

| | |
|---|-----------------|
| 7 | № 1230/02-23-31 |
| листов | 18 04 20 25 |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации тел./факс +7(846) 374-10-03 | |

ОТЗЫВ

официального оппонента, заведующего кафедрой травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Заслуженного изобретателя Российской Федерации, Почетного работника науки и высоких технологий Российской Федерации, доктора медицинских наук, профессора Егиазаряна Карена Альбертовича по диссертации Исайкина Павла Юрьевича на тему: «Разработка и применение нового эндопротеза первого плюснефалангового сустава», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

1. Актуальность выполненного исследования

Одной из наиболее распространенных проблем хирургии стопы являются заболевания и повреждения первого плюснефалангового сустава. Такие патологии зачастую приводят к нарушению функции всей стопы и нередко приводят к выраженному болевому синдрому, деформации и значительному снижению качества жизни пациентов.

Среди методов хирургического лечения тяжелых поражений первого плюснефалангового сустава выделяют артродезирование, резекционную артропластику, укорачивающие остеотомии первой плюсневой кости. На сегодняшний день хирургия суставов направлена на развитие восстановительного эндопротезирования. Однако, несмотря на то что различные типы имплантов уже прошли долгий путь развития, эндопротезирование первого плюснефалангового сустава на сегодняшний день сопряжено с неоднозначными результатами и значительным количеством послеоперационных осложнений.

К причинам, приводящим к отрицательным результатам после эндопротезирования сустава, относят несовершенство конструкции имплантов, при установке которых резецируются точки прикрепления основных стабилизирующих связок, низкая степень прочности материалов изготовления и замедленная остеоинтеграция. Учитывая, что существует ряд нерешённых проблем, связанных с эндопротезированием первого плюснефалангового сустава, данное исследование по этой теме является актуальным для научного изучения.

2. Новизна исследования и полученных результатов, их достоверность

Научная новизна исследования подтверждается разработкой конструкции нового цельнокерамического эндопротеза первого плюснефалангового сустава (патент РФ на полезную модель № 202487 от 19.02.2021), отличающейся анатомической адаптированностью импланта.

Автором предложена, апробирована и доказана эффективность техники экономной резекции суставной поверхности головки первой плюсневой кости с сохранением стабилизирующих сустав структур.

Разработанный имплант подвергся комплексному доклиническому и клиническому испытанию, что позволило обеспечить его масштабное производство (регистрационное удостоверение от 10 февраля 2023г. №РЗН 2023/19549 на медицинское изделие «Протезы суставов кисти и стопы человека по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021»).

Разработанный эндопротез внедрён в практическое пользование, полученные результаты лечения пациентов с заболеваниями первого плюснефалангового сустава путём эндопротезирования новым имплантом оценены методами статистического анализа.

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

Научные выводы, положения и рекомендации в диссертации Исайкина П.Ю. основываются на достаточном объеме клинического материала, современных методах исследования и статистической обработке данных традиционными методами описательной статистики и доказательной медицины.

Текст диссертации написан собственноручно соискателем. Выполнен анализ полученных результатов исследования статистическими методами с участием Центра доказательной медицины и биостатистики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Поставленные автором задачи решены в ходе его диссертационной работы. Полученные диссертантом выводы и практические рекомендации полностью соответствуют задачам исследования и логично вытекают из полученных соискателем результатов. Выносимые на защиту положения обоснованы и отражены в диссертационной работе.

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

Конструкция эндопротеза первого плюснефалангового сустава, защищённая патентом РФ на полезную модель, реализована в серийном производстве имплантов, вместе с разработанным набором специального инструментария внедрена 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», ортопедического отделения № 2 Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им.

В.И. Разумовского» Минздрава России, отделения ортопедии №7 Национального научного центра травматологии и ортопедии им. академика Н.Д. Батпенова (г. Астана, Республика Казахстан). Разработанный имплант возможно использовать в лечебной работе всех травматолого-ортопедических стационаров Российской Федерации.

Полученные в ходе исследования результаты используют в учебном процессе на кафедре травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

5. Оценка содержания диссертации

Диссертация Исайкина П.Ю. изложена на 162 страницах машинописного текста. Состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, двух глав собственных результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив исследования, приложения. Список литературы содержит 162 источника, из них 81 отечественных и 81 зарубежных. Работа иллюстрирована 74 рисунками и 12 таблицами.

Во **«Введении»** автор обосновал актуальность исследования, обозначил цель и задачи для её достижения, описал степень разработанности проблемы, подчеркнул научную новизну и практическую значимость работы, отразил положения, выносимые на защиту.

В главе 1 (**«Обзор литературы»**) Исайкин Павел Юрьевич привёл важные с практической точки зрения анатомо-биомеханические особенности первого плюснефалангового сустава, изложил особенности этиологии и диагностики поражения первого плюснефалангового сустава, описал пути эволюции конструкций эндопротезов, представил современные проблемы, связанные с материалами для производства эндопротезов, отметил наиболее частые осложнения эндопротезирования первого плюснефалангового сустава.

В главе 2 (**«Материалы и методы исследования»**) диссертант описал дизайн исследования, методы экспериментальной и клинической части

работы, обследования пациентов, изложена программа испытаний нового эндопротеза.

В главе 3 (**«Новый эндопротез первого плюснефалангового сустава и способ его применения»**) диссертант в доступной форме изложил выбор наиболее оптимального хирургического доступа к суставу, в полной мере описал способ экономной резекции суставной поверхности головки первой плюсневой кости, при котором сохраняются необходимые стабилизирующие суставные структуры. Автор предложил конструкцию нового, анатомически адаптированного, цельнокерамического двухкомпонентного эндопротеза первого плюснефалангового сустава, показал результаты испытаний нового импланта по разработанной программе. Исайкин П.Ю. определил режим безопасной двигательной активности в послеоперационном периоде на основании моделирования критических нагрузок на первый плюснефаланговый сустав после эндопротезирования при помощи метода конечных элементов. Автор представил тактику предоперационного планирования, описал разработку и усовершенствование специального хирургического инструментария для установки эндопротеза. Изложенный алгоритм установки нового эндопротеза разработан в кадаверном исследовании.

В главе 4 (**«Клиническое применение нового эндопротеза первого плюснефалангового сустава»**) диссертант продемонстрировал результаты лечения пациентов с патологией первого плюснефалангового сустава путём эндопротезирования новым имплантом. Всего автором выполнено 30 эндопротезирований первого плюснефалангового сустава с 2021 по 2023 года, результаты были проанализированы статистическими методами: отмечена положительная динамика между исследуемыми показателями (объём движений, функция стопы) до операции, через 6 и 12 месяцев после, что доказывает эффективность лечения разработанным имплантом.

В главе «**Заключение**» автор кратко отражает основные направления и результаты проведенного исследования, подводит итоги проделанной работы.

Выводы полностью соответствуют поставленным задачам, конкретны и информативны. Практические рекомендации грамотно сформулированы, направлены на применение.

Список литературы составлен согласно требованиям ГОСТа, достаточно полно отражает основные публикации, посвященные теме диссертации.

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, из них 4 – в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования РФ, из них 2 статьи в журналах, входящих в международную базу данных SCOPUS. Получен 1 патент РФ на полезную модель.

Основные положения диссертационного исследования представлены и обсуждены на специализированных форумах и конференциях.

6 Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Диссертационное исследование соответствует паспорту специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия: экспериментальная и клиническая разработка методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы и внедрение их в клиническую практику.

7 Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней»

Таким образом, диссертационная работа Исайкина Павла Юрьевича на тему: «Разработка и применение нового эндопротеза первого плюснефалангового сустава», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, является завершенной научной квалификационной работой, в

которой содержится решение актуальной задачи, лечения пациентов с заболеваниями и повреждениями первого плюснефалангового сустава.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Исайкина Павла Юрьевича 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 16.10.2024 № 1382), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Официальный оппонент

Заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет), Заслуженный изобретатель Российской Федерации, почетный работник науки и высоких технологий Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор (3.1.8 Травматология и ортопедия)

Карен Альбертович Егиазарян

Подпись д. м. н., профессора Егиазаряна К.А. заверяю.

Учёный секретарь ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

к. м. н., доцент

Ольга Михайловна Демина



« 10 » 04 2025г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский университет)
117513, г. Москва, ул. Островитянова, дом 1, строение 6
Телефон. +7 (495) 434-03-29, +7 (495) 434-61-29
E-mail: rsmu@rsmu.ru. <https://rsmu.ru>

С ознакомлением ознакомлен 18.04.2025