 30° крайне вероятен вывих компонентов эндопротеза, при угле сгибания более 60° крайне вероятен перипротезный перелом.

Таким образом, нами 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. Комплекс технических, токсикологических клинических испытаний нового цельнокерамического эндопротеза подтвердил его качество, безопасность и возможность применения в клинической практике.

Выполненное с помощью метода конечных элементов моделирование системы ПМФС-новый эндопротез и приложение к ней различных нагрузок, позволило выявить оптимально допустимые и безопасные воздействия на сустав пациента в раннем послеоперационном периоде.

## **ГЛАВА 4. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНИКИ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА, ИНСТРУМЕНТАРИЯ ПРИ УСТАНОВКЕ НОВОГО ЭНДОПРОТЕЗА**

Разработка и создание новых отечественных эндопротезов мелких суставов кисти и стопы является одним из приоритетных направлений работы НИИ бионики и персонифицированной медицины ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

В рамках данного научного направления под руководством д.м.н., доцента А.Н. Николаенко коллективом авторов (С.О. Дороганов, Д.О. Згирский, П.Ю. Исайкин, и другие) уже созданы и апробированы в клинической практике новые эндопротезы пястно-фаланговых суставов 2-5 пальцев кисти, эндопротезы первого плюснефалангового сустава стопы.

Безусловно, создание новых эндопротезов немислимо без совершенствования технологии эндопротезирования с учётом топографо-анатомических особенностей конкретной области, создания условий для ранней реабилитации пациентов после выполнения хирургического вмешательства.

На втором этапе нашей экспериментально-клинической работы в кадаверном исследовании отработывали технику оперативного вмешательства, выявляли необходимость и требования к вспомогательному инструментарию, изготавливали набор инструментов для установки нового эндопротеза проксимального межфалангового сустава.

### **4.1 Особенности эндопротезирования проксимального межфалангового сустава кисти**

#### **Выбор хирургического доступа к ПМФС**

Для артропластики ПМФС описаны дорсальный, ладонный и латеральный доступы. Каждый из них обладает своими

преимуществами и недостатками. Дорсальный доступ используют наиболее часто [19].

При этом одной из основных целей эндопротезирования ПМФС в идеале является ранняя реабилитация, минимизация сроков возможной иммобилизации сустава либо её полное отсутствие. В противном случае возможно развитие тугоподвижности сустава, к чему он достаточно склонен.

Swanson A.B. с соавторами рекомендовали выполнять разрез по средней линии центральной порции разгибательного аппарата. Chamaу A. создавал V-образный лоскут: он легко отводился и позволял визуализировать ПМФС с возможностью манипуляций в нём. Кроме того V-образное рассечение позволяло надёжно ушить сухожилие без натяжения и при этом стабильно.

По данным разных авторов доступы всё же часто приводили к несостоятельности разгибательного аппарата – либо удлинению сухожилия, либо развитию тугоподвижности ПМФС при длительной иммобилизации сустава.

Известен способ реконструкции разгибательного аппарата и ранней разработки активных движений в ПМФС после эндопротезирования (патент РФ на изобретение № 2845457 от 19.08.2025 П.В. Федотова с соавторами).

В данном способе рассекали продольно среднюю порцию разгибательного аппарата с тыльной стороны пальца кисти, с расщеплением ее до места прикрепления центральной порции к основанию средней фаланги; выполняли резекцию суставных концов.

После моделирования костно-мозговых каналов в основании средней фаланги формировали дополнительный канал во фронтальной плоскости с пересечением уже смоделированного канала. Через этот дополнительный канал проводили шовную нить и укладывали ее в этом канале без натяжения. Устанавливали эндопротез, сгибая среднюю фалангу в ПМФС.

С помощью двух концов нити, оставленных снаружи, накладывали петлевой сухожильный шов на рассеченные посередине фрагменты

центральной порции разгибательного аппарата, прижимая их друг к другу и натягивая так, чтобы сухожилие плотно прилегало к основанию средней фаланги. Узлом, сформированным из концов нити, у основания средней фаланги затягивали и прижимали сухожилие к кости, после чего с помощью тех же концов нити накладывали петлевой обвивной шов на всем протяжении центральной порции разгибательного аппарата.

Разработку сустава авторы рекомендовали начинать на следующий день после операции с иммобилизацией пальца шиной в положении разгибания на ночь и снятием её в течение дня на протяжении трех месяцев с момента операции.

В клиническом примере, представленном в изобретении, авторы продемонстрировали успешное применение данного способа для стабилизации разгибательного аппарата при эндопротезировании ПМФС керамическим эндопротезом фирмы Моје Асамо РІР. Полное восстановление функции сустава авторы отмечали через 3 месяца после эндопротезирования. Однако этот способ достаточно трудоёмок и опять же сопровождается необходимостью долгосрочной трехмесячной ночной иммобилизации ПМФС.

В своём исследовании мы стремились тщательно выполнять реконструкцию разгибательного аппарата сустава, осуществлять малотравматичный доступ к ПМФС. В основе нашего подхода к эндопротезированию новым имплантатом лежало бережное отношение к мягким тканям, экономная резекция суставных концов, особый подход к пластике разгибательного аппарата ПМФС при уже имеющихся посттравматических деформациях.

### **Этапы эндопротезирования ПМФС новым эндопротезом**

Все этапы операции, совершенствование компонентов эндопротеза и инструментария первоначально осуществляли при выполнении кадаверного исследования.

Оптимальным доступом к ПМФМ на основе изучения литературы, анализа результатов известных исследований и собственных вмешательств 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 (Рисунок 20).



Рисунок 20 – Этапы операции: тыльный <-образный доступ в проекции ПМФС (интраоперационная фотография)

Осуществляли рассечение центральной порции разгибательного аппарата по средней линии, сохраняя коллатеральные связки. Визуализировали ПМФС (Рисунок 21). Выполняли артротомию (Рисунок 22).

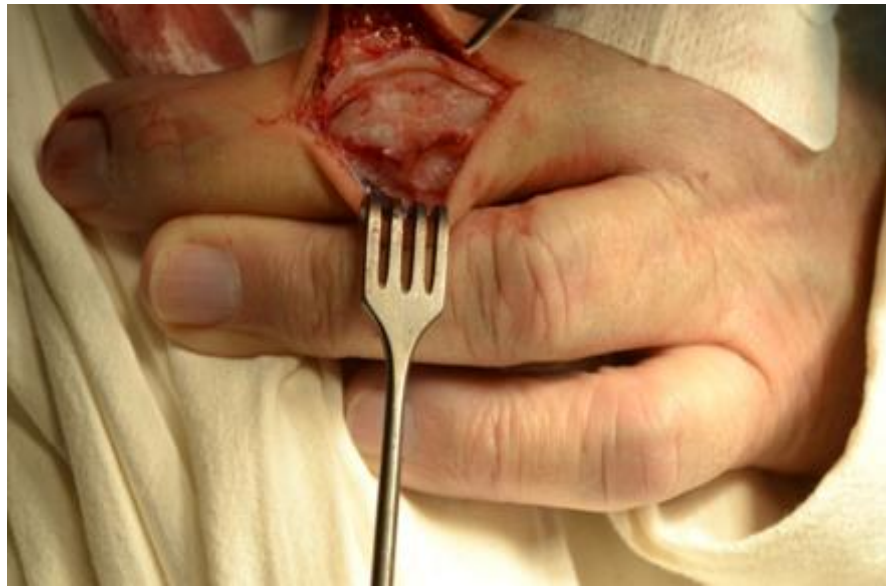


Рисунок 21 – Этапы операции: выделен разгибательный аппарат ПМФС, центральная порция рассечена продольно, обнажена капсула сустава (кадаверное исследование)



Рисунок 22 – Этапы операции: выполнена визуализация проксимального межфалангового сустава (кадаверное исследование)

Проводили максимальное сгибание сустава, что позволяло провести дальнейшую обработку, резекцию суставных поверхностей проксимальной и средних фаланг под контролем зрения. Устанавливали резекционный шаблон для проксимальной фаланги, фиксируя его двумя спицами 1х30 мм – Рисунок

23. Осцилляторной пилой выполняли экономную резекцию суставной поверхности головки основной фаланги (Рисунок 24).



Рисунок 23 – Этапы операции: резекционный шаблон фиксирован двумя спицами к основной фаланге



Рисунок 24 – Этапы операции: выполнена экономная резекция головки основной фаланги

С помощью созданного пластикового направителя проводили спицу в костно-мозговой канал основной фаланги (Рисунок 25А), направитель

удаляли (Рисунок 25Б) и по спице выполняли рассверливание костно-мозгового канала (Рисунок 25В). При помощи линейки расширителей, начиная с самого небольшого, формировали канал для установки проксимального компонента эндопротеза методом press-fit (Рисунок 26).

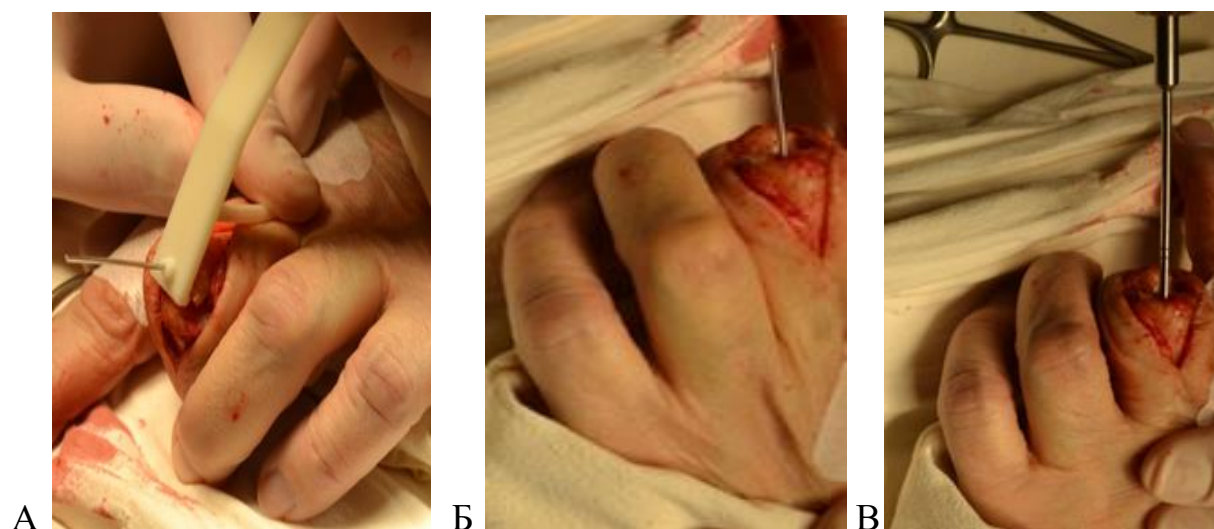


Рисунок 25 – Этапы операции: А - проведение спицы в костно-мозговой канал основной фаланги с помощью направителя; Б – направитель удалён; В – рассверливание костно-мозгового канала основной фаланги



Рисунок 26 – Этапы операции: формирование канала под ножку проксимального компонента в основной фаланге

После подготовки суставной поверхности и костного канала происходил подбор примерочного шаблона, размер которого соответствовал проксимальному цельнокерамическому компоненту эндопротеза (Рисунок 27). Шаблон удаляли и приступали к подготовке суставной поверхности средней фаланги пальца. Для этого использовали рашпиль, позволяющий провести щадящую обработку суставной поверхности (Рисунок 28).



Рисунок 27 – Этапы операции: установлен примерочный шаблон проксимального компонента эндопротеза

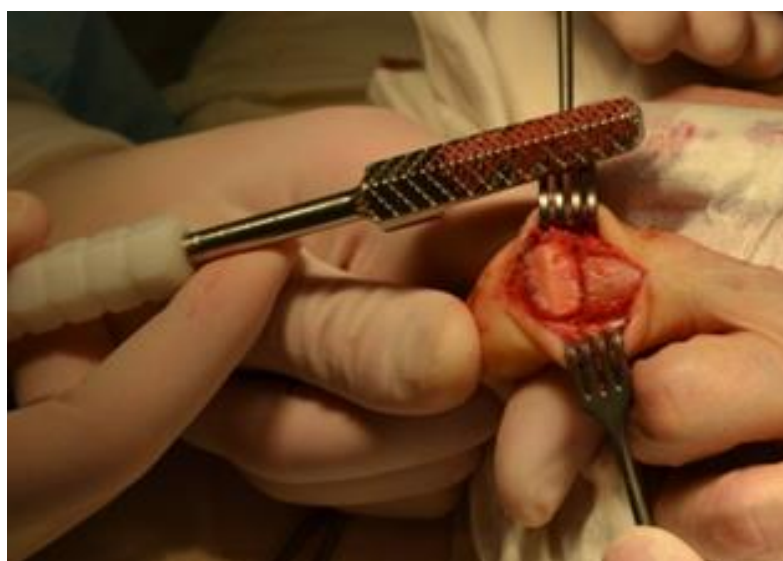


Рисунок 28 – Этапы операции: щадящая обработка суставной поверхности средней фаланги рашпилем

Такая деликатная экономная обработка рашпилем позволяла сохранить длину средней фаланги, что является важным фактором для сохранения достаточной функции сухожилий сгибателей и разгибателей и способствует сохранению необходимой амплитуды движений в суставе.

С помощью созданного пластикового направителя проводили спицу в костно-мозговой канал средней фаланги (Рисунок 29А), направитель удаляли (Рисунок 29Б) и по спице выполняли рассверливание костно-мозгового канала. Позднее пластиковый громоздкий направитель с Т-образным ориентиром оси фаланги сочли нецелесообразным, заменив его на обычный металлический направитель для спиц.

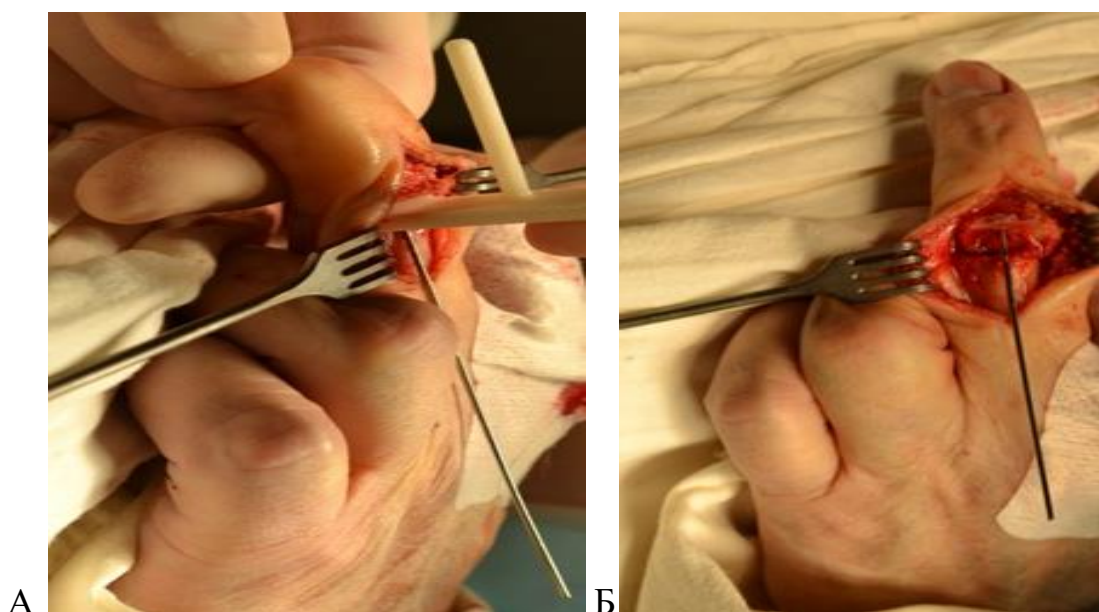


Рисунок 29 – Этапы операции: А - проведение спицы в костно-мозговой канал средней фаланги с помощью направителя; Б – направитель удалён (кадаверное исследование)

С помощью линейки расширителей костно-мозгового канала, начиная с самого небольшого, формировали канал в средней фаланге для установки дистального компонента эндопротеза методом press-fit.

После подготовки суставной поверхности и костного канала происходил подбор примерочного шаблона, размер которого соответствовал дистальному

цельнокерамическому компоненту, в линейке примерочных компонентов (Рисунок 30А). Устанавливали примерочный шаблон. Затем заменяли его на окончательный дистальный компонент эндопротеза (Рисунок 30Б).

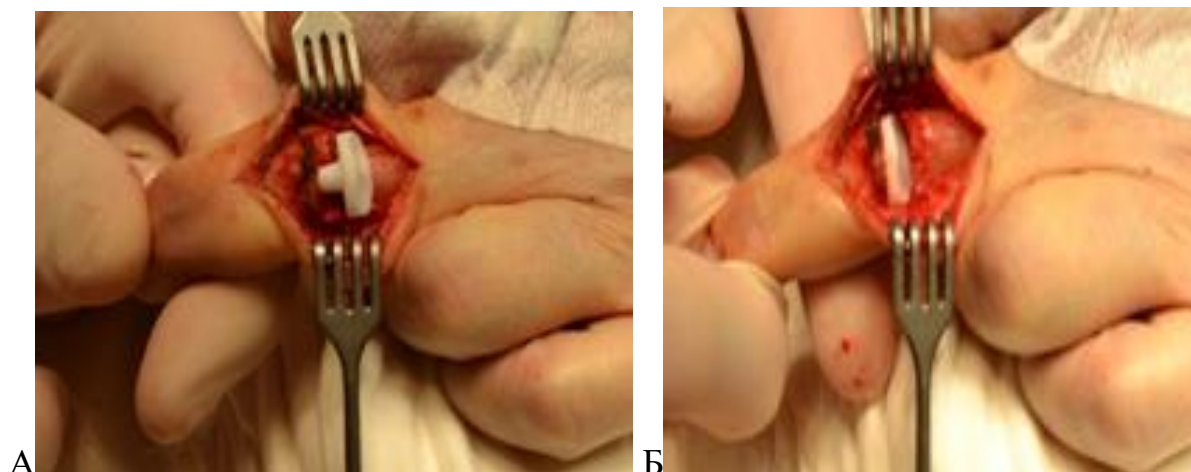


Рисунок 30 – Этапы операции: А - установка примерочного шаблона дистального компонента эндопротеза; Б – дистальный компонент эндопротеза установлен

Выполняли установку проксимального компонента эндопротеза (Рисунок 31А). Оценивали конгруэнтность компонентов (Рисунок 31 Б).

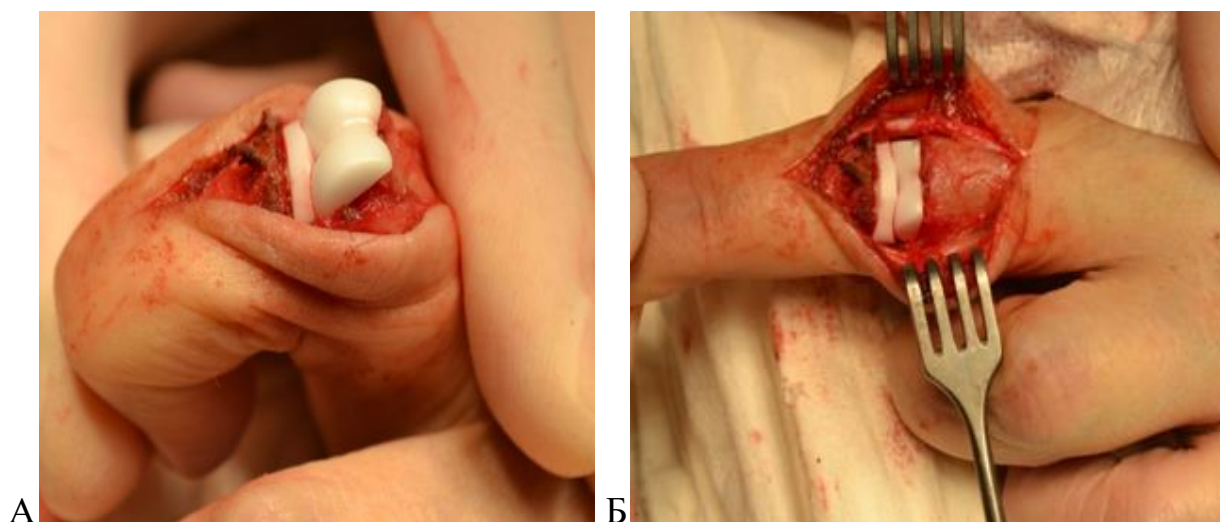


Рисунок 31 – Этапы операции: А - установлен проксимальный компонент эндопротеза; Б – проверка конгруэнтности и объёма движений в ПМФС

Осуществляли проверку: оценивали объём пассивных движений, положение каскада пальцев. Отмечали наличие или отсутствие послеоперационной деформации сегмента и девиации пальцев. Обязательной оценке – визуальной контроле и функциональным тестам – подвергали коллатеральные связки для исключения их возможного интраоперационного повреждения.

Тщательно восстанавливали центральную порцию разгибательного аппарата. Ушивали рану послойно. Накладывали асептическую повязку.

В ряде случаев, если предполагали коррекцию длины сухожилия в связи с деформацией ПМФС по типу «бутоньерки» или «лебединой шеи», то выполняли пластику по J. Snow (Рисунки 32,33).

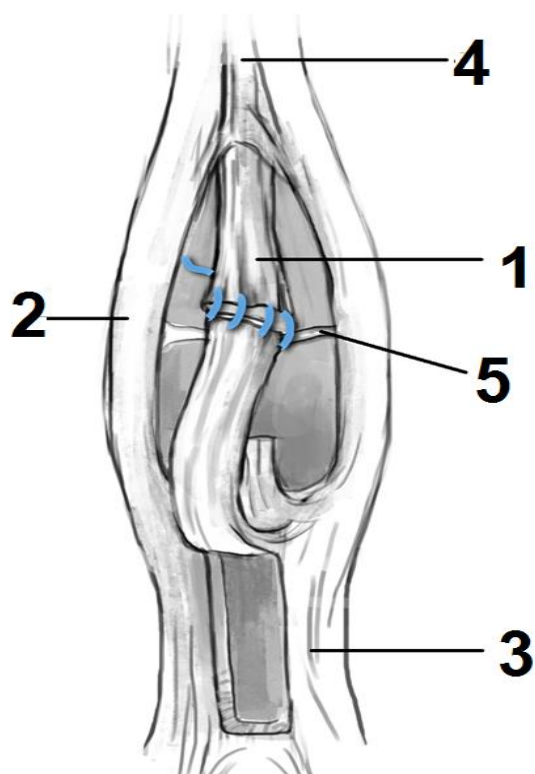


Рисунок 32 - Реконструкция разгибательного аппарата ПМФС по J. Snow (1976) после эндопротезирования, фиксация концов порции сухожилия после пластики; 1 - место прикрепления разгибательного аппарата к средней фаланге; 2 – боковая порция; 3 – боковые пучки, образованные слиянием сухожилий межкостных и червеобразных мышц; 4 - место прикрепления к ногтевой фаланге; 5 – ПМФС

Выполняли разрезы вдоль медиального и латерального краев центральной порции с последующим их соединением непосредственно вблизи места слияния медиально направленных волокон.

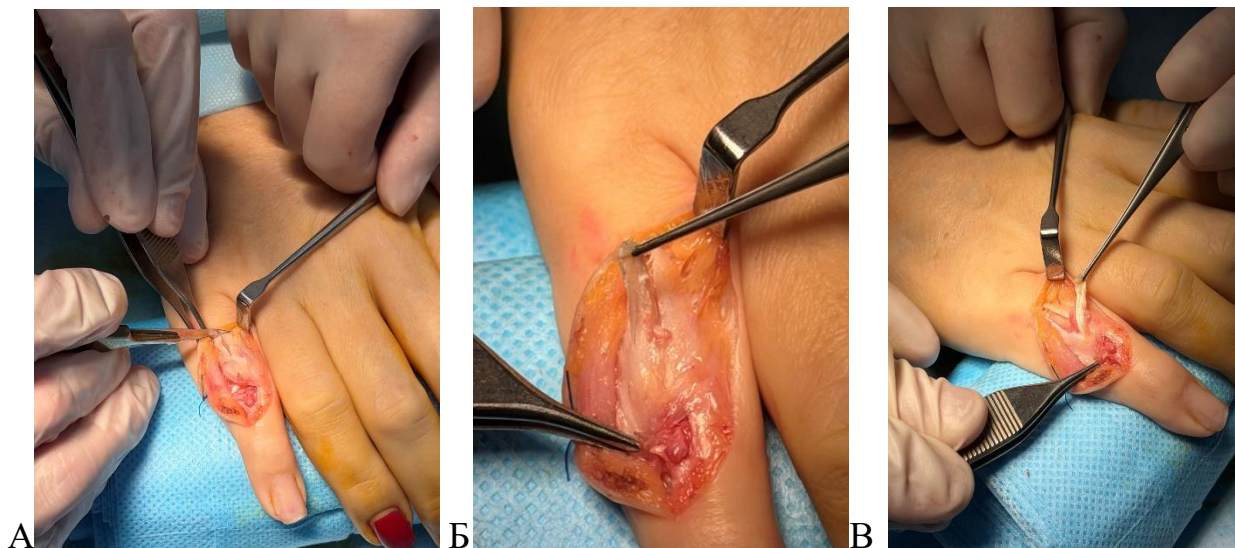


Рисунок 33 – Этапы пластики разгибательного аппарата ПМФС по J. Snow (1976): А: выделение центральной порции сухожилия, Б,В – создание и перемещение лоскута

Участок сухожилия деликатно приподнимали дорсально до тех пор, пока центральная часть не была смещена до основания средней фаланги. Осуществляли шов концов порции сухожилия, на область пластики накладывали адаптационные швы.

При выполнении доступа к суставу помнили, что с тыльной стороны капсула ПМФС очень тонкая и часто повреждается при деструктивно-дистрофических процессах в суставе. При наличии остеоартроза ее рассекали продольно, чтобы обнажить суставные поверхности. Краевые части прикрепления коллатеральных связок могли быть осторожно надсечены (не более 25%), чтобы обеспечить адекватное обнажение суставных поверхностей, но при этом сохранить их функцию.

Таким образом, бережное отношение к мягким тканям, экономная резекция суставных концов с сохранением целостности и функции

связочного аппарата, пластика разгибательного аппарата при наличии деформаций легли в основу совершенствования техники эндопротезирования новым имплантатом. Всё это позволило начинать раннюю реабилитацию у пациентов с 1-3 дня после операции.

#### **4.2. Вспомогательный инструментарий для оперативного вмешательства**

При разработке набора инструментов для установки эндопротеза ПМФС мы руководствовались тем, что набор инструментов должен быть оптимальным по их количеству, типоразмерам компонентов. Инструменты должны быть просты в использовании, просты по своей конструкции и эргономичны. За образец для изготовления инструментов мы применяли известные, в том числе и созданный ранее нами набор для эндопротезирования пястно-фаланговых суставов 2-5 пальцев кисти (С.О. Дороганов, 2024).

Все изготовленные инструменты использовали при апробации оперативного вмешательства в кадаверном исследовании. Это позволило учесть особенности инструментария применительно к манипуляциям на проксимальном межфаланговом суставе. Усовершенствовать их и остановиться на наборе, которые и сформировали финальный бокс для осуществления эндопротезирования ПМФС.

Созданный набор инструментов легко сочетается с общехирургическим набором. В него не входит лишь осцилляторная пила, необходимая для резекции суставных концов. Металлический бокс с инструментами пригоден для стерилизации (Рисунок 34).

В наборе инструментов имеются спицы различного диаметра: 1x30 мм - для фиксации резекционного блока; 1x70мм – под сверло 2.3 и 3мм; 1.5x70мм – под сверло 4мм; 2x70мм – под сверло 5.5мм. Свёрла помещаются в специальный тубус, имеющий отверстия и закручивающуюся крышку и могут быть стерилизованы отдельно (Рисунок 35).



Рисунок 34 – Бокс с инструментарием для эндопротезирования ПМФС: А - общий вид бокса с инструментами, Б - бокс в открытом состоянии: на внутреннюю поверхность крышки нанесена информация о типоразмерах компонентов эндопротеза и имеющихся размерах инструментов – расширителях костно-мозговых каналов, свёрел, спиц, рашпелей, резекционных шаблонов

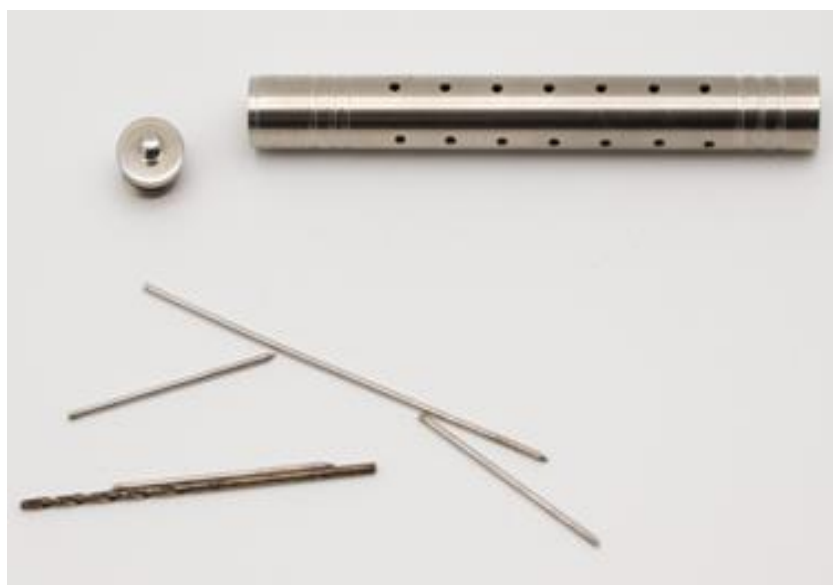


Рисунок 35 – Спицы и свёрла из набора в тубусе

Для выполнения резекции конца основной фаланги в кадаверном исследовании мы первоначально применяли пластиковый резекционный

шаблон, который фиксировали двумя спицами (Рисунок 36А). Из-за нестабильности фиксации шаблона на кости было принято решение об изменении его конструкции и материала (Рисунок 36Б).

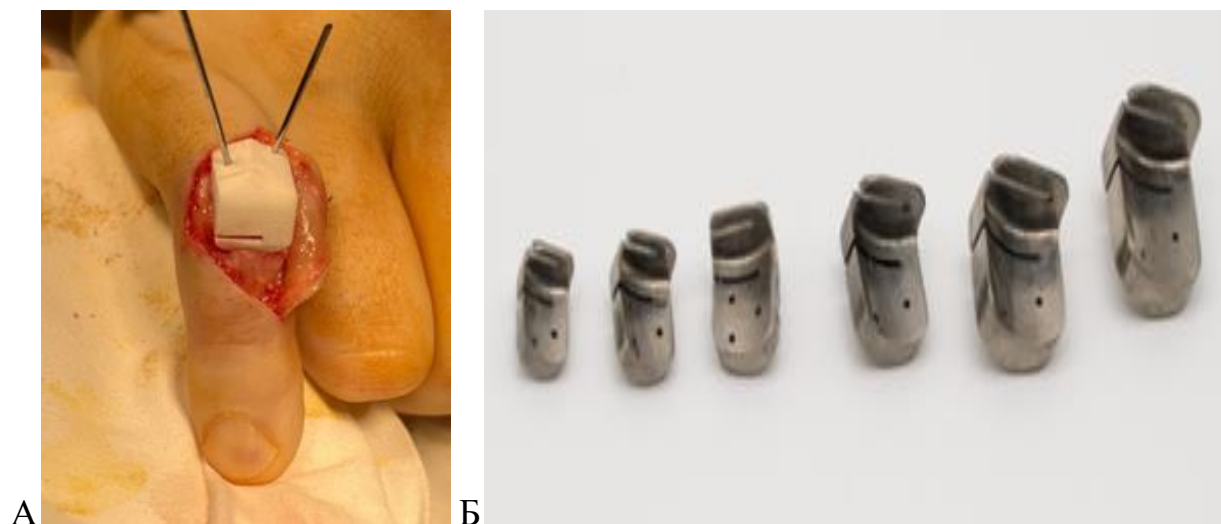


Рисунок 36 – Резекционный шаблон: А- в кадаверном исследовании, Б – линейка шаблонов после модернизации и изменения материала

Для стабильности резекционного шаблона, в нем были предусмотрены три отверстия с разным направлением для установки фиксирующих спиц. Принцип его работы заключается в фиксации на кости с помощью трёх спиц и последующих опилов осцилляторной пилой через щелевидные пазы.

Для обработки костномозгового канала были разработаны наборы расширителей в шести размерах, при этом второй и четвёртый размеры имеют метки, служащие ориентиром при обработке канала для компонента соответствующего размера (Рисунок 37). Для экономной щадящей обработки суставной поверхности средней фаланги в наборе представлены два типа рашпиля (Рисунок 38).



Рисунок 37 – Расширители костно-мозговых каналов



Рисунок 38 – Рашпили для щадящей обработки суставной поверхности средней фаланг

Примерочные компоненты, как проксимального, так и дистального компонента эндопротеза имеют цифровую и цветовую маркировку. Для удобства операционной сестры примерочные компоненты снабжены боковыми выемками, которые позволяют извлечь их из кейса любым захватывающим инструментом.

Для примерочных компонентов в составе кейса есть отдельный небольшой бокс, имеющий сквозные отверстия. В нём примерочные компоненты могут быть стерилизованы отдельно (Рисунки 39, 40).

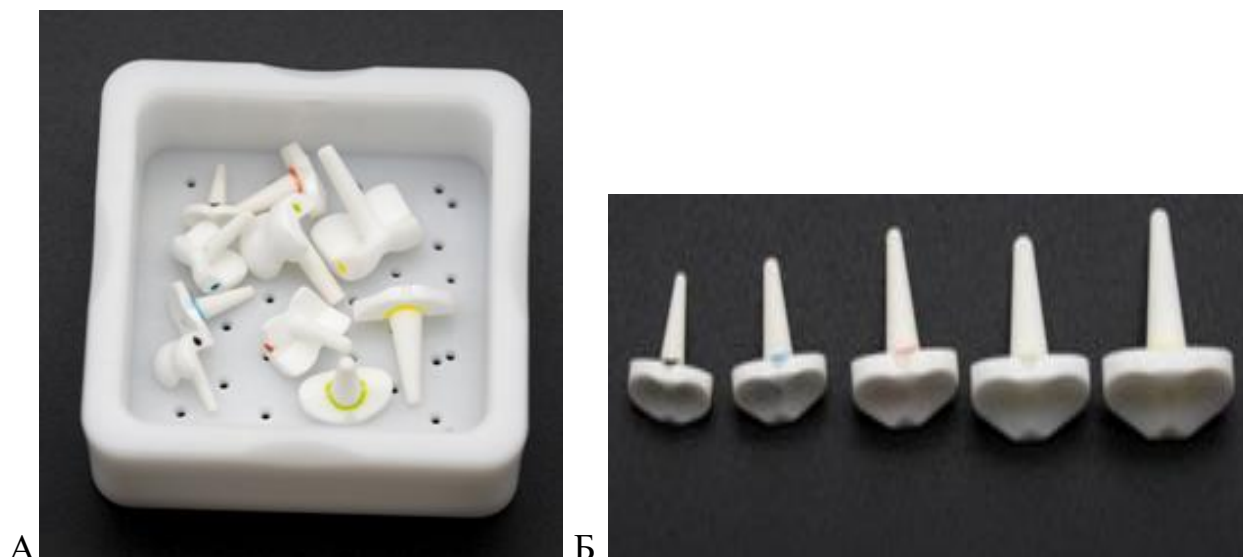


Рисунок 39 – Примерочные компоненты эндопротеза ПМФС: А – отдельный бокс для хранения и стерилизации, Б – дистальные компоненты



Рисунок 40 - Примерочные проксимальные компоненты эндопротеза

Примерочные компоненты могут быть незначительно меньше по сравнению с установочными во избежание заклинивания импланта на этапе примерки. В сочетании со сглаженностью контуров ножки риск интраоперационных осложнений при этом значительно снижается.

В составе набора хирургического инструментария для выполнения эндопротезирования ПМФС имеются полиэтиленовые импакторы для безопасной установки компонентов «press-fit». Форма рабочих концов инструментов конгруэнтна устанавливаемым компонентам (Рисунок 41А).

Для импакторов, рашпилей, компакторов и шила в наборе имеется быстросъемная рукоятка (Рисунок 41Б).

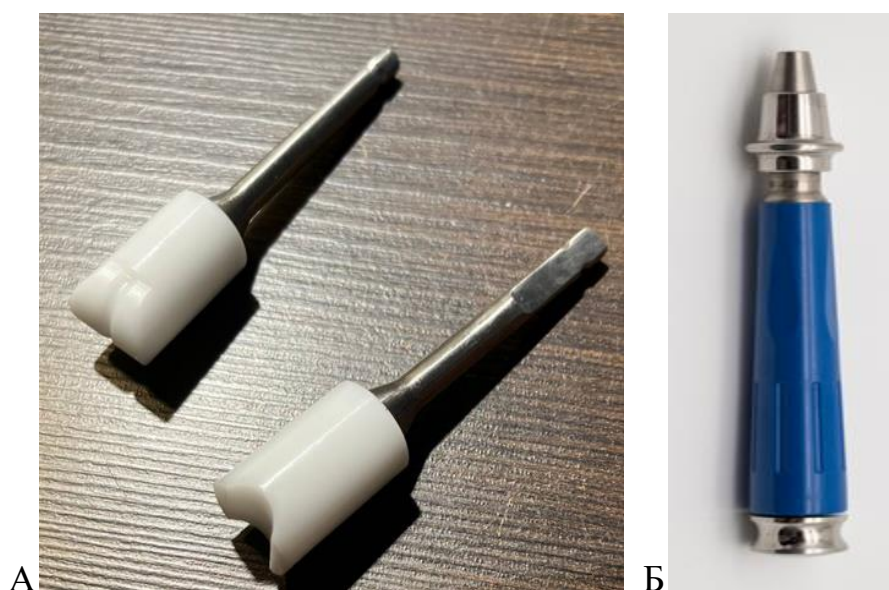


Рисунок 41 – Вспомогательные инструменты: А - импакторы; Б – съёмная рукоятка

Понятный дизайн набора, характеристики инструментов, их типоразмеров на внутренней поверхности механического бокса позволяют легко выбрать необходимые инструменты для осуществления вмешательства в конкретной клинической ситуации.

Таким образом, проведя кадаверные испытания, мы разработали оптимальный способ установки нового эндопротеза ПМФС, включающий хирургический доступ, специальную экономную обработку суставных концов основной и средней фаланги.

При выполнении операции мы руководствовались принципами малотравматичности, сохранения связочного аппарата ПМФС. Бережное отношение к разгибательному аппарату, а также возможности его пластики при уже имеющихся деформациях позволили нам рекомендовать раннюю реабилитацию у пациентов после эндопротезирования новым имплантатом,

начиная с первого дня после операции без дополнительных средств иммобилизации.

В процессе кадаверного исследования 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.

Предложенное оперативное вмешательство является универсальным для выполнения эндопротезирования проксимальных межфаланговых суставов 2-5 пальцев кисти, в том числе, благодаря имеющимся разным типоразмерам компонентов, созданным на основе многоступенчатого анализа инструментальных данных, цифрового моделирования ПМФС до и после выполнения эндопротезирования новым имплантатом.

## **ГЛАВА 5. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИМЕНЕНИЯ НОВОГО ЭНДОПРОТЕЗА В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**

В результате необходимых испытаний нового медицинского изделия, предусмотренных современным законодательством Российской Федерации нами было получено регистрационное удостоверение на новый эндопротез проксимального межфалангового сустава кисти. Это позволило нам применить имплантат в клинической практике и, в том числе, сравнить эффективность его применения с известным зарубежным аналогом.

Пациентам контрольной группы выполняли эндопротезирование ПМФС эндопротезом Robert Mathys (RM) Finger («Mathys AG Bettlach», Швейцария) с 2017 по 2021 годы. К сожалению, в последние годы поступление зарубежных эндопротезов в кистевую хирургию крайне ограничено, что делает наше исследование и полученные результаты актуальными.

### **5.1 Особенности периоперационного ведения пациентов**

Показаниями к применению нового эндопротеза ПМФС являются следующие нозологические формы: посттравматический артроз; первичный эрозивный артроз; анкилозы.

К противопоказаниям к выполнению оперативного вмешательства мы отнесли:

- системные заболевания соединительной ткани (ревматоидный артрит, подагрический артрит, псориатический артрит, системная красная волчанка, системная склеродермия);
- острые или хронические инфекции области хирургического вмешательства;
- опухолевые и опухолеподобные поражения;
- деформации области ПМФС с дефицитом мягких тканей.

Всех пациентов тщательно обследовали до операции. Помимо клинического осмотра, функциональных проб, лабораторной диагностики,

особое внимание уделяли инструментальным методам – выполнению рентгенографии и компьютерной томографии.

До операции пациенты в обязательном порядке посещали кистевого реабилитолога, который с помощью консервативных, физиотерапевтических методов и, конечно, лечебной физкультуры, пытался добиться возможного увеличения объёма движений в ПМФС, в частности, амплитуды пассивных движений в суставах кисти.

Реабилитолог совместно с кистевым хирургом принимали решение о допуске пациента к эндопротезированию и составлению программы послеоперационной реабилитации с учётом индивидуальных особенностей больного – наличия иных деформаций, патологий кисти.

Этапы оперативного лечения при установке нового эндопротеза ПМФС были стандартными (описаны в Главе 4). Пациентам выполняли эндотрахеальный наркоз либо блокаду плечевого сплетения в комбинации с внутривенной седацией. Использовали временную редукцию кровотока. Корректность установки компонентов эндопротеза, конгруэнтность, движения в суставе после эндопротезирования контролировали с помощью электронного оптического преобразователя (ЭОП).

Дренирование послеоперационной раны выполняли резиновым выпускником. Рану закрывали асептической повязкой, применяли местно гипотермические средства в первые сутки.

Проводили антибиотикопрофилактику цефалоспоридами широкого спектра и обезболивающую терапию нестероидными противовоспалительными препаратами внутримышечно.

Контрольную рентгенографию выполняли на следующие сутки после операции, через 1, 3 и через 6 месяцев после эндопротезирования. Выявляли корректность расположения компонентов эндопротеза, их конгруэнтность, признаки расшатывания в виде ободка периимплантного остеолита.

После оперативного вмешательства хирург и реабилитолог оценивали реабилитационный потенциал пациента и приступали к ранней реабилитации. Движения в ПМФС начинали со второго дня после операции.

При выполнении цифрового моделирования после эндопротезирования ПМФС новым имплантатом нами были определены критические нагрузки на сустав, которые могли вызвать серьёзные осложнения – вывих компонентов, перипротезные переломы.

Прилагаемая нагрузка на ПМФС для пациента в раннем послеоперационном периоде до 5 кг являлась оптимальной, при этом диапазон сгибания не должен был превышать 90°. Нагрузка до 20 кг была возможна при угле сгибания в суставе 30°; нагрузка свыше 20 кг при угле сгибания более 30° провоцировала вывих компонентов эндопротеза, а при угле сгибания более 60° - перипротезный перелом фаланг.

Безусловно, рассчитать в кг нагрузку на конкретный ПМФС после операции было затруднительно. Полученные данные были экстраполированы нами на ограничения по весу для ручной клади, занятий на тренажёрах с отягощением.

В течение 4 недель после операции пациентам рекомендовали ношение динамической шины для разгибания ПМФС. Шину надевали в течение дня, снимая во время занятий с кистевым реабилитологом. Применяли короткую шину или длинную с изометрической опорой (Рисунок 42).

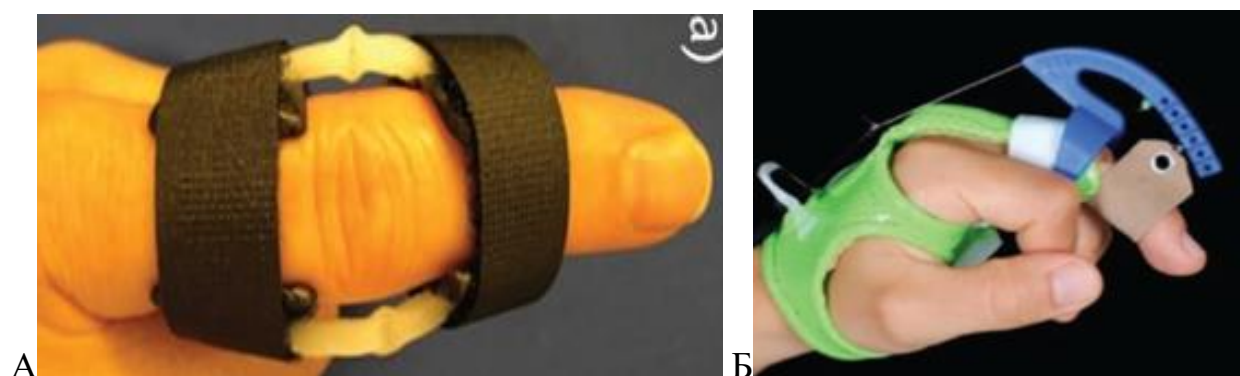


Рисунок 42 – Динамическая шина для ПМФС: А – короткая; Б – длинная с изометрической опорой

Шина обеспечивала полное разгибание проксимального межфалангового сустава и предотвращала любое боковое отклонение. При этом шина не препятствовала сгибанию и разгибанию дистального межфалангового сустава.

Ранняя реабилитация ПМФС, учитывая его склонность к развитию тугоподвижности, имела определяющее значение в течение первых 4 недель с момента операции. Пациенты приступали к активной разработке пальцев со 2 суток после операции под наблюдением лечащего врача и далее кистевого реабилитолога.

Сводный протокол реабилитации пациентов выглядел следующим образом:

#### **2–7 день после операции**

- Активное сгибание ПМФС в диапазоне от 0° до 30°, разгибание с помощью динамической шины.
- Упражнения на активное сгибание выполняли 5 раз в день по 20 минут, с использованием динамической шины с ограничителем разгибания

#### **2 неделя после операции:**

- Активное сгибание ПМФС в диапазоне до 50°
- Buddytaping (содружественное тейпирование с соседним пальцем)

#### **3-4 неделя после операции**

- Динамическую шину можно снять, если достигнуто устойчивое разгибание в ПМФС
- Разрешены легкие контролируемые движения без шины
- Активное сгибание ПМФС в диапазоне до 60°

#### **5-6 неделя после операции:**

- Шину можно использовать лишь изредка,
- Активное сгибание ПМФС в диапазоне до 80°.
- Выполнение упражнений на скольжение сухожилий
- Добавляем нагрузку на ПМФС до 2-3 кг

Все упражнения выполняли на специальной платформе. Примеры таких упражнений показаны здоровым добровольцем на Рисунках 43 и 44.



Рисунок 43 – Комплекс упражнений по реабилитации ПМФС с помощью платформы: А,Б – упражнения PROMT, В,Г, Д – глайдинг (скольжение сухожилия).

Осуществляли мобилизацию рубца по снятию швов, разработку AROM в кистевом суставе, ПФС и ДМФС изолированно и совместно с первых дней и до восстановления полной функции.

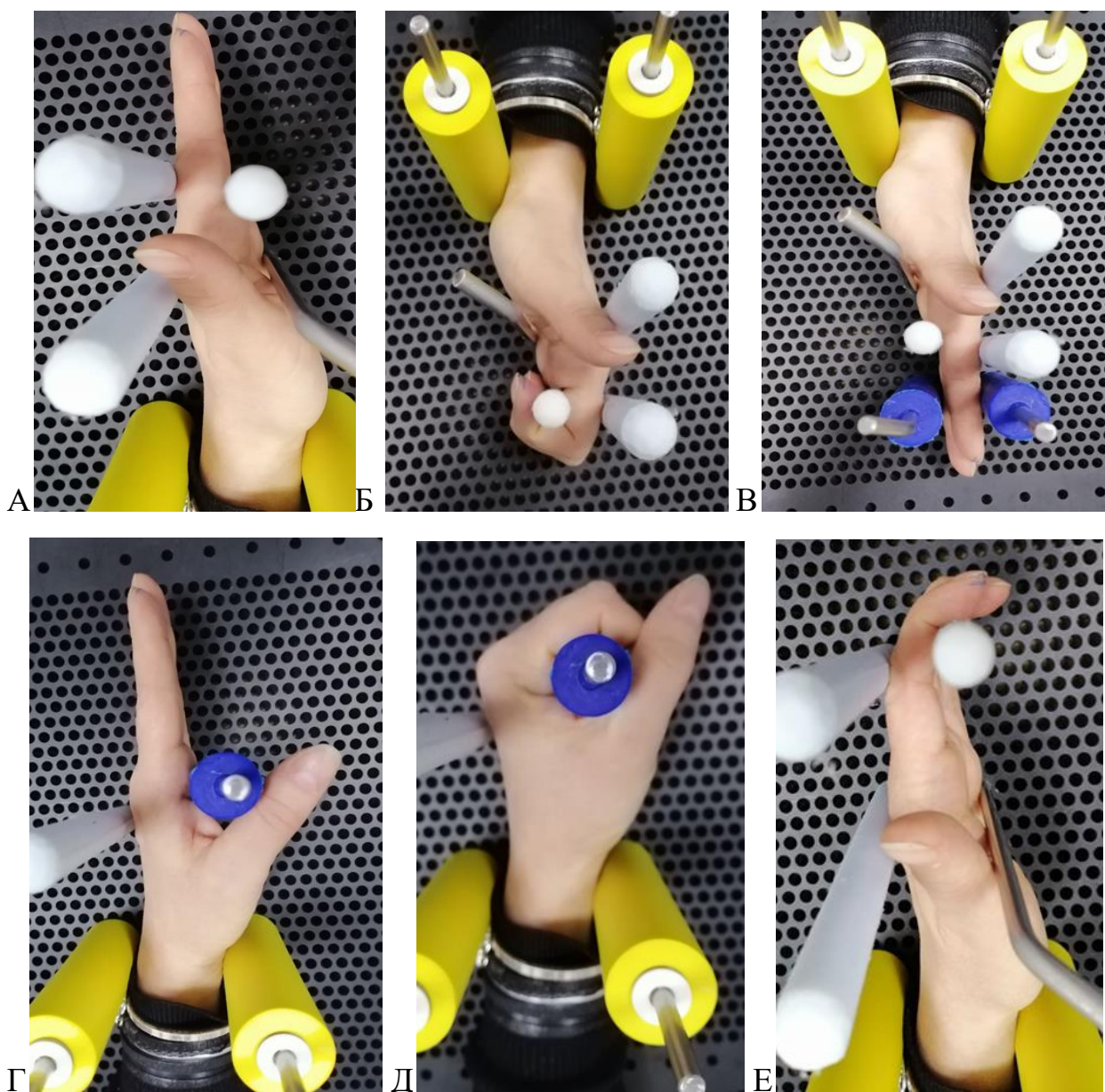


Рисунок 44 – Комплекс упражнений по реабилитации ПМФС с помощью платформы: А,Б – изолированное сгибание в ПМФС, В – изометрические упражнения на сгибатели и разгибатели, Г,Д - комбинированная флексия пальцев с изометрикой на удержание предметов и формирование силы хвата, Е – изолированное FDP

**7–10 неделя после операции:**

- Начинали легкие силовые упражнения
- Начинали упражнения с сопротивлением
- Полный отказ от шинирования

### **11- 12 неделя после операции:**

- Двигательная активность по мере переносимости без ограничений
- Нагрузки в закрытой кинематической цепи (хваты) без ограничений
- Добавляли нагрузку на ПМФС до 5 кг

После занятий ЛФК осуществляли когезивное бинтование пальца для предупреждения формирования отека (Рисунок 45).



Рисунок 45 –Применение когезивного бинта после ЛФК для предотвращения отёка

Разработанный подход к ведению пациентов в периоперационном периоде обеспечивал оптимальные клинико-функциональные результаты, повышение качества жизни, возвращение пациентов к профессиональной деятельности.

### **5.2. Сравнение результатов хирургического лечения пациентов с применением нового эндопротеза и известного аналога**

Нами было выполнено сравнительное исследование применения нашего эндопротеза ПМФС и зарубежного аналога.

Пациенты, вошедшие в исследование, были разделены на две клинические группы: 17 пациентам контрольной группы выполняли эндопротезирование ПМФС эндопротезом Robert Mathys (RM) Finger («Mathys AG Bettlach», Швейцария); 19 пациентам основной группы

осуществляли эндопротезирование ПМФС разработанным в ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России цельнокерамическим эндопротезом (патент РФ на полезную модель № 202476 от 19.02.2021).

Были использованы опросники с высокой степенью специфичности – визуальная аналоговая шкала боли (VAS – Visual Analogue Scale) и опросник неспособностей верхней конечности (DASH - Disability of the Arm, Shoulder and Hand Outcome Measure) (Приложение 1). Также измеряли объём движений в повреждённом ПМФС с помощью угломера (ROM – range of motion).

Пациентов исследовали до выполнения эндопротезирования ПМФС, а также через 6 и 12 месяцев после него.

В динамике исследования в обеих группах на контрольных рентгенограммах как через 6, так и 12 месяцев наблюдения ни в одном случае не отмечали явлений периимплантного остеолита, признаков миграции компонентов. Инфекционно-септических явлений, а также осложнений, связанных с развитием критических состояний – вывих, перелом ножки эндопротеза, перипротезный перелом также не наблюдали. Субъективно все пациенты отмечали выраженное снижение болевого синдрома и готовность к ранней реабилитации оперированного сегмента.

Сводные данные динамики изменения исследуемых клинико-функциональных показателей в процессе наблюдения в обеих группах приведены в Таблице 10.

Сравнение данных с помощью критерия Манна-Уитни выявило статистически незначимые различия по исследуемым 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.

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

Таблица 10 – 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-значение
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 в ПМФС, 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	<b>67(66; 68)</b>	<b>62(61; 63)</b>	<b>&lt;0,05</b>

В обеих группах в динамике наблюдали увеличение объема движений в ПМФС как через 6, так и через 12 месяцев после эндопротезирования. Субъективная оценка пациентами функции кисти по DASH также имела стойкую тенденцию к улучшению по мере увеличения сроков после операции, интенсивность болевого синдрома снижалась до минимальных значений уже через 1 месяц после операции.

Таким образом, эндопротезирование ПМФС новым цельнокерамическим имплантатом, как и зарубежным аналогом, характеризуется удовлетворительными клинико-функциональными результатами. К 6 месяцу после операции исследуемые показатели постепенно стремятся к нормальным значениям, достигая их через 1 год после выполнения оперативного вмешательства.

Безусловно, для полноценного анализа эффективности нового эндопротеза ПМФС необходим более длительный срок наблюдения. Среди пациентов, входивших в наше исследование есть 4 человека после эндопротезирования зарубежным аналогом, и 3 человека после эндопротезирования новым имплантатом, у которых с момента операции прошло более трёх лет. У всех этих пациентов не было осложнений, отрицательной динамики клинико-функциональных показателей. Они были довольны своим качеством жизни и функцией кисти.

Результаты применения для эндопротезирования ПМФС кисти зарубежного импланта Robert Mathys (RM) Finger («Mathys AG Bettlach», Швейцария) и нового разработанного эндопротеза иллюстрируются клиническими примерами.

### **Клинический пример №1.**

Пациентка Б., 47 лет, год назад получила травму правой кисти, в результате чего произошёл внутрисуставной перелом головки основной фаланги IV пальца с незначительным смещением отломков. Больная обратилась в травматологический пункт, где была выполнена иммобилизация III-V пальцев кисти в среднефизиологическом положении гипсовой лонгетой от кончиков пальцев до нижней трети предплечья. От госпитализации в стационар пациентка отказалась. Длительность иммобилизации гипсовой лонгетой составила 4 недели. После контрольного рентгенологического исследования в поликлинике начата реабилитация – ЛФК на восстановление мелкой моторики кисти, магнитотерапия, массаж. Пациентка отмечала

сохранение отёчности, умеренного болевого синдрома, ограничение движений в IV ПМФС. Со временем интенсивность болевого синдрома уменьшилась. Приступила к своей профессиональной деятельности. Однако прогрессировала тугоподвижность сустава, снова появилась боль при движении. Развилось нарушение и ослабление хвата правой кисти, неловкость пальцев.

Пациентка обратилась в травматолого-ортопедическое отделение ЧУЗ КБ «РЖД-медицина». Результаты рентгенологического исследования правой кисти до операции представлены на Рисунке 46.

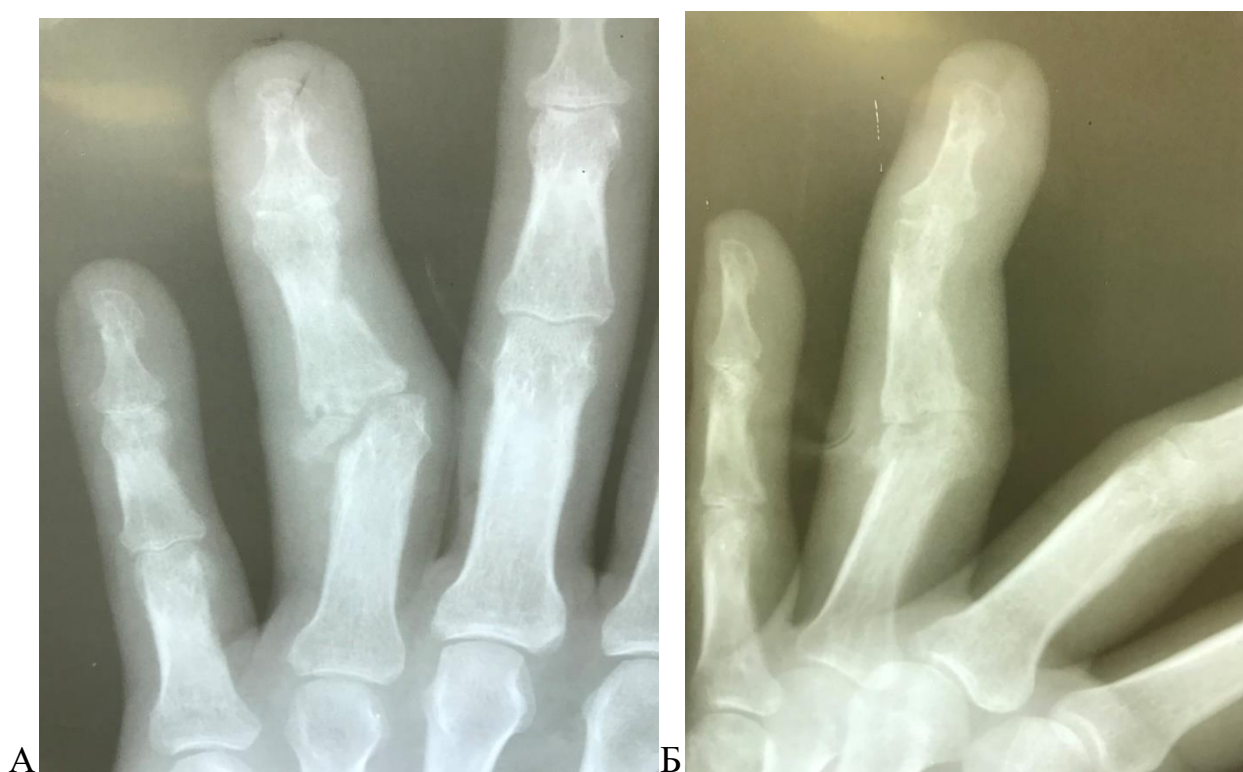


Рисунок 46 - Рентгенологическое исследование правой кисти в прямой (А) и боковой (Б) проекциях до эндопротезирования. Пациентка Б., 47 лет, (контрольная группа). Диагноз: остеоартроз 3 ст. по Н.С. Косинской IV ПМФС правой кисти посттравматический; контрактура IV ПМФС; хронический болевой синдром. Выявлены: деформация, нарушение конгруэнтности, неравномерное сужение суставной щели IV ПМФС; признаки неконсолидированного внутрисуставного перелома дистального конца основной фаланги.

При осмотре отметили деформацию IV ПМФС правой кисти, локальную болезненность сустава при пальпации, усиливающуюся при движении. ROM в IV ПМФС 9°, интенсивность боли 7 баллов по VAS, DASH 83 балла.

Пациентке был выставлен диагноз: остеоартроз 3 ст. по Н.С. Косинской IV ПМФС правой кисти, посттравматический; контрактура IV ПМФС; хронический болевой синдром. Пациентка вошла в контрольную группу настоящего исследования.

Пациентке было выполнено эндопротезирование проксимального межфалангового сустава IV пальца правой кисти зарубежным имплантом Robert Mathys (RM) Finger («Mathys AG Bettlach», Швейцария). Интраоперационная фотография представлена на Рисунке 47.

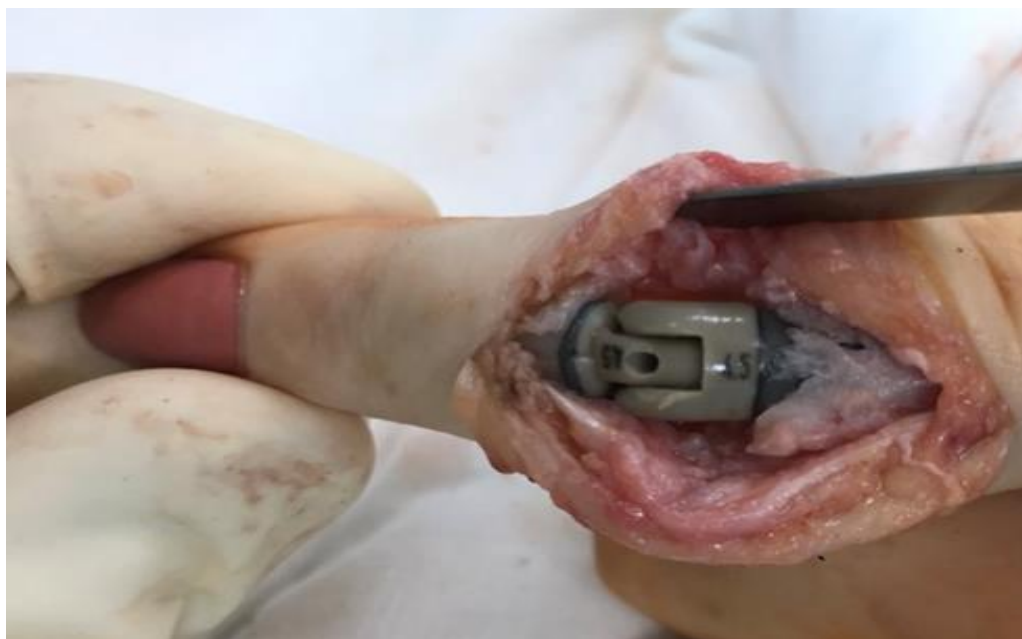


Рисунок 47 – Интраоперационное фото: установлен эндопротез RM Finger («Mathys AG Bettlach», Швейцария) пациентке Б., 47 лет (контрольная группа) с диагнозом: остеоартроз 3 ст. по Н.С. Косинской IV ПМФС правой кисти, посттравматический; контрактура IV ПМФС; хронический болевой синдром

Интраоперационно осложнений не было. Послеоперационный период проходил без особенностей.

Спустя 6 месяцев после операции ROM в IV ПМФС 44°, интенсивность болевого синдрома 3 балла по VAS, DASH 32 балла.

Через 12 месяцев после операции также наблюдали положительную динамику - ROM в IV ПМФС 63°, интенсивность болевого синдрома 2 балла по VAS, субъективная оценка DASH 15 баллов.

При контрольных рентгенологических исследованиях в динамике наблюдения признаков расшатывания компонентов, остеолита, остеофитов выявлено не было (Рисунок 48).



Рисунок 48- Рентгенологическое исследование правой кисти пациентки Б., 47 лет (контрольная группа) после эндопротезирования имплантатом RM Finger («Mathys AG Bettlach», Швейцария), спустя 6 месяцев после операции в прямой (А) и боковой (Б) проекциях: эндопротез стабилен, признаков миграции, периимплантарного остеолита, остеофитов не выявлено.

Пациентка проблем с самообслуживанием не имеет. Полностью вернулась к своей профессиональной деятельности.

## **Клинический пример №2.**

Пациентка К., 51 год, четыре месяца назад получила травму левой кисти, в результате чего произошёл внутрисуставной перелом основания средней фаланги IV ПМФС. Больная обратилась в травматологический пункт. Врачом было выполнено устранение вывиха в IV ПМФС, иммобилизация III-V пальцев левой кисти в среднефизиологическом положении гипсовой лонгетой от кончиков пальцев до нижней трети предплечья. Длительность иммобилизации гипсовой лонгетой составила 2 недели – пациентка сняла лонгету. В поликлинике была начата реабилитация – ЛФК на восстановление мелкой моторики кисти, магнитотерапия, массаж. Пациентка отмечала сохранение отёчности, умеренного болевого синдрома, ограничение движений в IV ПМФС.

Со временем интенсивность болевого синдрома уменьшилась. Приступила к своей профессиональной деятельности. Однако прогрессировала тугоподвижность, деформация сустава. Снова стала нарастать интенсивность болевого синдрома при движении. Развились нарушение и ослабление хвата левой кисти, неловкость пальцев.

Пациентка обратилась в травматолого-ортопедическое отделение ЧУЗ КБ «РЖД-медицина» с вышеперечисленными жалобами. При осмотре отметили деформацию IV ПМФС левой кисти, локальную болезненность сустава при пальпации, усиливающуюся при движении. ROM IV ПМФС 10°, интенсивность боли 6 баллов по VAS, DASH 82 балла.

Пациентке был выставлен диагноз: остеоартроз 3 ст. по Н.С. Косинской IV ПМФС левой кисти, посттравматический; застарелый внутрисуставной перелом основания средней фаланги IV ПМФС; контрактура IV ПМФС; хронический болевой синдром. Пациентка вошла в основную группу настоящего исследования.

Результаты рентгенологического исследования левой кисти до операции представлены на Рисунке 49.

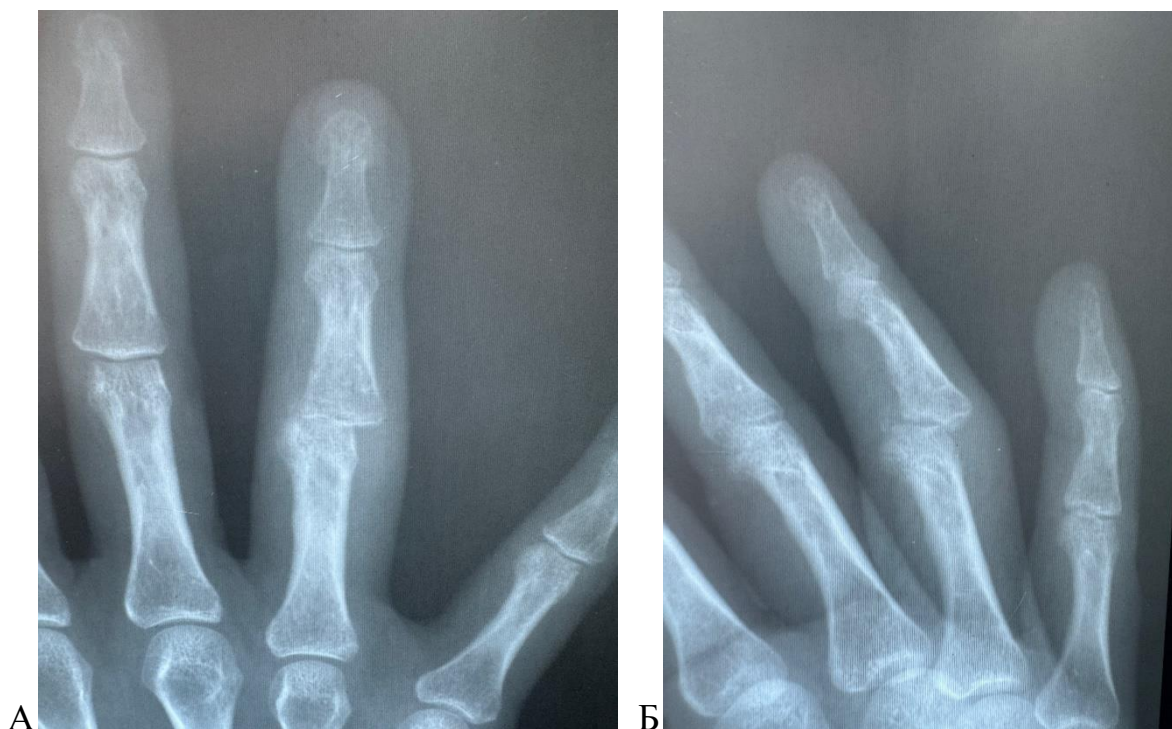


Рисунок 49 - Рентгенологическое исследование левой кисти в прямой (А) и боковой (Б) проекциях до выполнения эндопротезирования. Пациентка К., 51 год, (основная группа). Диагноз: остеоартроз 3 ст. по Н.С. Косинской IV ПМФС правой кисти, посттравматический; контрактура IV ПМФС; хронический болевой синдром. Выявлено: деформация, нарушение конгруэнтности, неравномерное сужение суставной щели IV ПМФС; последствия внутрисуставного перелома основания средней фаланги, тыльно-локтевой подвывих средней фаланги.

Пациентка была госпитализирована в стационар, где ей было выполнено эндопротезирование проксимального межфалангового сустава IV пальца левой кисти новым эндопротезом ПМФС.

Интраоперационно осложнений не было. Фото после установки компонентов нового эндопротеза показано на Рисунке 50. Результаты контрольного рентгенологического исследования на Рисунке 51.



Рисунок 50 – Интраоперационное фото: установлен новый эндопротез IV ПМФС пациентке К., 51 год (основная группа) с диагнозом: остеоартроз 3 ст. по Н.С. Косинской IV ПМФС левой кисти, посттравматический; контрактура IV ПМФС; хронический болевой синдром

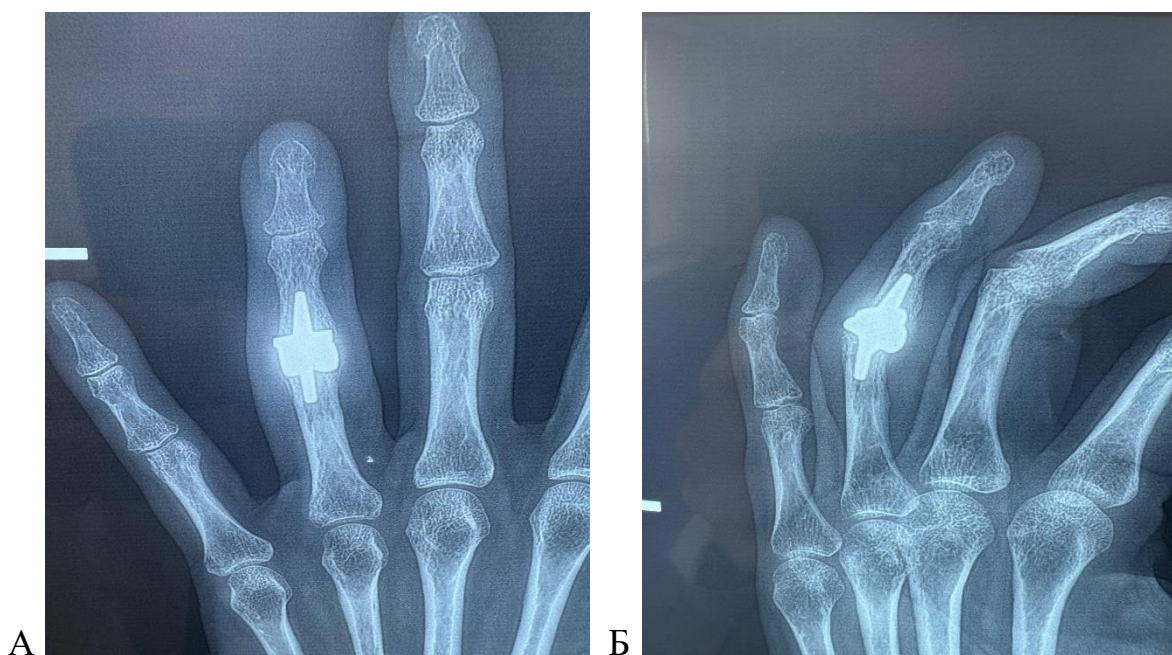


Рисунок 51 - Рентгенологическое исследование левой кисти пациентки К., 51 год (основная группа) после эндопротезирования новым имплантом, спустя 6 месяцев в прямой (А) и боковой (Б) проекциях: компоненты эндопротеза стабильны, признаков миграции, периимплантарного остеолита, остеофитов не выявлено.

Послеоперационный период проходил без особенностей. Спустя 6 месяцев после операции ROM в IV ПМФС 45°, интенсивность болевого

синдрома 2 балла по VAS, DASH 30 балла. Через 12 месяцев также наблюдали положительную динамику - ROM в IV ПМФС 66°, интенсивность болевого синдрома 1 балла по VAS, субъективная оценка DASH 12 баллов. Пациентка проблем с самообслуживанием не имеет, вернулась к своей профессиональной деятельности. Общий срок наблюдения за клинико-функциональными результатами у пациентки К. составил 2 года. Предлагаем фото кисти пациентки через 12 месяцев после операции (Рисунок 52).

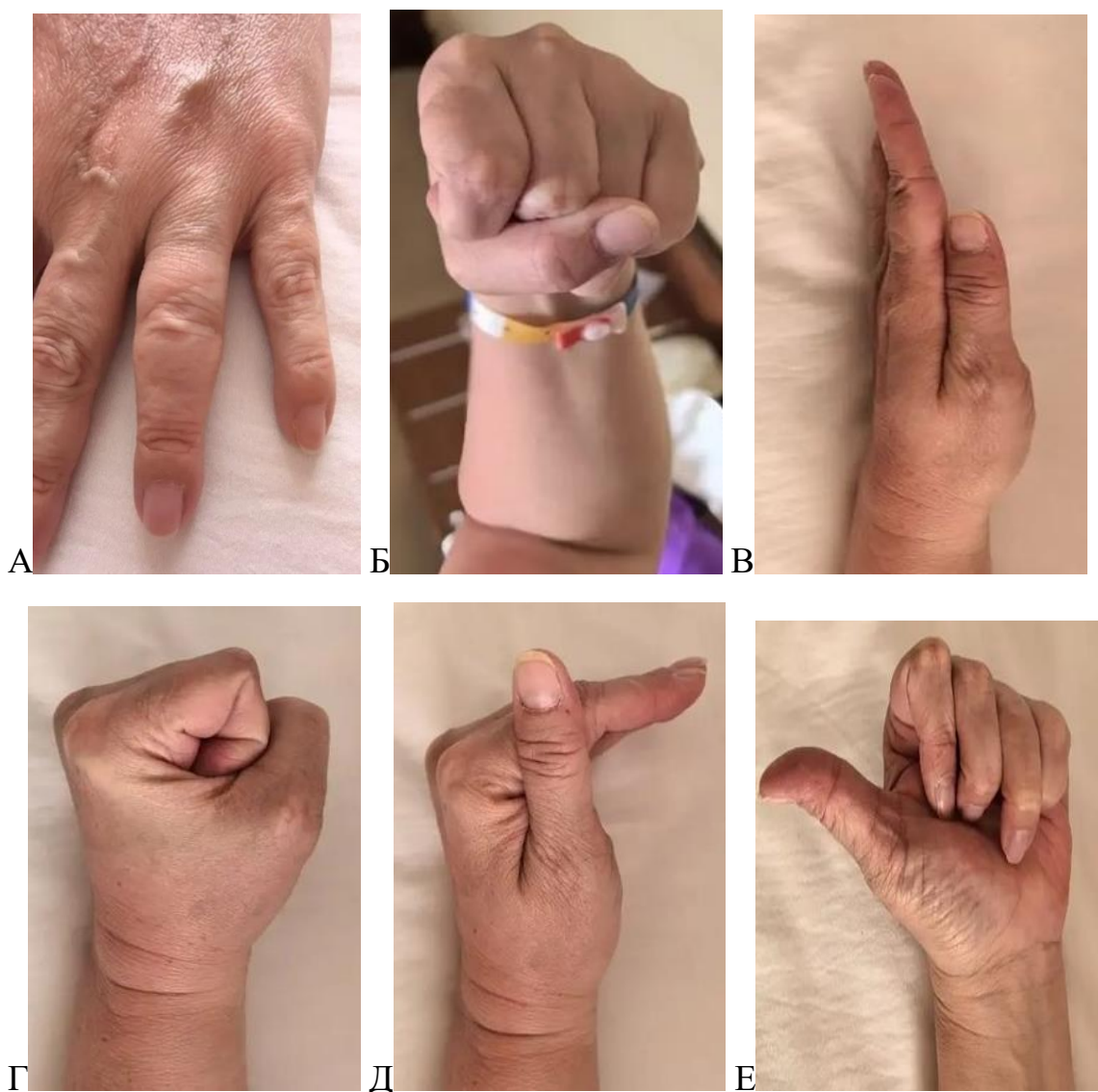


Рисунок 52 – Клинико-функциональный результат у пациентки К., 51 года через 12 месяцев после эндопротезирования IV ПМФС

**Клинический пример №3.** Пациентка К., 27 лет, 1,5 года назад получила травму правой кисти, в результате которой произошёл

внутриаруставной перелом головки основной фаланги V пальца с незначительным смещением отломков. Больная обратилась в травматологический пункт, где была выполнена иммобилизация IV-V пальцев кисти в среднефизиологическом положении гипсовой лонгетой от кончиков пальцев до нижней трети предплечья. Гипсовую лонгету пациентка сняла самостоятельно через неделю после начала иммобилизации. Контрольного рентгенологического исследования, реабилитации в поликлинике не проходила, так как в неё не обращалась. Пациентка отмечала сохранение отёчности, умеренного болевого синдрома, ограничение движений в V ПМФС правой кисти. У пациентки прогрессировала тугоподвижность сустава, снова стала нарастать интенсивность болевого синдрома при движении. Развились нарушение и ослабление хвата правой кисти, неловкость пальцев. Постепенно движения в V ПМФС правой кисти полностью исчезли. Пациентка обратилась в травматолого-ортопедическое отделение ЧУЗ КБ «РЖД-медицина» с вышеперечисленными жалобами. Внешний вид кисти пациентки представлен на Рисунке 53.

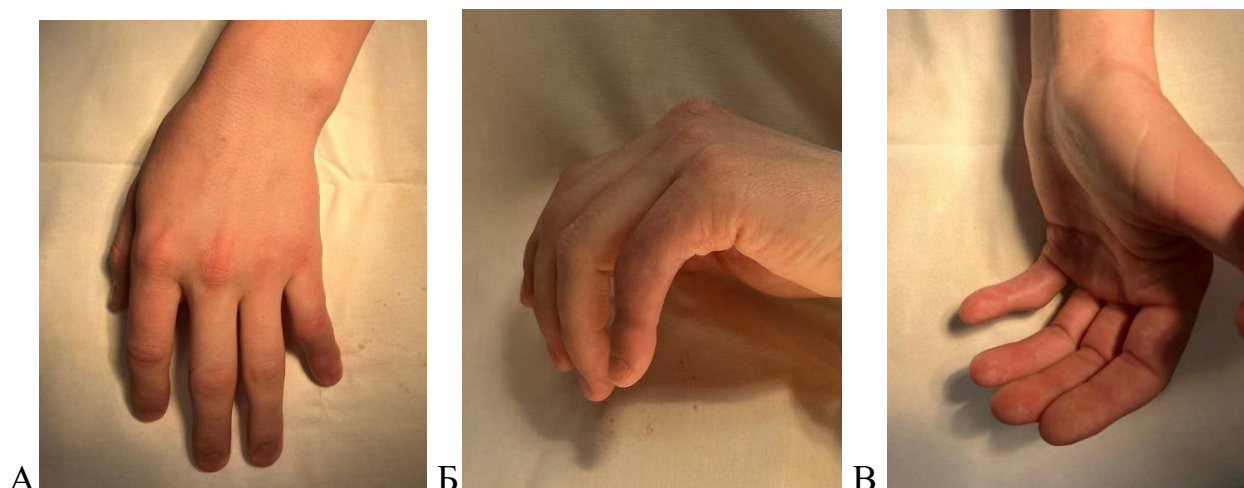


Рисунок 53 – Внешний вид кисти пациентки К., 27 лет (основная группа), с диагнозом: анкилоз V ПМФС правой кисти, посттравматический до эндопротезирования : А – деформация V ПМФС, Б – сгибание в V ПМФС, В – разгибание в V ПМФС.

Результаты рентгенологического исследования правой кисти до операции представлены на Рисунке 54.

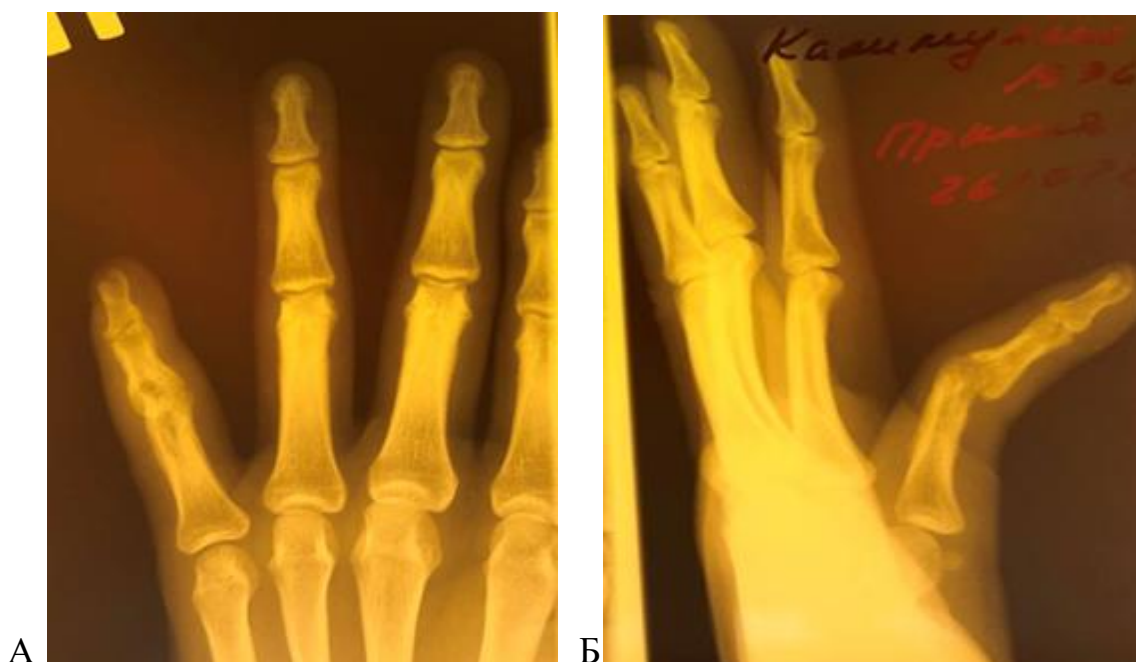


Рисунок 54 - Рентгенологическое исследование правой кисти в прямой (А) и боковой (Б) проекциях до выполнения эндопротезирования. Пациентка К., 27 лет, (основная группа). Диагноз: анкилоз V ПМФС правой кисти, посттравматический; хронический болевой синдром. Выявлено: деформация сустава, отсутствие суставной щели; признаки неправильно консолидированного внутрисуставного перелома головки основной фаланги.

При осмотре отметили деформацию V ПМФС правой кисти, локальную болезненность сустава при пальпации. Движения в ПМФС отсутствуют. Интенсивность боли 6 баллов по VAS, DASH 82 балла.

Пациентке был выставлен диагноз: анкилоз V ПМФС правой кисти, посттравматический; хронический болевой синдром. Пациентка вошла в основную группу настоящего исследования.

Больная была госпитализирована в стационар, где ей было выполнено эндопротезирование V проксимального межфалангового сустава пальца правой кисти новым эндопротезом ПМФС. Интраоперационно осложнений не было (Рисунок 55).



Рисунок 55 – Интраоперационные фото у пациентки К., 27 лет (основная группа). Диагноз: анкилоз V ПМФС правой кисти, посттравматический; хронический болевой синдром - установлены компоненты нового разработанного эндопротеза ПМФС: А – оценка сгибания, Б – оценка разгибания в V ПМФС и конгруэнтности компонентов нового эндопротеза

Вид раны после окончания операции показан на Рисунке 56.



Рисунок 56 – Послеоперационная рана у пациентки К, 27 лет: А – оценка разгибания, Б – оценка сгибания в V ПМФС правой кисти после эндопротезирования

Результаты рентгенологического исследования через 12 месяцев после операции представлены на Рисунке 57.

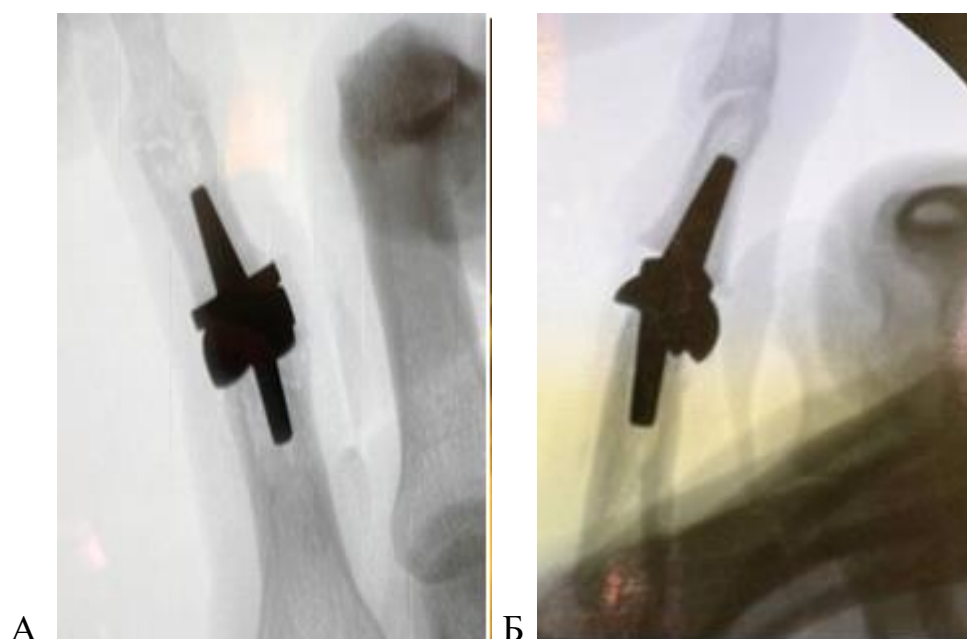


Рисунок 57 - Рентгенологическое исследование правой кисти пациентки К., 27 лет (основная группа) после эндопротезирования новым имплантом, спустя 12 месяцев в прямой (А) и боковой (Б) проекциях: компоненты эндопротеза стабильны, признаков миграции, периимплантарного остеолита, остеофитов не выявлено.

Спустя 6 месяцев после операции ROM в V ПМФС 45°, интенсивность болевого синдрома 2 балла по VAS, DASH 31 балла. Через 12 месяцев также наблюдали положительную динамику - ROM в V ПМФС 66° интенсивность болевого синдрома 1 балла по VAS, субъективная оценка DASH 13 баллов.

Спустя 12 месяцев после эндопротезирования новым имлантом, пациентка проблем с самообслуживанием не имеет. Общий срок наблюдения за клиничко-функциональными результатами у пациентки К., 27 лет, составил 1,5 года. Предлагаем фото кисти пациентки через 12 месяцев после операции (Рисунок 58).

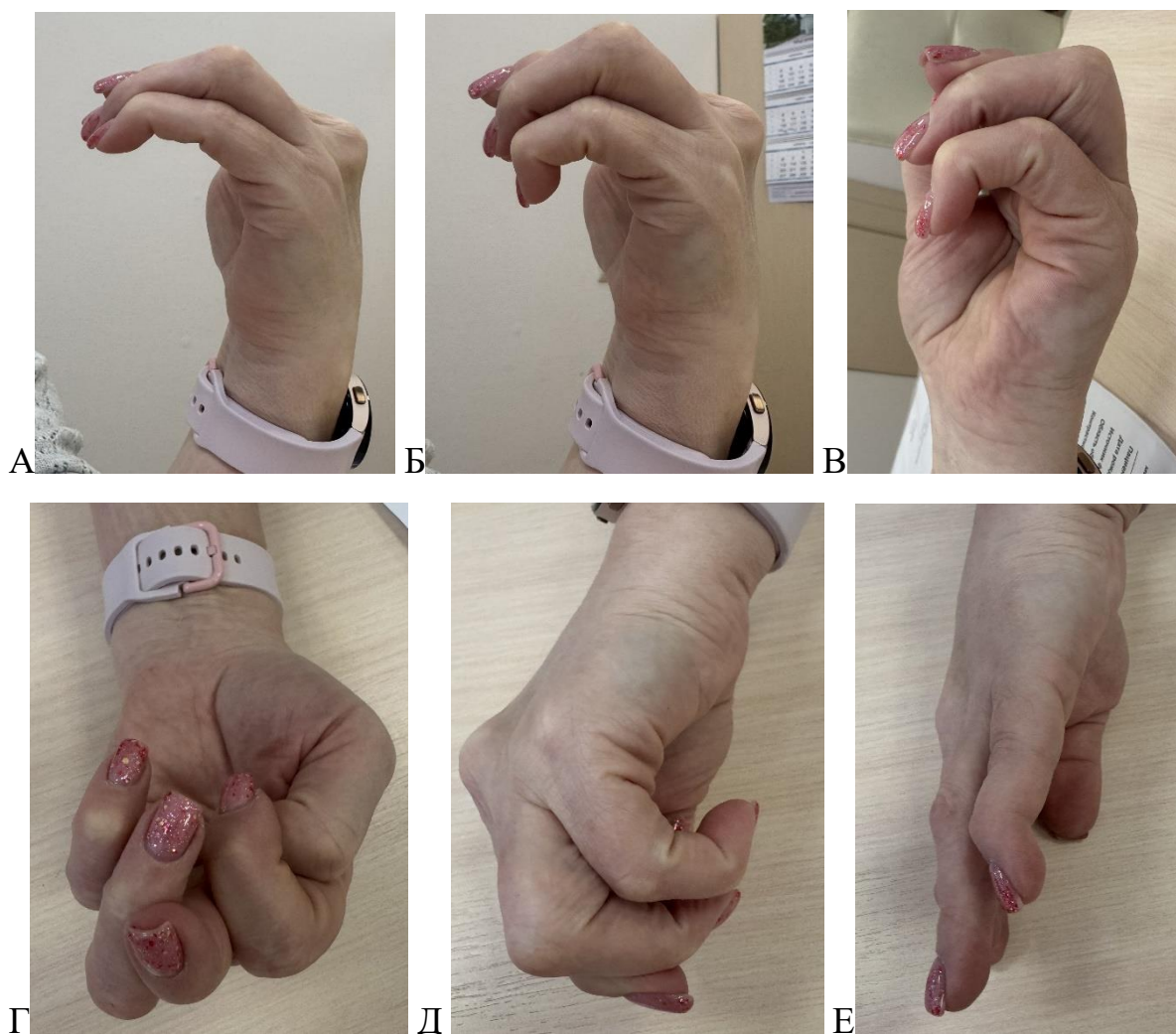


Рисунок 58 – Клинико-функциональный результат у пациентки К., 51 года через 12 месяцев после эндопротезирования IV ПМФС новым эндопротезом

**Клинический пример №4.**

Пациентка Ш., 54 лет, 1,5 года назад получила травму правой кисти, в результате которой произошёл внутрисуставной перелом головки основной фаланги V пальца с вывихом в V ПМФС. Больная обратилась в травматологический пункт, где было выполнено устранение вывиха, иммобилизация IV-V пальцев кисти в среднефизиологическом положении гипсовой лонгетой от кончиков пальцев до нижней трети предплечья.

Длительность иммобилизации гипсовой лонгетой составила 4 недели. После контрольного рентгенологического исследования в поликлинике начата реабилитация – ЛФК на восстановление мелкой моторики кисти, магнитотерапия, массаж. Больная отмечала сохранение отёчности,

умеренного болевого синдрома, ограничение движений в V ПМФС правой кисти. Со временем интенсивность болевого синдрома уменьшилась. Приступила к своей профессиональной деятельности. Однако прогрессировала тугоподвижность, нарастала деформация сустава. Снова стала увеличиваться интенсивность болевого синдрома при движении. Развилось нарушение и ослабление хвата правой кисти, неловкость пальцев.

Пациентка обратилась в травматолого-ортопедическое отделение ЧУЗ КБ «РЖД-медицина» с вышеперечисленными жалобами. При осмотре отметили деформацию V ПМФС правой кисти по типу «лебединой шеи», локальную болезненность сустава при пальпации, усиливающуюся при движении. ROM IV ПМФС 10°, интенсивность боли 7 баллов по VAS, DASH 83 балла.

Пациентке был выставлен диагноз: остеоартроз 3 ст. по Н.С. Косинской V ПМФС правой кисти, посттравматический; контрактура, деформация V ПМФС; хронический болевой синдром». Пациентка вошла в основную группу настоящего исследования. Внешний вид кисти пациентки до операции представлен на Рисунке 59.

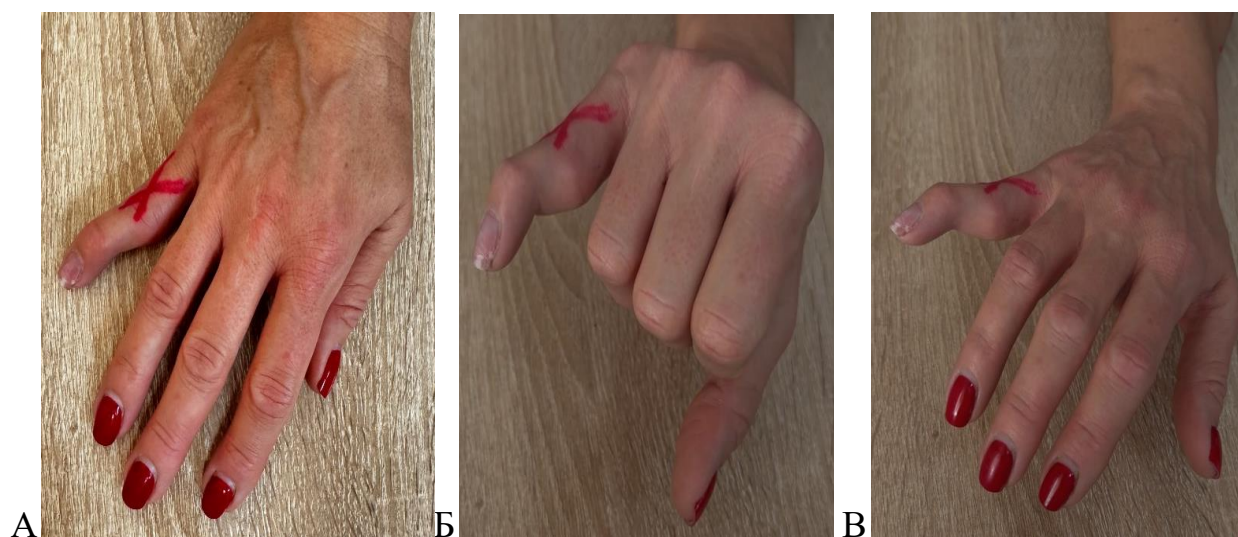


Рисунок 59 – Внешний вид кисти пациентки Ш., 54 лет (основная группа), с диагнозом: остеоартроз 3 ст. по Н.С. Косинской V ПМФС правой кисти, посттравматический; контрактура V ПМФС; хронический болевой синдром до операции: А – деформация V ПМФС по типу «лебединой шеи», Б – сгибание в V ПМФС, В – разгибание в V ПМФС.

Результаты рентгенологического исследования кисти до операции представлены на Рисунке 60.



Рисунок 60 - Рентгенологическое исследование левой кисти в прямой (А) и боковой (Б) проекциях до выполнения эндопротезирования. Пациентка Ш., 54 года, (основная группа). Диагноз: остеоартроз 3 ст. по Н.С. Косинской V ПМФС правой кисти, посттравматический; контрактура V ПМФС; хронический болевой синдром. Выявлено: деформация, нарушение конгруэнтности, неравномерное сужение суставной щели V ПМФС; последствия внутрисуставного перелома головки основной фаланги. Тыльно-локтевой подвывих средней фаланги.

Пациентка была госпитализирована в стационар, где ей было выполнено эндопротезирование V ПМФС пальца правой кисти новым эндопротезом ПМФС.

Этапы эндопротезирования V ПМФС правой кисти у пациентки Ш, 54 лет, новым имплантатом представлены на Рисунках 61,62.

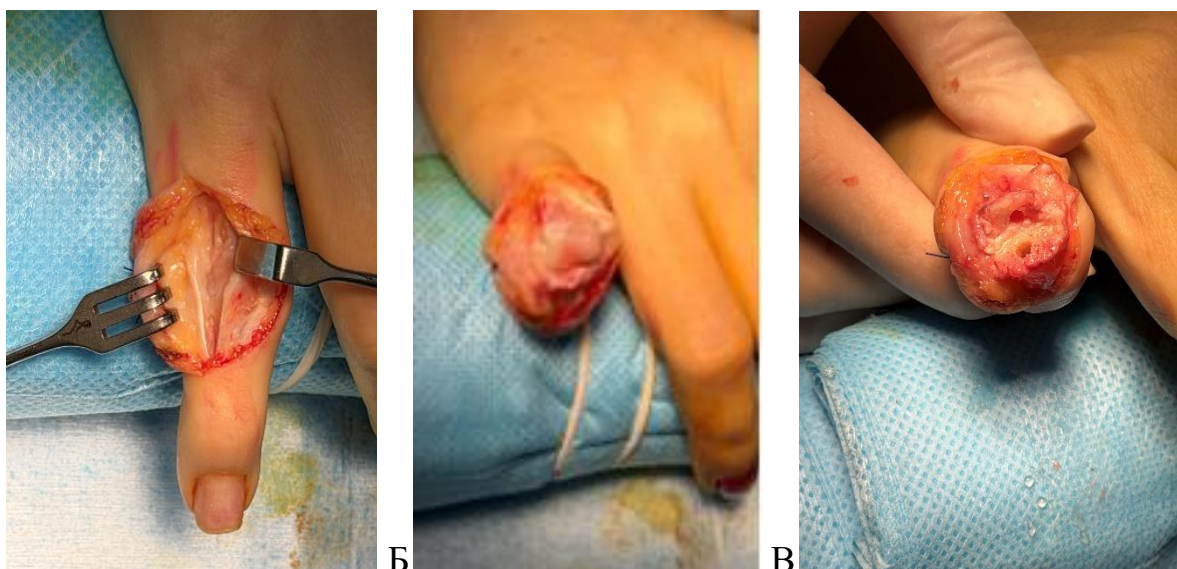


Рисунок 61 – Этапы эндопротезирования V ПМФС правой кисти у пациентки Ш., 54 лет (основная группа): А – бережное выделение центральной порции разгибательного аппарата; Б – обнажение суставных поверхностей; В – выполнена экономная резекция суставных поверхностей и формирование костно-мозговых каналов под компоненты нового эндопротеза

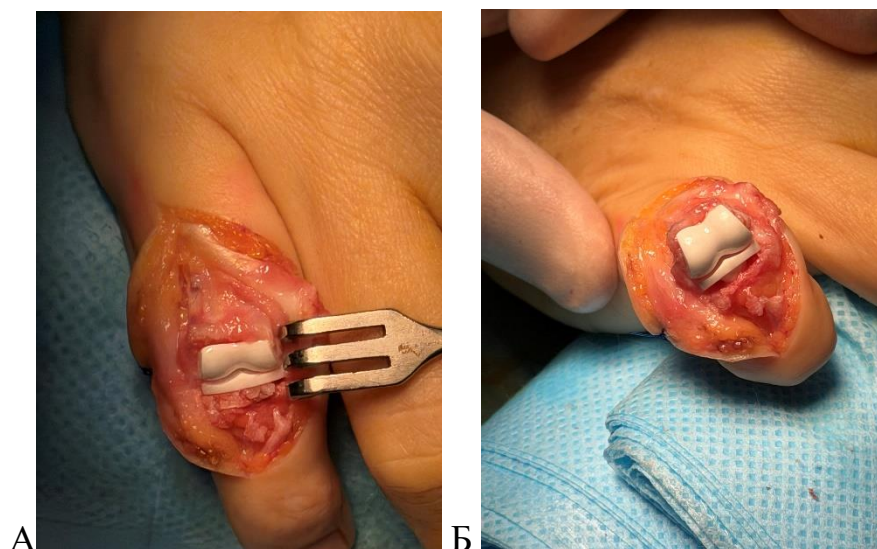


Рисунок 62– Интраоперационное фото у пациентки Ш., 54 лет: установлены компоненты нового эндопротеза ПМФС: А – оценка объёма разгибания, Б – сгибания в V ПМФС и конгруэнтности компонентов нового эндопротеза

Вследствие деформации V ПМФС по типу «лебединой шеи» выполнена пластика разгибательного аппарата по J. Snow (Рисунок 63).

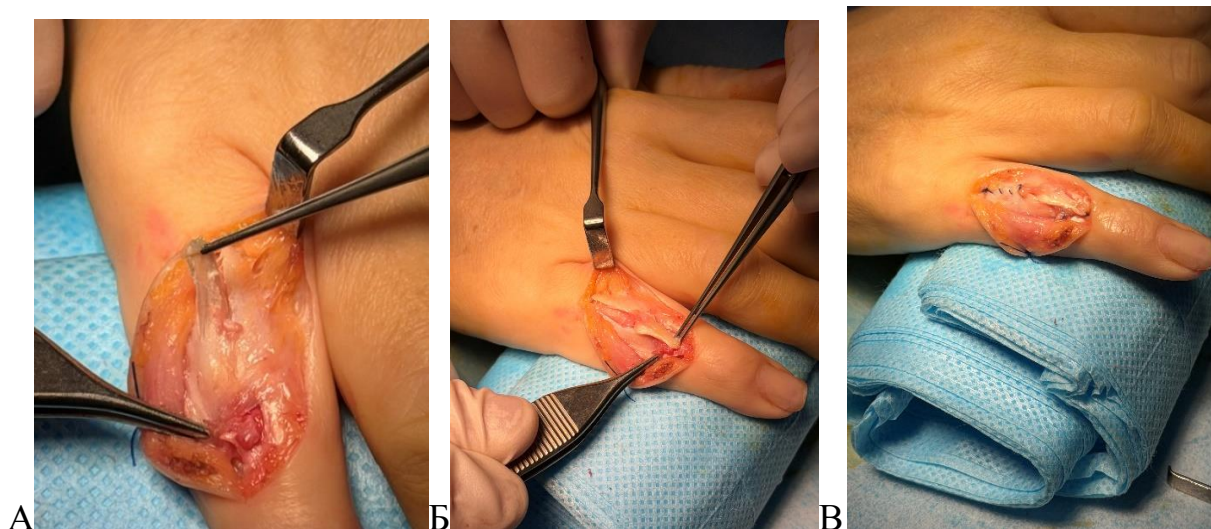


Рисунок 63 – Этапы пластики разгибательного аппарата V ПМФС по J. Snow (1976) у пациентки Ш., 54 лет после эндопротезирования новым имплантатом: А – выделение лоскута сухожилия; Б – выполнение пластики; В – фиксация области пластики адаптационными швами

Спустя 6 месяцев ROM в V ПМФС 45°, интенсивность болевого синдрома 2 балла по VAS, DASH 30 баллов. Через 12 месяцев также наблюдали положительную динамику - ROM в V ПМФС 66°, интенсивность болевого синдрома 1 балл по VAS, DASH 12 баллов.

Внешний вид кисти пациентки и объём движений в V ПМФС через 6 и 12 месяцев после операции представлены на Рисунках 64 и 65.



Рисунок 64 - Внешний вид кисти пациентки Ш., 54 лет и объём движений в V ПМФС через 6 месяцев после эндопротезирования новым эндопротезом: А - разгибание в V ПМФС ; Б – сгибание в V ПМФС

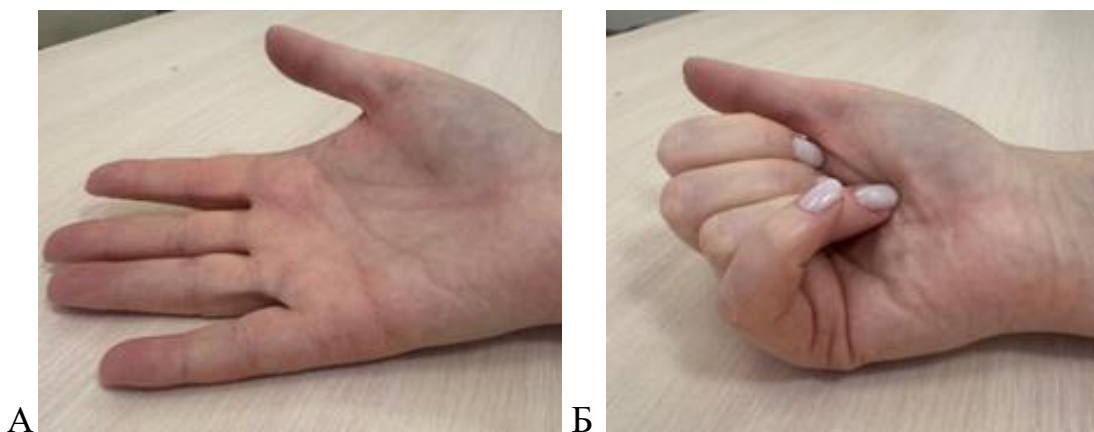


Рисунок 65 - Внешний вид кисти пациентки Ш., 54 лет и объём движений в V ПМФС через 12 месяцев после эндопротезирования новым эндопротезом: А - разгибание в V ПМФС; Б – сгибание в V ПМФС

Результаты рентгенологического исследования через 12 месяцев после операции представлены на Рисунке 66.

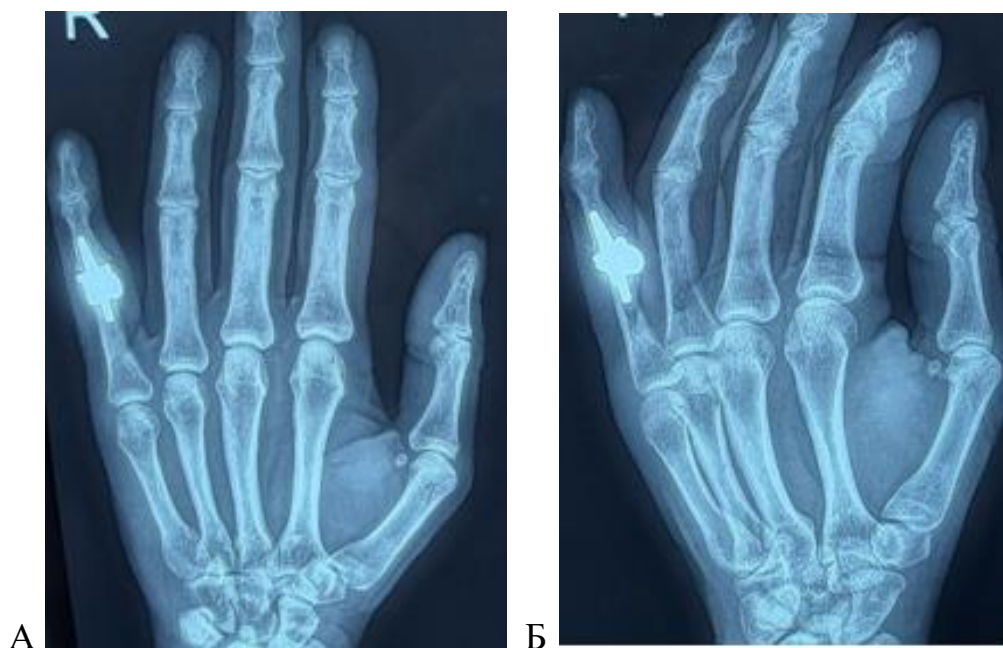


Рисунок 66 - Рентгенологическое исследование правой кисти пациентки Ш., 54 лет (основная группа) после эндопротезирования новым имплантом, спустя 12 месяцев в прямой (А) и боковой (Б) проекциях: компоненты эндопротеза стабильны, признаков миграции, периимплантарного остеолита, остеофитов не выявлено

Пациентка проблем с самообслуживанием не имеет, вернулась к своей профессиональной деятельности.

Таким образом, разработанный нами новый эндопротез ПМФС сравним по своим клиническим результатам с известным зарубежным аналогом. Как в ближайшем, так и отдаленном периоде мы наблюдали положительную динамику восстановления клинико-функциональных показателей кисти без возникновения каких-либо осложнений в течение года после выполнения эндопротезирования проксимального межфалангового сустава.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Проксимальный межфаланговый сустав играет весомую роль в биомеханике кистевого хвата. Спектр нозологических форм, поражающих ПМФС, приводит клиницистов к поиску оптимальных методов хирургического лечения пациентов. Среди известных методик ведущее место заняло эндопротезирование ПМФС.

Разнообразие имплантов, материалов для их изготовления создало возможность выбора решений хирургу для того или иного случая, определило показания и противопоказания для их использования. Тем не менее, нередко случаи отрицательных результатов эндопротезирования в виде воспалительных реакций, стойкого болевого синдрома и тугоподвижности суставов.

Анализ литературных источников показал широкий ряд осложнений в виде перипротезных переломов, переломов компонентов эндопротеза и вывихов. Многообразие функции кисти, её точные, дозированные движения диктуют высокие требования к результатам эндопротезирования ПМФС.

Несомненным остаётся необходимость поиска новых конструкционных решений в эндопротезировании проксимального межфалангового сустава, внедрение новых материалов, подходов, что делает данное направление актуальным для современной травматологии и ортопедии.

Обращает на себя внимание проблема сохранения стабильности связочного аппарата ПМФС после эндопротезирования. Бережное отношение к мягким тканям— залог качественно выполненного эндопротезирования. Получение высоких функциональных результатов у пациентов возможно путём совершенствования техники оперативного вмешательства, выполнения экономной резекции суставных поверхностей, использования малоинвазивного инструментария, тщательно подобранным компонентам эндопротеза.

Соблюдение этих условий, безусловно, повышает реабилитационный потенциал пациента после эндопротезирования ПМФС. Делает возможной раннюю реабилитацию. Планирование индивидуальной реабилитации с учётом допустимых нагрузок на сустав после эндопротезирования позволяет безопасно восстановить функцию кисти у пациента.

Этим и иным вопросам эндопротезирования проксимального межфалангового сустава кисти посвящено настоящее исследование.

Всё больший интерес биоинженеров и клиницистов вызывает керамический гранулят в качестве материала для изготовления компонентов имплантов для эндопротезирования мелких суставов. Характеристики материала – износостойкость, биоинертность и биосовместимость, высокая коррозионная устойчивость нашли широчайший отклик в стоматологии, хирургии крупных суставов. Многие авторы по праву считают пару трения «керамика-керамика» лучшей среди существующих, отмечая высокие функциональные результаты эндопротезирования коленных, тазобедренных, плечевых суставов [38,52,62]

На сегодняшний день в хирургии ПМФС кисти в России керамика представлена линейкой несвязанных эндопротезов Moje Keramik Implantate (г. Томск ).

При сравнении разработанного нами эндопротеза ПМФС и эндопротеза Moje Keramik Implantate отмечали более массивные суставные блоки проксимального и дистального компонентов последнего. Это требует выполнения более радикальной резекции метафизарной кости при выполнении опилов. Снижение количества метафизарной кости приводит в перспективе к расшатыванию и миграции компонентов эндопротеза.

При эндопротезировании по технике Moje Keramik Implantate для установки проксимального компонента резекцию проксимальной фаланги проводят в одной плоскости с неизбежным удалением или отсечением

коллатеральных связок более, чем на 25%, что приводит к боковой нестабильности сустава в послеоперационном периоде.

При установке нового эндопротеза ПМФС суставную поверхность проксимальной фаланги экономно резецируют в двух плоскостях таким образом, чтобы места прикрепления коллатеральных связок остались интактными.

При установке нового эндопротеза ПМФС суставную поверхность средней фаланги не резецируют, а обрабатывают специальным рашпилем до снятия поверхностного слоя хрящевой ткани, что сохраняет максимальное количество костной ткани и длину фаланги.

Данные различия имеют сугубо практическое применение. Мы считаем, что новая конструкция цельнокерамического эндопротеза приведёт к лучшим функциональным результатам: несмотря на серийный характер изделия, анатомическая адаптированность компонентов эндопротеза позволяет выполнять экономную резекцию и сохранять связочный аппарат ПМФС интактным.

По нашему мнению, существующие керамические эндопротезы суставов кисти требуют конструкционных доработок, что, безусловно, выведет это направление в число ведущих. Решению этой задачи, в том, числе, было посвящено настоящее исследование.

На первом этапе работы на основании полученных клинико-инструментальных данных об особенностях анатомии, биомеханики ПМФС в норме и при патологии (46 человек – 16 добровольцев без патологии ПМФС и 30 пациентов с посттравматическими и деструктивно-дистрофическими заболеваниями ПМФС) выполняли моделирование и разработку конструкции нового эндопротеза. Осуществляли испытания нового медицинского изделия по комплексной программе, включающей технические токсикологические и клинические испытания.

На втором этапе в кадаверном исследовании отрабатывали технику оперативного вмешательства, выявляли необходимость и требования к вспомогательному инструментарию, изготавливали набор инструментов для установки нового эндопротеза ПМФС. На третьем этапе осуществляли цифровое моделирование ПМФС после эндопротезирования, что позволило выявить критические нагрузки на сустав, приводящие к тяжёлым осложнениям.

На четвертом этапе выполняли оценку эффективности применения нового эндопротеза ПМФС в клинической практике по сравнению с известным аналогом.

Показаниями для выполнения эндопротезирования ПМФС являлись наличие у пациентов посттравматического или первичного остеоартроза 2-5 ПМФС кисти 2-3 стадии (по Н.С. Косинской), анкилоза ПМФС. Противопоказаниями к выполнению оперативного вмешательства стали наличие у больных патологии ПМФС 1 пальца, опухолей фаланг пальцев, деформаций вследствие ревматоидного артрита, острых или хронических инфекционных заболеваний мягких тканей и костей кисти.

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

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.

На заключительном этапе клинической части работы выполняли эндопротезирование 2-5 ПМФС кисти 36 пациентам с посттравматическим или первичным остеоартрозом 2-5 ПМФС кисти 2-3 стадии (по Н.С. Косинской), анкилозом ПМФС.

36 пациентов были разделены на две клинические группы. 17 пациентам контрольной группы выполняли эндопротезирование ПМФС эндопротезом

Robert Mathys (RM) Finger («Mathys AG Bettlach», Швейцария) с 2017 по 2021 годы. 19 пациентам основной группы осуществляли эндопротезирование ПМФС разработанным в ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России цельнокерамическим эндопротезом (патент РФ на полезную модель № 202476 от 19.02.2021) с 2021 по 2024 годы.

Среди 36 пациентов было 16 мужчин (44,4%) и 20 женщин (55,6%). Преобладали пациенты с поражением ПМФС III пальца (47,2%) правой кисти (30,5%). Это соответствовало известным статистическим данным и было обусловлено частой травматизацией сустава данной локализации.

По нозологии среди пациентов преобладали больные с посттравматическим остеоартрозом, причиной развития которого были застарелые внутрисуставные переломы, переломо-вывихи – 19 человек (52,8%), 8 человек имели анкилоз ПМФС (22,2%), 9 человек (25%) с первичным остеоартрозом ПМФС. Пациенты групп сравнения, основной и контрольной, были сопоставимы между собой по полу, возрасту, нозологии и локализации поражения ПМФС кисти ( $p>0,05$ ).

При анализе результатов обследования пациентов с заболеваниями и повреждениями ПМФС, изучении анатомо-биомеханических свойств ПМФС как в норме, так и при различной патологии мы пришли к выводу, что оптимальный конструкционный дизайн нового эндопротеза должен отвечать требованиям анатомичности.

Кроме того, конструкция компонентов эндопротеза должна отвечать принципам малоинвазивной хирургии, не допускать избыточной резекции суставных концов костей. Установка компонентов эндопротеза должна быть щадящей для окружающих мягких тканей и, в первую очередь, для структур, стабилизирующих проксимальный межфаланговый сустав – коллатеральных связок и разгибательного аппарата.

Только соблюдение всех этих требований при проектировании компонентов нового эндопротеза может обеспечить высокий функциональный результат эндопротезирования ПМФС.

Разработанный нами эндопротез ПМФС относится к имплантам несвязанного типа и полностью выполнен из инертной циркониевой керамики (патент РФ на полезную модель № 202475 от 19.02.2021). Сложная геометрия суставных поверхностей, максимально повторяющая естественную анатомию сустава, обеспечивает высокую стабильность при сохранении трех естественных степеней свободы.

Дуга суставной части проксимального компонента в 210 градусов обеспечивает большой допустимый диапазон движений, максимально приближенный к естественному, а посадочные поверхности суставных частей, образованные двумя плоскостями, обеспечивают надежную ротационную стабильность компонентов при минимальной резекции костей.

В результате комплекса предусмотренных законом РФ испытаний нового эндопротеза ПМФС нами 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».

Проведённое цифровое моделирование критических состояний ПМФС после эндопротезирования новым имплантатом позволило выявить пограничные условия безопасной реабилитации пациентов в послеоперационном периоде. Было выявлено, что прилагаемая нагрузка на ПМФС для пациента в раннем послеоперационном периоде до 5 кг является оптимальной, при этом диапазон сгибания не должен превышать 90°. Использование нагрузки пациентом в диапазоне от 5 до 20 кг возможна, но не превышая угол сгибания в проксимальном межфаланговом суставе 30°. При заданной нагрузке в 20 кг при угле сгибания более 30° крайне вероятен вывих компонентов эндопротеза, при угле сгибания более 60° крайне вероятен перипротезный перелом.

На втором этапе нашей экспериментально-клинической работы в кадаверном исследовании отработывали технику оперативного

вмешательства, выявляли необходимость и требования к вспомогательному инструментарию, изготавливали набор инструментов для установки нового эндопротеза проксимального межфалангового сустава.

В основе нашего подхода к эндопротезированию новым имплантатом лежало бережное отношение к мягким тканям, экономная резекция суставных концов, особый подход к пластике разгибательного аппарата ПМФС при уже имеющихся посттравматических деформациях.

Оптимальным был признан тыльный <-образный доступ к проксимальному межфаланговому суставу. Он наиболее прост в выполнении, сохраняет стабилизирующие сустав коллатеральные связки, однако требует адекватного восстановления разгибательного аппарата пальца, прочной фиксации и ранней реабилитации.

Проведя кадаверные испытания, мы разработали оптимальный способ установки нового эндопротеза ПМФС, включающий хирургический доступ, специальную обработку суставных концов основной и средней фаланги. 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. Операция по эндопротезированию проксимального межфалангового сустава новым имплантатом универсальна, одинаково подходит к суставу 2-5 пальцев кисти.

Особое внимание при завершении операции обращали на восстановление целостности разгибательного аппарата сустава. В ряде случаев, если предполагали коррекцию длины сухожилия в связи с деформацией ПМФС по типу «бутоньерки» или «лебединой шеи», то выполняли пластику по J. Snow (1976).

На заключительном этапе исследования мы сравнивали результаты эндопротезирования ПМФС новым имплантатом и зарубежным имплантатом Robert Mathys (RM) Finger («Mathys AG Bettlach», Швейцария).

Сравнение данных с помощью критерия Манна-Уитни выявило статистически незначимые различия по исследуемым 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.

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.

Безусловно, для полноценного анализа эффективности нового эндопротеза ПМФС необходим более длительный срок наблюдения. Среди пациентов, входивших в наше исследование было 4 человека после эндопротезирования зарубежным аналогом, и 3 человека после эндопротезирования новым имплантатом, у которых с момента операции прошло 3 года. У всех этих пациентов не было отсроченных осложнений, отрицательной динамики клинико-функциональных показателей. Они довольны своим качеством жизни и функцией кисти.

Таким образом, нами был разработан новый цельнокерамический эндопротез проксимального межфалангового сустава 2-5 пальцев кисти, который является несвязанным и анатомически адаптированным. Комплекс технических, токсикологических клинических испытаний нового эндопротеза подтвердил его качество, безопасность и возможность применения в клинической практике. Получено регистрационное удостоверение «Протезы кисти и стопы человека» № РЗН 2023/19549 от 10.02.2023г для внедрения и применения эндопротеза в лечебных учреждениях РФ.

В кадаверном исследовании отработана техника эндопротезирования, усовершенствованы инструменты для выполнения оперативного вмешательства. Проведено сравнительное клиническое исследование применения нового эндопротеза и зарубежного аналога, показавшее эффективность нового медицинского изделия у пациентов.

Таким образом, разработка и создание новых отечественных эндопротезов мелких суставов кисти и стопы является одним из приоритетных направлений работы НИИ бионики и персонифицированной медицины ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

В рамках данного научного направления под руководством д.м.н., доцента А.Н. Николаенко коллективом авторов (С.О. Дороганов, Д.О. Згирский, П.Ю. Исайкин, и другими) уже созданы и апробированы в клинической практике новые эндопротезы пястно-фаланговых суставов 2-5 пальцев кисти, эндопротезы первого плюснефалангового сустава стопы. В настоящей работе представлен новый эндопротез проксимального межфалангового сустава.

Безусловно, создание новых эндопротезов немыслимо без совершенствования технологии эндопротезирования с учётом топографо-анатомических особенностей конкретной области, создания условий для ранней реабилитации пациентов после выполнения хирургического вмешательства, что и реализовано в настоящей работе.

## 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,  $p=0,078$ ; улучшение 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 тщательным восстановлением 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 с кистевым реабилитологом.

## **ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ**

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 СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВАШ – визуально-аналоговая шкала

ДФМС – дистальный межфаланговый сустав

ГОСТ – межгосударственный стандарт

КТ – компьютерная томография

ЛУ – лечебное учреждение

МКЭ – метод конечных элементов

МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография

ПФМС – проксимальный межфаланговый сустав

ПФС - пястно-фаланговый сустав

СамГМУ – Самарский государственный медицинский университет

ТУ – технические условия

DASH - Disability of the Arm, Shoulder and Hand Outcome Measure

MCP – metacarpophalangeal joint

ROM – range of motion

VAS – Visual Analogue Scale

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. А. с. 411860 СССР, МПК А61F 2/30. Эндопротез сустава пальца кисти : № 1661375/31-16 : заявл. 18.05.1971 : опубл. 25. 01. 1974 / И. А. Мовшович, В. С. Бородкин, И. Г. Гришин, Г. И. Ройтберг (СССР). – Бюл. № 3. – 2 с.
2. Анализ биомеханики первого плюснефалангового сустава после эндопротезирования / А. В. Колсанов, А. Н. Николаенко, В. В. Иванов [и др.]. – DOI 10.17116/hirurgia202305158 // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2023. – № 5. – С. 58-64.
3. Анализ биомеханики проксимального межфалангового сустава после эндопротезирования / Г. П. Котельников, А. В. Колсанов, А. Н. Николаенко [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2023-29-5-468-474 // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 5. – С. 468-474.
4. Артроз первого плюснефалангового сустава (обзор литературы) / П. Ю. Исайкин, А. Н. Николаенко, И. О. Гранкин [и др.] // Medline.ru. Российский биомедицинский журнал. – 2022. – Т. 23, № 1. – С. 147-163.
5. Афанасьев, А. В. Двухэтапный метод лечения посттравматических контрактур и деформаций пальцев кисти с применением тотальных биполярных эндопротезов : специальность 14.00.22 : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Афанасьев Алексей Валерьевич. – Москва, 2008. – 25 с.
6. Гурьянов, А. М. Сочетание застарелого повреждения сухожилий сгибателей и посттравматического остеоартроза проксимального межфалангового сустава второго пальца кисти / А. М. Гурьянов, А. А. Сафронов // Политравма. – 2018. – № 1. – С. 65-69.
7. Индивидуальное протезирование коротких костей кисти в хирургическом лечении хондросаркомы: клинический случай / А. Е. Орлов, А. Н. Николаенко, В. В. Иванов [и др.] // Новые технологии в онкологии : Сборник материалов ежегодной научно-практической конференции с международным участием, Самара, 01–02 декабря 2022 года. – Самара: Общество с ограниченной ответственностью "Акцент", 2022. – С. 116-117.

8. Комплексное лечение деформирующего артроза суставов пальцев и кистевого сустава кисти / И. Г. Чуловская, К. А. Егиазарян, М. А. Скворцова [и др.] // Травма 2017: мультидисциплинарный подход : Сборник тезисов Международной конференции, Москва, 03–04 ноября 2017 года / Редколлегия: А.В. Скороглядов [и др.]. – Москва: Издательско-полиграфический центр "Научная книга", 2017. – С. 448-449.
9. Кострица К.Ю. Результаты лечения посттравматических контрактур межфаланговых суставов пальцев кисти // Universum: медицина и фармакология. 2020. №9 (71).
10. Кривотулова, И. А. Возможности ультразвукового исследования в диагностике раннего ревматоидного артрита и остеоартрита суставов кистей рук / И. А. Кривотулова, Т. В. Чернышева, К. В. Корочина. – DOI 10.14412/1996-7012-2021-2-35-42 // Современная ревматология. – 2021. – Т. 15, № 2. – С. 35-42.
11. Кудинский, Д. М. Комплексная клиничко-лучевая диагностика эрозивного остеоартрита кистей : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Кудинский Данил Маркович, 2023. – 109 с.
12. Кудинский, Д. М. Сравнение рентгенографии и магнитно-резонансной томографии при диагностике остеоартрита суставов кистей / Д. М. Кудинский, А. В. Смирнов, Л. И. Алексеева. – DOI 10.14412/1995-4484-2019-91-99 // Научно-практическая ревматология. – 2019. – Т. 57, № 1. – С. 91-99.
13. Лечение внутрисуставных переломов и переломовывихов в проксимальном межфаланговом суставе пальцев кисти в остром и отдалённом периодах травмы / И. О. Голубев, М. В. Меркулов, В. Д. Кузнецов [и др.]. – DOI 10.17816/vto321367 // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2023. – Т. 30, № 2. – С. 233-244.
14. Мансурова, А. Р. Применение программного комплекса ANSYS в компьютерном моделировании / А. Р. Мансурова // Молодой ученый. – 2018. – № 39 (225). – С. 31-33.

15. Михалкевич, Д. И. Эндопротезирование суставов кисти / Д. И. Михалкевич, П. И. Беспальчук // Медицинский журнал. – 2015. – № 1. – С. 143-144.
16. Мурадов, М. И. Оценка отдаленных результатов эндопротезирования суставов пальцев кисти / М. И. Мурадов, В. Ф. Байтингер, Ф. Ф. Камолов [и др.]. – DOI 10.17223/1814147/56/5 // Вопросы реконструктивной и пластической хирургии. – 2016. – № 1 (56). – С. 33-39.
17. Мурадов, М. И. Современные концепции протезирования суставов пальцев кисти (обзор литературы) / М. И. Мурадов, К. Б. Мухамедкерим // Вестник хирургии Казахстана. – 2016. – № 1 (46). – С. 5-7.
18. Науменко, Л. Ю. Математическое моделирование геометрической оси костномозгового канала длинных костей кисти / Л. Ю. Науменко, А. А. Маметьев, О. В. Погребной // Травма. – 2013 – Т. 14, № 5. – С. 74-76.
19. Национальные рекомендации по лечению и ведению пациентов с ревматическими заболеваниями / Н. А. Мартусевич, Н. Ф. Сорока, Т. Д. Тябут [и др.] // Рецепт. – 2021. – Т. 24, № 3. – С. 389-424.
20. Новая концепция доклинических технических испытаний эндопротезов суставов кисти и стопы / А. Н. Николаенко, В. В. Иванов, Р. В. Хобта, С. О. Дороганов // Новые технологии в онкологии : Сборник материалов ежегодной научно-практической конференции с международным участием, Самара, 01–02 декабря 2022 года. – Самара: Общество с ограниченной ответственностью "Акцент", 2022. – С. 102-103.
21. Обновленные рекомендации по ведению пациентов с остеоартритом суставов кистей / А. М. Лиля, Л. И. Алексеева, Е. А. Таскина, Н. Г. Кашеварова // РМЖ. – 2020. – Т. 28, № 7. – С. 2-8.
22. Остеоартрит суставов кисти: диагностика, патогенез, лечение / Р. М. Балабанова, А. В. Смирнов, Д. М. Кудинский, Л. И. Алексеева. – DOI 10.14412/1996-7012-2018-1-73-77 // Современная ревматология. – 2018. – Т. 12, № 1. – С. 73-77.

23. Патент № 2764833 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/56. Способ замещения смежных суставных поверхностей пястно-фаланговых суставов керамическими эндопротезами : № 2021108748 : заявл. 30.03.2021 : опубл. 21.01.2022 / В. М. Прохоренко, Т. И. Александров, А. В. Карлов, Е. Н. Симонова ; заявитель Федеральное государственное бюджетное учреждение "Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – 13 с.

24. Патент на полезную модель № 202475 U1 Российская Федерация, МПК А61F 2/42. Эндопротез пястно-фалангового сустава кисти : № 2020138501 : заявл. 24.11.2020 : опубл. 19.02.2021 / А. В. Колсанов, А. Н. Николаенко, А. А. Ушаков [и др.] ; заявитель Общество с ограниченной ответственностью «НЕОТЕХ». – 7 с.

25. Перешитова, А. В. Оперативные техники в лечении ревматоидного артрита пястно-фаланговых и проксимальных межфаланговых суставов / А. В. Перешитова, Р. А. Шерстобитов, И. А. Обухов // Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения : Материалы III Международной научно-практической конференции молодых ученых и студентов, III Форума медицинских и фармацевтических ВУЗов России "За качественное образование", Екатеринбург, 03–05 апреля 2018 года. Том 2. – Екатеринбург: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Уральский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2018. – С. 870-874.

26. Применение PRP-терапии в комплексном лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний пястно-фаланговых суставов, межфаланговых суставов пальцев и 1 запястно-пястного сустава кисти / И. Г. Чуловская, М. А. Скворцова, Е. В. Лобачев, В. С. Космынин // Травма 2018: мультидисциплинарный подход : сборник тезисов Международной конференции, Москва, 02–03 ноября 2018 года / Российский национальный

исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова. – Москва: Издательско-полиграфический центр "Научная книга", 2018. – С. 269.

27. Применение артикаина для анестезиологического обеспечения оперативных вмешательств у пациентов гериатрического профиля с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями кисти и предплечья. Результаты рандомизированного исследования / И. Г. Чуловская, К. А. Егиазарян, А. М. Шатов, В. С. Космынин // Хирургическая практика. – 2023. – Т. 8, № 3. – С. 59-72. – DOI 10.38181/2223-2427-2023-3-5.

28. Прохоренко, В. М. Эндопротезирование в системе ортопедической коррекции кисти (M19.2, T92) / В. М. Прохоренко, Т. И. Александров, С. И. Чорний. – Новосибирск : Группа Компьютерных Технологий ФГБУ "ННИИТО им.Я.Л. Цивьяна" Минздрава России, 2016. – 25 с.

29. Расчет деформаций и оценка статической прочности структурных элементов имплантационных систем на примере дентальных имплантатов лико-м 4×10 различной конструкции / А. А. Саркисов, В. А. Зеленский, В. М. Аванисян [и др.] // Прикаспийский вестник медицины и фармации. – 2023. – Т. 4, № 2. – С. 46-60.

30. Результаты эндопротезирования суставов пальцев кисти при ревматоидном артрите / А. Г. Польшкин, Л. А. Родоманова, С. В. Валетова, А. О. Афанасьев // I Международный конгресс ассоциации ревмоортопедов : Тезисы докладов конгресса, Москва, 28–29 сентября 2017 года / Редколлегия: М.А. Макаров [и др.]. – Москва: Издательско-полиграфический центр "Научная книга", 2017. – С. 41-43.

31. Роль дозированных, лечебных, физических нагрузок и медикаментозной терапии в лечении больных остеоартритом / Е. Ф. Евстратова, Л. В. Васильева, Е. М. Толстых, М. А. Золотарева // Актуальные научные исследования в современном мире. – 2020. – № 5-9(61). – С. 98-103.

32. Симонова, Е. Н. Эндопротезирование пястно-фаланговых суставов : специальность 14.01.15 "Травматология и ортопедия" : автореферат

диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Симонова Екатерина Николаевна. – Новосибирск, 2021. – 22 с.

33. Современные аспекты в лечении внутрисуставных переломов и переломовывихов проксимальных межфаланговых суставов трёхфаланговых пальцев кисти, а также их последствий / И. О. Голубев, М. В. Меркулов, В. Д. Кузнецов [и др.]. – DOI 10.17816/vto321379 // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2023. – Т. 30, № 3. – С. 287-300.

34. Способ оперативного лечения метаэпифизарных переломов пястных костей / К. А. Егиазарян, А. П. Ратьев, И. Г. Чуловская [и др.]. – DOI 10.17238/issn2226-2016.2021.1.26-33 // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2021. – № 1(43). – С. 26-33.

35. Заболевания кисти у пациентов пожилого и старческого возраста / И. Г. Чуловская, М. В. Лядова, Е. В. Лобачев [и др.] // Актуальные вопросы хирургии повреждений и заболеваний опорно-двигательного аппарата : Сборник тезисов VI Межрегиональной научно-практической конференции, посвященной 100-летию юбилею академика РАН Г.А. Илизарова, Махачкала, 18–19 июня 2021 года. – Махачкала: Дагестанский государственный медицинский университет, 2021. – С. 122-123.

36. Сравнительный анализ нанокристаллического гидроксиапатита и его аналогов различного производства / К. Р. Досматова, М. А. Темирбаев, З. А. Мансуров, Ч. Б. Даулбаев // Ежеквартальный научно-практический журнал «Наука о жизни и здоровье». – 2018. – № 3. – URL: <https://articlekz.com/article/30130>

37. Травматология : Национальное руководство / Г.П. Котельников, С.П. Миронов, А. Г. Баиндурашвили [и др.]. – 4-е изд., перераб. и доп.. – Москва : Общество с ограниченной ответственностью Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа", 2022. – 784 с. – (Национальные руководства). – ISBN 978-5-9704-6636-0. – DOI 10.33029/9704-6636-0-INJ-2022-1-784.

38. Федотов, П. В. Оценка отдаленных результатов эндопротезирования проксимального межфалангового сустава кисти / П. В. Федотов, Д. В.

Ковалев, С. Н. Рыбаков. – DOI 10.18019/1028-4427-2024-30-2-191-199 // Гений ортопедии. – 2024. – Т. 30, № 2. – С. 191-199.

39. Федотов П.В., Ковалев Д.В., Михайлов А.С. Эндопротезирование проксимального межфалангового сустава кисти: современное состояние проблемы. Гений ортопедии. 2024;30(5):743-752. doi: 10.18019/1028-4427-2024-30-5-743-752. EDN: XVJPDT.

40. Филатова, Ю. С. Остеоартрит суставов кистей. Обзор клинических рекомендаций / Ю. С. Филатова, М. В. Ильин. – DOI 10.21518/2079-701X-2022-16-21-146-154 // Медицинский совет. – 2022. – Т. 16, № 21. – С. 146-154.

41. Хирургическое лечение внутрисуставных переломов и переломовывихов пальцев кисти и их последствий / И. О. Голубев, М. В. Меркулов, В. Д. Кузнецов [и др.]. – DOI 10.52341/20738080\_2023\_125\_4\_15 // Медицинский вестник МВД. – 2023. – Т. 125, № 4(125). – С. 15-20.

42. Цифровое моделирование критических состояний эндопротезирования пястно-фалангового сустава / А. Н. Николаенко, В. В. Иванов, С. О. Дороганов [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2023-29-2-148-154 // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 2. – С. 148-154.

43. Чуловская, И. Г. Остеоартрит кистевого сустава и суставов пальцев кисти. Вопросы консервативного и оперативного лечения / И. Г. Чуловская, М. А. Скворцова, Е. В. Лобачев // Современные подходы к диагностике и лечению травматологических и ортопедических больных : Сборник тезисов научно-практической конференции, посвященной 50-летию кафедры травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии Дагестанского государственного медицинского университета, Махачкала, 30 марта 2018 года / Ответственный редактор А.Р. Атаев. – Махачкала: Издательско-полиграфический центр "Научная книга", 2018. – С. 170-171.

44. 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.

45. Эндопротезирование мелких суставов кисти и стопы / С. А. Дудариков, А. Н. Емец, А. Н. Шарофеев [и др.] // Амурский медицинский журнал. – 2015. – № 4(12). – С. 196-198.
46. Эндопротезирование проксимального межфалангового сустава. Обзор литературы / А. Н. Николаенко, В. В. Иванов, Д. О. Згирский [и др.] // Medline. ru. – 2022. – Т. 23. – С. 748-766.
47. Эндопротезирование пястно-фалангового сустава (обзор литературы) / Г. П. Котельников, А. Н. Николаенко, В. В. Иванов [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2022-28-4-599-607 // Гений ортопедии. – 2022. – Т. 28, № 4. – С. 599-607.
48. Эндопротезирование пястно-фаланговых суставов в Новосибирском НИИТО им. Я.Л. Цивьяна / Е. Н. Симонова, Т. И. Александров, В. М. Прохоренко, С. И. Чорний // Травматология Және ортопедия. – 2019. – № 3-4. – С. 200-201.
49. A finite element analysis on the biomechanical performance of implant-retained finger prostheses designed for Asians / J. Shi, Y. Sun, Y. Han [et al.]. – DOI 10.1016/j.bjps.2022.08.014 // J Plast Reconstr Aesthet Surg. – 2022. – Vol. 75, № 11. – P. 4048-4053.
50. A Systematic Review of Different Implants and Approaches for Proximal Interphalangeal Joint Arthroplasty / M. Yamamoto, S. Malay, Y. Fujihara [et al.]. – DOI 10.1097/PRS.00000000000003260 // Plast Reconstr Surg. – 2017. – Vol. 139, № 5. – P. 1139e-1151e.
51. Adkinson, J. M. Advances in Small Joint Arthroplasty of the Hand / J. M. Adkinson, K. C. Chung. – DOI 10.1097/prs.0000000000000733 // Plastic and Reconstructive Surgery. – 2014. – Vol. 134, № 6. – P. 260-1268.
52. Additive manufacturing of advanced ceramic materials / Y. Lakhdar, C. Tuck, J. Binner [et al.]. – DOI 10.1016/j.pmatsci.2020.100736 // Progress in Materials Science. – 2021. – Vol. 116. – P. 100736.
53. Anatomy of the metacarpophalangeal and proximal interphalangeal finger joint with respect to arthroplasty / B. Hohendorff, C. K. Spies, F. Unglaub [et al.].

– DOI 10.1007/s00132-019-03716-7 // Orthopade. – 2019. – Vol. 48, № 5. – P. 368-377.

54. Arthrodesis of the proximal interphalangeal joint of the finger – a systematic review / M. Millrose, M. Gesslein, T. Ittermann [et al.]. – DOI 10.1530/EOR-21-0102 // EFORT Open Reviews. – 2022. – Vol. 7, № 1. – P. 49-58.

55. Arthrodesis of the thumb metacarpophalangeal joint: Conventional open technique with a locking plate or compression pins versus minimally invasive technique with compression pins or screws / M. Swaisi, Y. Igeta, R. Pavalache [et al.]. – DOI 10.1016/j.hansur.2019.02.002 // Hand Surg Rehabil. – 2019. – Vol. 38, № 3. – P. 174-178.

56. Arthroplasty in the hand: what works and what doesn't? / D. B. Herren, H. Ishikawa, M. Rizzo [et al.]. – DOI 10.1177/17531934211017703 // Journal of Hand Surgery (European Volume). – 2022. – Vol. 47, № 1. – P. 4-11.

57. Ayache, A. study petik an Hand und Handgelenk [Arthroplasty of the hand and wrist] / A. Ayache, C. K. Spies, F. Unglaub. – DOI 10.1007/s00393-023-01420-8 // Z Rheumatol. – 2023. – Vol. 82, № 10. – P. 839-851.

58. Bellemère, P. Pyrocarbon implants for the hand and wrist / P. Bellemère. – DOI 10.1016/j.hansur.2018.03.001 // Hand Surgery and Rehabilitation. – 2018. – Vol. 37, № 3. – P. 129-154.

59. Billig JI, Nasser JS, Chung KC. National Prevalence of Complications and Cost of Small Joint Arthroplasty for Hand Osteoarthritis and Post-Traumatic Arthritis. J Hand Surg Am. 2020 Jun;45(6):553.e1-553.e12. doi: 10.1016/j.jhsa.2019.11.002. Epub 2020 Jan 8. PMID: 31924436.

60. Biomechanical analysis of metacarpophalangeal joint arthroplasty with metal-polyethylene implant: An in-vitro study / D. Melo, A. Completo, A. Nascimento, F. Fonseca. – DOI 10.1016/j.clinbiomech.2019.01.005 // Clin Biomech (Bristol, Avon). – 2019. – Vol. 62. – P. 79-85.

61. Boe, C. Long-term outcomes of silicone metacarpophalangeal arthroplasty: a longitudinal analysis of 325 cases / C. Boe, E. Wagner, M. Rizzo // J Hand Surg Eur. – 2018. – Vol. 43. – P. 1076-1082.

62. Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty with large diameter heads: a systematic review / F. Castagnini, M. Cosentino, G. Bracci [et al.]. – DOI 10.1159/000508982 // *Medical principles and practice*. – 2021. – Vol. 30, № 1. – P. 29-36.
63. Chang CC, Lin SY, Lu CK, Jupiter JB, Fu YC, Liu WC. Minimum 5-Year Follow-Up Assessment of Volar Plate Interposition Arthroplasty for Post-Traumatic Osteoarthritis in Proximal Interphalangeal Joints. *J Clin Med*. 2023 Jul 18;12(14):4760. doi: 10.3390/jcm12144760. PMID: 37510875; PMCID: PMC10381317.
64. Claxton, M. R. Long-term Outcomes of MCP Surface Replacement Arthroplasty in Patients With Rheumatoid Arthritis / M. R. Claxton, E. R. Wagner, M. Rizzo [et al.]. – DOI 10.1177/1558944720926631 // *Hand (N Y)*. – 2022. – Vol. 17, № 2. – P. 271-277.
65. Claxton, M. R. Outcomes of Surface Replacement Arthroplasty in Metacarpophalangeal Joints Affected by Noninflammatory Arthritis / M. R. Claxton, E. R. Wagner, M. Rizzo [et al.]. – DOI 10.1177/15589447211028917 // *Hand (N Y)*. – 2023. – Vol. 18, № 3. – P. 463-468.
66. Complications after surface replacing and silicone PIP arthroplasty: an analysis of 703 implants / O. Helder, M. Marks, A. Schweizer [et al.]. – DOI 10.1007/s00402-020-03663-5 // *Arch Orthop Trauma Surg*. – 2021. – Vol. 141, № 1. – P. 173-181.
67. Complications, reoperations and revisions after proximal interphalangeal joint arthroplasty: a systematic review and meta-analysis / N. Forster, S. Schindele, L. Audigé, M. Marks. – DOI 10.1177/1753193418770606 // *J Hand Surg Eur*. – 2018. – Vol. 43, № 10. – P. 1066-1075.
68. Current national hand surgery registries worldwide / K. Vakalopoulos, M. Arner, G. Denissen [et al.]. – DOI 10.1177/1753193420970155 // *Journal of Hand Surgery (European Volume)*. – 2021. – Vol. 46, № 1. – P. 103-106.

69. Dautel, G. Vascularized toe joint transfers to the hand for PIP or MCP reconstruction / G. Dautel. – DOI 10.1016/j.hansur.2018.03.008 // *Hand Surg Rehabil.* – 2018. – Vol. 37, № 6. – P. 329-336.
70. Daecke W, Kaszap B, Martini AK, Hagen FW, Rieck B, Jung M. A prospective, randomized comparison of 3 types of proximal interphalangeal joint arthroplasty. *J Hand Surg Am.* 2012 Sep;37(9):1770-9.e1-3. doi: 10.1016/j.jhsa.2012.06.006. PMID: 22916864.
71. Darwish I, Imani S, Baba M. Prosthesis Options for Proximal Interphalangeal Joint Arthroplasty in Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Hand Surg Asian Pac Vol.* 2023 Oct;28(5):539-547. doi: 10.1142/S2424835523500571. Epub 2023 Oct 25. PMID: 37881822.
72. Demino C, Yates M, Fowler JR. Surgical Management of Proximal Interphalangeal Joint Fracture-Dislocations: A Review of Outcomes. *Hand (N Y).* 2021 Jul;16(4):453-460. doi: 10.1177/1558944719873152. Epub 2019 Sep 13. PMID: 31517516; PMCID: PMC8283102.
73. Der Gelenkersatz der Fingergrundgelenke [Metacarpophalangeal joint replacement] / C. K. Spies, M. F. Langer, S. Löw [et al.]. – DOI 10.1007/s00132-019-03715-8 // *Orthopade.* – 2019. – Vol. 48, № 5. – P. 386-393.
74. Draghi, F. Injuries to the Collateral Ligaments of the Metacarpophalangeal and Interphalangeal Joints: Sonographic Appearance / F. Draghi, S. Gitto, S. Bianchi. – DOI 10.1002/jum.14575 // *J Ultrasound Med.* – 2018. – Vol. 37, № 9. – P. 2117-2133.
75. Dukan R, Pichard R, Ng ZY, Shekouhi R, Chim H. Combined Distal Interphalangeal Joint Arthrodesis With Proximal Interphalangeal Joint Arthroplasty or Arthrodesis: Technical Considerations. *J Hand Surg Am.* 2025 Feb;50(2):223-229. doi: 10.1016/j.jhsa.2024.08.006. Epub 2024 Sep 28. PMID: 39340524.
76. Duruöz, M. T. Assessment of hand functions / M. T. Duruöz. – DOI 10.1007/978-3-030-17000-4\_3 // *Hand Function : a Practical Guide to Assessment.* – Springer, 2019. – C. 43-53.

77. Earp, B. Thumb Metacarpophalangeal Joint Arthritis / B. Earp, C. Cefalu, P. Blazar. – DOI 10.5435/JAAOS-D-18-00683 // J Am Acad Orthop Surg. – 2019. – Vol. 27, № 23. – P. e1029-e1039.
78. Engineering as a new frontier for translational medicine / S. Chien, R. Bashir, R. M. Nerem, R. Pettigrew. – DOI 10.1126/scitranslmed.aaa4325 // Sci Transl Med. – 2015. – Vol. 7, № 281. – P. 281fs13.
79. Faccio M, Galeano M, Colonna MR, Bulli M, Checcucci G. Volar Plate Interposition Arthroplasty of the Proximal Interphalangeal Joint: A Novel, Modified Malerich's Technique. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2022 Sep 28;10(9):e4541. doi: 10.1097/GOX.0000000000004541. PMID: 36187277; PMCID: PMC9521763.
80. Factors Associated With Reoperation After Silicone Metacarpophalangeal Joint Arthroplasty in Patients With Inflammatory Arthritis / B. J. W. Notermans, J. Lans, D. Arnold. – DOI 10.1177/1558944719831236 // *HAND (NY)*. – 2020. – Vol. 15, № (6) – P. 805-811.
81. Funamura K, Ishikawa H, Abe A, Ito S, Otani H, Takamura S, Sudo M, Nakazono K, Murasawa A. More than 10 years' follow-up of the Swanson metacarpophalangeal joint arthroplasty for the rheumatoid hand. *J Orthop Sci*. 2024 May;29(3):788-794. doi: 10.1016/j.jos.2023.03.013. Epub 2023 Apr 1. PMID: 37012139.
82. Functional and patient-reported outcomes of the Swanson metacarpophalangeal arthroplasty in the rheumatoid hand / F. K. Elherik, S. Dolan, J. Antrum [et al.]. – DOI 10.1007/s00402-017-2675-1 // *Arch Orthop Trauma Surg*. – 2017. – Vol. 137, № 5. – P. 725-731.
83. Gianakos A, Yingling J, Athens CM, Barra AE, Capo JT. Treatment for Acute Proximal Interphalangeal Joint Fractures and Fracture-Dislocations: A Systematic Review of the Literature. *J Hand Microsurg*. 2020 Oct;12(Suppl 1):S9-S15. doi: 10.1055/s-0040-1713323. Epub 2020 Aug 10. PMID: 33335365; PMCID: PMC7735550.

84. Gosselin C, Barret H, Rieussec C, Mari R, Forli A, Corcella D. Functional Outcomes of Spherical Pyrocarbon HAPY Metacarpophalangeal Interposition Arthroplasty for Long Fingers: A Retrospective Study of 16 Cases. *J Hand Surg Glob Online*. 2025 Aug 8;7(5):100804. doi: 10.1016/j.jhsg.2025.100804. PMID: 40823523; PMCID: PMC12356446.
85. Gottipati S, Satapathy D, Yalamanchili RK, Maley DK, Ifthekar S, Lakkireddy M. Neglected Dorsal Proximal Interphalangeal Joint Dislocation Treated by Volar Plate Arthroplasty: A Case Series. *Cureus*. 2024 May 11;16(5):e60077. doi: 10.7759/cureus.60077. PMID: 38860079; PMCID: PMC11163305.
86. Hensler S, Behm P, Wehrli M, Marks M, Ferguson SJ, Herren DB, Schindele S. Lateral stability in healthy proximal interphalangeal joints versus surface replacement and silicone arthroplasty: Results of a three-dimensional motion analysis study. *Hand Surg Rehabil*. 2020 Sep;39(4):296-301. doi: 10.1016/j.hansur.2020.02.013. Epub 2020 May 4. PMID: 32376507.
87. Hidajat NN, Arsa W, Chaidir MR, Chandra J, Kurnia JEB. Soft tissue interpositional arthroplasty as a treatment of proximal interphalangeal joint arthritis in resource-limited health care facility: A case report. *Int J Surg Case Rep*. 2022 Oct;99:107700. doi: 10.1016/j.ijscr.2022.107700. Epub 2022 Sep 28. PMID: 36261934; PMCID: PMC9568832.
88. Higashi T, Takase F, Kanatani T. Posttraumatic Bony Ankylosis of the Proximal Interphalangeal Joint in Ulnar Flexion Treated With Resurfacing Arthroplasty With Ligament Reconstruction. *J Hand Surg Glob Online*. 2024 May 15;6(4):597-600. doi: 10.1016/j.jhsg.2024.04.005. PMID: 39166201; PMCID: PMC11331219.
89. Hohendorff B, Zhang W, Burkhart KJ, Müller LP, Ries C (2015) Insertion of the Ascension PyroCarbon PIP total joint in 152 human cadaver fingers: analysis of implant positions and malpositions. *Arch Orthop Trauma Surg* 135:283–290.

90. Injury risk of interphalangeal and metacarpophalangeal joints under impact loading / D. Carpanen, A. E. Kedgley, D. S. Shah [et al.]. – DOI 10.1016/j.jmbbm.2019.05.037 // *J Mech Behav Biomed Mater.* – 2019. – Vol. 97. – P. 306-311.
91. Investigation into reducing anthropomorphic hand degrees of freedom while maintaining human hand grasping functions / M. Zarzoura, P. Del Moral, M. I. Awad, F. A. Tolbah. – DOI 10.1177/0954411918819114 // *Proc Inst Mech Eng H.* – 2019. – Vol. 233, № 2. – P. 279-292.
92. Iwamoto T, Ishii K, Suzuki T, Kimura H, Matsumura N, Sato K. Risk Factors Contributing to Early Implant Fracture in Silicone Metacarpophalangeal Joint Arthroplasty for Patients With Rheumatoid Arthritis. *J Hand Surg Am.* 2021 Mar;46(3):243.e1-243.e7. doi: 10.1016/j.jhsa.2020.09.002. Epub 2020 Nov 6. PMID: 33162271.
93. Janssens, K. Outcome of the MatOrtho arthroplasty for PIP osteoarthritis with a minimum follow-up of two years / K. Janssens, F. Verstreken. – DOI 10.52628/88.2.9037 // *Acta Orthopaedica Belgica.* – 2022. – Vol. 88, № 2. – P. 410-417.
94. Jerome JTT. Hemi-capitate arthroplasty for chronic unstable dorsal fracture-dislocations of the proximal interphalangeal joint: A retrospective analysis of functional and radiological outcomes. *J Clin Orthop Trauma.* 2025 Apr 18;66:103020. doi: 10.1016/j.jcot.2025.103020. PMID: 40329931; PMCID: PMC12051111.
95. Jennings C.D., Livingstone D.P. Surface replacement arthroplasty of the proximal interphalangeal joint using the PIP-SRA implant: results, complications, and revisions. *J Hand Surg Am.* 2008 Nov;33(9):1565.e1-11. doi: 10.1016/j.jhsa.2008.06.008. PMID: 18984339.
96. Jiménez I, Marcos-García A, Muratore G, Caballero-Martel J, Medina J. Denervation for Proximal Interphalangeal Joint Osteoarthritis. *J Hand Surg Am.* 2020 Apr;45(4):358.e1-358.e5. doi: 10.1016/j.jhsa.2019.07.012. Epub 2019 Aug 30. PMID: 31477407.

97. Johnstone B.R., Fitzgerald M., Smith K.R., Currie L.J. Cemented versus uncemented surface replacement arthroplasty of the proximal interphalangeal joint with a mean 5-year follow-up. *J Hand Surg Am.* 2008;33(5):726-732).
98. Jump C, Hayton MJ. Outcomes of Small Joint Arthroplasty for the Rheumatoid Hand. *Hand Clin.* 2025 Feb;41(1):65-73. doi: 10.1016/j.hcl.2024.07.007. Epub 2024 Sep 4. PMID: 39521591.
99. Kapandji A.I. Functional anatomy: Volume 1: Upper limb. (6<sup>th</sup> ed.). Paris: Maloine; 2005:198-341.
100. Kaszap, B. High frequency failure of the Moje thumb carpometacarpal joint arthroplasty / B. Kaszap, W. Daecke, M. Jung. – DOI 10.1177/1753193412454252 // *Journal of Hand Surgery (European Volume)*. – 2012. – Vol. 37, № 7. – P. 610-616.
101. Key Insights into Hand Biomechanics: Human Grip Stiffness Can Be Decoupled from Force by Cocontraction and Predicted from Electromyography / H. Höppner, M. Grobe-Dunker, G. Stillfried [et al.]. – DOI 10.3389/fnbot.2017.00017 // *Frontiers in Neurorobotics*. – 2017. – Vol. 11. – P. 17.
102. Koenuma N, Ikari K, Oh K, Iwakura N, Okazaki K. Long-Term Implant Fracture Rates Following Silicone Metacarpophalangeal Joint Arthroplasty in Rheumatoid Arthritis. *J Hand Surg Am.* 2024 May;49(5):443-449. doi: 10.1016/j.jhsa.2024.01.009. Epub 2024 Feb 24. PMID: 38402479.
103. Kulkarni K, Sheikh N, Aujla R, Divall P, Dias J. Outcomes of Unconstrained Proximal Interphalangeal Joint Arthroplasty: A Systematic Review. *J Hand Surg Asian Pac Vol.* 2022 Apr;27(2):300-312. doi: 10.1142/S2424835522500266. Epub 2022 Mar 31. Retraction in: *J Hand Surg Asian Pac Vol.* 2024 Jun;29(3):264. doi: 10.1142/S2424835524930019. PMID: 35404211.
104. Lama CJ, Jones MC, Dileso S, Weiss AP. The JAY (Joint Active Yoke) orthosis for a complex pip fracture-dislocation with failed volar plate repair: A case report. *J Hand Ther.* 2023 Oct-Dec;36(4):1020-1027. doi: 10.1016/j.jht.2022.09.001. Epub 2023 Mar 11. PMID: 36914498.

105. Lans J, Notermans BJW, Germawi L, Lee H, Jupiter JB, Chen NC. Factors Associated With Reoperation After Silicone Proximal Interphalangeal Joint Arthroplasty. *Hand (N Y)*. 2021 Jul;16(4):461-466. doi: 10.1177/1558944719864453. Epub 2019 Aug 6. PMID: 31387388; PMCID: PMC8283101.
106. Leibovic, S. J. Anatomy of the proximal interphalangeal joint / S. J. Leibovic, W. H. Bowers // *Hand Clin.* – 1994. – Vol. 10, № 2. – P. 169-178.
107. London DA, Faruqi SR, Foad MB. Reverse Hemi-Hamate Autograft for Volar Proximal Interphalangeal Joint Fracture-Dislocations. *J Hand Surg Am*. 2023 Sep;48(9):956.e1-956.e6. doi: 10.1016/j.jhsa.2023.01.009. Epub 2023 Jul 29. PMID: 37516942.
108. Long-term survival of 2997 finger metacarpophalangeal joint arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register / E. S. Brendsdal, S. A. Lie, O. Furnes [et al.]. – DOI 10.1177/17531934221129961 // *J Hand Surg Eur Vol.* – 2023. – Vol. 48, № 1. – P. 3-9.
109. Löw S, Spies CK, Erne HC. Long-term preservation of metacarpophalangeal joint function in traumatic defects by metatarsophalangeal osteochondral transplantation. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2023 Feb;143(2):1109-1115. doi: 10.1007/s00402-022-04492-4. Epub 2022 Jun 9. PMID: 35680689.
110. Louvion E, Santos C, Samuel D. Rehabilitation after proximal interphalangeal joint replacement: A structured review of the literature. *Hand Surg Rehabil*. 2022 Feb;41(1):14-21. doi: 10.1016/j.hansur.2021.09.007. Epub 2021 Oct 4. PMID: 34619399.
111. Lozano A, Cholley-Rouilleau M, Degeorge B, Dautel G. Proximal interphalangeal joint arthroplasty with the Tactys® prosthesis: Clinical and radiological outcomes at a mean 3.1 years' follow-up. *Hand Surg Rehabil*. 2022 Apr;41(2):226-233. doi: 10.1016/j.hansur.2021.11.010. Epub 2021 Dec 9. PMID: 34896613.

112. Maslucan, R. A. A finite element stress analysis of a conical triangular connection in implants: a new proposal / R. A. Maslucan, J. A. Dominguez. – DOI 10.3390/ma15103680 // *Materials* (Basel). – 2022. – Vol. 15, № 10. – P. 3680.
113. Mathis K, Herren DB, Schindele S, Marks M. Cohort profile: the Schulthess registries in Zurich for hand implants and forearm corrective osteotomies. *BMJ Open*. 2025 Mar 3;15(3):e093425. doi: 10.1136/bmjopen-2024-093425. PMID: 40032371; PMCID: PMC11877253.
114. Matter-Parrat V. Proximal interphalangeal joint prosthetic arthroplasty. *Hand Surg Rehabil*. 2023 Jun;42(3):184-193. doi: 10.1016/j.hansur.2023.02.001. Epub 2023 Feb 16. PMID: 36803657.
115. Medium-term outcomes with pyrocarbon proximal interphalangeal arthroplasty: a study of 170 consecutive arthroplasties / E. R. Wagner, J. T. Weston, M. T. Houdek [et al.]. – DOI 10.1016/j.jhsa.2018.06.020 // *J Hand Surg Am*. – 2018. – Vol. 43, № 9. – P. 797-805.
116. Merle M, Villani F, Lallemand B, Vaienti L. Proximal interphalangeal joint arthroplasty with silicone implants (NeuFlex) by a lateral approach: a series of 51 cases. *J Hand Surg Eur* Vol. 2012 Jan;37(1):50-5. doi: 10.1177/1753193411413851. Epub 2011 Jul 1. PMID: 21724684.
117. Metacarpophalangeal Joint Pyrocarbon Arthroplasty for Osteoarthritis: An Analysis of 44 Arthroplasties / M. R. Claxton, M. M. Rode, E. R Wagner [et al.]. – DOI 10.1016/j.jhsa.2022.08.013 // *J Hand Surg Am*. – 2024. – Vol. 49, № 5. – P. 450-458.
118. Meuser S, Richter M, Kernich N. Prosthetic arthroplasty of the proximal interphalangeal joint using a surface replacing implant (CapFlex-PIP): 3-year outcomes. *J Hand Surg Eur* Vol. 2024 Apr;49(4):477-482. doi: 10.1177/17531934231194675. Epub 2023 Sep 4. PMID: 37666235.
119. Minamikawa Y, Horii E, Amadio PC, et al: Stability and limitation of the proximal interphalangeal joint. *J Hand Surg [Am]* 18(2):198-204, 1993.

120. Moran, S. L. Managing Difficult Problems in Small Joint Arthroplasty: Challenges, Complications, and Revisions / S. L. Moran, M. Rizzo. – DOI 10.1016/j.hcl.2023.02.006 // *Hand Clin.* – 2023. – Vol. 39, № 3. – P. 307-320.
121. Morrell, N. T. Silicone Metacarpophalangeal Arthroplasty for Osteoarthritis: Long-Term Results / N. T. Morrell, A. C. Weiss. – DOI 10.1016/j.jhsa.2017.10.010 // *J Hand Surg Am.* – 2018. – Vol. 43, № 3. – P. 229-233.
122. Muder, D. Reconstruction of finger joints using autologous rib perichondrium – an observational study at a single Centre with a median follow-up of 37 years / D. Muder, O. Nilsson, T. Vedung. – DOI 10.1186/s12891-020-03310-5 // *BMC Musculoskelet Disord.* – 2020. – Vol. 21, № 1. – P. 278.
123. Muder, D. Two-component surface replacement implants compared with perichondrium transplantation for restoration of Metacarpophalangeal and proximal Interphalangeal joints: a retrospective cohort study with a mean follow-up time of 6 respectively 26 years / D. Muder, N. P. Hailer, T. Vedung. – DOI 10.1186/s12891-020-03687-3 // *BMC Musculoskelet Disord.* – 2020. – Vol. 21, № 1. – P. 657.
124. Murray P.M., Linscheid R.L., Cooney W.P. 3rd, Baker V., Heckman M.G. Long-term outcomes of proximal interphalangeal joint surface replacement arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2012 Jun 20;94(12):1120-8. doi: 10.2106/JBJS.J.01375. PMID: 22717831.
125. Mülkoğlu, C. A case with Behçet's disease involving erosive Metacarpophalangeal joint arthritis: the value of ultrasonography in the diagnosis of an Erosion / C. Mülkoğlu, F. F. Ayhan. – DOI 10.1186/s12880-020-00461-8 // *BMC Med Imaging.* – 2020. – Vol. 20, № 1. – P. 60.
126. Notermans BJW, Teunissen JS, Hoogendam L, de Boer LHL, Selles RW, van der Heijden BEPA; Hand-Wrist Study Group. Proximal Interphalangeal Joint Arthroplasty for Osteoarthritis: A Long-Term Follow-Up. *Plast Reconstr Surg.* 2025 Feb 1;155(2):334e-342e. doi: 10.1097/PRS.00000000000011599. Epub 2024 Jun 24. PMID: 38923895.

127. Notermans BJW, Lans J, Ponton RP, Jupiter JB, Chen NC. Factors Associated with Reoperation after Pyrocarbon Proximal Interphalangeal Joint Arthroplasty for the Arthritic Joint: A Retrospective Cohort Study. *J Hand Microsurg.* 2021 Jul;13(3):132-137. doi: 10.1055/s-0040-1709088. Epub 2020 Apr 9. PMID: 34539129; PMCID: PMC8440050.
128. Nunley R.M., Boyer M.I., Goldfarb C.A. Pyrolytic carbon arthroplasty for posttraumatic arthritis of the proximal interphalangeal joint. *J Hand Surg Am.* 2006 Nov;31(9):1468-74. doi: 10.1016/j.jhsa.2006.07.017. PMID: 17095375
129. On interaction between fatigue of reconstruction plate and time-dependent bone remodeling / B. Wan, N. Yoda, K. Zheng [et al.]. – DOI 10.1016/j.jmbbm.2022.105483 // *J Mech Behav Biomed Mater.* – 2022. – Vol. 136. – P. 105483.
130. Outcomes of Pyrocarbon Arthroplasty in Metacarpophalangeal Joints Affected by Rheumatoid Arthritis / P. E. Cummings, M. R. Claxton, E. R. Wagner, M. Rizzo [et al.]. – DOI 10.1177/15589447211063577 // *Hand (N Y).* – 2023. – Vol. 18, № 6. – P. 931-937.
131. Pang, E. Q. Anatomy and biomechanics of the finger proximal interphalangeal joint / E. Q. Pang, J. Yao. – DOI 10.1016/j.hcl.2017.12.002 // *Hand Clin.* – 2018. – Vol. 34, № 2. – P. 121-126.
132. Pencle, F. Fingertip Injuries / F. Pencle, R. Doehrmann, M. Waseem // *StatPearls [Internet].* Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. – 2023. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28613777/>
133. Petrovych O, Florek J, Georgiew F Sr, Kawa P, Florek P. Comminuted Transarticular Fracture of the Middle Phalanx: A Non-standard Surgical Procedure. *Cureus.* 2025 Nov 25;17(11):e97754. doi: 10.7759/cureus.97754. PMID: 41458810; PMCID: PMC12740064.
134. Peri-Prosthetic Joint Infection after Finger Joint Arthroplasty / C. Biehl, M. Rupp, V. Alt [et al.]. – DOI 10.1089/sur.2019.145 // *Surg Infect (Larchmt).* – 2020. – Vol. 21, №5. – P. 445-450.

135. Petscavage-Thomas, J. M. Radiologic Update on Arthroplasties in the Wrist and Hand / J. M. Petscavage-Thomas, C. Gustas-French, E. A. Walker. – DOI 10.1055/s-0038-1677464 // *Semin Musculoskelet Radiol.* – 2019. – Vol. 23, № 2. – P. 151-161.
136. Reischenböck V, Marks M, Herren DB, Schindele S. Surface replacing arthroplasty of the proximal interphalangeal joint using the CapFlex-PIP implant: a prospective study with 5-year outcomes. *J Hand Surg Eur Vol.* 2021 Jun;46(5):496-503. doi: 10.1177/1753193420977244. Epub 2020 Dec 3. PMID: 33270488.
137. Regas I, Pluvy I, Leroy M, Obert L, Bellemère P, Loisel F. Arthroplasty for destroyed proximal interphalangeal joint in hand trauma surgery: Silicone hinged NeuFlex® or gliding Tactys®? *Hand Surg Rehabil.* 2022 Dec;41(6):681-687. doi: 10.1016/j.hansur.2022.09.006. Epub 2022 Sep 30. PMID: 36191865.
138. Rode MM, Wu KY, Welling BD, Rizzo M. Arthrodesis as Salvage for Failed Metacarpophalangeal Arthroplasty. *Hand (N Y).* 2025 Nov;20(8):1259-1264. doi: 10.1177/15589447241279589. Epub 2024 Sep 23. PMID: 39308183; PMCID: PMC11559934.
139. Qiu, S. Precision Grasp Using an Arm-Hand System as a Hybrid Parallel-Serial System: A Novel Inverse Kinematics Solution / S. Qiu, M. R. Kermani. – DOI 10.1109/LRA.2021.3111078 // *IEEE Robotics and Automation Letters.* – 2021. – Vol. 6, № 4. – P. 8530-8536.
140. Quantitative Investigation of Hand Grasp Functionality: Hand Joint Motion Correlation, Independence, and Grasping Behavior / Y. Liu, B. Zeng, T. Zhang. – [et al.]. – DOI 10.1155/2021/2787832 // *Appl Bionics Biomech.* – 2021. – Vol. 2021. – P. 2787832.
141. Rates of total joint replacement in the United States: future projections to 2020-2040 using the National Inpatient Sample / J. A. Singh, S. Yu, L. Chen, J. D. Cleveland. – DOI 10.3899/jrheum.170990 // *J Rheumatol.* – 2019. – Vol. 46, № 9. – P. 1134-1140.

142. Rijnja, J.P., Kouwenberg, P.P.G.M., Ray, S. et al. Robert Mathys Finger prosthesis of the proximal interphalangeal joint: a retrospective case series of 19 joints in 17 patients. *Arch Orthop Trauma Surg* 137, 1155–1160 (2017). <https://doi.org/10.1007/s00402-017-2725-8>
143. Risk Factors Contributing to Early Implant Fracture in Silicone Metacarpophalangeal Joint Arthroplasty for Patients With Rheumatoid Arthritis / T. Iwamoto, K. Ishii, T. Suzuki [et al.]. – DOI 10.1016/j.jhsa.2020.09.002 // *J Hand Surg Am.* – 2021. – Vol. 46, № 3. – P. 243.e1-243.e7.
144. Rozmaryn, L. M. The Collateral Ligament of the Digits of the Hand: Anatomy, Physiology, Biomechanics, Injury, and Treatment / L. M. Rozmaryn. – DOI 10.1016/j.jhsa.2017.08.024 // *J Hand Surg Am.* – 2017. – Vol. 42, № 11. – P. 904-915.
145. Sant KN, McNAB I. Compression of Intercalary Bone Graft Used in Fusion of the Proximal Interphalangeal Joint after Failed Arthroplasty. *J Hand Surg Asian Pac* Vol. 2022 Aug;27(4):706-710. doi: 10.1142/S2424835522720304. Epub 2022 Aug 8. PMID: 35965366.
146. Scheidt S, Nowak V, Mittag F, Götze M, Wülker N, Hofmann UK. Comparison of Lesser Toe Proximal Interphalangeal Joint Arthrodesis Versus Resection Arthroplasty: A Randomized Controlled Study. *Orthopedics.* 2022 Mar-Apr;45(2):86-90. doi: 10.3928/01477447-20220105-08. Epub 2022 Jan 12. PMID: 35021029.
147. Segalman K.A. Lateral approach to proximal interphalangeal joint implant arthroplasty. *J Hand Surg Am.* 2007;32(6):905-908. doi: 10.1016/j.jhsa.2007.04.011
148. Sex and Management of Rheumatoid Arthritis / E. G. Favalli, M. Biggioggero, C. Crotti [et al.]. – DOI 10.1007/s12016-018-8672-5 // *Clin Rev Allergy Immunol.* – 2019. – Vol. 56, № 3. – P. 333-345.
149. Sgardelis P, Giddins G. Shapes and Sizes of Common Silicone Metacarpophalangeal Arthroplasties: Clinical Implications. *J Hand Surg Asian Pac*

Vol. 2022 Aug;27(4):678-683. doi: 10.1142/S2424835522500680. Epub 2022 Aug 11. PMID: 35965375.

150. Sharma, N. Finger stability in precision grips / N. Sharma, M. Venkadesan. – DOI 10.1073/pnas.2122903119 // Proc Natl Acad Sci U S A. – 2022. – Vol. 119, № 12. – P. e2122903119.

151. Shegokar, R. Chapter 2 – Preclinical testing – understanding the basics first / R. Shegokar. – DOI 10.1016/b978-0-12-821222-6.00002-6 // Drug Delivery Aspects. Volume 4: Expectations and Realities of Multifunctional Drug Delivery Systems. – Zimmern, 2020. – P. 19-32.

152. Shuwei, Q. Inverse Kinematics of High Dimensional Robotic Arm-Hand Systems for Precision Grasping / Q. Shuwei, R. K. Mehrdad // Journal Of Intelligent & Robotic Systems. – 2021. – Vol. 101, № 70. – URL: <http://doi.org/10.1007/s10846-021-01349-7>

153. Silicone and Pyrocarbon Artificial Finger Joints / F. A. Alnaimat, H. A. Owida, A. I. Sharah [et al.]. – DOI 10.1155/2021/5534796 // Appl Bionics Biomech. – 2021. – Vol. 2021. – P. 5534796.

154. Singh, H. Surface replacement arthroplasty of the proximal interphalangeal and metacarpophalangeal joints: The current state / H. Singh, J. J. Dias // Indian J Plast Surg. – 2011. – Vol. 44. – P. 317-326.

155. Skie, M. Intraoperative Fracture of a Pyrocarbon PIP Total Joint – A Case Report / M. Skie, N. Gove, D. Ciocanel. – DOI 10.1007/s11552-007-9027-5 // HAND. – Vol. 2, № 3. – P. 90-93.

156. Small joints replacement for hand osteoarthritis: a systematic review / R. Papalia, A. Tecame, G. Torre [et al.]. – DOI 10.1093/bmb/ldv024 // British Medical Bulletin. – 2015. – Vol. 116, № 1. – P. 55-68.

157. Smith SR, Sabet A, Gullborg EJ, Fernandez JJ, Cohen MS, Simcock XC, Wysocki RW. Outcomes of Hemi-Hamate Arthroplasty for Proximal Interphalangeal Joint Reconstruction. Hand (N Y). 2025 May 8;15589447251329581. doi: 10.1177/15589447251329581. Epub ahead of print. PMID: 40337947; PMCID: PMC12061912.

158. Srnec, J. J. Implant Arthroplasty for Proximal Interphalangeal, Metacarpophalangeal, and Trapeziometacarpal Joint Degeneration / J. J. Srnec, E. R. Wagner, M. Rizzo. – DOI 10.1016/j.jhsa.2017.07.030 // J Hand Surg Am. – 2017. – Vol. 42, № 10, – P. 817-825.
159. Study of the tribological properties of surface structures using ultrashort laser pulses to reduce wear in endoprosthetics / L. T. Backes, P. Oldorf, R. Peters [et al.]. – DOI 10.1186/s13018-020-01719-1 // J Orthop Surg Res. – 2020. – Vol. 15, № 1. – P. 205.
160. Subject-specific finite element modelling of the human hand complex: muscle-driven simulations and experimental validation / Y. Wei, Z. Zou, G. Wei [et al.]. – DOI 10.1007/s10439-019-02439-2 // Ann Biomed Eng. – 2020. – Vol. 48, № 4. – P. 1181-1195.
161. Swann, J. The world at your finger tips: how the hand functions / J. Swann. – DOI 10.12968/nrec.2015.17.8.444 // Nursing and Residential Care. – 2015. – Vol. 17, № 8. – P. 444-448.
162. Sweets TM, Stern PJ. Proximal interphalangeal joint prosthetic arthroplasty. J Hand Surg Am. 2010;35(7):1190-1193. doi: 10.1016/j.jhsa.2010.04.005
163. Tang, J. B. On the safe position for hand immobilization / J. B. Tang. – DOI 10.1177/1753193419873899 // J Hand Surg Eur Vol. – 2019. – Vol. 44, № 9. – P. 993-995.
164. Taqi, M. Finger Dislocation / M. Taqi, A. Collins // StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL) : StatPearls Publishing, 2022. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551508/>
165. Three-dimensional printing in hand surgery / D. Zhang, A. S. Bauer, P. Blazar, B. E. Earp. – DOI 10.1016/j.jhsa.2021.05.028 // J Hand Surg Am. – 2021. – Vol. 46, № 11. – P. 1016-1022.
166. Traumatic Finger Injuries: What the Orthopedic Surgeon Wants to Know / G. G. Wieschhoff, S. E. Sheehan, J. R. Wortman [et al.]. – DOI

- 10.1148/rg.2016150216 // RadioGraphics. – 2016. – Vol. 36, № 4. – P. 1106-1128.
167. Trost, J. G. Nonvascularized Toe Joint Transfers to the Hand in Young Children: Technique Revisited / J. G. Trost, M. Kaufman, D. T. Netscher // Hand (N Y). – 2022. – Vol. 17, № 4. – P. 676-683.
168. Uemura T, Egi T, Okada M, Okano T, Konishi S, Nakamura H. Silicone Implant Arthroplasty for Severe Bony Ankylosis of the Proximal Interphalangeal Joints in Rheumatoid Arthritis. Orthopedics. 2022 Jan-Feb;45(1):e53-e56. doi: 10.3928/01477447-20211101-02. Epub 2021 Nov 8. PMID: 34734772.
169. Understanding patient preferences in proximal interphalangeal joint surgery or osteoarthritis: a conjoint analysis / C. A. Harris, M. J. Shauver, F. Yuan [et al.]. – DOI 10.1016/j.jhsa.2018.03.001 // J Hand Surg Am. – 2018. – Vol. 43, № 7. – P. 615-624.e4.
170. Vranis, N. M. Trends in Proximal Interphalangeal and Metacarpophalangeal Joint Arthroplasty Utilization Using Statewide Databases / N. M. Vranis, B. Marascalchi, E. Melamed. – DOI 10.1142/S2424835520500058 // J Hand Surg Asian Pac Vol. – 2020. – Vol. 25, № 1. – P. 39-46.
171. Weistra K, Kan HJ, van Alebeek VAHJ, Ritt MJPF. Proximal Interphalangeal Joint Arthroplasty Using a Silicone Implant: A Comparison Between Integra and NeuFlex in 72 Cases. Hand (N Y). 2024 Mar;19(2):236-240. doi: 10.1177/15589447221122829. Epub 2022 Sep 27. PMID: 36168738; PMCID: PMC10953532.
172. Xie, F. Arthroplasty for Treating Traumatic Metacarpophalangeal Joint Defects: A Retrospective Study Over Three Years / F. Xie, X. Lan, J. Lin. – DOI 10.2147/JPR.S299135 // J Pain Res. – 2021. – Vol. 14. – P. 1457-1464.
173. Yao, L. Research progress in artificial metacarpophalangeal joint and interphalangeal joint prostheses / L. Yao, C. Li, J. Li. – DOI 10.7507/1002-1892.201902015 // Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi. – 2019. – Vol. 33, № 10. – P. 1326-1330.

174. Young, R. W. Evolution of the human hand: the role of throwing and clubbing / R. W. Young. – DOI 10.1046/j.1469-7580.2003.00144 // *Journal of Anatomy*. – 2003. – Vol. 202, № 1. – P. 165-174.
175. Zdero, R. Experimental Methods for Studying the Contact Mechanics of Joints / R. Zdero, P. Brzozowski, E. H. Schemitsch. – DOI 10.1155/2023/4914082 // *Biomed Res Int*. – 2023. – Vol. 2023. – P. 4914082.
176. Zheng H, Cao Y, Wang Y, Jia Z, Liu Y. Clinical study of 3D-printed personalized prostheses for the treatment of traumatic metacarpophalangeal joint defects. *BMC Musculoskelet Disord*. 2025 Jul 29;26(1):730. doi: 10.1186/s12891-025-08971-8. PMID: 40731276; PMCID: PMC12306106.
177. Zhu, A. F. Advances in proximal interphalangeal joint arthroplasty: biomechanics and biomaterials / A. F. Zhu, P. Rahgozar, K. C. Chung. – DOI 10.1016/j.hcl.2017.12.008 // *Hand Clin*. – 2018. – Vol. 34, № 2. – P. 185-194.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### Вопросник DASH неспособностей верхних конечностей

Пожалуйста оцените вашу способность делать следующие действия в течение последней недели, ставя кружок вокруг номера соответствующего ответа.

	НЕТРУДНО	НЕМНОГО ТРУДНО	УМЕРЕННО ТРУДНО	ОЧЕНЬ ТРУДНО	НЕВОЗМОЖНО
1. Открыть плотно-закрытую или новую банку с резьбовой крышкой.	1	2	3	4	5
2. Писать.	1	2	3	4	5
3. Повернуть ключ.	1	2	3	4	5
4. Готовить пищу.	1	2	3	4	5
5. Толкая открыть тяжелую дверь.	1	2	3	4	5
6. Разместить предмет на полку выше вашей головы.	1	2	3	4	5
7. Делать тяжелые домашние хозяйственные работы (например, мыть стены, мыть полы).	1	2	3	4	5
8. Ухаживать за садом или за двором.	1	2	3	4	5
9. Накрыть постель.	1	2	3	4	5
10. Нести хозяйственную сумку или портфель.	1	2	3	4	5
11. Нести тяжелый предмет (более 4.5 кг).	1	2	3	4	5
12. Заменить лампочку люстры выше вашей головы.	1	2	3	4	5
13. Мыть или сушить волосы.	1	2	3	4	5
14. Мыть спину.	1	2	3	4	5
15. Надеть свитер.	1	2	3	4	5
16. Резать ножом пищевые продукты.	1	2	3	4	5
17. Действия или занятия, требующие небольшого усилия (например, игра в карты, вязание и т.д.).	1	2	3	4	5
18. Действия или занятия, требующие некоторую силу или воздействие через вашу руку, плечо или руку (напр., подметание, работа молотком, теннис и т.д.).	1	2	3	4	5
19. Действия или занятия, при которых Вы свободно перемещаете вашу руку (напр., игра в летающую тарелку, бадминтон и т.д.).	1	2	3	4	5
20. Управлять потребностями транспортировки (перемещение из одного места на другое).	1	2	3	4	5
21. Половые действия.	1	2	3	4	5

© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.

Russian translation courtesy of Davit O. Abrahamyan MD, PhD and Gevorg Yaghjyan MD, PhD, Plastic Reconstructive Surgery and Microsurgery Center, University Hospital No 1. Yerevan, Armenia.

## Вопросник DASH неспособностей верхних конечностей

	НИСКОЛЬКО	НЕМНОГО	УМЕРЕННО	МНОГО	ЧРЕЗВЫЧАЙНО
22. До какой степени проблема вашей руки, плеча или кисти сталкивалась с вашей нормальной социальной активностью (в кругу семьи, друзей, соседей) в течение прошлой недели?	1	2	3	4	5
	<b>БЕЗ ОГРАНИ- ЧЕНИЯ</b>	<b>НЕМНОГО</b>	<b>УМЕРЕННО</b>	<b>ОЧЕНЬ</b>	<b>НЕСПОСОБ- НЫЙ(АЯ)</b>
23. Были ли Вы ограничены в вашей работе или других регулярных ежедневных действиях из-за проблемы вашей руки, плеча или кисти в течение прошлой недели?	1	2	3	4	5
Пожалуйста оцените серьезность следующих признаков на последней неделе.					
	<b>НЕТ</b>	<b>НЕМНОГО</b>	<b>УМЕРЕННО</b>	<b>ОЧЕНЬ</b>	<b>ЧРЕЗВЫ- ЧАЙНО</b>
24. Боль в руке, плече или кисти.	1	2	3	4	5
25. Боль в руке, плече или кисти при выполнении той или иной специфической работы.	1	2	3	4	5
26. Покалывание в руке, плече или кисти.	1	2	3	4	5
27. Слабость в руке, плече или кисти.	1	2	3	4	5
28. Тугоподвижность руки, плеча или кисти.	1	2	3	4	5
	<b>НЕ ТРУДНО</b>	<b>НЕМНОГО ТРУДНО</b>	<b>УМЕРЕННО ТРУДНО</b>	<b>ОЧЕНЬ ТРУДНО</b>	<b>НАСТОЛЬК О ТРУДНО, ЧТО НЕ МОГУ СПАТЬ</b>
29. Насколько трудно было спать из-за боли в руке, плече или кисти в течение прошлой недели?	1	2	3	4	5
	<b>СТРОГО НЕ СОГЛА- СЕН(НА)</b>	<b>НЕ СОГЛА- СЕН(НА)</b>	<b>НИ СОГЛА- СЕН(НА), НИ НЕ СОГЛАСЕН(НА)</b>	<b>СОГЛА- СЕН(НА)</b>	<b>СТРОГО СОГЛА- СЕН(НА)</b>
30. Я себя чувствую менее способным(ой), менее уверенным(ой) или менее полезным(ой) из-за проблемы моей руки, плеча или кисти.	1	2	3	4	5

**Шкала DASH неспособности/симптомов** =  $\left( \frac{[\text{сумма } n \text{ ответов}]}{n} \right) \times 25$ , где **n** равен количеству заполненных ответов.

**Шкала DASH не может быть подсчитана, если пропущено более 3 пункта.**

© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.

Russian translation courtesy of Davit O. Abrahamyan MD, PhD and Gevorg Yaghjyan MD, PhD, Plastic Reconstructive Surgery and Microsurgery Center, University Hospital No 1. Yerevan, Armenia.