

Шахул Хамид Абдул Баситх

**ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ БОЛЕЗНИ ФРАЙБЕРГА-КЁЛЕРА С
ПРИМЕНЕНИЕМ КОЛЛАГЕНОВОЙ МЕМБРАНЫ CHONDRO-
SCAFFOLD**

АВТОРЕФЕРАТ
диссертациииа соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

3.1.8. Травматология и ортопедия

Москва – 2026

Работа выполнена на кафедре травматологии и ортопедии Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, г. Москва.

Научный руководитель:

Айрапетов Георгий Александрович, доктор медицинских наук, профессор кафедры травматологии и ортопедии Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Официальные оппоненты:

Очкуренко Александр Алексеевич, доктор медицинских наук, профессор, начальник управления по реализации функций национального медицинского исследовательского центра, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Пахомов Игорь Анатольевич доктор медицинских наук, доцент, ведущий научный сотрудник отделения хирургии стопы и голеностопного сустава Федерального государственного бюджетного учреждения «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «19» октября 2026 года в 14:00 на заседании диссертационного совета ПДС 0300.013 при ФГАО ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке «Российского университета дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6 и на сайте организации.

Автореферат разослан «___» _____ 2026 г.

Учёный секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук, доцент

Призов Алексей Петрович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Заболевание Фрайберга-Кёлера чаще встречается у женщин, чем у мужчин, соотношение между полами составляет 5:1. Первые признаки болезни могут появляться в возрасте от 11 до 17 лет, в 10% случаев в патологический процесс вовлечены обе стопы [6, 19, 33]. Наиболее часто поражается вторая плюсневая кость – 68% случаев, далее следует третья плюсневая кость – 27% случаев, четвертая плюсневая кость вовлекается в заболевания только в 3% случаев, для пятой плюсневой кости развитие болезни Фрайберга-Кёлера не характерно (Air M., Rietveld A., 2010).

На данный момент времени используются как хирургические, так и консервативные методы лечения. Основные компоненты консервативного лечения: разгрузка патологического участка с помощью специальных ортопедических стелек и обувью с жёсткой подошвой, а тяжелых случаях - временная гипсовая иммобилизация; медикаментозная терапия, которая включает прием НПВС в период сильных болей; физиотерапия; ЛФК и реабилитация. Однако подобные лечебные мероприятия не могут обеспечить полноценное достижение ремиссии патологии и как следствие у большинства пациентов жалобы либо сохраняются, либо наоборот усиливаются. Поэтому все большее количество ортопедов вынужденно смотреть в сторону хирургического лечения.

Описано много способов хирургического лечения болезни Фрайберга-Кёлера. Среди них выделяют две группы операций: суставосберегающие операции, сопровождающиеся резекцией суставных поверхностей. К суставосберегающим операциям относятся остеотомии плюсневой кости, дебридмент, декомпрессия очага некроза и микрофрактурирование (Гуди С.М., Лучшев М.Д., Кузнецов В.В., Скуратова Л.К., 2022). Операции, сопровождающиеся резекцией суставных поверхностей, это интерпозиционная артропластика, артропластика с использованием аутографтов и аллографтов, а также эндопротезирование плюснефалангового сустава. При этом в литературе нет единого мнения о преимуществах того или иного способа хирургического лечения (Edmondson M.C., Sherry K. R., Afolayan J., 2011).

Наиболее распространенным методом хирургического лечения болезни Фрайберга-Кёлера является дорсальная клиновидная остеотомия. Оригинальная методика со временем подвергалась некоторым модификациям, например, часть авторов стали выполнять ее экстраартикулярно. Модифицированная остеотомия Weil и Helal также является улучшенной версией оригинальной техники (Турчин Е.А., Лазаренко Г.Н., Пятковский В.М., 2019).

Результаты операций, сопровождающихся резекцией суставных поверхностей менее благоприятные, по сравнению с суставосберегающими техниками. Полное исчезновение болевого синдрома и возврат к прежней активности отмечается в 70% случаев после вмешательств с резекцией сустава, и в 90% случаев при суставосберегающих операциях (Mutlu T., Eke I., Akcal M.A., 2023).

Поэтому усовершенствование методов суставосберегающих операций при поздних стадиях болезни Фрайберга-Кёлера является актуальным направлением для исследований. Перспективным выглядит использование современных материалов для замещения и регенерации хрящевой ткани в комбинации с суставосберегающими операциями.

К таким материалам относятся мембраны из коллагена I/III типа для индукции аутохондрогенеза. Комбинация микрофрактурирования хрящевого дефекта и фиксации кровяного сгустка коллагеновой мембраной способствует проникновению мезенхимальных стволовых клеток в толщу мембраны и их дифференциации. Таким

образом в области дефекта формируется гиалиноподобная ткань (Айрапетов Г.А., Воротников А.А., Васюков В.А., Чекрыгин С.Ю., 2022).

Аутохондрогенез на коллагеновой мембране это многообещающая техника для восстановления дефектов хрящевой ткани. В исследованиях продемонстрированы хорошие результаты метода при замещении дефектов коленного, голеностопного и первого плюснефалангового суставов с использованием мембраны Chondro-Gide (Geistlich Biomaterials, Wolhausen, Switzerland) (Айрапетов Г.А., 2021). В России также была разработана мембрана Chondro-Scaffold (Cardioplant) на основе коллагена I/III типа, обладающая аналогичными свойствами. Исследований, посвященных применению этой мембраны в хирургическом лечении болезни Фрайберга-Кёлера, в настоящий момент не проводилось.

Указанные обстоятельства обусловили актуальность исследования, посвященного применению коллагеновой мембраны для аутохондрогенеза Chondro-Scaffold в хирургическом лечении болезни Фрайберга-Кёлера.

Степень разработанности темы исследования

В современной медицинской литературе существует лишь небольшое количество исследований, посвященных изучению результатов применения коллагеновых мембран для аутохондрогенеза в хирургии стопы.

Большой вклад в развитие этого направления внес немецкий исследователь М. Richter. Его работы посвящены исследованию свойств коллагеновых мембран в комбинации с органосохраняющими операциями при Hallux rigidus. Автор перешел к изучению этой темы после того, как получил отличные результаты у пациентов с дефектами таранной кости, которым была выполнена комбинация микрофрактурирования дефекта и его замещения коллагеновой мембраной (Richter M., Stefan Z., Meissner A.S., Issam N., 2022). Единственной работой, посвященной использованию коллагеновых мембран в лечении болезни Фрайберга-Кёлера является исследование А. Rajeev и соавт. Авторы заключили, что применение коллагеновой мембраны Chondro-Gide для аутохондрогенеза позволяет достичь значительного улучшения результатов хирургического лечения (Rajeev A., William Y., Kailash D., 2023).

В России было выполнено одно исследование результатов применения мембраны Chondro-Gide в хирургическом лечении Hallux rigidus. Авторы отметили значительное улучшение клинических показателей у пациентов и подчеркнули, что наибольшая эффективность применения мембраны достигается у пациентов с 3 и 4 степенью артроза первого плюснефалангового сустава (Нурмухаметов М.Р., 2018).

Исследований, посвященных применению мембраны Chondro-Scaffold в хирургическом лечении болезни Фрайберга-Кёлера, не проводилось.

Цель исследования

Улучшить результаты хирургического лечения пациентов с болезнью Фрайберга-Кёлера с помощью использования коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold.

Задачи исследования

1. Проанализировать преимущества и недостатки существующих современных методов лечения пациентов с болезнью Фрайберга-Кёлера.

2. Выработать показания и противопоказания к применению коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold при выполнении суставосберегающих операций при болезни Фрайберга-Кёлера.
3. Оценить среднесрочные результаты укорачивающих остеотомий малых плюсневых костей, предполагаемые методы (сочетание с использованием коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold).
4. Провести сравнительную оценку результатов хирургического лечения пациентов с болезнью Фрайберга-Кёлера при применении традиционных методов и предлагаемых методов лечения.
5. Проанализировать послеоперационные осложнения в основной и контрольной группах.

Научная новизна исследования

1. Разработана технология установки коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold в малые плюсне-фаланговые суставы стопы при болезни Фрайберга-Кёлера (патент на изобретение RU 2849937 от 31.10.2025).
2. Впервые проведена сравнительная оценка среднесрочных результатов лечения пациентов с болезнью Фрайберга-Кёлера с применением мембраны Chondro-Scaffold и без нее, продемонстрировавшее статистически значимые преимущества по показателям AOFAS, ВАШ и SF-36 в основной группе.

Теоретическая значимость

1. Впервые в хирургии стопы теоретически обоснована и практически реализована концепция комбинированного биомеханического и биологического подхода к лечению болезни Фрайберга-Кёлера. Данный подход интегрирует принцип декомпрессии сустава (посредством укорачивающей остеотомии) с методом стимуляции регенерации хрящевой ткани (с помощью имплантации коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold), что представляет собой новый, более высокий уровень патогенетически ориентированного лечения.
2. Получены новые данные, углубляющие теоретические представления о процессах репаративной регенерации гиалинового хряща в условиях малых плюснефаланговых суставов при остеохондропатии. Результаты исследования вносят вклад в понимание потенциала аутохондрогенеза, инициированного биорезорбируемым коллагеновым матриксом, в специфической биомеханической среде переднего отдела стопы.
3. Разработана и внедрена в практику теоретическая модель («алгоритм») применения коллагеновых мембран при суставосберегающих операциях, которая включает четкие критерии (показания и противопоказания), описание хирургической техники и прогнозируемые результаты. Эта модель служит теоретической базой для дальнейших исследований в области регенеративной ортопедии стопы.
4. Доказана на клиническом материале теоретическая гипотеза о синергетическом эффекте от сочетания корригирующей остеотомии, устраняющей патологическую нагрузку, и имплантации остеохондрального каркаса, создающего оптимальные условия для заживления дефекта. Это расширяет теоретические основы биомеханики и тканевой инженерии в контексте лечения асептического некроза.

Практическая значимость

Впервые в клинической практике представлена стандартизированная методика имплантации коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold, объединяющая укорачивающую

остеотомию, микрофрактурирование дефекта и биологическую стимуляцию аутохондрогенеза.

Внедрение данной техники в практическое здравоохранение позволяет:

- Повысить эффективность хирургического лечения при тяжелых стадиях болезни Фрайберга-Кёлера.
- Предотвратить прогрессирование дегенеративных изменений и потребность в повторных оперативных вмешательствах.
- Минимизировать длительные неврологические, биомеханические и ортопедические ограничения у пациентов.

Применение технологии Chondro-Scaffold открывает новые возможности для ортопедической хирургии стопы, предоставляя клиницистам универсальный и воспроизводимый инструмент для качественного восстановления суставной поверхности во II плюсневой кости, что существенно расширяет арсенал эффективных хирургических решений при остеохондропатиях переднего отдела стопы.

Методология и методы исследования

В ходе исследования применяли клинические, рентгенологические и статистические методы. Объектом изучения стали 25 пациентов, страдающих болезнью Фрайберга-Кёлера, которым была выполнена укорачивающая остеотомия плюсневой кости с применением коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold. В качестве группы контроля были прооперированы 40 пациентов, которым была выполнена укорачивающая остеотомия плюсневой кости без последующей установки мембраны. Всем участникам исследования выполняли рентгенологические исследования до и после операции, а также проводили оценку функциональных результатов и объема движений в плюснефаланговом суставе. Всех прооперированных пациентов наблюдали не менее одного года. В одинаковые контрольные периоды проводили сопоставление полученных клинических и рентгенологических результатов. Все вычисления проводили с применением методов статистической обработки данных.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Разработанный метод хирургического лечения болезни Фрайберга-Кёлера увеличивает подвижности плюснефалангового сустава и снижает риск формирования клинически значимой тугоподвижности.
2. Применение разработанного метода в клинической практике, основанного на стимуляции хондрогенеза с использованием коллагеновой мембраны, снижает количество осложнений и уменьшает вероятность формирования артроза плюснефаланговых суставов стопы.

Публикации и внедрения

Основные положения диссертации нашли практическое применение в работе ортопедического отделения ГБУЗ «ГКБ № 31 имени академика Г.М. Савельевой», г. Москва, ГБУЗ СК СККБ г. Ставрополя и ГБУЗ СК ГКБ г. Пятигорска. Материалы диссертации используются в ходе учебного процесса на кафедре травматологии и ортопедии РУДН, на кафедре травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии с курсом ДПО СтГМУ при подготовке студентов, ординаторов и аспирантов.

По теме диссертации опубликованы 3 печатные работы в изданиях из перечня ВАК.

Получены патенты на изобретение:

1. «Способ хирургического лечения болезни Фрейберга-Кёлера» (патент на изобретение RU 2849937 от 31.10.2025)
2. «Способ комбинированного лечения патологии переднего отдела стопы» (патент на изобретение RU 2786827 от 26.12.2022).

Апробация диссертационной работы

Основные положения диссертации представлены в докладах и обсуждены на IV Конгрессе «ОРТОБИОЛОГИЯ» (Patient Cases – от теории к практике) 21-22 Апреля 2023, Москва), XXXII научной конференции студентов СтГМУ 9-11 Апреля 2025 г.

Апробация диссертационной работы проведена на заседании кафедры травматологии и ортопедии г. Москва, 05.06.2025, протокол № 8.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 117 страницах, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, содержащего 121 источник (25 отечественных и 96 зарубежных). Приведено 10 таблиц и 29 рисунков.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

В настоящем исследовании проанализированы результаты хирургического лечения 65 пациентов с болезнью Фрайберга-Кёлера II плюсневой кости, поражением III-V стадии по классификации Smillie.

Пациенты были распределены в две сопоставимые группы. Основную группу составили 25 пациентов (25 стоп), которым выполняли укорачивающую остеотомию второй плюсневой кости в комбинации с микрофрактурированием и закрытием дефекта коллагеновой мембраной Chondro-Scaffold. Контрольную группу составили 40 пациентов (40 стоп), получивших изолированную укорачивающую остеотомию. Во всех случаях отмечалось одностороннее поражение.

Впоследствии функциональные и рентгенологические показатели пациентов сравнивали между группами с использованием ортопедических шкал, контрольные осмотры производились через 3, 6 и 12 месяцев после операции.

Критериями включения в исследование были:

- Пациенты с диагнозом болезнь Фрайберга-Кёлера, 3-й и выше стадии по классификации Smillie
- Болевой синдром, не поддающийся консервативной терапии более 4,0 баллов по ВАШ, ограничение объема движений в плюснефаланговом суставе менее 40°
- Отсутствие в анамнезе оперативного вмешательства на стопе

- Возраст пациентов от 18 до 65 лет (критерий основан на рекомендациях производителя мембраны Chondro-Scaffold)

Критериями не включения в исследование были:

- Наличие у пациента выявленной аллергии на коллаген в анамнезе
- Пациенты, страдающие аутоиммунными заболеваниями или проходящие длительную терапию кортикостероидными препаратами
- Пациенты с заболеваниями, сопровождающимися нарушениями свертываемости крови
- Наличие у пациента инфекционных заболеваний в области стопы
- Отсутствие возможности наблюдения за пациентом на протяжении 12 месяцев после операции

Методы исследования. Во время первичного осмотра все показатели пациентов заносили в специальные анкеты. Протокол обследования пациентов включал в себя сбор жалоб, клинический осмотр, оценку рентгенограмм, оценку функционального состояния стопы по шкале AOFAS, оценку выраженности болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) боли и качество жизни по опроснику SF-36. Стадирование заболевания проводили согласно классификации Smillie. Рентгенологическое исследование проводили всем пациентам при первичном обращении, после проведения хирургического вмешательства, затем спустя 3, 6 и 12 месяцев с момента операции. Рентгенографию стопы выполняли в прямой и боковой проекциях под нагрузкой.

Для объективной оценки функции стопы до и после операции использовали шкалу AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society Hindfoot Score). Для оценки выраженности болевого синдрома в области стопы использовали визуальную аналоговую шкалу боли (ВАШ). Для комплексной оценки качества жизни пациентов использовался краткий опросник SF-36 (Short Form-36).

Статистическая обработка данных проводилась с использованием программ IBM SPSS Statistics версии 26.0 (IBM Corp., США) и MedCalc версии 20.0 (MedCalc Software Ltd., Бельгия). Проверку нормальности распределения количественных данных осуществляли с помощью критерия Шапиро–Уилка. В связи с тем, что распределение большинства изученных показателей отличалось от нормального ($p < 0,05$), все количественные данные представлены в виде медианы, первого и третьего квартиля (Me (Q1; Q3)). Для категориальных переменных определялось количество пациентов (частота) для каждой категории.

Для оценки мощности проведенного исследования проводился Пост-хок анализ, который показал, что при достигнутых различиях по шкале AOFAS (88,2 балла в основной группе против 84,3 балла в контрольной, стандартное отклонение 5,2 балла) мощность U-критерия Манна–Уитни составила 82% при критическом уровне значимости $\alpha = 0,05$, что позволяет считать выводы исследования статистически обоснованными.

Сравнение двух независимых групп (основная и контрольная) проводили с помощью U-критерия Манна–Уитни. Для оценки динамики показателей внутри одной группы в нескольких временных точках (до операции, через 3, 6 и 12 месяцев) применяли критерий Фридмана. При обнаружении статистически значимых различий ($p < 0,05$) выполняли *post-hoc* попарные сравнения с использованием критерия Вилкоксона и поправки Бонферрони на множественные сравнения. Критический уровень значимости для *post-hoc* анализа рассчитывали, как $0,05$, делённый на количество сравнений (для четырёх временных точек – $0,05/6 = 0,008$). Сравнение двух связанных выборок (например, «до операции – через 12 месяцев») выполняли критерием Вилкоксона.

Проводилась оценка величины эффекта. Для количественной характеристики силы различий между группами и динамики показателей дополнительно рассчитывали: псевдомедиану разности с 95% доверительным интервалом (метод Hodges–Lehmann); стандартизованную разность средних (Cohen's d), интерпретируя величину эффекта как малую ($d = 0,2$), среднюю ($d = 0,5$) или большую ($d = 0,8$).

При сравнении качественных признаков в независимых группах (например, частота осложнений, переносимость обуви) использовали критерий χ^2 Пирсона; при ожидаемых частотах менее 5 – точный критерий Фишера. Для оценки изменений бинарных показателей внутри одной группы (например, наличие подвывиха пальца до и после операции) применяли критерий Мак-Немара. Статистически значимыми считались различия при значении $p < 0,05$.

Хирургическое лечение болезни Фрайберга-Кёлера **Техника укорачивающей остеотомии второй плюсневой кости и** **имплантации мембраны Chondro-Scaffold**

Хирургическое лечение пациентов выполняли под спинномозговой анестезией с применением пневматического жгута на нижнюю треть голени. Доступ ко второму плюснефаланговому суставу осуществляли с помощью линейного разреза, который начинали от проксимальной фаланги пальца и продолжали до дистальной части диафиза плюсневой кости. Идентифицировали и отводили с помощью ретрактора сухожилия короткого и длинного разгибателей. Выполняли линейный разрез капсулы сустава по ее дорсальной поверхности. При наличии гипертрофии синовиальной оболочки сустава ее иссекали. Далее промывали сустав для удаления дебриса и нестабильных остеохондральных элементов. Остеофиты удаляли с помощью кусачек, по краю суставной поверхности, воссоздавая анатомические размеры дистального отдела плюсневой кости.

Основным компонентом оперативного вмешательства была укорачивающая остеотомия второй плюсневой кости. Выбор метода остеотомии определялся стадией заболевания: остеотомия по Weil (под углом 30° , параллельно поверхности опоры) применялась при поздних стадиях заболевания (Smillie IV-V) и обеспечивала надежную компрессионную фиксацию; остеотомия по Helal (под углом 45° , косая телескопическая) использовалась при ранних стадиях (Smillie III) и позволяла сохранить кровоснабжение. Обе остеотомии фиксировали компрессионным винтом диаметром 2,0 мм с дорсального доступа.

Имплантацию мембраны Chondro-Scaffold осуществляли в основной группе пациентов. Имплантацию мембраны всегда выполняли на последнем этапе операции, после резекции остеофитов и окончательной фиксации области укорачивающей остеотомии.

Идентифицировали дефект хрящевой ткани головки плюсневой кости и выполняли его дебридмент: удаляли нестабильные фрагменты хряща до тех пор, пока края дефекта не оставались окружены стабильным гиалиновым хрящом, дном дефекта во всех случаях являлась субхондральная кость. Далее проводили микрофрактурирование субхондральной кости в области костно-хрящевого дефекта головки плюсневой кости с помощью спицы Киршнера, диаметром 1,0 мм. Для закрытия зоны дефекта во всех случаях использовали коллагеновую мембрану Chondro-Scaffold (Cardioplant). Мембрана имеет две поверхности: гладкую и пористую. Гладкую поверхность необходимо направлять в полость сустава. Она обеспечивает фиксацию сгустка, препятствует его выходу в полость сустава и снижает трение между суставными поверхностями во время движений. Пористую поверхность укладывали на дно дефекта. Пористый слой удерживает мезенхимальные стволовые клетки и создает среду для их дальнейшей

дифференциации и аутохондрогенеза. Перед имплантацией мембрану Chondro-Scaffold помещали в раствор 0,9% хлорида натрия на 5 минут с целью ее гидратации. Далее мембрану прошивали рассасывающимися нитями с целью ее последующей фиксации к диафизу плюсневой кости. С помощью спицы просверливали костный канал. Точку входа в канал располагали на 3-5 мм проксимально от суставной поверхности плюсневой кости, канал рассверливали в дорсо-плантарном направлении, перпендикулярно диафизу. Далее через канал с плантарной поверхности проводили нити, фиксированные к мембране, и выводили их через отверстие на дорсальной поверхности. Тем самым мембрану размещали на плантарной поверхности плюснефалангового сустава. Затем мембрану оборачивали вокруг головки плюсневой кости и вырезали, чтобы ее форма соответствовала области дефекта на головке, после чего мембрану окончательно фиксировали трансоссальными рассасывающимися швами к плюсневой кости. Убеждались в надежности фиксации мембраны путем сгибания и разгибания сустава. Затем ушивали капсулу сустава и накладывали швы на кожу.

Результаты исследования

В данном разделе представлены результаты 25 пациентов (25 стоп) основной группы, перенесших укорачивающую остеотомию второй плюсневой кости в комбинации с микрофрактурированием и имплантацией коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold по поводу болезни Фрайберга-Кёллера. Оценка проводилась до операции, а также через 3, 6 и 12 месяцев после нее.

Как показано в таблице 1, в основной группе за период наблюдения было зафиксировано достоверное улучшение всех исследуемых клинико-функциональных показателей ($p < 0,001$ для всех параметров, критерий Фридмана).

Таблица 1 – Сравнение показателей пациентов основной группы между контрольными временными промежутками (25 пациентов, 25 стоп)

Параметр	До операции	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев	p
АOFAS, баллы	51,3 (45,7-56,9)	78,8 (76,2-81,4)	86,3 (83,2-89,4)	88,2 (84,8-91,6)	$< 0,001$
ВАШ боли, баллы	5,2 (4,3-6,1)	2,3 (1,8-2,8)	1,6 (1,1-2,1)	1,0 (0,7-1,3)	$< 0,001$
Величина угла тыльного сгибания, градусы	35,1 (30,7-39,5)	52,9 (48,6-57,2)	54,3 (50,4-58,2)	55,9 (52,3-59,5)	$< 0,001$
Величина угла плантарного сгибания, градусы	20,6 (17,8-23,4)	29,8 (27,4-32,2)	30,2 (27,3-33,1)	31,5 (28,6-34,4)	$< 0,001$

Примечание: Данные представлены в виде медианы (95% доверительный интервал).

* $p < 0,05$ – выявлены достоверные различия между группами

Динамика клинико-функциональных показателей

Шкала AOFAS. Наблюдалась значительная положительная динамика по шкале AOFAS. Наиболее выраженный прирост баллов произошел в первые 3 месяца после операции – с 51,3 до 78,8 балла. К 6 месяцам оценка увеличилась до 86,3 балла, а к 12 месяцам достигла 88,2 балла. Статистический анализ с поправкой на множественные сравнения показал, что разница между показателями в 6 и 12 месяцев была недостоверной ($p > 0,05$), что свидетельствует о стабилизации отличного функционального результата, достигнутого к полугоду.

Интенсивность болевого синдрома (ВАШ). Отмечалось достоверное снижение интенсивности болевого синдрома на всех этапах наблюдения. Исходный показатель 5,2 балла к 3 месяцам снизился до 2,3 балла, что соответствует слабой боли. К 6 месяцам боль уменьшилась до 1,6 балла, а к 12 месяцам – до 1,0 балла, что можно интерпретировать как минимальные остаточные болевые ощущения.

Объем движений в плюснефаланговом суставе. Объем как тыльного, так и подошвенного сгибания достоверно увеличился после операции. Наибольший прирост был достигнут в первые 3 месяца: тыльное сгибание увеличилось с $35,1^\circ$ до $52,9^\circ$, а подошвенное – с $20,6^\circ$ до $29,8^\circ$. В последующие периоды наблюдения (6 и 12 месяцев) дальнейшее увеличение амплитуды движений было незначительным и статистически недостоверным ($p > 0,05$), что указывает на полное восстановление объема движений уже к 3-му месяцу реабилитации.

При оценке через 12 месяцев после операции 23 пациента (92%) не испытывали проблем с ношением стандартной обуви, в то время как 2 пациентам (8%) требовалось использование корригирующих стелек. Ни одному пациенту не была показана индивидуальная ортопедическая обувь. Что касается физической активности, 19 пациентов (76%) не отмечали никаких ограничений, тогда как 6 пациентов (24%) испытывали некоторые ограничения при занятиях спортом. Выраженных ограничений в повседневной активности зафиксировано не было. Через 12 месяцев после операции рентгенологически зафиксировано достоверное увеличение ширины суставной щели: с 1,6 мм в предоперационном периоде до 3,5 мм ($p < 0,001$, критерий Уилкоксона).

Проведенный анализ демонстрирует, что применение комбинированной методики укорачивающей остеотомии второй плюсневой кости с микрофрактурированием и имплантацией Chondro-Scaffold при болезни Фрайберга-Кёлера позволяет достичь быстрого и стойкого клинико-функционального улучшения. Основной прирост всех показателей происходит в первые 3-6 месяцев после операции. К 6 месяцам формируется отличный функциональный результат (AOFAS > 85 баллов) с минимальным болевым синдромом и полным восстановлением объема движений, который достоверно не изменяется в течение последующего года. Рентгенологически подтверждено увеличение ширины суставной щели, что может свидетельствовать о восстановлении структур сустава.

Сравнительный анализ динамика показателей шкалы AOFAS в обеих группах.

На рисунке 1 приведена динамика показателей по шкале AOFAS двух групп исследования на протяжении всего периода наблюдения.

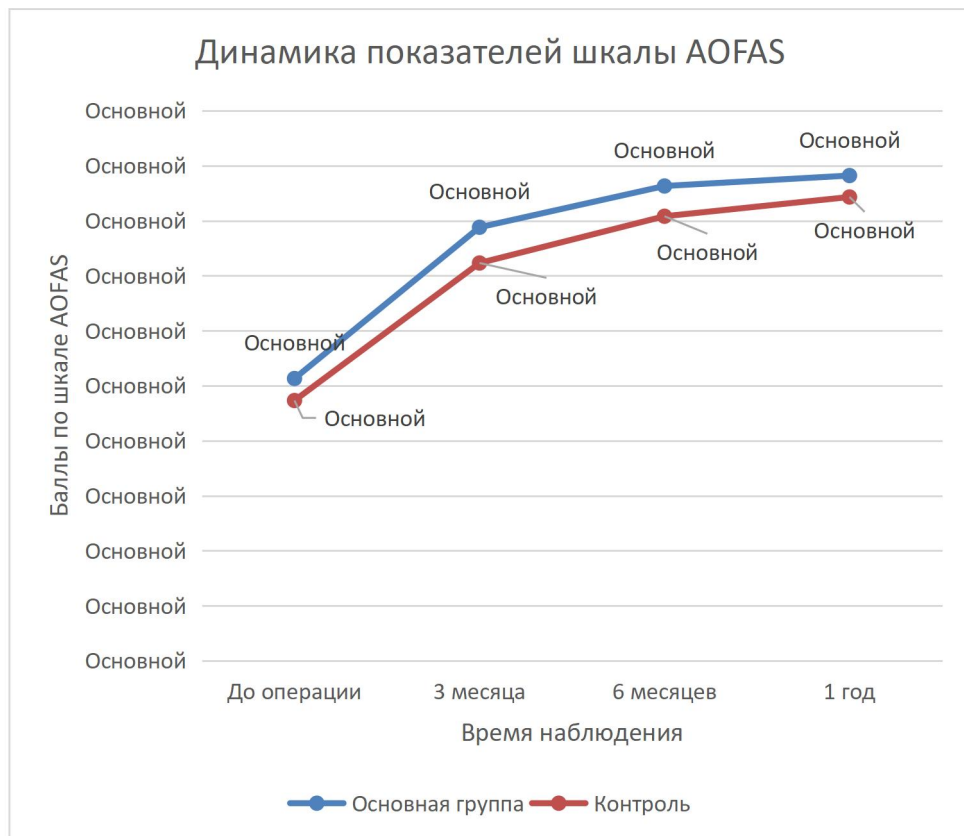


Рисунок 1 - Динамика показателей по шкале AOFAS двух групп исследования

Сравнительный анализ функциональных исходов между группами выявил статистически значимые различия в динамике восстановления. Через 3 и 6 месяцев после операции оценка по шкале AOFAS в основной группе 78,8 (76,2–81,4) и 86,3 (84,8–91,6) балла - была достоверно выше, чем в контрольной группе 72,3 (70,1–78,3) и 80,8 (76,1–81,5) балла ($p = 0,002$ и $p = 0,001$, соответственно), что свидетельствует о более быстром функциональном восстановлении при использовании комбинированной методики.

К 12 месяцам наблюдения различия между группами нивелировались. Показатель AOFAS в основной группе достиг 88,2 (84,8–91,6) балла против 84,3 (78,1–90,5) балла в контрольной группе, и разница между ними не достигла уровня статистической значимости ($p = 0,057$).

Сравнение динамики показателей ВАШ в двух группах

Анализ интенсивности болевого синдрома выявил статистически значимые различия между группами на всех сроках наблюдения. Как показано на рисунке 2, пациенты основной группы демонстрировали достоверно более низкие значения по ВАШ по сравнению с контрольной группой в каждый из послеоперационных периодов.

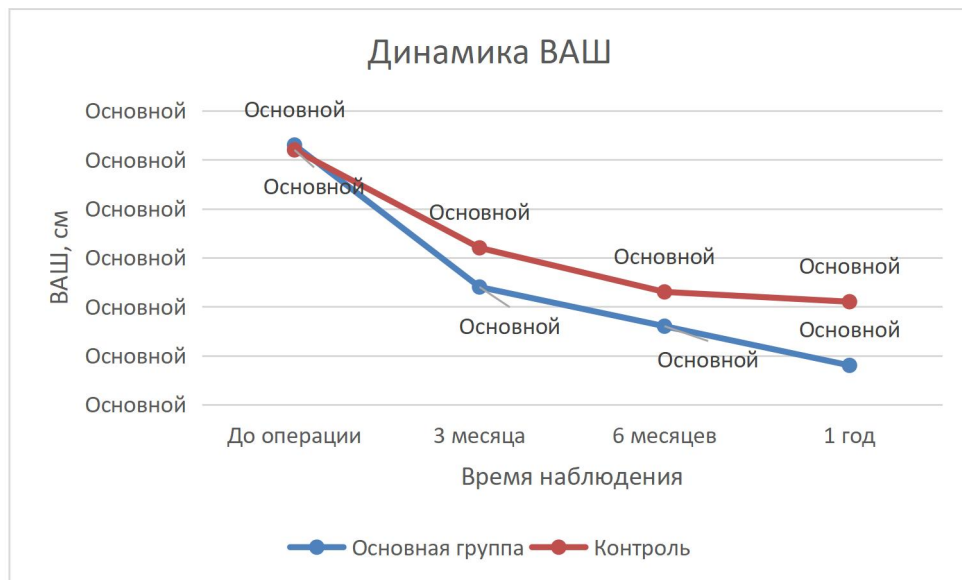


Рисунок 2 - Динамика показателей по ВАШ боли двух групп исследования

Через 3 месяца после операции медиана интенсивности боли в основной группе составила 2,3 балла против 3,2 баллов в контрольной группе ($p = 0,005$). К 6 месяцам разница сохранялась: 1,6 балла против 2,3 баллов соответственно ($p = 0,033$). Наиболее выраженные различия были зафиксированы через 12 месяцев, когда показатель основной группы снизился до 1,0 балла, в то время как в контрольной группе он оставался на уровне 2,1 балла ($p < 0,001$).

Полученные данные позволяют заключить, что комбинированная методика с использованием укорачивающей остеотомии и имплантации мембраны Chondro-Scaffold обеспечивает статистически значимо более выраженное снижение болевого синдрома на всех этапах послеоперационного наблюдения по сравнению с контрольной методикой.

Мы полагаем, что данный эффект может быть объяснен тем, что мембрана Chondro-Scaffold на ранних этапах выполняет роль биологического вкладыша, снижая трение между дегенеративно измененными суставными поверхностями, что способствует более быстрой и выраженной регрессии болевого синдрома.

Сравнительный анализ динамики величины угла дорсифлексии двух групп исследования

На основании полученных результатов статистически значимых различий в величине угла тыльного сгибания между группами на сроках 3 и 6 месяцев после операции выявлено не было ($p = 0,330$ и $p = 0,093$ соответственно). Однако к 12 месяцам наблюдения в основной группе было зарегистрировано достоверно большее значение угла тыльного сгибания — $55,9^\circ$ ($52,3$ – $59,5^\circ$) по сравнению с $52,1^\circ$ ($47,0$ – $57,2^\circ$) в контрольной группе ($p = 0,033$).

Несмотря на статистическую значимость данного различия, средние показатели в обеих группах соответствовали отличному функциональному результату и находились в пределах нормальных значений объема движений в плюснефаланговом суставе. В связи с этим выявленное различие, хотя и является статистически значимым, не представляется клинически значимым.

Сравнительный анализ динамики величины угла плантарной флексии двух групп исследования

Результаты сравнительного анализа объема подошвенного сгибания в послеоперационном периоде представлены на рисунке 3. Как и в случае с тыльным сгибанием, статистически значимых различий между группами на сроках 3 и 6 месяцев

выявлено не было ($p = 0,141$ и $p = 0,228$, соответственно). Однако через 12 месяцев наблюдения в основной группе было зафиксировано достоверно большее значение угла подошвенного сгибания – $31,5^\circ$ ($28,6\text{--}34,4^\circ$) против $28,7^\circ$ ($25,1\text{--}32,3^\circ$) в контрольной группе ($p = 0,035$).



Рисунок 3 - Динамика величины угла плантарной флексии двух групп исследования

Несмотря на статистическую значимость, разница в $2,8^\circ$ через 12 месяцев не представляется клинически значимой, поскольку значения в обеих группах соответствовали нормальному объему движений и оценивались как отличный функциональный результат (рисунок 3). Таким образом, применение мембраны Chondro-Scaffold не приводило к тугоподвижности сустава и позволяло достичь полноценного восстановления амплитуды движений.

Анализ рентгенологических данных через 12 месяцев после операции не выявил достоверных различий в ширине суставной щели между группами. В основной группе данный показатель составил $3,5$ ($3,1\text{--}3,9$) мм, в контрольной – $3,5$ ($2,9\text{--}4,1$) мм ($p = 0,972$) обеих группах было получено восстановление объема движений в суставе, соответствующее нормальным значениям. Имплантация мембраны Chondro-Scaffold не приводила к тугоподвижности сустава или ограничению объема движений в нем.

Сравнительный анализ динамики показателей качества жизни по шкале SF-36

Одной из ключевых задач исследования являлась комплексная оценка влияния различных хирургических методик на качество жизни пациентов в отдаленном послеоперационном периоде. Для этого проводился сравнительный анализ динамики показателей опросника SF-36 в основной и контрольной группах на трех этапах: до операции, через 3 месяца и через 1 год после хирургического вмешательства (Таблица 2).

Таблица 2 - Динамика показателей качества жизни по опроснику SF-36 в основной и контрольной группах до операции и через 1 год после операции

Шкала SF-36	Группа	До операции	После операции (3 месяцев)	Через 1 год после операции	p*
Физическое функционирование	Основная (n=25)	45,3 (38,7-51,9)	68,5 (64,2-72,8)	75,3 (71,2-79,4)	0,043

	Контроль ная (n=40)	43,8 (37,2- 50,4)	65,1 (60,4- 69,8)	70,3 (65,2- 75,4)	
Телесная боль	Основная (n=25)	42,1 (36,5- 47,7)	66,2 (61,5- 70,9)	76,1 (71,2- 81,0)	0,041
	Контроль ная (n=40)	40,6 (35,0- 46,2)	62,8 (57,9- 67,7)	70,1 (65,2- 75,0)	
Общее здоровье	Основная (n=25)	48,7 (43,1- 54,3)	67,9 (63,3- 72,5)	77,7 (73,2- 82,2)	0,038
	Контроль ная (n=40)	47,2 (41,6- 52,8)	65,3 (60,5- 70,1)	72,7 (67,2- 78,2)	

Примечания: М (95% ДИ) – среднее значение и 95% доверительный интервал. p – уровень статистической значимости различий между основной и контрольной группой через 1 год после операции. Жирным шрифтом выделены статистически значимые различия ($p < 0,05$). Данные представлены в баллах. Во всех шкалах SF-36 более высокий показатель отражает лучшее качество жизни.

Как демонстрируют данные таблицы, в раннем послеоперационном периоде (3 месяца) в обеих группах наблюдалась выраженная положительная динамика по всем изучаемым параметрам. Это свидетельствует об эффективности укорачивающей остеотомии как метода, позволяющего быстро купировать болевой синдром и улучшить физические возможности пациентов за счет декомпрессии пораженного сустава. При этом в основной группе уже на этом этапе отмечалась тенденция к более высоким темпам восстановления.

Ключевые различия между группами проявились при оценке отдаленных результатов через 12 месяцев. Статистический анализ выявил достоверно лучшие показатели качества жизни у пациентов основной группы по всем оцениваемым доменам опросника SF-36:

По шкале «Физическое функционирование» результат в основной группе составил 75,3 балла против 70,3 балла в контрольной ($p = 0,043$), что отражает более высокий уровень повседневной и физической активности.

По шкале «Телесная боль» пациенты основной группы продемонстрировали значительно лучший результат (76,1 балла против 70,1 балла; $p = 0,041$), указывая на менее выраженный болевой синдром.

По шкале «Общее здоровье» также зафиксировано статистически значимое преимущество комбинированной методики (77,7 балла против 72,7 балла; $p = 0,038$), что подчеркивает более оптимистичную субъективную оценку пациентами своего состояния в целом.

Полученные данные позволяют заключить, что комбинированная методика, включающая укорачивающую остеотомию в сочетании с имплантацией коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold, обеспечивает не только успешное функциональное восстановление, но и статистически значимо более высокое качество жизни пациентов в отдаленном периоде по сравнению с изолированной остеотомией. Это преимущество, по-видимому, обусловлено стимуляцией аутохондрогенеза и улучшением биомеханических свойств сустава, что приводит к лучшему купированию боли и повышению уровня физического и психологического комфорта.

Что касается ограничений физической активности, то в основной группе не было зафиксировано ни одного случая ограничений в повседневной жизни или выраженного ограничения активности. В контрольной группе такие ограничения отмечались у 5 (12,5%) пациентов. Несмотря на эту тенденцию, статистически значимых различий в

распределении пациентов по категориям физической активности между группами выявлено не было ($p = 0,186$) (Таблица 3).

Таблица 3 – Ограничения физической активности у пациентов основной и контрольной групп через 12 месяцев после операции

Уровень ограничений	Основная группа (n=25)	Контрольная группа (n=40)	Всего
Нет ограничений	19 (76%)	26 (65%)	45
Ограничение при занятиях спортом	6 (24%)	9 (22,5%)	15
Ограничения при ежедневной активности	0	3 (7,5%)	3
Выраженное ограничение физической активности	0	2 (5%)	2

Примечание: $\chi^2 = 4,815$; $p = 0,186$.

Осложнения, выявленные в основной и контрольной группах исследования

Общая частота послеоперационных осложнений достоверно не различалась между группами: в основной группе осложнения зафиксированы у 3 (12%) пациентов, в контрольной – у 6 (15%) пациентов ($\chi^2 = 2,187$, $p = 0,579$) (Таблица 4).

Таблица 4 – Общая частота осложнений в сравниваемых группах

Параметр	Основная группа (n=25)	Контрольная группа (n=40)
Отсутствие осложнений	22 (88%)	34 (85%)
Наличие осложнений	3 (12%)	6 (15%)

Несмотря на отсутствие статистически значимых различий в общей частоте, структура и клиническая значимость осложнений существенно различались. В основной группе были зарегистрированы следующие осложнения: перегрузочная метатарзалгия – 2 (8%) случая. Оба случая были успешно купированы консервативно с помощью корригирующих стелек в течение 5-8 недель. Серома/отек мягких тканей в области послеоперационной раны – 1 (4%) случай. Осложнение протекало без признаков воспаления и было расценено как индивидуальная реакция на компоненты коллагеновой мембраны. Симптомы купированы консервативной терапией. В контрольной группе зафиксированы более серьезные осложнения: перегрузочная метатарзалгия – 2 (5%) случая, также купированные консервативно; преходящее снижение кожной чувствительности – 1 (2,5%) случай, с полным восстановлением в течение 3 месяцев; прогрессирование дегенеративных изменений (артроза) в оперированном суставе – 3 (7,5%) случая. Данное осложнение, являясь прямым отражением неудовлетворительного отдаленного результата, потребовало повторного оперативного вмешательства у 2 пациентов.

Качественный анализ осложнений позволил выявить клинически важные различия между группами:

1. **Прогрессирование артроза.** В контрольной группе у 3 (7,5%) пациентов отмечено рентгенологическое и клиническое прогрессирование дегенеративных изменений в плюснефаланговом суставе, что в двух случаях потребовало ревизионного хирургического вмешательства. В основной группе ни в одном

случае не было зафиксировано прогрессирования артроза или необходимости в повторных операциях в течение 12-месячного периода наблюдения.

2. **Специфическое осложнение.** В основной группе у 1 (4%) пациента наблюдалась локальная реакция (серома) в области имплантации мембраны Chondro-Scaffold, что можно рассматривать как специфическое, но купируемое консервативно осложнение методики.

Таким образом, применение комбинированной методики с имплантацией коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold, по данным нашего исследования, позволило предотвратить прогрессирование дегенеративных изменений в суставе и избежать ревизионных оперативных вмешательств в отдаленном послеоперационном периоде (12 месяцев). Несмотря на возможность развития преходящих местных реакций, общий профиль осложнений в основной группе можно считать более благоприятным за счет отсутствия тяжелых, прогностически неблагоприятных исходов, связанных с прогрессированием основного заболевания.

ВЫВОДЫ

1. Общепринятым методом хирургического лечения пациентов с болезнью Фрайберга-Кёлера является группа укорачивающих остеотомий плюсневой кости. Эти вмешательства имеют такие преимущества, как снижение болевого синдрома и разгрузка поражённого плюснефалангового сустава. Однако у них есть и недостатки: неизбежное укорочение плюсневой кости, риск сохраняющегося подвывиха пальца в суставе и потенциальная угроза повреждения питающих сосудов головки поражённой плюсневой кости.
2. Показаниями к применению коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold при выполнении суставосберегающих операций при болезни Фрайберга-Кёлера являются: болезнь Фрайберга-Кёлера 3-5 стадии по классификации Smillie, не поддающийся консервативной терапии, ограничение объема движений в плюснефаланговом суставе менее 40°, возраст пациентов от 18 до 65 лет. Противопоказаниями к применению коллагеновой мембраны являются: аллергии на коллаген, аутоиммунные заболевания или длительная терапия кортикостероидными препаратами, заболевания, сопровождающиеся нарушениями свертываемости крови, инфекционные поражения мягких тканей в области стопы.
3. Проведенное исследование показало, что комбинированная методика укорачивающей остеотомии малых плюсневых костей с микрофрактурированием и имплантацией Chondro-Scaffold при болезни Фрайберга-Кёлера обеспечивает быстрый и стабильный эффект в первые 3–6 месяцев. За этот период средний показатель AOFAS увеличился с 51,3 до 86,3 баллов (статистически значимо, $p < 0,01$), боль снизилась с 5,2 до 1,0 балла ($p < 0,001$), а объем движений восстановился до 52,9° тыльного и 29,8° подошвенного сгибания, что подтверждается увеличением ширины суставной щели с 1,6 мм до 3,5 мм ($p < 0,001$). В течение года результаты стабилизировались, большинство пациентов (92%) без проблем носили обувь, и полностью восстановила активность, что свидетельствует о высокой эффективности и перспективности метода.
4. Среднесрочные результаты (12 месяцев) хирургическое лечение болезни Фрайберга-Кёлера, включающее укорачивающую остеотомию малых плюсневых костей в комбинации с микрофрактурированием и имплантацией коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold превосходят изолированную остеотомию. В основной группе ($n = 25$) AOFAS вырос с 51,3 до 88,2 балла, ВАШ снизился с 5,2 до 1,0 балла, дорсифлексия увеличилась с 35° до 55,9°, плантарная флексия — с

20,6° до 31,5° ($p < 0,05$ на большинстве этапов, особенно на 3 и 6 месяцах). В контрольной группе ($n = 40$) улучшения медленнее: AOFAS до 84,3 балла, ВАШ до 2,1 балла. Качество жизни по SF-36 значимо выше в основной группе ($p < 0,05$ по шкалам физического функционирования, телесной боли и общего здоровья).

5. Частота осложнений в исследуемых группах составила: 12% в основной и 15% в контрольной группе ($\chi^2 = 2,187$; $p = 0,579$). В основной группе преобладали серома — 4%, перегрузочная метатарзалгия — 8%, а в контрольной — прогрессирование артроза (7,5%) и повторные операции (7,5%), что подтверждает преимущества имплантации коллагеновой мембраны в предотвращении прогрессирования заболевания.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Имплантацию мембраны необходимо выполнять после резекции остеофитов головки плюсневой кости и фиксации фрагментов плюсневой кости после укорачивающей остеотомии.
2. Микрофрактурирование субхондральной кости в области костно-хрящевого дефекта головки плюсневой кости надо выполнять спицей Киршнера, диаметром 1,0 мм на расстоянии 1-2 мм.
3. Пористый слой мембраны всегда должен прилегать к поверхности костно-хрящевого дефекта.
4. Активацию мембраны перед ее окончательной фиксацией необходимо проводить путем ее погружения в физиологический раствор на 5-7 минут.
5. Фиксацию мембраны необходимо выполнять трансоссально, изначально мембраной надо укрывать плантарную поверхность головки, далее с помощью швов, проведенных через канал в плюсневой кости выполнять ее фиксацию к дорсальной поверхности.
6. Прочность фиксации мембраны должна быть достаточной и не допускать ее смещения при движениях в плюснефаланговом суставе.

Список сокращений и условных обозначений

ВАШ – визуальная аналоговая шкала боли

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

НПВС – нестероидные противовоспалительные препараты

ПФС – плюснефаланговый сустав

ЭОП – электронно-оптический преобразователь

AOFAS – American Orthopaedic Foot and Ankle Society Scale - шкала клинической оценки заболеваний стопы и голеностопного сустава Американской Ассоциации Ортопедов Стопы и Голеностопного Сустава

**ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО
ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

1. Шахул Х.А., Айрапетов Г.А., Мальчевский В.А., Карпович Н.И., Салманханов А.А., Джоджуа А.В., Молдамырзаев Ч. // Способ хирургического лечения пациентов с болезнью Фрайберга-Кёлера с помощью укорачивающей остеотомии, микрофрактурирования костно-хрящевого дефекта и его замещением коллагеновой мембраной Chondro-Scaffold. / «Вестник НМХЦ Пирогова». 2025;20(2):149-152. **ВАК**
2. Шахул Хамид А.Б., Мальчевский В.А., Карпович Н.И., Призов А.П., Агафонов Д.Г., Апресян В.С., Григорян А.А. // Наш опыт хирургического лечения болезни Фрайберга — Кёлера с применением аллогraftа из коллагеновой мембраны. / *Вестник медицинского института «РЕАВИЗ». Реабилитация, Врачи и Здоровье*. 2025;15(6):90-96. **ВАК, КЗ**
3. Nikolay V. Zagorodniy, Vladimir A. Malchevskiy, Georgii A. Airapetov, Arsen A. Salmankhanov, Nikolai I. Karpovich, Alexey V. Malchevskiy, Genghis Moldamirzayev. // The preliminary results of using Chondro-Scaffold collagen membrane allograft. / «Вестник Российского университета дружбы народов Серия: Медицина». **ВАК**
4. «Способ комбинированного лечения патологии переднего отдела стопы» (RU 2786827 от 26.12.2022). **ПАТЕНТ РФ.**
5. «Способ лечения болезни Фрайберга-Кёлера» (RU 2849937 от 31.10.2025). **ПАТЕНТ РФ.**

Шахул Хамид Абдул Баситх (Индия)

Хирургическое лечение болезни Фрайберга-Кёлера с применением коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold

В настоящем исследовании проанализированы результаты хирургического лечения 65 пациентов с болезнью Фрайберга-Кёлера II плюсневой кости (стадии III–V по классификации Smillie) в период с 2021 по 2024 годы. Пациенты были распределены в две сопоставимые группы: основную группу ($n = 25$), которая получила комбинированное лечение (укорачивающая остеотомия с микрофрактурированием и имплантацией коллагеновой мембраны Chondro-Scaffold), и контрольную группу ($n = 40$) — с изолированной остеотомией. Функциональные результаты были сопоставлены между группами. На основе анализа полученных данных были продемонстрированы преимущества предложенного хирургического метода. Данный хирургический подход призван улучшить результаты лечения пациентов с болезнью Фрейберга-Кёлера и снизить частоту осложнений.

Shahul Hameed Abdul Basith (India)

Surgical treatment of Freiberg-Köhler disease using the Chondro-Scaffold collagen membrane

This study analyzed the results of surgical treatment of 65 patients with Freiberg-Köhler disease of the second metatarsal bone (stages III–V according to the Smillie classification) from 2021 to 2024. The patients were divided into two comparable groups: the main group ($n = 25$), which received combined treatment (shortening osteotomy with microfracture and implantation of the collagen membrane Chondro-Scaffold), and the control group ($n = 40$), which underwent isolated osteotomy. The functional outcomes were compared between the groups. Based on the analysis of the obtained data, the advantages of the proposed surgical method were demonstrated. This surgical approach is designed to improve treatment outcomes for patients with Freiberg-Köhler disease and reduce the incidence of complications.