

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение  
высшего образования

«Казанский государственный  
медицинский университет»

Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
420012, г. Казань, ул. Бутлерова, 49  
Тел.: (843) 236-06-52, факс: 236-03-93  
E-mail: rector@kazangmu.ru



Россия Федерациясе сәламәтлек  
саклау министрлыгының  
«Казан дәүләт медицина университеты»  
югары белем бирү федераль дәүләт  
бюджет мәгариф учреждениесе

420012, Казан шәһәре, Бутлеров ур., 49  
Тел.: (843) 236-06-52, факс: 236-03-93  
E-mail: rector@kazangmu.ru

ОКПО 01963640, ОГРН 1021602848189, ИНН / КПП 1655007760/165501001

№ 2995 / 16.05 202 4 г.  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 202 \_\_\_\_\_ г.  
Г \_\_\_\_\_ Г \_\_\_\_\_

8	№ 1230/02-23-61
листов	30 / 05 20 24
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации тел./факс +7(846) 374-10-03	



«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор

Федерального государственного  
бюджетного образовательного  
учреждения высшего образования  
«Казанский государственный  
медицинский университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
доктор медицинских наук, профессор  
Созинов Алексей Станиславович  
\_\_\_\_\_» мая 2024 г.

## ОТЗЫВ ВЕДУЩЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации Варфоломеева Дениса Игоревича на тему «Совершенствование подхода к профилактике и лечению осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава (экспериментально-клиническое исследование)», представленной на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.8 – Травматология и ортопедия

### Актуальность проблемы

Эндопротезирование является одной из наиболее эффективных операций, позволяющих восстановить функцию конечности, трудоспособность, уменьшить боль и улучшить качество жизни пациентов. Отмечается ежегодный рост количества выполняемых вмешательств.

Увеличение числа первичных эндопротезирований сопровождается ростом количества ревизионных вмешательств, частота которых составляет порядка 10% от первичных операций. Несмотря на то, что на сегодняшний день разработаны различные имплантаты, наборы инструментов для их установки, данное вмешательство является типовым, количество осложнений не уменьшается. Среди них необходимо отметить инфекционные осложнения, вывихи, асептическое расшатывание компонентов, перипротезные переломы, а также переломы металлоконструкций. Количество инфекционных осложнений после первичного эндопротезирования составляет от 0,5 до 8%, после ревизионного – достигает до 40% случаев. Глубокие нагноения являются одними из самых тяжелых, трудно поддаются лечению и могут приводить к инвалидности и летальному исходу. Частота интраоперационных перипротезных переломов колеблется от 0,1 до 27,8%, послеоперационных – от 0,07 до 18%. Лечение сопровождается значительными трудностями и большим количеством осложнений, частота развития которых составляет до 25%. Частой причиной выполнения повторных вмешательств являются вывихи, частота которых после первичного эндопротезирования составляет 1,7-4,8%, после ревизионного – до 35%. Увеличение количества операций по замене сустава приводит к росту числа пациентов с данным осложнением. Наиболее частой причиной выполнения повторных вмешательств является асептическое расшатывание компонентов эндопротеза. По данным разных авторов, частота нестабильности имплантатов достигает 40%. В настоящее время разработано большое количество эндопротезов тазобедренного сустава, однако, их функциональные возможности не удовлетворяют потребностей ортопедов. Большинство интраоперационных ошибок и осложнений эндопротезирования связано с недостаточно точным предоперационным планированием. Ошибки в позиционировании компонентов эндопротеза негативно сказываются на биомеханике искусственного сустава.



Таким образом, проблема осложнений операций по замене сустава является достаточно актуальной и требует проведения исследований.

### **Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов**

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.



Таким образом, автор предложил и запатентовал 20 медико-технических решений, ставших основой квалификационной темы. Редкий случай комплекса новизны для исследования посвященного медицине, тем более, что они объединены в единую систему, элементы которой используются на этапах подготовки к операции, ее планирования и выполнения.

Проанализированы клинические и функциональные результаты лечения пациентов, прооперированных с использованием разработанных способов и устройств, подтверждена их эффективность.

### **Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций**

Достоверность научных положений и выводов базируется на достаточном по своему объему клиническом материале, современных методах обследования пациентов, скрупулезной статистической обработке данных, основанной на принципах доказательной медицины.

Полученные выводы и практические рекомендации также достоверны, так как вытекают из полученных результатов лечения пациентов.

Основные положения исследования доложены на Всероссийских и региональных конференциях и конгрессах.

По теме диссертации опубликовано 17 печатных работ, из них 12 статей в рецензируемых ВАК научных изданиях, получены 20 патентов на изобретение.

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

Содержание автореферата и печатных работ соответствует материалам диссертации.

### **Значимость полученных результатов для науки и практики**

Использование предложенной навигационной системы позволяет с высокой точностью выполнять установку имплантатов, сокращает продолжительность операции и упрощает работу хирургов. Низкая стоимость навигационной системы делает ее доступной для большинства многопрофильных лечебных учреждений.

Использование разработанных медицинских инструментов позволяет повысить точность выполнения отдельных этапов операции по замене сустава, снижает количество осложнений, не увеличивая травматичности вмешательства.

Оригинальные компоненты эндопротеза тазобедренного сустава обеспечивают неинвазивную коррекцию ошибок позиционирования имплантатов под воздействием внешнего магнитного поля.

### **Рекомендации по использованию результатов и выводов**

Основные результаты диссертации, практические рекомендации целесообразно внедрять в практическую работу ортопедических отделений лечебных учреждений, в которых выполняются операции эндопротезирования крупных суставов.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании, целесообразно использовать в учебном процессе ординаторов и аспирантов по специальности травматология и ортопедия.

В ходе анализа материалов диссертации возникли ряд замечаний и вопросов к автору:

1. Желательно в публикациях на медицинскую тематику использовать термины «пациент», «группа сравнения», «медицинская карта пациента» и т.п.

2. В каких группах исследования наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений и какова была тактика лечения?

3. Оцените степень (в %) неудовлетворенности пациентов первичным и ревизионным эндопротезированием тазобедренного сустава в вашей практике. Как часто возникал болевой синдром в таргетном суставе в период амбулаторного наблюдения пациента? Чем он был обусловлен по вашему мнению?

4. Была ли необходимость включать в исследование единичные случаи первичного цементного эндопротезирования и пациентов с системной патологией?

5. Какой метод использован при оценке качества жизни пациентов? валидизирован ли он для применения в Российской Федерации?

6. Проводилось ли дренирование послеоперационных ран, поскольку в ряде случаев пациентам проведена эвакуация гематом?

7. Какая доля авторских разработок была реально применена в клинике, а какие из устройств изготовлены на сегодня лишь в виде моделей?

### **Заключение**

Диссертационная работа Варфоломеева Дениса Игоревича «Совершенствование подхода к профилактике и лечению осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава (экспериментально-клиническое исследование)», представленная на соискание учёной степени доктора медицинских наук, является самостоятельным законченным научно-квалификационным исследованием по актуальной проблеме, результаты которой имеют существенное значение для современной травматологии и ортопедии.

В исследовании Варфоломеева Дениса Игоревича решена крупная практическая проблема – разработаны новые технологии профилактики и лечения осложнений оперативных вмешательств по замене тазобедренного сустава.

Диссертационная работа «Совершенствование подхода к профилактике и лечению осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава



(экспериментально-клиническое исследование)» 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 её автор Денис Игоревич Варфоломеев заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.8 – Травматология и ортопедия.

Отзыв на диссертацию обсуждён на заседании кафедры травматологии, ортопедии и хирургии экстремальных состояний ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России (протокол № 5 от «6» мая 2024 г.).

**Заведующий кафедрой травматологии,  
ортопедии и хирургии экстремальных состояний  
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России  
доктор медицинских наук  
(3.1.8. Травматология и ортопедия),  
профессор,**

**Ахтямов Ильдар Фуатович**

Дата: 13 мая 2024 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Казанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации; адрес: 420012, Привольный федеральный округ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Булгарова, д.49;

E-mail: rector@kazan-gmu.ru телефон: 8 (843) 236-06-52

Подпись *И.Г. Мустафин*, профессора  
*Ахтямова И.Ф.* заверяю.  
Учёный секретарь Ученого Совета ФГБОУ  
ВО Казанский ГМУ Минздрава России,  
д.м.н. *И.Г. Мустафин*  
« 13 » мая 2024 г.

С отзывом ознакомлен  
30.05.2024. # *В.В. Я. Д. Варфоломеев*