

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского

Минздрава России

д.м.н., доцент

А.С. Федонников

« 23 »

2024 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертацию Дороганова Святослава Олеговича «Комплексный подход к разработке и применению эндопротеза пястно-фалангового сустава 2-5 пальцев», представленной к защите на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия

6	№ 1280/02-23-123
листов	27 09 2024
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации	
Тел: 8 (846) 374-10-03	

Актуальность темы выполненной работы

Среди патологии пястно-фаланговых суставов, требующих оперативного лечения, выделяют артрозы и артриты различной этиологии (до 75%), обменные нарушения, опухолевые и гнойно-воспалительные поражения. При повреждении пястно-фаланговых суставов зачастую развивается стойкий болевой синдром, а нарушение хвата влечёт за собой ограничение функции кисти в целом, что значительно снижает качество жизни пациентов трудоспособного возраста.

Неэффективность консервативного лечения заболеваний и повреждений пястно-фаланговых суставов встречается более чем в 50% случаев, а среди хирургических методов лечения применяют артродезирование, биологическую реконструкцию. Но наиболее распространённым методом оперативного лечения является эндопротезирование. Несмотря на более чем полувековую историю развития, эндопротезирование пястно-фаланговых суставов характеризуется высокой частотой осложнений. Многочисленные исследования зарубежных и отечественных авторов описывают случаи асептического

расшатывания имплантов, перипротезного остеолита, цитотоксического воздействия продуктов распада компонентов эндопротезов. Существующие на медицинском рынке современные импланты не отвечают требованиям анатомичности конструкции, что влечёт за собой неудовлетворённость лечением как врача, так и пациента. Ситуация осложняется строгой санкционной политикой последних лет, что усиливает потребность в создании отечественных технологических решений. Учитывая высокую потребность пациентов в восстановлении функции кисти, проблема поиска оптимальной конструкции эндопротеза пястно-фаланговых суставов и её внедрения в практическую медицину является актуальной.

Целью исследования явилась разработка и применение нового анатомически адаптированного цельнокерамического импланта для эндопротезирования пястно-фаланговых суставов 2-5 пальцев.

Работа выполнена в рамках комплексной научно-исследовательской темы кафедры травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России: «Диагностика и лечение патологии опорно-двигательной системы, в том числе с использованием биофизических факторов и биотехнологий, а также персонифицированного подхода к пациенту» (регистрационный номер научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы АААА-А19-119122590099-8, дата регистрации 25.12.2019).

Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Впервые разработан анатомически адаптированный цельнокерамический эндопротез пястно-фалангового сустава (патент РФ на полезную модель № 202475 от 19.02.2021).

Предложена оптимальная двухплоскостная резекция головки пястной кости, подразумевающая сохранение коллатеральных связок, что стабилизирует пястно-фаланговый сустав после его эндопротезирования.

Значимость полученных автором результатов для науки и практики

Комплексная доклиническая и клиническая разработка позволила масштабировать производство нового медицинского изделия, что подтверждено рег. удостоверением от 10.02.2023 г. № РЗН 2023/19549 на медицинское изделие «Протезы суставов кисти и стопы человека по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021».

Разработанный эндопротез пястно-фалангового сустава, набор специального инструментария и способ установки эндопротеза внедрены в работу травматолого-ортопедического отделения № 1 Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, травматолого-ортопедического отделения № 2 (Центр хирургии кисти и стопы) ЧУЗ КБ «РЖД-Медицина на ст. Самара», травматолого-ортопедического отделения № 2 Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии СГМУ, отделения микрохирургии кисти Национального научного центра травматологии и ортопедии им. академика Н.Д. Батпенова (г. Астана, Республика Казахстан). Результаты исследования используют в учебном процессе на кафедре травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

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. Публикации отражают основные результаты, полученные в диссертационном исследовании.

Обоснованность и достоверность научных положений и выводов диссертации

Подлинность данных проведенного исследования базируется на необходимом объеме первичного материала, как в экспериментальной, так и клинической части работы, актуальных способах диагностики, а также основополагающих моментах статистической обработки данных с учетом базовых критериев доказательной медицины.

Клиническая часть работы состояла из трёх этапов. На первом этапе проводили обследование 48 пациентов с патологией ПФС 2-5 пальцев для оценки анатомии и биомеханики суставов. Анализ результатов обследования лёг в основу создания новой, анатомически адаптированной и клинически обоснованной конструкции эндопротеза ПФС и его размерной линейки. На втором этапе выполняли кадаверное исследование на биоматериале (N=10) с целью создания и совершенствования инструментов для установки компонентов эндопротеза; разработки способа резекции головки пястной кости с сохранением стабильности связочного аппарата ПФС; способа установки нового эндопротеза. На третьем этапе выполняли эндопротезирование ПФС новым имплантом 18 пациентам с заболеваниями и повреждениями пястно-фалангового сустава 2-5 пальцев.

Достоверность полученных результатов подтверждена достаточным количеством

наблюдений, использованием информативных методик исследования, корректностью статистической обработки данных. Научные положения, выносимые на защиту, убедительно обоснованы в тексте диссертации, логичны и подтверждаются проведенным исследованием. Выводы сформулированы корректно, соответствуют поставленной цели и задачам исследования.

Структура и общая характеристика работы

Диссертация изложена на 154 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, трёх глав собственных результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив исследования, приложения. Список литературы содержит 161 источник, из них 65 - отечественных и 96 - зарубежных. Работа иллюстрирована 76 рисунками и 11 таблицами.

Во введении приводится актуальность темы диссертационного исследования, научная новизна, практическая значимость, ставятся цель и задачи исследования, описывается структура работы, апробация и положения, выносимые на защиту. Чёткость поставленной цели и разработанных задач исследования подчёркивают методологическую правильность выполненной работы.

В первой главе представлен обзор литературы, который приводит информацию об изучаемой проблеме, об имеющихся на сегодняшний день на современном медицинском рынке имплантах для эндопротезирования пястно-фаланговых суставов, а также о наиболее частых осложнениях, характерных для каждого типа эндопротеза. Также отдельно приводится информация о хирургической анатомии и биомеханике пястно-фаланговых суставов.

Во второй главе подробно изложен дизайн исследования, общие характеристики исследуемых пациентов, критерии включения и исключения больных в работу. Подробно представлена экспериментальная часть диссертации.

В третьей главе изложена оригинальная концепция двухплоскостной резекции головки пястной кости, позволяющая сохранять места крепления связочного аппарата сустава и избежать нестабильности в послеоперационном периоде. Предложена комплементарная данной концепции конструкция нового, цельнокерамического, двухкомпонентного, анатомически адаптированного эндопротеза пястно-фалангового сустава. Описаны результаты доклинических и клинических испытаний нового эндопротеза по разработанной автором программе. Определены условия безопасного применения новой конструкции в цифровом эксперименте, разработаны специальные инструменты для установки эндопротеза. Техника операции по эндопротезированию

пьястно-фаланговых суставов новым имплантом отработана в кадаверном исследовании.

В четвертой главе автором представлены случаи клинического использования нового эндопротеза пьстно-фалангового сустава. Результаты лечения 18 пациентов с применением нового импланта проанализированы методами статистической обработки, была доказана эффективность и безопасность нового медицинского изделия.

В разделе «Заключение» автор обобщает результаты проведенного исследования, что является логичным завершением диссертационной работы.

В целом, диссертационное исследование хорошо изложено, с научной точки зрения достаточно корректно, основные положения, выводы и практические рекомендации сформулированы четко и отражают суть проведенного исследования.

Автореферат полностью отражает основные положения диссертации и соответствует предъявляемым требованиям.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Результаты, выводы и практические рекомендации диссертационной работы Дороганова Святослава Олеговича на тему: «Комплексный подход к разработке и применению эндопротеза пьстно-фалангового сустава 2-5 пальцев» могут быть рекомендованы для внедрения в практику специализированных травматолого-ортопедических отделений.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению работы нет.

При прочтении диссертации возник вопрос:

1. Почему в качестве материала для изготовления эндопротезов была выбрана керамика?

Заключение

Диссертация Дороганова Святослава Олеговича на тему: «Комплексный подход к разработке и применению эндопротеза пьстно-фалангового сустава 2-5 пальцев» представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, является научно-квалификационной работой, выполненной на достаточном материале с применением современных методов исследования и статистической обработки полученных результатов, содержит решение задач, имеет существенное значение для практического здравоохранения.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа 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.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании научной проблемной комиссии по травматологии, ортопедии и нейрохирургии № 9 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, протокол заседания № 4 от 20.09.2024 г.

Директор Научно-исследовательского института
травматологии, ортопедии и нейрохирургии
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России
410002, г. Саратов, улица Чернышевского, дом 148
8 (8452) 393-191, sarniito@yandex.ru
профессор кафедры травматологии и ортопедии
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России
доктор медицинских наук (3.1.8. Травматология и ортопедия), доцент
Островский Владимир Владимирович

« 20 » сентября 2024 года

Подпись д.м.н. В.В. Островского заверяю.
Ученый секретарь
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
д.м.н., доцент



Липатова Татьяна Евгеньевна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
410012, Приволжский федеральный округ, Саратовская область, г. Саратов, ул. Большая Казачья, 112,
e-mail: meduniv@sgmu.ru, телефон: +7(845-2)-27-33-70.