

## ОТЗЫВ

официального оппонента заведующего кафедрой травматологии и ортопедии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ивановская государственная медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, доцента Кирпичева Ивана Владимировича по диссертации Варфоломеева Дениса Игоревича на тему: «Совершенствование подхода к профилактике и лечению осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава (экспериментально-клиническое исследование)», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук, по специальности 3.1.8 – Травматология и ортопедия.

### *1. Актуальность выполненного исследования*

Заболевания тазобедренного сустава являются широко распространенной ортопедической патологией, нередко приводящие к стойкому нарушению трудоспособности и снижающей качество жизни пациентов. Операция эндопротезирования тазобедренного сустава в настоящее время признана наиболее эффективной медицинской процедурой при лечении данных патологических состояний, позволяющей в относительно короткие сроки восстановить функцию суставов. Этим обстоятельством обусловлено и ее широкое распространение как в России, так и за рубежом. Однако, она, как и все хирургические вмешательства, сопровождается развитием различных осложнений, включающих вывих бедренного компонента имплантированного сустава, нестабильность его компонентов, параимплантную инфекцию, перипротезные переломы и др. Лечение осложнений эндопротезирования, как правило, осуществляется хирургическим путем. Функциональные результаты данных вмешательств часто уступают результатам первичных артропластик. Большинство авторов связывают это с более выраженному нарушению «качества» и дефициту костей, образующих тазобедренный сустав, а также к рубцовому перерождению мягких тканей, обусловленным неоднократными хирургическими вмешательствами, что повышает риск развития осложнений при ревизиях. К

9	№ 1230/02-23-62		
листов	30	05	20 24
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации			

тому-же, несмотря на наличие современных материалов и технологий производства имплантатов, функциональные возможности эндопротезов не всегда могут удовлетворить функциональные потребности пациентов. В связи с этим остаются актуальными научные разработки направленные на снижение вероятности развития и улучшения результатов лечения различных осложнений, возникающих при первичном и ревизионных артропластиках тазобедренного сустава. Диссертационное исследование Дениса Игоревича является одной из подобных исследований, что и определяет ее актуальность для современной травматологии и ортопедии.

## ***2. Новизна исследования и полученных результатов, их достоверность***

В результате проведенных исследований был разработан новый подход к профилактике и лечению осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава. В ретроспективном клиническом исследовании выявлены основные виды осложнений, встречающиеся у пациентов, которым выполнена замена тазобедренного сустава. Установлены их причины и факторы риска. На основании проведенного анализа для профилактики и лечения осложнений автором были разработаны новые технологии, которые используются на этапе подготовки к вмешательству и во время операции эндопротезирования.

Предложено устройство для обработки вертлужной впадины при эндопротезировании тазобедренного сустава, патент РФ на изобретение № 2610617 от 25.01.2016 г., позволяющее упростить удаление остеофитов, окружающих вертлужную впадину и снизить риск интраоперационных переломов тазовой кости.

Разработан малоинвазивный способ лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, патент РФ на изобретение № 2706976 от 12.08.2019г.

Предложены комплекты для эндопротезирования тазобедренного сустава, патенты РФ на изобретение № 2591534 от 05.03.2015 г., № 2632759 от 16.01.2017 г., № 2673980 от 10.05.2018 г., эндопротез тазобедренного сустава,



патент РФ на изобретение № 2715439 от 28.02.2020 г. позволяющие снизить травматичность хирургического вмешательства при нестабильности бедренного компонента эндопротеза, а также при лечении перипротезных переломов.

Разработан способ обработки вертлужной впадины при костных дефектах (патент РФ на изобретение № 2769056 от 28.03.2022г.) и устройство для его реализации (патент РФ на изобретение № 2782101 от 21.10.2022г.), позволяющие с высокой точностью производить подготовку тазовой кости для имплантации вертлужного компонента эндопротеза.

Предложены новые имплантаты (спейсеры тазобедренного сустава, патенты РФ на изобретение № 2663628 от 25.08.2017 г. и № 2680771 от 10.05.2018 г., эндопротез тазобедренного сустава, заявка на изобретение № 2023118036 от 08.07.2023 г.), позволяющие неинвазивно в послеоперационном периоде обеспечить постоянную бактерицидную концентарцию лекарственных средств, поступающих в периимплантное пространство из спейсеров.

Разработано устройство для установки бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, патент РФ на изобретение № 2706974 от 12.08.2019 г., позволяющее уменьшить количество интраоперационных ошибок при установке ножки эндопротеза.

Предложен способ предоперационного планирования эндопротезирования тазобедренного сустава, патент РФ на изобретение №2774257 от 10.01.2022 г., способ определения торсии шейки бедренной кости, патент РФ на изобретение № 2692981 от 24.12.2018 г. Разработано устройство для фиксации пациента, патент РФ на изобретение № 2712341 от 28.01.2020 г., позволяющие повысить точность предоперационного планирования и за счет этого снизить риск интраоперационных осложнений.

Разработано и внедрено устройство для обработки бедренной кости (эндоскопическая система), патент РФ на изобретение № 2717706 от 15.08.2019 г., позволяющее снизить риск интраоперационных осложнений в сложных случаях первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Разработан способ дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов, патент РФ на изобретение № 2799129 от 04.07.2023 г., позволяющий упростить процесс введения винтов в ревизионные бедренные компоненты эндопротезов.

Применен способ позиционирования вертлужного компонента эндопротеза, патент РФ на изобретение №2792550 от 22.03.2023 г., позволяющий с высокой точностью оценивать угол инклинации вертлужного компонента эндопротеза.

Разработаны способы удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, патенты РФ на изобретения № 2744760 от 04.09.2020 г. и № 2755244 от 21.12.2020 г., позволяющие выполнять экстракцию ножек эндопротеза с минимальным повреждением бедренной кости.

Степень достоверности полученных результатов не вызывает сомнения, поскольку основана на достаточном количестве клинических и экспериментальных наблюдений, а также современных методах исследования.

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

Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций определяется четко сформулированными целью и задачами исследования, достаточным количеством наблюдений, современными методами исследования. В работе четко определены критерии включения и исключения из исследования. Применены адекватные методы статистической обработки данных, использованы принципы доказательной медицины. Выводы, сформулированные автором, соответствуют поставленным в работе задачам, логично вытекают из содержания диссертационной работы. Практические рекомендации аргументированы и подкреплены результатами собственных исследований.

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

Значимость полученных автором результатов несомненна. Разработанная в работе концепция позволит уменьшить количество осложнений после



операций по замене сустава. Предложенные новые методы на этапе подготовки к операции и вовремя ее выполнения обеспечивают повышение качества хирургического вмешательства.

Разработанные новые виды эндопротезов, устройства и способы их установки могут улучшить выживаемость имплантатов.

Полученные автором результаты можно использовать в лечебных учреждениях, в которых выполняют операции по замене суставов. Разработанные устройства могут быть применены не только в области эндопротезирования, но и при выполнении других ортопедических и травматологических вмешательств.

Экспериментальные модели представляют значительный интерес. Они могут быть использованы для дальнейших исследований в области эндопротезирования тазобедренного сустава.

#### **5. Оценка содержания диссертации**

Диссертация изложена на 256 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, шести глав собственных исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, содержащего 186 источников, из них 93 отечественных и 93 зарубежных. Работа иллюстрирована 118 рисунками, 21 таблицей.

**Во введении** исследования представлена актуальность проблемы, обоснованы цель и задачи работы, представлены данные об объеме и структуре диссертации.

**В первой главе («Обзор литературы»)** представлен обзор отечественной и иностранной литературы, характеризующий современное состояние проблемы лечения больных с осложнениями после эндопротезирования тазобедренного сустава. Описаны способы их профилактики и лечения, отражены вопросы, касающиеся их недостатков и ограничений в использовании. На основании проведенного литературного анализа, автор приходит к обоснован-

ному выводу о необходимости проведения научных исследований, посвященных совершенствованию системы профилактики и лечения осложнений при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

**Вторая глава** посвящена описанию материалов и методов исследования. Диссертантом представлен дизайн работы, включающий ретроспективную и проспективную часть исследования, последняя из которых разделена на клиническую и экспериментальную часть. Первая часть посвящена оценке результатов лечения больных после первичного и ревизионного эндопротезирования. Экспериментальная часть исследования включала изучение функциональных возможностей разработанных автором новых медицинских инструментов и способов. Для оценки достоверности полученных результатов автор применяет известные методики статистической обработки, включающий критерий U-Манна-Уитни, критерия  $\chi^2$  и точного критерия Фишера. Статистически достоверными считались различия при статистической значимости  $p < 0,05$ . Для проведения расчетов использовали программу SPSS Statistics v17.0., Microsoft excel 2010.

**В третьей главе** представлены данные клинического исследования. Проведен анализ пациентов после первичного и ревизионного эндопротезирования. Выявлены наиболее часто встречающиеся осложнения. Оценена эффективность их лечения. Выявлены существующие на сегодняшний день недостатки. Сделан вывод о необходимости разработки новых технологий для профилактики и лечения осложнений эндопротезирования.

**Четвертая глава** посвящена подробному описанию разработанных медицинских инструментов и способов, применяемых при выполнении первичной замены сустава. Представлены способы и устройства, используемые для предоперационного планирования, новые навигационные устройства. В данной главе представлен результат клинического применения предоперационного планирования, способа установки вертлужного компонента эндопротеза и устройства для установки ножки, а также представлена сравнительная оценка их использования у контрольной и исследуемой групп.



**В пятой главе** описаны новые разработки в области ревизионного эндопротезирования. Проведены исследования в группах сравнения. В представленной части исследования уточнены возможности применения авторских разработок при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

**В шестой главе** проведено экспериментальное исследование разработанных комплектов для эндопротезирования тазобедренного сустава, представлены данные об их функциональных возможностях, показаниях к применению. Выполнена оценка прочностных характеристик разработанных имплантатов.

**В заключении** автор подводит итоги проведенного клинико-экспериментального исследования, подчеркивает практическую значимость выполненной работы.

**Выводы и практические рекомендации** основаны на фактическом материале, полностью соответствуют поставленным в работе задачам, представляют научный и практический интерес.

По теме диссертации опубликовано 19 работ, 11 статей в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, оформлено 19 патентов на изобретения.

Данные диссертации используются в практической работе ортопедического отделения Воронежской областной клинической больницы №1, а также в учебном процессе на кафедре травматологии и ортопедии Воронежского государственного медицинского университета имени Н.Н. Бурденко.

Полученные автором результаты можно использовать в хирургическом лечении пациентов с патологией тазобедренного сустава при выполнении операций первичного и ревизионного эндопротезирования, а также в учебном процессе студентов, ординаторов высших медицинских учебных заведений.

## ***6. Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации.***

Принципиальных замечаний к диссертационной работе нет. В работе имелось незначительное количество опечаток, которые на содержание диссертационного исследования не влияют и были исправлены автором в процессе ознакомления с диссертацией.

Оценивая работу в целом, следует подчеркнуть, что автор получил важные в научном и практическом плане результаты. Принципиальных замечаний по работе нет, однако хотелось бы получить ответ на следующий вопрос:

Увеличилась ли продолжительность оперативного вмешательства при использовании, предложенных Вами способов интраоперационного позиционирования компонентов эндопротеза?

## ***7. Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации***

Структура и содержание автореферата полностью соответствует основным положениям диссертации и отражают данные, полученные в ходе исследования.

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

Таким образом, диссертационная работа Варфоломеева Дениса Игоревича на тему: «Совершенствование подхода к профилактике и лечению осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава (экспериментально-клиническое исследование)», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.8 – Травматология и ортопедия, является завершенной научной квалификационной работой, в которой содержится решение крупной научной проблемы современной травматологии и ортопедии по изучению осложнений операций по замене тазобедренного сустава.



По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Варфоломеева Дениса Игоревича 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 18.03.2023 г. № 415), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.8 – Травматология и ортопедия.

**Официальный оппонент**

заведующий кафедрой травматологии  
и ортопедии федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Ивановский  
государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

г. Иваново, Шереметьевский проспект, 8

тел. (4932)30-17-66

электронная почта [adm@ivgma.ru](mailto:adm@ivgma.ru)

доктор медицинских наук, доцент

3.1.8 – Травматология и ортопедия

«20» мая 2024 г.

Кирпичев Иван Владимирович

Подпись д.м.н. И.В.Кирпичева заверяю.

Ученый секретарь ученого совета ФГБОУ ВО Ивановский государственный  
медицинский университет МЗ РФ

канд.мед.наук.

20.05.2024 г.



А.Г. Калачева

С уважением подтверждаю 30.05.2024 г.  
#ИВРМЗ - Д. Варфоломеев