

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«РОССИЙСКИЙ ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАСНОГО ЗНАМЕНИ  
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГИИ  
И ОРТОПЕДИИ ИМЕНИ Р.Р. ВРЕДЕНА»  
МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ

195427, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ. АКАДЕМИКА БАЙКОВА, Д. 8

**ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ ПЕРВОГО  
ПЛЮСНЕФАЛАНГОВОГО СУСТАВА TOTAL TOE SYSTEM  
ПРОИЗВОДСТВА BIOMET**

**(медицинская технология)**

Санкт-Петербург

2011

**Аннотация**

Предлагаемая технология позволяет выполнить эндопротезирование первого плюснефалангового сустава при деформирующем артрозе. Благодаря этому устраняется болевой синдром, сохраняются движения в суставе.

Технология предназначена для врачей травматологов-ортопедов, работающих в стационарах ортопедического профиля с соответствующим данной оперативной технике оснащением, подготовленным по данной проблеме персоналом, обученными докторами.

**Разработчик:** ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

**Авторы:** к.м.н. А.В. Стоянов, к.м.н. В.Г. Емельянов, к.м.н. Д.Г. Плиев.

## Введение

Деформирующий остеоартроз первого плюснефалангового сустава впервые описал Davis-Colley в 1887 году. Эта проблема актуальна и в настоящее время. Травмы и микротравмы сустава, ношение неудобной и нефизиологичной обуви способствуют возникновению дегенеративно-дистрофических изменений. Консервативное лечение, включающее назначение нестероидных противовоспалительных препаратов, физиотерапию, подбор удобной обуви, использование ортопедических стелек и приспособлений эффективно лишь на начальном этапе заболевания. Прогрессирующий болевой синдром, ограничение подвижности первого пальца стопы значительно нарушают функцию стопы. Краевые разрастания суставных поверхностей мешают подобрать обувь. При стойком болевом синдроме вырабатывается анталгическая походка, вследствие чего происходит перегрузка наружного отдела стопы, страдают смежные суставы. Оперативное лечение чаще всего сводится к резекционной артропластике – операции типа Брандеса (в западной литературе известна как операция Келлера) т.е. резекции основания основной фаланги первого пальца стопы. Однако выполнение этой операции предпочтительно в пожилом возрасте и у пациентов с низкой активностью. Несмотря на то, что рекомендуемый уровень резекции составляет от  $\frac{1}{3}$  до  $\frac{1}{2}$  основной фаланги, некоторых пациентов не устраивает укорочение первого пальца. Кроме этого снижается сила толчка при ходьбе. Henry and Waugh отмечают, что чем проксимальнее опил, тем большая нагрузка приходится на наружный отдел стопы, приводя, иногда, к болям в этой области [1]. При недостаточном вытяжении пальца в послеоперационном периоде могут появляться боли и ограничение движений в суставе. Связано это с травматизацией хряща головки первой плюсневой кости, опилом основной фаланги. Эту операцию можно рекомендовать пожилым пациентам с низкой физической активностью.

Другой альтернативой лечения деформирующего артроза первого плюснефалангового сустава является его артродез (операция по Clutton 1894). Большинство западных хирургов рекомендуют применять именно этот способ хирургического лечения, а не операцию по Келлеру. Фиксация должна быть выполнена в строго запланированном положении первого пальца (15–20° вальгуса и 20–30° тыльного сгибания) [2]. Недостатком этого способа является необходимость длительной иммобилизации в послеоперационном периоде в среднем 8–12 недель до формирования костного блока, а в последующем, при ходьбе, происходит перегрузка смежных суставов, прежде всего плюсне-клиновидного.

Развитие производства и появление новых технологий позволили разработать методику эндопротезирования первого плюснефалангового сустава.

Нами предлагается метод эндопротезирования первого плюснефалангового сустава эндопротезом Total Toe System производства фирмы BIOMET. Преимуществом эндопротезирования по сравнению с другими существующими методами лечения этой патологии является сохранение движений в первом плюснефаланговом суставе, кроме этого, сохраняется анатомическая длина первого пальца стопы.

### **Показания**

Остеоартроз первого плюснефалангового сустава с выраженным болевым синдромом.

### **Противопоказания**

#### ***Относительные:***

1. Воспалительные явления в анамнезе (гнойный артрит, остеомиелит в области переднего отдела стопы).
2. Выраженные рубцовые изменения переднего отдела стопы.

***Абсолютные:***

1. Трофические изменения вследствие хронических сосудистых заболеваний (облитерирующий атеросклероз, варикозная болезнь нижних конечностей, лимфодема).
2. Наличие тяжелой соматической патологии, являющейся противопоказанием к проведению оперативного вмешательства.
3. Психические расстройства.
4. Беременность.

**Материально-техническое обеспечение**

1. Инструменты хирургические с электрическим и пневматическим приводом и принадлежности к ним производства фирмы Linvatec Corporation, США. Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1454.
2. Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-«Электрон» производства ЗАО Научно-исследовательская производственная компания «Электрон», Санкт-Петербург. Регистрационное удостоверение № 29/04040901/2673-01.
3. Костные цементы для операций по эндопротезированию производства De Puy International Ltd, Великобритания. Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1435.
4. Эндопротезы синовиальных суставов Biomet производства Biomet France S.A.R.L., Biomet Spain Orthopaedics S.L., Biomet UK LTD, Biomet Orthopaedics INC., Франция, Великобритания, США. Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1447.
5. Инструменты хирургические режущие и ударные производства «Эскулап АГ», Германия, Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04103.

## Описание медицинской технологии

### *Предоперационное планирование*

1. Рентгенологическое обследование пациента, выявление рентгенологических признаков остеоартроза первого плюснефалангового сустава.
2. До операции пациент должен быть обучен методике изометрических сокращений мышц бедра и голени, ходьбе при помощи костылей без опоры на больную конечность.

### *Операция*

Положение больного на спине. Выполняется медиальный доступ к первому плюснефаланговому суставу. Разрез начинается от середины диафиза проксимальной фаланги до дистальной трети первой плюсневой кости. Рассекается капсула по всей длине операционной раны (рис. 1). Резецируется 5–6 мм основания основной фаланги первого пальца. Медиальный выступ плюсневой кости резецируется при помощи остеотома (рис. 2). Резекция выполняется строго по продольной и вертикальной осям. Сагиттальный направитель устанавливают по длинной оси плюсневой кости, не менее 4 мм проксимальнее от субхондральной линии (рис. 3). После определения позиции направителя его фиксируют тремя спицами Киршнера диаметром 1,1 мм, после этого направитель снимается. Сагиттальный щелевой резекционный блок помещается на головку плюсневой кости по уже установленным спицам Киршнера. Производятся опилы согласно его пазам (рис. 4). После этого резекционный блок снимается. Затем устанавливается фронтальный направитель (рис. 5) и 1,5 мм спицей вскрывается канал. При помощи начального рашпиля расширяется отверстие (рис. 6). Необходимо соблюдать введение по оси. Выбирается соответствующий размер финального рашпиля. Его интрамедуллярное отверстие для улучшения фиксации на 10% меньше, чем стержень плюсневого имплантата.

Фаланговый направитель спицы помещается на опил проксимального конца фаланги. Спицей диаметром 1,5 мм просверливается отверстие в губчатой кости. Направитель снимается, и канал обрабатывается начальным фаланговым рашпилем. Вбивается финальный рашпиль (рис. 7). Далее производится осмотр сесамовидных костей. При необходимости выполняется их моделирующая резекция. При помощи импактора методом «пресс-фит» устанавливается плюсневый компонент. На порции костного цемента устанавливается фаланговый компонент в положении сгибания первого пальца. Сустав вправляется, проверяется объём движений. Контролируется гемостаз. Рана послойно ушивается. Бинтовая повязка. Через 2 недели разрешается нагрузка на оперированную конечность. Через 6 недель выполняется контрольная рентгенография, оценка активных и пассивных движений. Окончательный результат оценивается через 6 месяцев после операции.

### **Возможные осложнения и способы их устранения**

Повреждение ветвей кожного нерва в области хирургического доступа: требуется осторожность при доступе; чувствительность восстанавливается в течение 6–8 месяцев.

Воспаление, нагноение послеоперационной раны: произвести санацию раны, удалить эндопротез.

### **Эффективность использования медицинской технологии**

За период с 2008 года в ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» прооперировано 11 пациентов (13 стоп) с остеоартрозом первого плюснефалангового сустава по описанной выше методике. Возраст пациентов был от 42 до 71 года.

После операции все больные отметили улучшение состояния, снижение или полное исчезновение болевого синдрома, увеличение

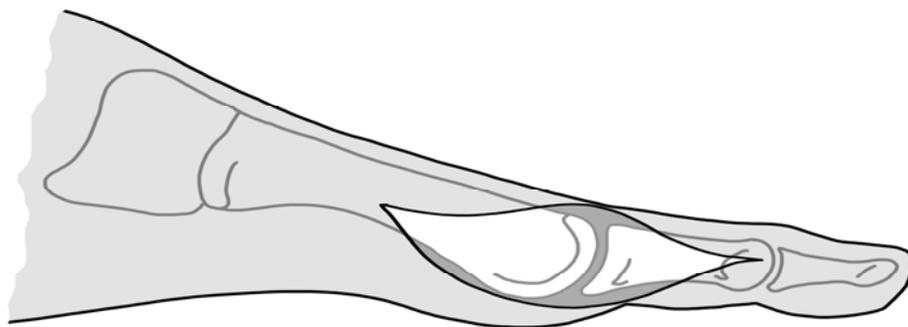
амплитуды движений в первом плюснефаланговом суставе. После оперативного вмешательства пациентам легче подобрать обувь. Для оценки эффективности лечения применялись 100-балльная визуально-аналоговая шкала боли и клиническая 100-балльная шкала оценки хирургии 1-го луча AOFAS (модификация шкалы Н.В. Kitaoka).

В соответствии с визуально-аналоговой шкалой: боль до операции – 74 балла, через 6 месяцев после операции – 21 балл.

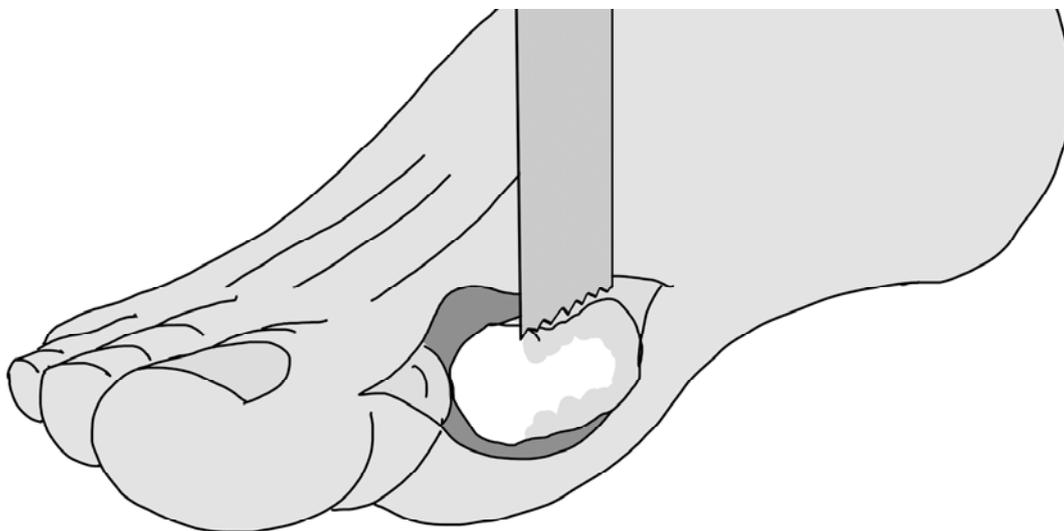
По данным шкалы AOFAS: до операции – 18 баллов, через 6 месяцев после операции – 69 баллов.

## Литература

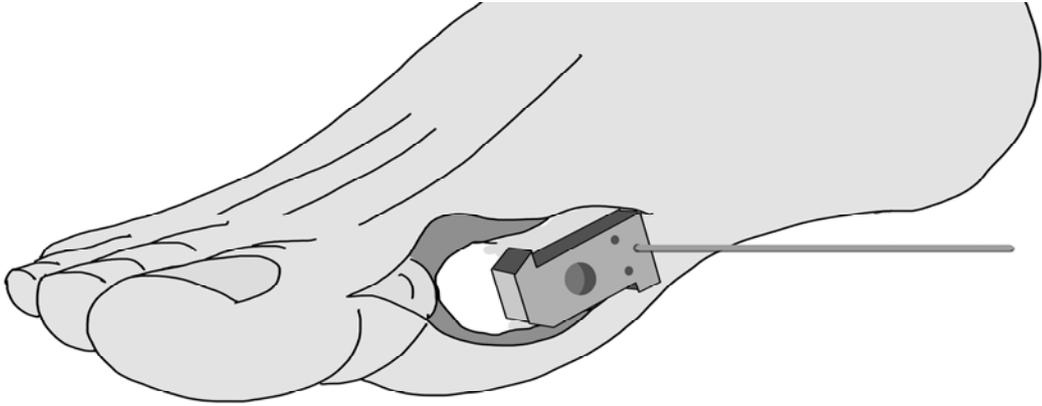
1. Henry, A.P.J. The use of footprints in assessing the results of operations for hallux valgus. A comparison of Keller's operation and arthrodesis / A.P.J. Henry, W. Waugh // J. Bone Joint Surg. – 1975. – Vol. 57-B, N 4. – P. 478-481.
2. Coughlin, M.J. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint / M.J. Coughlin // Orthop. Rev. – 1990. – Vol. 19. – P. 177–186.
3. Kissel, C.G. Reduction of intermetatarsal angle following Keller arthroplasty / C.G. Kissel, R.P. Mistretta, R.L. Morse // J. Foot Ankle Surg. 1996. – Vol. 32. – P. 193–196.
4. Chang, T.J. Metallic implants used in foot surgery / M.B. Werd, C. Hovelsen // Clin. Podiatr. Med. Surg. – 1995. – Vol. 12. – P. 457–474.
5. Roukus, T.S. BIOPRO resurfacing endoprosthesis versus periarticular osteotomy for hallux rigidus – short-term follow-up and analysis / T.S. Roukus, C.O. Townley // J. Foot Surg. – 2003. – Vol. 42. – P. 350–358.

**Приложение**

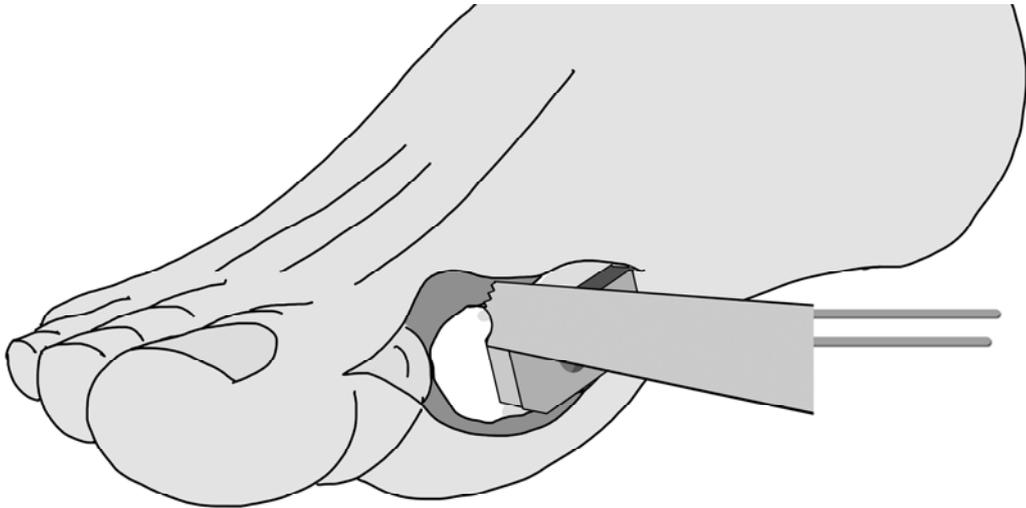
**Рис. 1.** Доступ к первому плюснефаланговому суставу



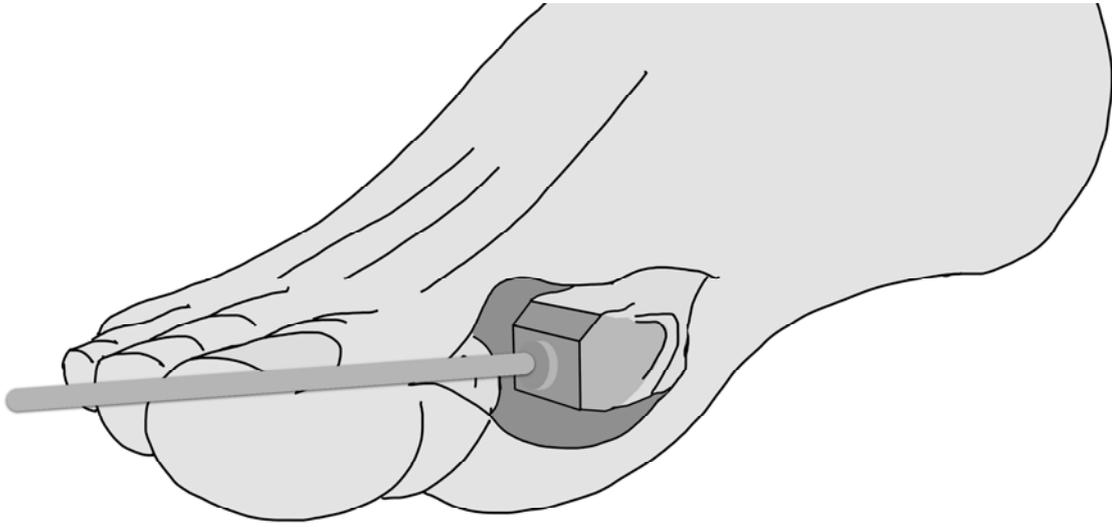
**Рис. 2.** Моделирующая резекция головки первой плюсневой кости



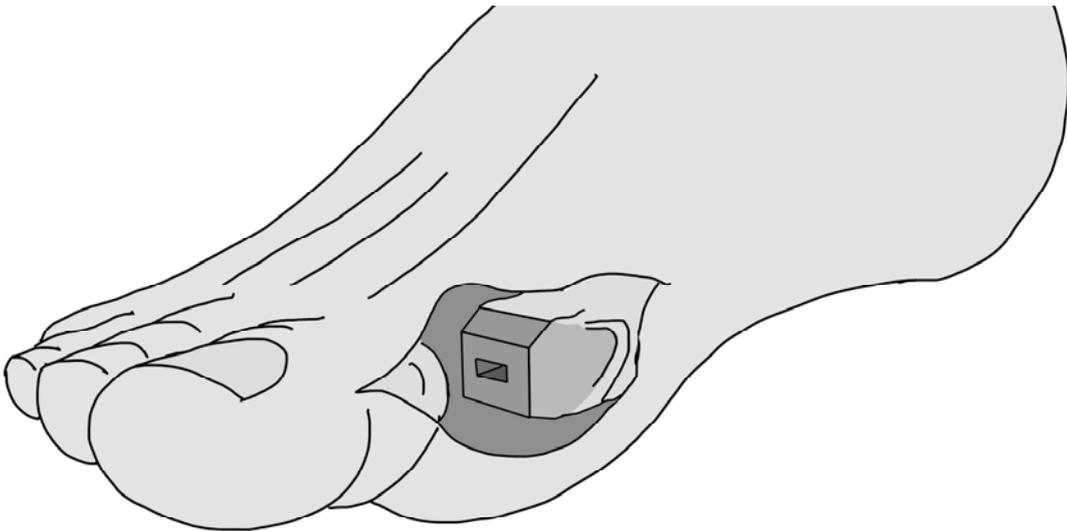
**Рис. 3.** Установка направителя



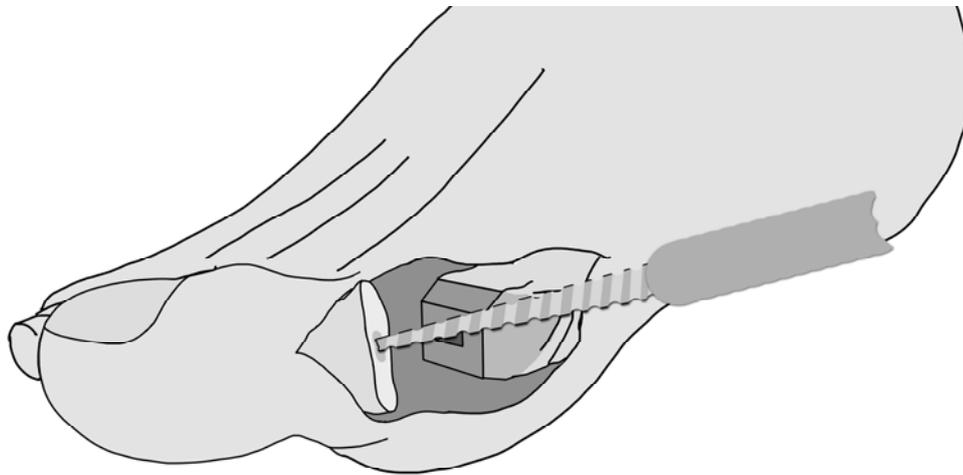
**Рис. 4.** Резекция головки первой плюсневой кости по направителю



**Рис. 5.** Установка направителя



**Рис. 6.** Обработка канала



**Рис. 7.** Обработка финальным рашпилем



Серия АА 0000685

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РАЗРЕШЕНИЕ**  
НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2011/042 от «05» Апреля 2011г.

**«Эндопротезирование первого плюснефалангового сустава  
TOTAL TOE SYSTEM производства BIOMET»**

**Разрешение выдано на имя:** Федеральное государственное учреждение «Российский орден Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (195427, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8).

**Показания к использованию медицинской технологии:**

- Остеоартроз первого плюснефалангового сустава с выраженным болевым синдромом.

**Противопоказания к использованию медицинской технологии:**

*Абсолютные:*

- Трофические изменения вследствие хронических сосудистых заболеваний (облитерирующий атеросклероз, варикозная болезнь нижних конечностей, лимфодема).
- Наличие тяжелой соматической патологии.
- Психические расстройства.
- Беременность.

*Относительные:*

- Воспалительные явления в анамнезе (гнойный артрит, остсомислит в области переднего отдела стопы).
- Выраженные рубцовые изменения переднего отдела стопы.

Серия АБ  0004999

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение Лист 2 из 2

ФС № 2011/ 042 от « 05 » апреля 2011г.

**Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:**

- Повреждение ветвей кожного нерва в области хирургического доступа. Профилактика – осторожность при доступе.
- Воспаление, нагноение послеоперационной раны – произвести санацию раны, удалить эндопротез.

Врио руководителя   **Е.А.Тельнова**  
(подпись, печать)