

*На правах рукописи*

КРУГЛОВ

Антон Вячеславович

РАЗРАБОТКА И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ НОВОГО  
УНИВЕРСАЛЬНОГО АКТИВНОГО ПРОТЕЗА ПРИ РАЗЛИЧНЫХ  
ВАРИАНТАХ УСЕЧЕНИЙ И ВРОЖДЕННЫХ НЕДОРАЗВИТИЙ КИСТИ

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2020

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук профессор **Шведовченко Игорь Владимирович**

**Официальные оппоненты:**

**Агранович Ольга Евгеньевна** – доктор медицинских наук, ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России, клиника артрогрипоза, руководитель.

**Шихалева Наталья Геннадьевна** – доктор медицинских наук, ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России, клиника реконструктивно-пластической хирургии и хирургии кисти, руководитель

**Ведущая организация** – ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России

Защита состоится \_\_\_\_\_ 2020 года в \_\_\_\_\_ часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.037.02 в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8).

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России и на сайте <http://dissovet.rniito.ru/>

Автореферат разослан «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ученый секретарь диссертационного совета Д 999.037.02  
кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

Человеческая рука является мощным инструментом познания окружающего мира, при этом она очень важна для социального взаимодействия и выстраивания границ между тем, что принадлежит собственному «я», и тем, что принадлежит окружающей среде (Cordella F. et al., 2016). Часто забывая о безопасности, люди неоправданно рискуют своей кистью, отсюда высокая доля производственного травматизма кисти, отмеченного у 60% трудоспособного населения в возрасте до 39 лет (Тимербулатов М.В., 2014). На долю всех травм этой локализации приходится 61,8% от общего числа травм верхней конечности (Гришин И.Г., Кодин А.В., 1999; Тимербулатов М.В., 2014; Beaton D.E. et al., 2000). При этом травматические отчленения пальцев и частей кисти в 52,8% случаев приводят к инвалидизации (Тимербулатов М.В., 2014). Потеря руки может быть воспринята как разрушительный ущерб, так как она напрямую влияет на уровень автономии человека, ограничивая возможности выполнения рабочих, социальных и повседневных действий (Cordella F. et al., 2016).

Известно, что среди пациентов с усечениями кисти инвалидность при первичном направлении в бюро медико-социальной экспертизы оформляют от 12,5% до 51% пострадавших (Гришин И.Г. с соавт., 1991; Богомолов М.С., Седов В.М., 2003; Курбанов А.У., 2004; Афонина Е.А., 2015). По разным данным в снабжении протезами кисти в Российской Федерации в настоящее время нуждается от 5000 до 15000 человек. Учитывая, что среди них большинство пациентов трудоспособного возраста, общество несет огромные материальные потери (Арболишвили Н.Г. с соавт., 2010; Афонина Е.А., 2015).

Основной причиной возникновения дефектов верхних конечностей среди всех пациентов является травма (87%), далее следуют врожденные пороки развития и заболевания – 6,9 и 6,13% соответственно (Кейер А.Н. с соавт., 2007). Травматизм, как основная причина обращения за протезированием кисти, описывается и зарубежными авторами, а врожденные недоразвития, сосудистые и инфекционные заболевания являются второстепенными причинами (Frontera W.R., Silver J.K., 2014). В структуре всех повреждений опорно-двигательной системы травмы кисти составляют 30–57% (Нельзина З.Ф., Чудакова Т.Н., 1994; Родоманова Л.А., Кочиш А.Ю., 2012, 2013).

В отношении врожденных дефектов кисти известно, что из 1000 новорожденных примерно один имеет деформацию кисти, которая может стать причиной инвалидности с детства (Кобринский Б.А., 2001; Алпатов В.И., 2002; Шведовченко И.В., Кольцов А.А. 2007; Корюков А.А., 2008, 2009; Шведовченко

И.В., 2008). При этом в 30–67% случаев встречаются двусторонние поражения кисти, а у 24% больных врожденные деформации кисти сочетаются с другими аномалиями развития верхних и нижних конечностей (Меженина Е.П., 1974). Контроль врожденных особенностей развития конечностей ведется по всему миру Международным центром обмена информацией по врожденным дефектам (International Clearinghouse for Birth Defects). Данные этой организации показывают, что примерно 1500 детей рождаются с недоразвитием верхних конечностей каждый год, или примерно 4 из 10 000 рожденных живыми детей (Parker S.E. et al., 2010). На международном уровне редукционные недоразвития конечностей варьируется от 7,8/10 000 (Франция) (Stoll C. et al., 2010) до 21,1/10 000 (Нидерланды) и 30,4/10 000 (Шотландия) (Vasluian E. et al., 2013). Велико разнообразие врожденных редукционных недоразвитий кисти, что является одним из ограничивающих факторов широкого распространения во всем мире универсального функционального протеза кисти (Manero A. et al., 2019).

#### **Степень разработанности темы исследования**

Многие врачи и протезисты считают протезы кисти одними из самых сложных, особенно при функциональном протезировании. В исследовании, проведенном в Австралии, сделаны выводы о том, что люди с частичной потерей кисти имеют более высокую степень инвалидности, чем люди с односторонними культями предплечья и даже плеча (Davidson J., 2004).

Снабжение пациентов с культями кисти активными протезами не является массовым и относится к атипичному и экспериментальному протезированию (Петров В.Г. с соавт., 2008; Замилацкий Ю.И. с соавт., 2019). Решением проблемы создания медико-технических требований для функциональных протезов кисти занимаются во всех развитых странах мира (Драгулеску Д. с соавт., 2007). Разработчики стремятся добиться не только увеличения количества движений, выполняемых протезом, но также сделать его механизм более простым и удобным в использовании (Schulz S. et al., 2001).

В последние годы стали доступными технологии мелкосерийного и штучного изготовления модулей протезов посредством цифрового прототипирования, трехмерной печати, литья пластиков и резин в силиконовые формы, запекания различных препрегов. Возможности трехмерной печати позволяют производить малыми партиями и штучно высокоточные изделия различной прочности, в зависимости от выбранного материала и технологии печати (Агейкин А.В., 2017). Большой выбор материалов для 3D печати позволяет изготавливать широкий спектр изделий медицинского назначения с максимальной точностью, что важно для протезирования и для медицины в

целом (Голуб И.В., Лебедев А.В., 2017). Сегодня в мире ведутся исследования по оценке функциональности, обоснованности назначения, надежности, преимуществ и недостатков дешевых, напечатанных на 3D-принтере протезов (Вересовский С.А., 2018; Van As R., Owen I., 2014). Так, напечатанный на 3D-принтере протез руки «Cyborg Beast», «Robohand» рассматривают как недорогую альтернативу для детей в развивающихся странах с ограниченным доступом к медицинским услугам (Zuniga J.M. et al., 2015, 2019).

Потеря способности работать и обслуживать себя при усечениях на уровне кисти, косметические дефекты при отсутствии качественного протезирования могут приводить к хронической депрессии и даже социальной изоляции пострадавших (Родоманова Л.А., Польшин А.Г., 2006; Vitkus K., 1988; Pederson W.C., 2006). Восстановление трудоспособности и улучшение качества жизни пациентов должно стать целью протезирования как этапа реабилитации (Шведовченко И.В. с соавт., 2018). При этом особое внимание следует уделять разработке универсальных активных протезов кисти, их апробации с оценкой функциональности, а также определению принципов назначения этих технического средства реабилитации.

Все вышеперечисленное определило целесообразность проведения нашего диссертационного исследования, его цель и задачи.

**Цель исследования:** разработать технологию использования нового универсального активного протеза кисти и оценить его эффективность при различных вариантах усечений и врожденных недоразвитий кисти.

#### **Задачи исследования**

1. Изучить применительно к возможностям протезирования характер жалоб и функциональных нарушений у пациентов с разными уровнями усечений кисти и соответствующими врожденными недоразвитиями.

2. Оценить эффективность косметического протезирования пациентов с различными видами усечений и врожденных недоразвитий кисти.

3. Обосновать основные медико-технические требования к культеприемным гильзам и терминальным устройствам нового универсального активного протеза кисти с учетом выявленных функциональных и косметических нарушений кисти у пациентов изучаемого профиля.

4. Оценить эффективность нового универсального активного протеза при различных вариантах усечений и врожденных недоразвитий кисти.

5. Разработать алгоритм и обоснованные рекомендации для назначения предложенного универсального активного протеза кисти пациентам с учетом результатов анализа собственных клинических данных.

### **Научная новизна исследования**

1. Получены новые субъективные (бальная оценка жалоб на внешний вид и функцию кисти, опросники DASH и SF-36) и объективные данные (стендовая проба) о характере жалоб и функциональных нарушениях у пациентов с различными усечениями и соответствующими врожденными недоразвитиями проксимальнее и дистальнее головок 2 – 5 пястных костей.

2. Впервые показано, что косметический протез кисти в группах пациентов с усечениями и соответствующими врожденными недоразвитиями проксимальнее головок 2 – 5 пястных костей снижает интенсивность жалоб на внешний вид кисти, но не влияет на ее остаточную функцию и не облегчает социальное взаимодействие. Получены новые сведения о том, что в группах пациентов с усечениями и соответствующими врожденными недоразвитиями дистальнее головок 2 – 5 пястных костей после косметического протезирования, несмотря на более высокий уровень остаточной функции кисти, сохраняется сниженный уровень общения и ограничение в выполнении повседневной работы.

3. Создан оригинальный учебно-тренировочный диагностический стенд для оценки функциональных исходов протезирования, позволяющий пользователям нарабатывать навыки выполнения основных бытовых манипуляций.

4. Разработаны новые медико-технические требования к протезам кисти, позволяющие решить проблемы, связанные с булавовидной формой культей кисти, а также предложены оригинальные решения для снятия слепков, фиксации без ограничений подвижности и функции лучезапястного сустава и большого пальца, длительного пользования и прочности культеприемной гильзы.

5. Разработан и внедрен в клиническую практику новый универсальный активный протез кисти (патент на полезную модель РФ №156238), изготовленный с использованием аддитивных технологий и значительно расширяющий по сравнению с косметическим протезированием функциональные возможности детей и взрослых с любыми дефектами кисти, требующими оформления инвалидности. Впервые предложена универсальная модульная конструкция протеза, позволяющая выполнять протезирование пациентов с частично сохранной хватательной функцией кисти, повышающая показатели качества жизни.

### **Практическая значимость работы**

1. Оценка жалоб и функциональных нарушений у пациентов с усечениями на уровне кисти и соответствующими врожденными недоразвитиями применительно к протезированию позволили сформулировать его цели, а также усовершенствовать медико-технические требования к приемным гильзам и терминальным устройствам косметических и функциональных протезов кисти.

2. Внедрение в протезирование кисти стенда оценки его функциональных результатов позволили не только определить функциональность кисти до и после косметического и активного протезирования, но и использовать его для обучения пользованию протезами, приобретению базовых бытовых навыков.

3. Уточненные медико-технические требования к приемным гильзам протеза кисти позволили создать универсальную приемную гильзу из высокотемпературного силикона, обладающую как функциями вкладной, так и частично несущей гильзы протеза, что повысило прочность и износостойкость на фоне большего комфорта и более продолжительного трудового использования.

4. Обоснованные нами новые медико-технические требования к терминальным устройствам легли в основу создания нового универсального активного протеза кисти, который в отличие от косметического протезирования, значительно расширяет функциональные возможности пациентов с усечениями и соответствующими врожденными недоразвитиями кисти при полностью утраченной функции ее схвата.

5. Усовершенствованный способ снятия слепка с культи кисти при помощи альгинатной смеси позволяет изготавливать более точные и качественные слепки, особенно в случаях сложных булавовидных и косых усечений кисти.

6. Успешная практическая апробация универсального активного протеза кисти, расширяющего спектр функциональных протезов кисти, подтвердила эффективность его использования у взрослых и детей и целесообразность широкого использования данной конструкции протеза в медицинской реабилитации инвалидов с дефектами кисти проксимальнее головок 2 – 5 пястных костей, а также возможность его применения с учетом индивидуальных особенностей пациентов для выполнения конкретных рабочих операций.

### **Методология и методы исследования**

Для достижения цели работы были поставлены 5 взаимосвязанных задач. Пациенты были разделены на 4 группы по двум признакам: этиологическому –

наличию у них дефекта кисти, требующего протезирования ампутированной (А) либо врожденной (В) этиологии, а также анатомо-функциональному, учитывающему уровень ампутации или аналогичного редукционного недоразвития кисти проксимальнее (А1, В1) либо дистальнее головок 2 – 5 пястных костей (А2, В2). В первом случае функция схвата кисти была утрачена полностью (не считая случаев с сохранным первым пальцем), а во втором – частично сохранена.

Далее была проведена комплексная оценка пациентов, нуждающихся в протезировании кисти и результатов снабжения их сначала косметическим протезом известной конструкции, а затем – новым универсальным активным протезом разработанной конструкции. Были применены объективные (стендовая проба до, после косметического протезирования и после снабжения универсальным активным протезом разработанной конструкции) и субъективные методы исследования (психометрическая шкала для оценки неудовлетворенности внешним видом и функцией кисти, опросник DASH – до протезирования, после косметического протезирования и после снабжения универсальным активным протезом, а также спустя 6 месяцев пользования универсальным активным протезом разработанной конструкции, опросник SF-36, который применялся до и после косметического протезирования, а также после снабжения универсальным активным протезом). Методология исследования включала статистическое сравнение показателей «Группа А/Группа В»; «Группа дефектов кисти» (А1 – А2); «Группа дефектов кисти» (В1 – В2); сравнение динамики количественных показателей по периодам: «Без протеза», «Косметический протез» и «Активный протез» («Группа дефектов кисти» А1 – А2 и В1 – В2).

#### **Положения, выносимые на защиту**

1. Уровень остаточной функции кисти обратно пропорционален балльной оценке жалоб на внешний вид и функцию кисти, при этом в группе с усечениями на уровне кисти балльная оценка жалоб на внешний вид и на функцию кисти достоверно выше, чем в группе с врожденными недоразвитиями, а анкетирование по опроснику SF-36 выявляет большее снижение уровня общения именно в группе с большей остаточной функцией кисти.

2. Косметический протез кисти во всех группах дефектов практически не влияет на остаточную функцию кисти, а в группе усечений и недоразвитий кисти на уровне дистальнее головок 2 – 5 пястных костей с большей остаточной функцией кисти сохраняется сниженный уровень общения и ограничение в



выполнении повседневной работы. В группах усечения проксимальнее головок 2 – 5 пястных костей снижается балльная оценка жалоб на внешний вид кисти, что свидетельствует о том, что указанный протез восполняет косметический дефект, но не имеет положительного воздействия на функцию кисти.

3. В основу нового универсального активного протеза кисти с силиконовой приемной гильзой положены новые обоснованные медико-технические требования к культеприемным гильзам и терминальным устройствам, которые обеспечивают его модульность и типоразмерность, подвижность искусственных пальцев, малый вес, комфортность и антропоморфность приемной гильзы, отсутствие традиционных креплений, что дает возможность его применения при различных видах дефектов у взрослых и детей.

4. Новый универсальный активный протез кисти показан пациентам с усечениями и недоразвитиями кисти проксимальнее уровня головок 2 – 5 пястных костей и, в отличие от косметического протеза, значительно повышает функциональность протезирования, благодаря управлению протезом сохранившимися сгибательно-разгибательными движениями кисти в лучезапястном суставе и возможности за счет тяг управлять движениями шарнирных искусственных пальцев, выполненных с использованием аддитивных технологий. У пациентов с дефектами кисти дистальнее указанного уровня универсальный активный протез кисти обладает относительными показаниями к применению в связи с высокой остаточной функцией кисти, но может использоваться для выполнения конкретных бытовых или рабочих операций.

#### **Степень достоверности и апробация результатов исследования**

Достоверность основных положений и выводов диссертационного исследования определяются выполненным аналитическим обзором современных профильных научных публикаций, проведенным анализом собственного клинического материала (85 наблюдений), его разделением на сопоставимые группы и подгруппы пациентов, проведенным сравнением исходов протезирования с позиций доказательной медицины, а также многофакторной статистической обработкой полученных данных с использованием соответствующих методик.

Результаты исследования внедрены в практическую работу протезно-ортопедического центра ООО «Сколиолоджик.ру» (Санкт-Петербург) и ООО «Северо-Западный научно-практический центр реабилитации и протезирования «Ортетика» (Санкт-Петербург). Разработанная технология изготовления универсального активного протеза кисти применяется следующими

компаниями-партнерами – ООО «Бета» (Москва), ООО «Ортокосмос» (Московская область), «Glaze Prosthetic» (Польша).

О результатах диссертационного исследования доложено на: Научно-практической конференции с международным участием «Междисциплинарное взаимодействие в реабилитации и ортотерапии» (СПб, 2016); Конференции «Инновации в медицине» в рамках «Петербургского международного форума здоровья», (СПб, 2017; III Всероссийском конгрессе с международным участием «Медицинская помощь при травмах мирного и военного времени. Новое в организации и технологиях» (СПб, 2018); XI Всероссийском съезде травматологов-ортопедов (СПб, 2018); Научно-практической конференции с международным участием «Прототипирование и аддитивные технологии в травматологии и ортопедии, нейрохирургии и челюстно-лицевой хирургии», (СПб, 2018); Конгрессе American Orthotic Prosthetic Association National Assembly, (Vancouver, Canada, 2018); Евразийском ортопедическом форуме (Москва, 2019); Научно-практической конференции «Турнеровские чтения» (СПб, 2019); Конгрессе ISPO 17th World Congress (Kobe, Japan, 2019); V Юбилейном конгрессе с международным участием «Медицинская помощь при травмах. Новое в организации и технологиях. Перспективы импортозамещения в России» (СПб, 2020).

По результатам диссертационной работы опубликовано 9 печатных работ, в том числе 3 статьи в рецензируемых научных журналах, входящих в перечень рекомендованных ВАК РФ для публикации научных результатов диссертационных исследований, а так же получен патент РФ на полезную модель.

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 185 страницах машинописного текста, состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, содержит 73 рисунка и 31 таблицу. Список литературы содержит 186 источников, из них 48 публикаций отечественных и 138 – зарубежных авторов.

## **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

**Во введении** обоснована актуальность темы исследования, сформулированы цель и задачи исследования, освещены научная новизна и практическая ценность, изложены основные положения, выносимые на защиту, представлены сведения о реализации и апробации работы, объеме и структуре диссертации.

**В первой главе** представлен обзор отечественной и зарубежной литературы по современному состоянию вопроса протезирования инвалидов с кистями кисти и пальцев. Анализ данных литературы, посвященных проблеме функционального протезирования кисти, показал, что отсутствие полноценной апробации внедряемых протезов без проведения сравнительных исследований объективных и субъективных эффектов от пользования ими является общемировой проблемой. Разработка протезов все чаще ведется инженерами в отрыве от медицинской составляющей и без учета обоснованных медико-технических требований к созданию протезов кисти. В тоже время, нормативные акты, регламентирующие показания и противопоказания к назначению протезов кисти, объединяют в одну группу самые разнообразные дефекты врожденной и ампутиционной этиологии. Данное разнообразие касается как анатомической формы и уровней усечений в пределах кисти, так и самых разных вариантов компенсаторных возможностей и косметических дефектов сохранного сегмента кисти. Поэтому разработка новых функциональных протезов должна вестись с учетом этих особенностей и должна быть направлена на создание универсальной технологии, а также на обоснование практических рекомендаций по назначению, ведению и обучению пользованию протезами профильных пациентов.

**Во второй главе** диссертации представлены материалы и методы исследования. Диссертационное исследование включало 84 пациента – пользователей различных протезов кисти, получавших реабилитационные услуги в протезно-ортопедическом центре «Сколиолоджик.ру». Среди исследуемых пациентов наблюдалось практически равное количество детей до 18 лет (41 участник или 48,8%) и 43 взрослых участника исследования (51,2%). Среди взрослых преобладали пациенты работоспособного возраста – лица молодого (58,1%) и среднего возраста (39,6%). Лица пожилого возраста составили только 2,3%, а пациенты старческого возраста и долгожители в группу исследования не вошли. Были также отобраны дети старше 7 лет для наиболее адекватной оценки результатов исследования. Таким образом, в исследовании принимали участие дети с 7 до 12 лет (80,5%) и с 13 до 18 лет (19,5%).

Основной причиной возникновения дефекта верхних конечностей среди исследуемых пациентов, особенно у детей, являлось врожденное недоразвитие (45,2%) кисти, а значительную долю причин, главным образом у взрослых, составляла бытовая – 32,1% и производственная травма – 22,6%. При этом основной причиной, повлекшей за собой частичную ампутацию кисти, являлась механическая травма – 50,0% случаев (в основном открытая), на втором месте

отмечена термическая травма – 36,9% (в основном отморожения), а также взрывная и электротравма, последствия, которых привели к частичной ампутации кисти соответственно в 8,7% и в 4,4% случаев.

Пациенты были распределены на группы сравнения по уровням ампутации и аналогичным редукционным недоразвитиям кисти, расположенными проксимальнее (A1, B1) либо дистальнее головок 2 – 5 пястных костей (A2, B2).

Сбор и оценку результатов осуществляли посредством разных методов исследования. Для изучения жалоб применяли визуально-аналоговую шкалу кос-метической/функциональной удовлетворенности состоянием кисти К.Harms-Ringdahl (2012) где под «0» подразумевали отсутствие жалоб и полную удовлетворенность, а под «10» – крайнюю степень выраженности жалоб и полную неудовлетворенность косметическим/функциональным состоянием кисти.

Для выполнения объективного исследования нами был разработан учебно-тренировочный диагностический стенд оценки функциональных результатов протезирования (рис. 1), основанный на выполнении набора заданий протезом верхней конечности, которые выполняют на трассе международного соревнования пользователей техническими средствами реабилитации – «Cybathlon», проводимого ежегодно в Швейцарии.



Рис. 1. Учебно-тренировочный стенд для оценки результатов функционального протезирования и наработки навыков пользования протезом

Так, пользователю для выполнения всех действий, предусмотренных стендовой пробой, необходимо было выполнить ряд заданий, за каждое из

которых начисляется определенное количество баллов, например: выкрутить и вкрутить обратно лампочку в плафоне – 10 баллов; провести кольцо, удерживая его за ручку, по криволинейной траектории – 10 баллов и т.п. Результаты оценивали следующим образом: 55 баллов – отличный результат, все задания выполнены полноценно; до 45 баллов – хороший; до 35 баллов – удовлетворительный и до 25 баллов – неудовлетворительный результат. Стеновую пробу проводили в трех временных промежутках – до протезирования, после снабжения косметическим протезом и после снабжения универсальным активным протезом.

Субъективную оценку результатов протезирования проводили при помощи валидизированных анкет и опросников DASH и SF-36. Органоспецифичный опросник DASH, основной раздел, которого состоит из 30 вопросов, связанных с состоянием здоровья обследуемого позволяет провести самооценку пациентом уровня «неспособностей» и симптомов обеих верхних конечностей одновременно. Сумму баллов по всем пунктам преобразовывают в 100-балльную шкалу по специальной формуле. Шкала DASH оценивает «качество» верхних конечностей от 0 (отсутствие неспособностей) до 100 (полная неспособность).

SF-36 относится к неспецифическим опросникам для оценки качества жизни (КЖ), а 36 его пунктов сгруппированы в 8 шкал. Показатели каждой шкалы варьируют от 0 до 100, где 100 представляет полное здоровье. Все шкалы формируют два показателя: душевное и физическое благополучие. Результаты представляются в виде оценок в баллах по 8 шкалам, составленных таким образом, что более высокая оценка указывает на более высокий уровень КЖ.

Статистическая обработка количественных данных была проведена с использованием пакетов прикладных программ Statistica 10 и SAS JMP 11. Сравнения групп по количественным шкалам проводили на основе непараметрического критерия Манна-Уитни. Для изучения влияния сразу нескольких независимых переменных (факторов) на зависимую составляющую использовали многофакторный дисперсионный анализ (ANOVA). Анализ динамики показателей в случае сравнения двух периодов производили на основе непараметрического критерия Вилкоксона, а в случаях сравнения трех и более периодов – на основе непараметрического критерия Фридмана. Статистическая значимость различных значений для бинарных и номинальных показателей определяли с использованием критерия Хи-квадрат Пирсона.

**В третьей главе** представлена комплексная клиническая оценка пациентов применительно к возможностям протезирования кисти. Группа А1

по сравнению с группой А2 характеризовалась менее выраженными жалобами на внешний вид кисти и более выраженными жалобами на функцию кисти, а также имела более высокие показатели баллов по опроснику DASH, что указывало на более низкую остаточную функцию кисти. Это подтвердилось и более низкими, чем в группе А2, показателями стендовой пробы. При этом по опроснику SF-36 эта группа пациентов имела более высокие показатели жизненной активности, а также социального и физического функционирования.

После снабжения косметическим протезом у этих пациентов уровень жалоб на косметический дефект кисти статистически значительно снизился (более, чем на 60%), а степень жалоб на функцию кисти практически не изменилась (не более, чем на 2%). Субъективно остаточная функция кисти в соответствии с опросником DASH статистически значительно уменьшилась (показатели выросли на 7,6%), а стендовая проба оказалась полностью не выполнима в косметическом протезе. При этом качество жизни пациентов на основании данных опросника SF-36 улучшилась по всем 8-ми показателям, а наилучшая динамика отмечалась по показателям «Социальное функционирование» (18,65%) и «Ролевое функционирование». Таким образом, косметическое протезирование пациентов с частичными усечениями кисти улучшило их физическое и эмоциональное состояние, которое ограничивало социальную активность (общение), и способствовало выполнению работы или другой повседневной деятельности.

Группа А2 по сравнению с группой А1 имела более выраженные жалобы на внешний вид кисти и менее выраженные – на функцию кисти. Более высокая остаточная функциональность кисти в этой группе подтверждалась более низкими баллами опросника (DASH) и более высокими показателями стендовой пробы. Однако опросник SF-36 выявил, что у пациентов данной группы имели место более низкие показатели жизненной активности, социального и физического функционирования. Таким образом, они статистически значительно испытывали большее снижение уровня общения вследствие ампутации сегмента кисти на фоне большей остаточной функции кисти и меньшей выраженности жалоб.

Косметическое протезирование в группе А2 статистически значительно снижало уровень жалоб на внешний вид кисти, но при этом статистически незначимо нарастал уровень жалоб на функцию кисти. Показатель стендовой пробы статистически значительно уменьшался (на 12,2%), а показатель субъективной оценки остаточной функции кисти по DASH оставался практически без изменений. Рост показателей опросника SF-36 субъективно указывал на положительное влияние косметического протезирования, на

качество жизни, особенно по показателям «Социальное функционирование» (на 10,48%) и «Ролевое функционирование» (на 10,16%). Но, несмотря на снабжение косметическим протезом, социальные контакты были сильнее затруднены в группе А2, чем в группе А1 (как и до протезирования). Кроме того, пациенты этой группы были более ограничены в выполнении повседневной работы, что обусловлено более выраженным ухудшением эмоционального состояния, чем в группе А1. Таким образом, на фоне лучших показателей стеновой пробы и DASH, а также меньшей выраженности жалоб на функцию кисти в косметическом протезе у пациентов группы А2, их показатели качества жизни были хуже, чем в группе А1.

Группа В1 по сравнению с группой А1 имела менее выраженные жалобы на внешний вид и функцию кисти. Выраженность жалоб на косметический дефект между группами В1 и В2 статистически не отличалась, при этом степень выраженности жалоб на функциональный дефект в группы В1 был ниже, чем в группе В2. По сравнению с группой В2 пациенты этой группы субъективно (по шкале DASH) более низко оценивали остаточную функцию кисти и имели более низкие показатели стеновой пробы.

Косметическое протезирование в данной группе статистически значимо снижало балльную оценку жалоб на внешний вид кисти, а жалобы на функцию кисти оставались на прежнем уровне. Результаты стеновой пробы статистически значимо ухудшались (снижение на 55%,  $P=0,0284$ ), а субъективные показатели остаточной функции кисти оставались без изменений.

Группа В2 по сравнению с группой А2 имела менее выраженные жалобы на внешний вид и функцию кисти. Выраженность жалоб на косметический дефект между группами В2 и В1 статистически не отличалась, при этом степень выраженности жалоб на функциональный дефект в группе В2 был выше, чем в группе В1. Остаточная функция кисти в этой группе по сравнению с группой В1 была достаточно высокой, что подтверждалось статистически значимыми различиями как объективных показателей стеновой пробы, так и субъективных показателей опросника DASH.

Влияние косметического протезирования на показатели пациентов с недоразвитиями заключалось в следующем. Статистически значимо (на 70%,  $P<0,0001$ ) снижалась выраженность жалоб на внешний вид редуцированной кисти по психометрической шкале, однако достоверно (на 64%,  $P=0,0284$ ) росла балльная оценка жалоб на функцию кисти. Значительно ухудшались показатели стеновой пробы (снижение на 21%,  $P=0,0128$ ) и субъективно статистически достоверно снижалась остаточная функция кисти по опроснику DASH (повышение на 26%,  $P=0,071$ ).

**Четвертая глава** посвящена разработке медико-технических требований к культеприемным гильзам и терминальным устройствам для создания универсального активного протеза кисти. Анализ комплексной клинической оценки пациентов применительно к возможностям протезирования кисти дал возможность сформулировать следующие медико-технические требования к культеприемным гильзам: быть полноконтактной для надежной фиксации протеза на теле пользователя, нивелировать поршнеобразные и другие свободные движения культи/рудимента в гильзе, при этом не должны сковываться сгибательно-разгибательные движения в лучезапястном суставе; должна гасить ударные нагрузки на культю, возникающие при воздействии на элементы протеза извне при повседневной эксплуатации; надежно фиксироваться с несущей гильзой и другими элементами протеза. Материал гильзы должен обладать достаточной прочностью и износостойкостью, быть безопасным для кожи, комфортным для пациента при длительной эксплуатации, а также должен быть достаточно мягким и эластичным, гигиеничным, простым в уходе и удобным для чистки. Технология изготовления культеприемной гильзы должна быть универсальной и применимой для всех вариантов дефектов кисти и пальцев в результате ампутаций или недоразвитий.

На основании уточнения медико-технических требований, а также анализа мирового опыта протезирования нами была разработана усовершенствованная технология изготовления культеприемных гильз функциональных протезов кисти, удовлетворяющая всем перечисленным требованиям. Данная технология универсальна и позволяет изготавливать культеприемные гильзы не только для активных протезов кисти, но и для любых других функциональных протезов.

Суть данной технологии состоит в применении НТВ силиконов, известных в Российской промышленности как силиконы горячей вулканизации или высокотемпературные силиконы. К преимуществам этого материала следует отнести: очень высокую прочность, сопоставимую с прочностью мягких термопластов; мягкость и эластичность; возможность выбора материала с различной жесткостью согласно шкале Шора; низкий модуль растяжимости; химическая резистентность и отсутствие каких-либо выделений; стабильность формы, устойчивость к старению; температурная резистентность (как к низким, так и к высоким температурам); простота обслуживания и гигиенической обработки. Следует также отметить легкость технического процесса изготовления силиконовой гильзы, возможность использования всякого рода армирующих, фиксирующих и других закладных элементов внутри стенки гильзы протеза.



Разработанная приемная гильза обеспечивает высокий реабилитационный эффект и функциональный потенциал благодаря своему комфорту, сочетающемуся с надежной фиксацией без значительного ограничения подвижности культи кисти. Так, гильза практически не ограничивает пронацию-супинацию, а также тыльное и ладонное сгибание кисти в протезе, позволяет полностью использовать управляющий потенциал, а также использовать булавовидную форму культи кисти в качестве крепления за счет растяжимости и возможности установки вовнутрь гильзы молний и других креплений.

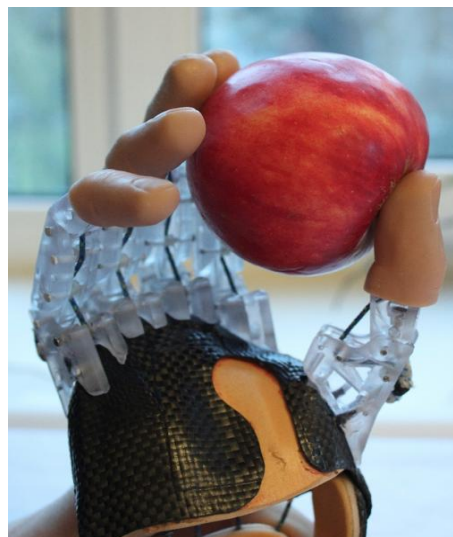
Булавовидные формы дефектов и косые варианты усечений кисти с сохранными пальцами потребовали совершенствования традиционного гипсового способа снятия слепков. Нами предложен метод снятия слепков с помощью альгината – безопасного и гипоаллергенного материала, полученного из морских водорослей и широко применяемого в косметологии и стоматологии. Сухой его порошок, смешанный с водой в точных пропорциях, быстро густеет и приобретает свойства плотного желе, не меняя цвет по мере твердения. До начала процесса схватывания в кашицеобразную массу помещается рука пациента, а затем через 2 – 3 минуты – после достижения оптимальной плотности, ее аккуратно извлекают, получая точный негатив дефектной конечности пациента.

При разработке терминального устройства активного протеза кисти были учтены медико-технические требования к выбору управляющего движения, к прочности искусственных пальцев протеза, к модульности, форме схвата, его вариабельности и настройке, а также к технологии изготовления, внешнему виду протеза и его индивидуализации.

Новый медико-технический результат был реализован в универсальном активном протезе «Левша» (Патент РФ на полезную модель №156238), который прост в управлении и освоении, надежен в эксплуатации, повышает функциональные возможности при выполнении инвалидом целенаправленных действий по самообслуживанию, сокращает объем компенсаторных движений и время выполнения двигательных операций при пользовании протезом и может быть применен как у взрослых, так и у детей (рис.2).



А



Б

Рис. 2 Универсальный активный протез кисти «Левша»: А – полностью собранный – слева, с отсоединенной несущей гильзой кисти – справа; Б – адаптивный схват протеза кисти при удержании яблока

**В пятой главе** представлены результаты апробации универсального активного протеза кисти и показания к его назначению. В группе А1 по сравнению с группой А2 снабжение универсальным активным протезом статистически значимо снижает уровень жалоб на внешний вид, однако увеличивает уровень жалоб на функцию кисти. Стендовая проба после снабжения активным протезом показывает значимо более низкие показатели, чем в группе А2. Следует обратить внимание, что значения переменной «Стенд» при косметическом протезировании в группе А1 снижались до нулевых значений, а при функциональном протезировании показатели были намного больше, чем при косметическом протезировании и выше, чем базовые значения.

Оценка остаточной функции кисти субъективным методом (DASH) сразу после снабжения активным протезом кисти в группе А1 была ниже, чем в группе А2, а через 6 месяцев пользования значимо выше, чем в группе А2. При этом косметическое протезирование в этой группе пациентов повышало показатели DASH, следовательно, снижало остаточную функцию кисти. Статистически значимо в этой группе по сравнению с группой А2 повышаются показатели качества жизни по таким категориям, как «Жизненная активность», «Социальное функционирование» и «Физическое функционирование».

В группе А2 по сравнению с группой А1 снабжение универсальным активным протезом статистически значимо повышало уровень жалоб на внешний вид ( $P < 0,0001$ ), однако снижало уровень жалоб на функцию кисти

( $P < 0,0001$ ). Стендовая проба после снабжения активным протезом, как и при косметическом протезировании, показывала в группе А2 значимо более высокие показатели, чем в группе А1 ( $P = 0,0003$ ), однако относительно базовых значений никаких существенных изменений не происходило, так как пациенты этой группы до протезирования объективно показывали высокую остаточную функциональность кисти.

Результаты вычисления апостериорного критерия Дункана по переменной «DASH» обнаруживают статистически значимое взаимодействие первого порядка. Так, при первом измерении Группа А1 существенно превосходила Группу А2 по показателю DASH ( $p = 0,0061$ ), а при втором измерении, наоборот, Группа А2 стала существенно превосходить Группу А1 ( $p = 0,0378$ ). Такие же различия сохранились спустя 6 месяцев пользования активным протезом ( $p = 0,0085$ ). У пациентов с дистальными ампутациями по сравнению с группой проксимальных ампутаций А1 понижались показатели качества жизни по таким категориям, как «Жизненная активность» ( $P = 0,0044$ ), «Социальное функционирование» ( $P = 0,0038$ ), и «Физическое функционирование» ( $< 0,0001$ ). Однако обращает на себя внимание, что даже после снабжения сначала косметическим, а потом активным протезом, показатель «Физическая активность», у пациентов группы А2 больше ограничивался состоянием здоровья, чем в группе А1. Пациенты группы А2 были более утомлены, а их жизненная активность снижена больше, чем в группе А1, несмотря на снабжение универсальным активным протезом кисти. Социальные контакты и повседневная работа были сильнее затруднены в группе А2, чем в группе А1, а жалобы на функцию кисти не выражены.

В группе В1 по сравнению с группой В2 универсальный активный протез кисти значимо снижал жалобы на внешний вид кисти ( $P = 0,0369$ ), а жалобы на функцию кисти снижались, но статистически недостоверно ( $P = 0,3817$ ). Остаточная функция кисти, объективно измеренная на «Стенде» при пользовании универсальным активным протезом, незначительно снижалась, при этом показатели выполнения стендовой пробы в косметическом протезе были еще ниже. Субъективно (опросник DASH) результаты, полученные для групп В1 и В2 показывают, что при измерении до протезирования Группа В1 существенно превосходила Группу В2 ( $p < 0,0001$ ), а при измерении после обучения пользованию универсальным активным протезом, наоборот, группа В2 стала существенно превосходить группу В1 ( $p = 0,0341$ ). Такие же различия сохранились и при измерении спустя 6 месяцев пользования универсальным активным протезом кисти ( $p = 0,0003$ ).

Таким образом, результаты снабжения активным протезом кисти были

хуже в группе В2, чем в группе В1, что статистически значимо подтверждается результатами отдаленного опроса по опроснику DASH. При этом в группе усечений В2 показатель DASH возрастал как после снабжения косметическим протезом, так и после активного протезирования, то есть оба этих протеза субъективно снижали остаточную функциональность кисти. Что касается внешнего вида, то и косметический и активный протезы кисти сопоставимо одинаково уменьшили степень выраженности жалоб на внешний вид кисти.

Выраженная положительная динамика в группах А1 и В1, выявленная при активном протезировании и сохранившаяся при анализе спустя 6 месяцев пользования говорит об эффективности снабжения активным протезом кисти предложенной нами конструкции.

Отсутствие положительной динамики в группах А2 и В2 связано с высоким уровнем остаточной функции кисти пациентов данной категории, что отражено данными как стеновой пробы, так и анкетирования. Поэтому при назначении универсального активного протеза кисти пациентам с усечением на уровне пальцев – от головок проксимальных фаланг и дистальнее, а также аналогичных врожденных недоразвитий, следует разяснять имеющиеся функциональные возможности протеза и перспективы протезирования.

Таким образом, при назначении активного протеза кисти (рис. 3) наилучшие результаты можно ожидать при протезировании нуждающихся с ампутационными дефектами кисти от костей запястья второго ряда до головок 2 – 5 пястных костей, включая следующие варианты: пациенты с усечением кисти на уровне костей запястья; пациенты с усечениями на уровне костей запястья с частично или полностью сохранным первым лучом; пациенты с ампутацией кисти на уровне 1 – 5 пястных костей, включая ампутации различной высоты диафизов пястных костей с максимальной длиной на уровне головок; пациенты с ампутацией кисти на уровне 2 – 5 пястных костей с сохранным большим пальцем; пациенты с косыми усечениями кисти и сохранными 4 – 5 лучами.

При врожденных дефектах кисти универсальный активный протез кисти показан при брахидактилии, аплазии 1 – 5 лучей; брахидактилии, аплазии 2 – 5 лучей с полностью или частично сохранным первым пальцем; а также при эктродактилии, аплазии (либо выраженной гипоплазии) 2 – 4 лучей.

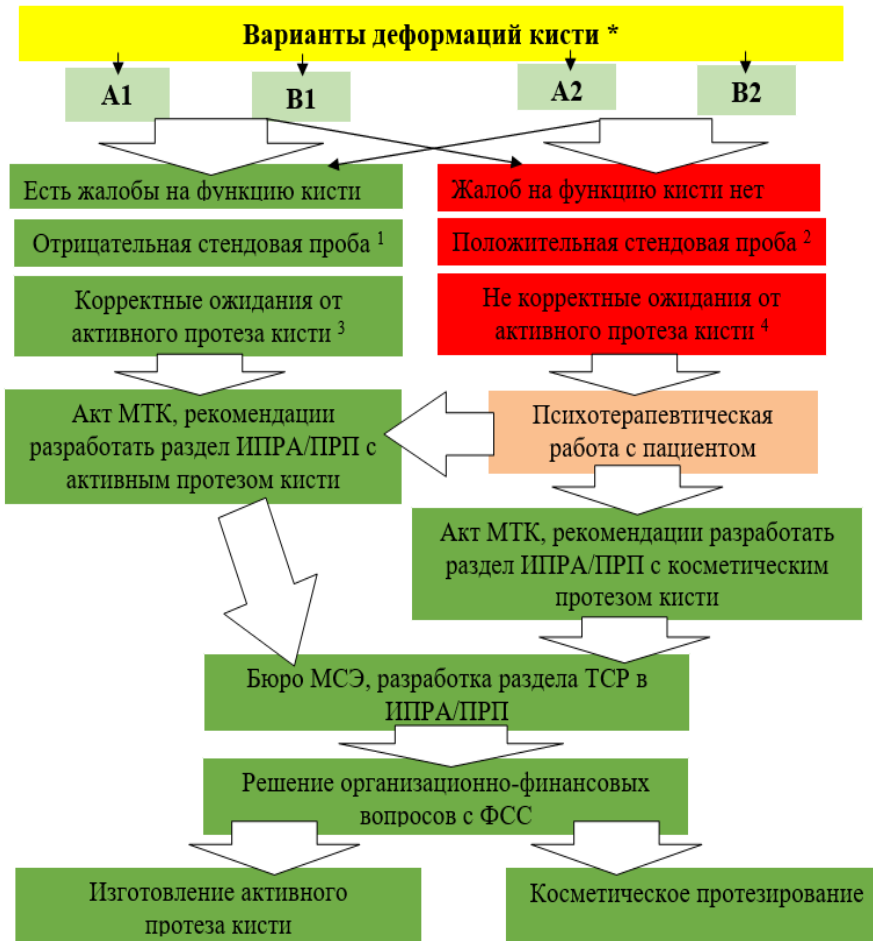


Рис. 3. Алгоритм назначения активного протеза кисти:

A1 – пациенты с проксимальными ампутациями кисти

B1 – пациенты с недоразвитиями, аналогичными проксимальным ампутациям кисти

A2 – пациенты с дистальными ампутациями кисти

B2 – пациенты с недоразвитиями, аналогичными дистальным ампутациям кисти

1 – Пациент не может выполнить большинство заданий из стендовой пробы на разработанном учебно-диагностическом стенде

2 – Пациент способен выполнить задания стендовой пробы

3 – Пациент относится к протезу как к инструменту, готов обучаться

4 – Пациент ожидает, что протезирование вернет ему утраченный сегмент кисти, считает обучение необязательным

**В заключении** подведены общие итоги проведенной работы, кратко обсуждены полученные результаты, а также представлены сведения по решению всех пяти задач диссертационного исследования и реализации его цели.

## ВЫВОДЫ

1. Степень выраженности жалоб на косметическое состояние и функциональные возможности кисти менее выражены у пациентов с врожденными недоразвитиями по сравнению с имеющими ампутации на соответствующем уровне ( $p < 0,0001$ ), а для сохранивших остаточные функции кисти характерны более выраженные жалобы на косметическое и менее выраженные – на функциональное состояние пораженного сегмента. При этом, несмотря на имеющиеся функциональные возможности, пациенты с более дистальным уровнем ампутаций имеют худшие показатели жизненной активности, а также социального и физического функционирования по сравнению с имеющими более проксимальные ампутации, что подтверждено статистически ( $p = 0,0423$ ).

2. Косметическое протезирование значимо снижает жалобы на внешний вид кисти ( $p < 0,0001$ ) у всех категорий пациентов, но достоверно ухудшает функциональные показатели стеновой пробы ( $p = 0,001$ ), при этом пациенты с сохраненной остаточной функцией кисти на фоне лучших мануальных способностей и менее выраженных жалоб на косметическое состояние имеют худшие социальные показатели качества жизни и существенно ограничены в выполнении повседневной работы по данным анкет опросника SF-36.

3. Обоснованные медико-технические требования к приемным гильзам разработанного универсального активного протеза кисти учитывают анатомические и биомеханические характеристики культей этого сегмента, а также прочностные характеристики и гигиенические особенности используемых при протезировании материалов, что позволяет проектировать универсальные комфортные средства фиксации протезов кисти. При этом медико-технические требования к конструкции терминального устройства, предусматривающие выбор управляющего движения, учет сохранившихся мануальных способностей и выбор дизайна протеза, определяют его универсальность для всего разнообразия вариантов культей и недоразвитий кисти.

4. У пациентов с полностью утерянной функцией схвата при снабжении универсальным активным протезом кисти выявлена достоверная положительная динамика по всем изученным объективным и субъективным показателям ( $p < 0,0001$ ), что подтверждается также улучшением функции протезированной кисти в пределах 10% по балльной оценочной шкале DASH после освоения протеза к концу шестимесячного срока. Снабжение разработанным протезом пациентов с частично сохраненной функцией кисти,

напротив, показало незначительную разницу по изученным показателям по сравнению с результатами косметического протезирования, при этом наши пациенты сохраняли сниженные показатели жизненной активности, а также социального и физического функционирования.

5. Новый универсальный активный протез кисти может быть предложен профильным пациентам при утрате функции кисти более, чем на 50%, объеме сгибательно-разгибательных движений в лучезапястном суставе не менее 30° в любом диапазоне и сохранении функции мышц сгибателей и разгибателей кисти и пальцев, а при его назначении целесообразно применять предложенный нами алгоритм, созданный на основании анализа профильных научных публикаций и собственных клинических данных.

6. Предложенный универсальный активный протез кисти наиболее целесообразен при проксимальных уровнях ампутаций на этом сегменте, не должен исключать косметическое протезирование кисти, а в случаях назначения пациентам с дистальными ампутациями или с аналогичными врожденными недоразвитиями должен учитывать их индивидуальные особенности и способствовать улучшению качества их жизни.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Пациентам с проксимальными ампутациями и аналогичными врожденными недоразвитиями кисти при оформлении инвалидности целесообразно вносить косметический и активный протезы кисти при первичном обращении в программу реабилитации, а с дистальными культями кисти – только косметический, а активный протез кисти – после консультации врача и протезиста.

2. Применение альгинатных композиций (или аналогичных эластичных быстрозатвердевающих масс) является оптимальным (весьма удобным) для снятия точных негативов булавовидных культей кисти в процессе протезирования.

3. При выборе управляющего движения приоритет ладонного сгибания должен быть выбран у пациентов с беспальными культями кисти короткой и средней длины, приоритет же тыльного сгибания – у пациентов с косыми культями кисти с сохраненным первым лучом и пальцем, а также с длинными культями кисти.

4. При изготовлении активного протеза кисти для улучшения отдаленных результатов пациент должен быть эмоционально вовлечен в протезирование путем предоставления ему возможности выбора дизайна вкладной и несущих

гильз протеза.

5. Необходимо стремиться к повышению осознанности процесса протезирования пользователем протеза путем разъяснения ему особенностей конструкции и управления протезом, как на подготовительных этапах протезирования, так и на этапах обучения пользованию.

6. При работе с родителями детей с врожденными недоразвитиями кисти необходимо отделять запросы и стремления родителей и детей, при этом приоритет должен отдаваться пожеланиям детей.

7. В сознании пользователя необходимо формировать понимание того, что протез является инструментом, который необходимо осваивать и внедрять в повседневную жизнь, чтобы он начал приносить пользу.

8. Протезирование должно сочетаться с психологической работой с пациентом, направленной на последовательное переживание утраты сегмента конечности или врожденного его недоразвития не только самим пациентом, но и его ближайшим окружением.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Таким образом, в ходе выполнения диссертационного исследования удалось последовательно решить все пять поставленных задач, реализовав, таким образом, цель исследования, заключающуюся в разработке технологии использования нового универсального активного протеза кисти и оценке его эффективности при различных вариантах усечений и врожденных недоразвитий кисти.

## **ОСНОВНЫЕ ПЕЧАТНЫЕ РАБОТЫ, ОПУБЛИКОВАННЫЕ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

**1. Круглов А.В., Шведовченко И.В. Современное состояние вопроса функционального протезирования инвалидов с культями кисти и пальцев (обзор литературы) // Гений ортопедии. 2017. Т.23. №3. С. 368 – 373.**

**2. Круглов А.В. Силиконовые приемные гильзы функциональных протезов кисти // Гений ортопедии. 2018. Т. 24. №4. С.460 – 464.**

**3. Круглов А.В., Шведовченко И.В. Оценка результатов функционального протезирования детей с врожденными дефектами кисти и пальцев // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. 2019. Т. 7. Вып. 2. С. 33 – 40.**

4. Патент РФ на полезную модель № 156238 Активный протез кисти «Левша» / Круглов А.В., Павлов И.В., Леин Г.А., Гусев М.Г. – заявл. 03.03.2015, опубл. 10.11.2015, бюл. № 31