

## ОТЗЫВ

официального оппонента профессора кафедры хирургических болезней филиала частного учреждения образовательной организации высшего образования Медицинский университет «Реавиз» в городе Саратов, доктора медицинских наук, доцента Решетникова Андрея Николаевича 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

Эндопротезирование тазобедренного сустава является широко распространенным хирургическим вмешательством. Потребность в данной операции постоянно растет. Как правило, после замены сустава у пациентов отмечаются хорошие и отличные результаты. Однако, данная операция может сопровождаться достаточно большим количеством осложнений. Их развитие является серьезной проблемой, как для врача, так и для пациента. Нельзя не сказать о значительных финансовых затратах лечебных учреждений на лечение больных с осложнениями. Длительная нетрудоспособность, необходимость выполнения многократных хирургических вмешательств приводят к выраженным страданиям пациентов.

К осложнениям эндопротезирования относятся нестабильность имплантатов, дислокации в искусственном суставе, переломы металлоконструкций, периимплантные переломы, износ компонентов эндопротеза. Одними из наиболее тяжелых являются инфекционные осложнения. Количество нагноений после первичного эндопротезирования составляет от 0,5 до 8%, после ревизионного – достигает до 40 % случаев. Парапротезная инфекция может приводить к летальному исходу.

Увеличение количества первичных вмешательств способствует повышению числа повторных. Неоднократные операции приводят к развитию дефектов костей, образующих тазобедренный сустав. Это создает серьезные

8	№ 1280/02-23-63
листов	30 05 20 24
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации	



трудности при выполнении ревизионных вмешательств.

На сегодняшний день ортопеды располагают большим арсеналом современных эндопротезов, инструментов для их имплантации. В практику все больше входят 3D технологии изготовления индивидуальных имплантатов. Их установка сопряжена с различными техническими трудностями.

Возможности современных имплантатов не удовлетворяют в полной мере запросы ортопедов. Сохраняется потребность в хирургических инструментах для выполнения отдельных этапов операции по замене сустава. Отдельной проблемой являются осложнения, связанные с некорректным позиционированием компонентов эндопротеза. Большинство лечебных учреждений не могут позволить себе приобретение дорогостоящих навигационных систем.

Таким образом, на сегодняшний день, несмотря на все успехи, достигнутые в области эндопротезирования тазобедренного сустава, количество осложнений после операций продолжает оставаться на достаточно высоком уровне. Существует необходимость совершенствования имплантатов, расширения их функциональных возможностей. Имеется потребность в разработке новых хирургических инструментов как для имплантации, так и для удаления компонентов эндопротеза, обработки тазовой и бедренной костей, навигационного оборудования.

Таким образом, проблема осложнений операций по замене сустава является достаточно актуальной и требует проведения научно-исследовательской работы.

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

Научная новизна работы заключается в том, что в результате проведенных исследований разработан ряд новых медицинских инструментов, имплантатов, способов лечения для профилактики и купирования осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава.

Автором предложено устройство для обработки вертлужной впадины, позволяющее упростить удаление остеофитов, окружающих вертлужную впадину и снизить риск интраоперационных переломов тазовой кости.



Разработан малоинвазивный способ лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. Предложены комплекты для эндопротезирования тазобедренного сустава, позволяющие снизить травматичность хирургического вмешательства при нестабильности бедренного компонента эндопротеза, а также при лечении перипротезных переломов.

Апробированы новые спейсеры тазобедренного сустава, позволяющие неинвазивно в послеоперационном периоде обеспечить постоянную бактерицидную концентрацию лекарственных средств, поступающих в периимплантное пространство из спейсеров.

Разработаны неинвазивные навигационные устройства для установки вертлужного и бедренного компонентов эндопротеза, позволяющее уменьшить количество интраоперационных ошибок позиционирования имплантатов.

Предложен способ предоперационного планирования эндопротезирования тазобедренного сустава, способ определения торсии шейки бедренной кости, устройство для фиксации пациента, позволяющие повысить точность предоперационного планирования и за счет этого снизить риск интраоперационных осложнений.

Автором разработана эндоскопическая система, обеспечивающая выполнение высокоточных манипуляций в канале бедренной кости.

Разработан способ дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов, позволяющий упростить процесс введения винтов в ревизионные бедренные компоненты эндопротезов.

Разработаны малотравматичные способы удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.

Проанализированы клинические и функциональные результаты лечения пациентов, прооперированных с использованием разработанных способов и устройств, результаты экспериментальных исследования, которые подтвердили их эффективность.

Научная новизна всех разработанных способов и медицинских устройств подтверждена патентами РФ на изобретения.



Достоверность научных выводов и положений основана на достаточном количестве клинического материала для проведения статистической обработки данных с допустимой погрешностью, использовании современных методов исследования. Полученные результаты клинических и экспериментальных исследований проанализированы согласно принципам доказательной медицины.

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

Степень обоснованности научных положений подтверждается четко сформулированной программой исследования, репрезентативным объемом наблюдений и клинико-статистического анализа. Диссертация выполнена на высоком методологическом уровне. В работе проведен анализ достаточного количества литературных источников. Исследование является клинико-экспериментальным. Сформированы исследуемые группы пациентов с достаточным количеством больных, а также исследуемые группы в экспериментальных исследованиях. В работе четко определены критерии включения и исключения из исследования, использованы современные методы обследования пациентов. Полученные данные обработаны с применением адекватных методов статистики с использованием принципов доказательной медицины.

Выводы и положения, выносимые на защиту, сформулированные автором, соответствуют поставленным в работе задачам.

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

Полученные автором результаты можно использовать в лечебных учреждениях, в которых выполняют операции эндопротезирования тазобедренного сустава.

Разработанные хирургические инструменты, в отличие от импортных аналогов, являются недорогими в изготовлении, универсальными, мобильными и могут быть легко доставлены и развернуты в любой операционной, в



том числе не травматолого-ортопедического профиля. Их использование позволит хирургам, упростить и повысить качество выполнения отдельных этапов операции. Разработанные устройства могут быть использованы не только в области эндопротезирования, но и при выполнении других ортопедических и травматологических вмешательств.

Реализация предложенных комплектов для эндопротезирования может продлить срок функционирования эндопротезов.

На основе созданных инструментов в дальнейшем возможна разработка дополнительных модулей для расширения их функциональных возможностей.

## **5. Оценка содержания диссертации**

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

**Во введении** показана актуальность проведенных исследований, четко сформулированы цель и задачи работы, представленные данные о ее реализации и апробации, а также об объеме и структуре диссертации.

**В первой главе («Обзор литературы»)** на основе анализа российских и зарубежных научных работ, освещены современные представления об эффективности операции эндопротезирования. Выявлены наиболее часто встречающиеся осложнения во время и после операций по замене тазобедренных суставов. Освещены варианты их профилактики и лечения. Отражены вопросы, касающиеся причин осложнений первичного и ревизионного эндопротезирования.

На основании проведенного литературного анализа автор приходит к обоснованному выводу о необходимости проведения научных исследований, посвященных совершенствованию системы профилактики и лечения осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава.



**Вторая глава** содержит данные о материалах и методах исследования. Работа является клинико-экспериментальным исследованием. Клиническое ретроспективное исследование основано на анализе лечения 255 пациентов после первичного и ревизионного эндопротезирования. Клиническое проспективное исследование включало в себя анализ использования новых разработок в группах сравнения (60 пациентов). Экспериментальное исследование включало в себя изучение функциональных возможностей разработанных автором новых медицинских инструментов и способов в группах сравнения.

**В третьей главе** автором представлены результаты ретроспективного клинического исследования. Проведен анализ осложнений первичного и ревизионного эндопротезирования. Представлена структура осложнений на различных этапах - интраоперационные осложнения, осложнения раннего и позднего послеоперационных периодов. Проведена оценка их лечения, выявлены существующие недостатки и нерешенные проблемы на каждом этапе.

**Четвертая глава** посвящена подробному описанию разработанных автором устройств и способов, применяемых при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. Подробно описаны медицинские инструменты, принципы их работы, возможности применения при операциях по замене сустава.

**В пятой главе** описаны новые способы и устройства, применяемые при ревизионном эндопротезировании. Представлены данные экспериментальных исследований, в т.ч. микробиологического исследования. Описаны показания и противопоказания к использованию разработанных устройств и способов.

**В шестой главе** представлены новые виды эндопротезов тазобедренного сустава в виде комплектов. Проведена оценка прочностных характеристик новых имплантатов в сравнении с существующими. Проведенные исследования продемонстрировали расширение функциональных возможностей комплектов для эндопротезирования по сравнению со стандартными имплантатами. При этом их прочностные характеристики сопоставимы с существующими на сегодняшний день эндопротезами тазобедренного сустава.



**В заключении** подведены итоги проведенного клинико-экспериментального исследования, кратко обсуждены результаты решения задач диссертационного исследования.

**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.

Вопросы к диссертанту:

1. Какова максимальная продолжительность выделения лекарственных средств из спейсеров? Как возможно их дополнить?
2. Можно ли использовать другие эндоскопические системы при ревизионном эндопротезировании ТБС? В чем преимущество разработанной?

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

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



## 7. 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

профессор кафедры хирургических болезней  
филиала частного учреждения образовательной  
организации высшего образования  
Медицинский университет «Реавиз»  
в городе Саратов  
г. Саратов, ул. Верхний рынок, корп. 10  
тел. +7(8452)26-01-34  
электронная почта saratov@reaviz.ru  
доктор медицинских наук, доцент  
3.1.8 – Травматология и ортопедия

Решетников Андрей Николаевич

« 20 » мая 2024 г.



Руководитель службы  
управления персоналом  
Саратовского медицинского  
университета «Реавиз»

А.В. Сташенин

*С отзывом ознакомлен 30.05.2024 г.  
+ В.В. Решетников = Д. Варфоломеев*