

## ОТЗЫВ

|  |                 |
|--|-----------------|
| 10   | № 1230/02-23-64 |
| листов   | 30 05 20 24     |
| федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации |                 |
| тел./факс +7(846)374-10-00   |                 |

официального оппонента профессора кафедры травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, доцента Каплунова Олега Анатольевича 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

До настоящего времени эндопротезирование тазобедренного сустава (ЭТБС) остается одним из наиболее эффективных вмешательств при лечении дегенеративных заболеваний и травм тазобедренного сустава. Однако не снижающееся число осложнений и неудовлетворительных исходов эндопротезирования продолжает оставаться предметом пристального внимания хирургов и поводом для его дальнейшего совершенствования. Положительные результаты достигаются главным образом после первичной артропластики, тем не менее рост числа первичных вмешательств приводит к увеличению общего количества осложнений, а следовательно, и количества ревизионных операций. Результаты последних значительно уступают таковым при первичной замене сустава, а повторные ревизии ведут к потере костной ткани обоих суставных концов.

После ЭТБС отмечаются различные виды осложнений. Наиболее тяжелыми являются вывихи, нестабильность имплантатов, разрушение компонентов эндопротеза, перипротезные переломы и перипротезная инфекция. Лечение этих и других осложнений сопряжено со значительными финансовыми затратами системы здравоохранения, нередко приводит к длительной утрате трудоспособности пациентов, а в ряде случаев – к их инвалидизации. В большинстве наблюдений консервативная терапия оказывается мало- или

неэффективной, в связи с чем пациентам производятся повторные вмешательства, в свою очередь не всегда сопровождающиеся положительными результатами. В частности, при перипротезной инфекции даже после неоднократных операций далеко не всегда удается ее купировать.

Несмотря на наличие современных материалов и конструктивных особенностей имплантатов, глубоко отработанных хирургических доступов и техники операций выживаемость эндопротезов после первичной артропластики как правило колеблется в интервале 10-14 лет, редко достигая 20 лет. Немалому числу оперированных больных после выхода из строя компонентов эндопротеза приходится выполнять весьма травматичные ревизионные вмешательства, причем чаще всего требуется частичная или полная замена металлоконструкции. При этом на сегодняшний день в разделе ЭТБС остается ряд нерешенных вопросов и проблем, в том числе связанных с профилактикой и лечением осложнений. Среди прочих это сложности в борьбе с инфицированием первичных и особенно ревизионных протезов, ошибки позиционирования имплантатов, приводящие к импиджменту и вывихам бедренного компонента, существенная разносортность используемых на рынке конструкций, не позволяющая унифицировать лечение тех или иных видов осложнений. Требуется разработка мало-инвазивных и -травматичных технологий для выполнения отдельных этапов операций, в том числе учитывающих преимущественно пожилой и старческий возраст больных. В частности, сложной остается резекция краевых остеофитов ацетабулярной впадины при диспластической коксартрозе, могущих явиться фактором импиджмента либо рычагом для вывиха головки бедренного компонента. Существует ряд других нерешенных задач в этом разделе работы и в целом можно говорить о системном характере стоящих перед хирургами проблем, связанных с нежелательными событиями после первичного и ревизионного ЭТБС.

С учетом указанных проблем и противоречий актуальность диссертационного исследования Варфоломеева Дениса Игоревича не вызывает сомнений.



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

Целью исследования явилось улучшение результатов первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава за счет разработки новых инструментов и способов оперативного лечения пациентов. С учетом поставленных автором задач, решение которых необходимо для ее достижения, можно обоснованно резюмировать, что очевидная новизна исследования заключается именно в системном, комплексном подходе к улучшению исходов первичной и ревизионной артропластики. Такой подход предусматривает совершенствование не только оперативного приема, как это присуще многим другим диссертационным работам, но предоперационного обследования и планирования, а также и главным образом профилактики и борьбе с осложнениями в раннем и отдаленном послеоперационном периодах. Перечень новаций представляет собой весьма протяженный список, по объему достойный не одного номера бюллетеня «Изобретения. Полезные модели» ФИПС РФ.

Так, автором в результате проведенных исследований 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 концентрацию 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.

Применено 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, а также 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.

Объективный анализ богатого клинического материала и проведенные автором экспериментальные исследования подтвердили эффективность предложенных способов и устройств для улучшения исходов ЭТБС в первичном и ревизионном формате, а также для профилактики и лечения осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава.

Достоверность полученных результатов основана на достаточном количестве наблюдений и современных методов исследования. Полученные результаты клинических и экспериментальных исследований проанализированы с использованием методов описательной статистики, а также согласно принципам доказательной медицины.

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

Научные положения, выводы и практические рекомендации, представленные в работе, содержательно аргументированы и обоснованы. Основные положения диссертации базируются на детальном анализе материалов исследования. Выводы, сформулированные автором, соответствуют поставленным в работе задачам, логично вытекают из содержания диссертационной работы, имеют важное научное и практическое значение. Степень обоснованности и достоверности научных выводов и положений не вызывает сомнений.

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

Практическая значимость диссертационной работы Дениса Игоревича Варфоломеева заключается в том, что разработанный им системный подход к профилактике и лечению осложнений ЭТБС при надлежащем освоении хирургами практического звена (областной, городской и районный уровень) позволит значимо улучшить исходы данного вида вмешательств и повысить качество оказания медицинской помощи пациентам, которым требуется замена сустава. Более того, предложенный подход может быть рекомендован к применению не только в учреждениях, выполняющих первичное протезирование, но и в стационарах, где проводятся сложные ревизионные вмешательства. В частности, разработанные хирургические инструменты в портативно-укомплектованном виде являются универсальными и легко мобильными, использование их и основанных на их применении малоинвазивных методик расширяет возможности выполнения хирургических вмешательств у пациентов с высоким анестезиологическим риском. При этом реализация предложенных соискателем новых имплантатов может повысить их выживаемость.

Разработанные хирургические инструменты и способы могут стать основой для дальнейших разработок в области эндопротезирования тазобедренного сустава.

### **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** автор убедительно демонстрирует актуальность проблемы, четко формулирует цель и задачи работы, представляет данные о ее реализации и апробации, а также об объеме и структуре диссертации.

**В первой главе («Обзор литературы»)** выполнен анализ российских и зарубежных научных работ, посвященных проблеме осложнений после эндопротезирования тазобедренного сустава. Выявлены наиболее часто



встречающиеся осложнения, рассмотрены основные общепринятые способы их профилактики и лечения.

**Вторая глава** содержит сведения о структуре работы, материалах и методах исследования, которое было проведено на базе Воронежской областной клинической больницы №1. В работе сочетаются два вида исследований: клиническое и экспериментальное, выполненные в группах сравнения. Клиническое исследование включало в себя оценку результатов лечения больных с использованием разработанных автором устройств и способов. Также был проведен анализ осложнений у больных после первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Экспериментальное исследование проведено на моделях бедренных костей, трупных костях, моделях тазовых костей с использованием новых разработанных устройств и способов.

В работе использованы клинические, рентгенологические, статистические методы. Полученные результаты оценены с применением принципов доказательной медицины. Математическая обработка данных проведена с использованием современных компьютерных технологий.

**В третьей главе** представлены результаты клинического исследования. Проведен анализ осложнений на различных этапах лечения пациентов. Представлена структура осложнений первичного и ревизионного эндопротезирования.

**Четвертая глава** включает описание новых способов лечения и устройств, применяемых при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. Описаны результаты их клинического применения, а также результаты экспериментальных исследований.

**В пятой главе** представлены результаты исследований новых технологий, применяемых при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Для апробирования новых устройств и способов были проведены эксперименты на трупных костях, моделях бедренных костей, а также на 3D

моделях костей скелета. Исследования в группах сравнения продемонстрировали высокую эффективность разработанных медицинских устройств и способов. Проанализированы возможности и особенности их применения, оценены технические характеристики разработанных устройств. Подтверждены преимущества по сравнению со стандартными медицинскими инструментами и способами лечения осложнений.

**В шестой главе** представлены данные о разработанных комплектах, в том числе портативных, для эндопротезирования тазобедренного сустава. Их применение позволяет расширить функциональные возможности имплантатов при лечении осложнений. Использование комплектов обеспечивает снижение травматичности при операциях по поводу нестабильности бедренного компонента эндопротеза и перипротезных переломах. Анализ прочностных характеристик, проведенный с использованием специального программного обеспечения, продемонстрировал примерно одинаковые показатели в сравнении со стандартными ножками эндопротезов.

**В заключении** автор подводит итоги проведенной 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 20 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 и замечания, возникшие к содержанию работы, не носившие принципиального характера, были разрешены и откорректированы диссертантом в ходе их обсуждения.

**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 травматологии,  
ортопедии и военно-полевой хирургии  
федерального государственного

бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Волгоградский  
государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
г. Волгоград, площадь Павших Борцов, 1  
тел. +7(8442)38-50-05  
электронная почта post@volgmed.ru  
доктор медицинских наук, доцент  
3.1.8 – Травматология и ортопедия

Каплунов Олег Анатольевич

«14» 05 2024 г.

Подпись тов. *Каплунов О.А.*  
УДОСТОВЕРЯЮ  
Инспектор по кадрам  
*Каплунов О.А.*  
Волгоградский государственный  
медицинский университет



С отрывком ознакомлен 30.05.2024.  
#ИВРиУ = Д. Варфоломеев =