

ОТЗЫВ

официального оппонента, профессора кафедры травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии ПФ федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук Чуловской Ирины Германовны на диссертационную работу Дороганова Святослава Олеговича на тему: «Комплексный подход к разработке и применению эндопротеза пястно-фалангового сустава 2-5 пальцев», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. - Травматология и ортопедия

1. Актуальность выполненного исследования

Диссертация Дороганова С.О. посвящена актуальной и сложной проблеме современной травматологии и ортопедии – лечению заболеваний и последствий повреждений пястно-фаланговых суставов. Социальная значимость этой патологии определяется ее высокой частотой в структуре патологии опорно-двигательного аппарата, развитием синдрома хронической боли, стойким ухудшением функциональных возможностей кисти. Отсутствие своевременного адекватного лечения неизбежно приводит к стойкому снижению трудоспособности, бытовой активности и ухудшению качества жизни пациентов.

В настоящее время все более широко применяются методы хирургического лечения заболеваний пястно-фалангового сустава среди которых наиболее распространённым является эндопротезирование. Однако эти операции отличаются высоким процентом послеоперационных осложнений и неудовлетворительных исходов. К факторам, влияющим на результаты эндопротезирования пястно-фаланговых суставов, относятся:

8	№ 1230/02-23-125
ЛИСТОВ	27 09 20 24
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации	
тел./факс +7(846) 374-10-03	

несовершенство конструкционного дизайна имеющихся имплантов; использование в производстве современных эндопротезов материалов, способных вызывать нежелательные реакции со стороны организма; а также технические особенности оперативных вмешательств (диктуемые конструкцией эндопротезов), предполагающие неизбежное повреждение нативных точек крепления связочного аппарата.

Все вышесказанное убедительно свидетельствует о наличии целого ряда нерешённых вопросов эндопротезирования пястно-фаланговых суставов и подтверждает несомненную актуальность этой проблемы для научных исследований.

2. Новизна исследования и полученных результатов, их достоверность

Научная новизна исследования не вызывает сомнения. Автором разработана конструкция нового цельнокерамического эндопротеза пястно-фалангового сустава (патент РФ на полезную модель № 202475 от 19.02.2021), отличающаяся анатомической адаптированностью импланта. Диссертантом предложена методика двухплоскостной резекции головки пястной кости, подразумевающее сохранение целостности коллатеральных связок в местах их прикрепления и доказана ее эффективность для обеспечения стабильности пястно-фалангового сустава после эндопротезирования. Разработанный имплант в процессе работы подвергся комплексному доклиническому и клиническому испытанию, что позволило обеспечить его масштабное производство и внедрить в практическое пользование (регистрационное удостоверение от 10 февраля 2023г. №РЗН 2023/19549 на медицинское изделие «Протезы суставов кисти и стопы человека по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021»). Достоверность результатов лечения пациентов с заболеваниями пястно-фалангового сустава путём эндопротезирования новым имплантом подтверждена методами статистического анализа.

3. Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научные выводы, положения и рекомендации в диссертации Дороганова С.О. основываются на тщательном анализе клинических наблюдений, использовании современных методов исследования и подтверждены достоверными статистическими расчетами.

Основные положения, выводы и практические рекомендации обоснованы и четко сформулированы. Выносимые на защиту положения обоснованы и отражены в диссертации. Поставленные автором задачи решены в процессе диссертационной работы. Выводы и практические рекомендации полностью соответствуют задачам исследования и логично вытекают из полученных соискателем результатов.

4. Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования

Конструкция эндопротеза пястно-фалангового сустава, защищённая патентом РФ на полезную модель, реализована в серийном производстве имплантов, вместе с разработанным набором специального инструментария внедрена в работу травматолого-ортопедического отделения № 1 Клиники ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, травматолого-ортопедического отделения №2 (Центр хирургии кисти и стопы) ЧУЗ КБ «РЖД-Медицина на ст. Самара», ортопедического отделения № 2 Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России, отделения микрохирургии кисти Национального научного центра травматологии и ортопедии им. академика Н.Д. Батпенова (г. Астана, Республика Казахстан). Разработанный имплант возможно использовать в лечебной работе всех травматолого-ортопедических стационаров Российской Федерации.

Полученные в ходе исследования результаты используют в учебном процессе на кафедре травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

5. Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа Дороганова С.О. по дизайну представляет собой многоцентровое, экспериментально-клиническое исследование. Работа состоит из двух взаимосвязанных частей – экспериментальной и клинической.

Диссертация Дороганова С.О. изложена на 155 страницах машинописного текста и включает следующие разделы: введение, обзор литературы, 3 главы собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации. Библиографический указатель содержит 65 отечественных и 96 зарубежных источников. Работа содержит 76 рисунков и 10 таблиц.

Во введении автором представлена актуальность выбранной темы, четко сформулированы цель и задачи для ее достижения, изложена научная новизна и практическая значимость работы, отражены положения, выносимые на защиту.

В первой главе автором представлен обзор литературы, достаточно полно освещающий современное состояние проблемы, проведен анализ наиболее значимых отечественных и зарубежных исследований по различным ее аспектам. В обзоре литературы приведены важные с практической точки зрения особенности анатомии и биомеханики пястно-фаланговых суставов, описаны различные методы хирургических вмешательств у пациентов с заболеваниями и повреждениями пястно-фаланговых суставов и поставлен акцент на проблемы эндопротезирования. Автором рассмотрены вопросы конструкционного дизайна применяемых на современном этапе имплантов, проблемы, связанные с материалами для их производства, проведен анализ

наиболее частых осложнений эндопротезирования пястно-фаланговых суставов. Преимущественное использование в обзоре литературы зарубежных источников литературы подчёркивает стремление добиться научной новизны и практической значимости исследования с учётом накопленного в данном направлении всего мирового опыта.

Во второй главе представлен дизайн исследования, материалы и методы исследования, используемые в экспериментальной и клинической части работы, дана общая характеристика клинических наблюдений и подробное описание методов обследования пациентов.

В третьей главе 3 («Новый эндопротез пястно-фалангового сустава и способ его применения») Дороганов С.О. в доступной форме изложил концепцию двухплоскостной резекции головки пястной кости, сохраняющую места прикрепления коллатеральных связок, что явилось результатом проведённой работы по обследованию пациентов с патологией пястно-фалангового сустава. Автор предложил конструкцию нового, анатомически адаптированного, цельнокерамического эндопротеза пястно-фалангового сустава, показал результаты испытаний нового импланта по разработанной программе. Диссертант определил и продемонстрировал условия безопасного применения нового эндопротеза пястно-фалангового сустава в проведённом исследовании по цифровому моделированию критических состояний пястно-фалангового сустава после эндопротезирования. Автор разработал и апробировал набор специального инструментария для установки эндопротеза. Техника установки нового эндопротеза разработана в кадаверном эксперименте.

В главе четвертой («Оценка результатов применения нового эндопротеза в клинической практике») диссертант продемонстрировал результаты оперативного лечения 18-и пациентов с патологией пястно-фалангового сустава, которым было выполнено эндопротезирование новым имплантом. Для оценки результатов лечения в диссертации использованы

современные статистические методы, отмечены различия между исследуемыми показателями (объём движений, болевой синдром, функция верхней конечности) до операции и в процессе наблюдения (ближайшие и отдаленные результаты). Полученные результаты убедительно доказывают эффективность лечения разработанным имплантом.

Диссертацию завершает раздел **«Заключение»**, где кратко представлены основные направления и результаты проведённых исследований, подведены итоги проделанной работы и приведено обсуждение полученных результатов.

Выводы вытекают из содержания диссертации и соответствуют поставленным задачам и полученным результатам, их достоверность и обоснованность не вызывает сомнений.

Практические рекомендации аргументированы и целесообразны.

Список литературы составлен согласно требованиям ГОСТа, достаточно полно отражает основные публикации, посвящённые теме диссертации.

По теме диссертации опубликовано 9 работ, из них 2 – в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций, 4 – в журналах, входящих в международную базу данных SCOPUS, 1 – в журнале, входящем в международную базу данных Web of Science. Получен 1 патент РФ на полезную модель.

Основные положения диссертационного исследования представлены и обсуждены на специализированных форумах и конференциях.

6 Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Содержание автореферата, выполненного в соответствии с требованиями ВАК Минобрнауки РФ, соответствует основным положениям

диссертации. Диссертационная работа соответствует шифру 3.1.8. Травматология и ортопедия.

7 Замечания и вопросы по диссертационной работе

Работа хорошо оформлена, легко читается, чётко сформулированы основные положения исследования, выводы и практические рекомендации, отражающие суть работы. Иллюстративный материал способствует восприятию изложенного.

К оформлению работы принципиальных замечаний нет. Однако спорным считаю представление кадаверных исследований в клинической части работы.

При прочтении текста диссертационного исследования возникли следующие вопросы:

1. Каковы критерии включения пациентов в 3 этап клинической части исследования?
2. Каковы возрастные границы пациентов на 1 и 3 этапах клинической части исследования?

Других замечаний и вопросов не возникло.

8 Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней»

Диссертационная работа Дороганова Святослава Олеговича на тему: «Комплексный подход к разработке и применению эндопротеза пястно-фалангового сустава 2-5 пальцев», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, является законченной научно-квалифицированной работой, самостоятельным научным исследованием, имеющим практическую ценность и научную новизну. В ней представлено новое решение актуальной научной проблемы лечения пациентов с заболеваниями и повреждениями пястно-фалангового сустава, позволяющие улучшить результаты лечения этой

патологии. По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Дороганова Святослава Олеговича соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. - травматология и ортопедия.

Официальный оппонент

Профессор кафедры травматологии,
ортопедии и военно-полевой
хирургии ПФ ФГАОУ ВО
РНИМУ им. Н.И. Пирогова,
доктор медицинских наук

 Чуловская Ирина Германовна

«03» 09 2024

Подпись доктора медицинских наук
Чуловской И.Г. заверяю
Учёный секретарь ФГАОУ ВО
РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава РФ,
кандидат медицинских наук, доцент

 Демина Ольга Михайловна

«03» 09 2024

Сотзвон ознакомлен
27.09.2024
Дороганов