

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, Процко Виктора Геннадьевича о научной и практической значимости диссертационной работы Исайкина Павла Юрьевича «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

Диссертационная работа Исайкина П.Ю. посвящена одной из самых актуальных проблем травматологии и ортопедии – лечению повреждений и заболеваний первого плюснефалангового сустава. Данный сустав имеет важную функцию в биомеханике ходьбы и даже незначительное его повреждение приводит к нарушению походки и перегрузке латеральных отделов стопы. Лечение патологии первого плюснефалангового сустава наиболее важно для сохранения мобильности, предотвращения инвалидизации и поддержания высокого качества жизни пациентов.

Существует многообразие методов хирургического лечения заболеваний и повреждений первого плюснефалангового сустава. Эндопротезирование отличается восстановлением подвижности и функции сустава, снижением болевого синдрома. Однако, на сегодняшний день встречается большой процент осложнений после эндопротезирования.

Неудовлетворительные результаты связаны с неудобством конструкции имплантов и отсутствием их анатомичности. Несовершенство формы эндопротезов приводит к импиджменту мягких тканей и тугоподвижности сустава. Материалы изготовления зачастую приводят к реакции организма и отторжению имплантов, сниженная остеоинтеграция приводит к расшатыванию и миграции компонентов. Современные эндопротезы подразумевают агрессивную резекцию кости, при которой повреждаются

4	№ 1230/02-13-32
листов	05 05 20 15
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации	
тел./факс +7(846) 374-10.03	

точки прикрепления основных стабилизирующих коллатеральных связок. Учитывая современное состояние проблемы эндопротезирования первого плюснефалангового сустава и высокие требования к хирургии стопы для восстановления биомеханики ходьбы, данное диссертационное исследование по теме разработки и применению нового импланта является актуальным.

2. Новизна исследования и полученных результатов, их достоверность

Научная новизна исследования доказана разработкой анатомически адаптированной конструкции нового цельнокерамического эндопротеза первого плюснефалангового сустава и подтверждена патентом РФ на полезную модель № 202487 от 19.02.2021.

В работе предложена техника экономной резекции суставной поверхности головки первой плюсневой кости с сохранением стабилизирующих сустав структур.

Разработанный эндопротез введен в серийное производство, получено 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».

Достоверность результатов лечения пациентов с заболеваниями первого плюснефалангового сустава путем эндопротезирования подтверждена методом статистического анализа.

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

Достоверность данных исследований опирается на достаточный объем клинического материала, современные методы исследования и статистической обработке данных.

Основные положения, выводы и рекомендации обоснованы и четко сформулированы. Выносимые на защиту положения обоснованы и отражены в диссертации. Поставленные задачи решены в процессе диссертационной работы. Выводы и практические рекомендации соответствуют задачам исследования и вытекают из полученных соискателем результатов.

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

Конструкция эндопротеза первого плюснефалангового сустава с разработанным набором специального инструментария внедрены 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).

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.

Разработанный имплант возможно использовать в лечебной работе всех травматолого-ортопедических стационаров и на профильных кафедрах медицинских ВУЗов Российской Федерации.

5. Оценка содержания диссертации

Диссертация Исайкина П.Ю. представляет собой многоцентровое, нерандомизированное, контролируемое по принципу «до и после лечения»,

перспективное, продольное экспериментально - клиническое исследование. Диссертационная работа изложена на 162 страницах машинописного текста, состоит из следующих разделов: введение, обзор литературы, материалы и методы исследования, две главы собственных результатов, заключение, выводы, практические рекомендации, перспективы исследования, приложение. Список литературы содержит 162 источника, из них 81 отечественных и 81 зарубежных. Работа иллюстрирована 74 рисунками и 12 таблицами.

Во **«Введении»** автор представил актуальность исследования, чётко сформулировал цель и задачи для её достижения, изложил научную новизну и положения, выносимые на защиту, описал степень разработанности проблемы, подчеркнул практическую значимость работы, убедительно подтвердил достоверность работы и личный вклад автора.

В **первой главе** автор представил обзор литературы, описал наиболее важные особенности анатомии и биомеханики первого плюснефалангового сустава, отобразил специфические морфологические изменения в суставе при различной этиологии поражения, изложил суть методов лечения при определенных стадиях поражения сустава, описал развитие конструкций эндопротезов за последние 50 лет, представил современное состояние проблемы, связанной с материалами для производства эндопротезов и дизайном самих имплантов.

Во **второй главе** представлен дизайн исследования, материалы и методы исследования, используемые в экспериментальной и клинической части работы, дана общая характеристика клинических наблюдений обследования пациентов, изложены методы статистического анализа и описана программа испытаний нового эндопротеза.

В **третьей главе** («Новый эндопротез первого плюснефалангового сустава и способ его применения») Исайкин П.Ю. описал принципы выбора наиболее оптимального хирургического доступа к суставу, подробно изложил

способ экономной резекции суставной поверхности головки первой плюсневой кости, при котором сохраняются необходимые стабилизирующие суставные структуры. Диссертантом представлен дизайн нового, анатомически адаптированного, цельнокерамического двухкомпонентного эндопротеза первого плюсневфалангового сустава, описал результаты испытаний нового импланта по разработанной программе. Автором доказана эффективность и безопасность новой конструкции на основании моделирования критических нагрузок на первый плюсневфаланговый сустав после эндопротезирования при помощи метода конечных элементов. Исайкиным П.Ю. представлена разработка специального хирургического инструментария для установки эндопротеза и алгоритм установки нового эндопротеза в кадаверном исследовании.

В **четвертой главе** («Клиническое применение нового эндопротеза первого плюсневфалангового сустава») автор представил результаты лечения пациентов с патологией первого плюсневфалангового сустава после эндопротезирования новым имплантом. Для оценки результатов исследования автором использованы современные статистические методы, отмечены различия между исследуемыми показателями: объем движений в суставе, функция стопы до операции, через 6 и 12 месяцев после. Полученные результаты доказывают эффективность применения разработанного импланта.

Диссертацию завершает раздел **«Заключение»**, где кратко представлены основные направления и результаты проведенных исследований, подведены итоги проделанной работы .

Выводы четко коррелируют с задачами исследования.

Практические рекомендации состоят из четырех пунктов, конкретны, дополняют и подкрепляют выводы.

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 проблемы 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:

профессор кафедры травматологии и ортопедии

Медицинского института ФГАОУ ВО РУДН;

руководитель центра хирургии стопы

Городской клинической больницы имени С.С. Юдина

Департамента здравоохранения города Москвы.

Доктор медицинских наук

(14.01.15 – травматология и ортопедия)  Процко Виктор Геннадиевич

Дата: «15» 04 2025г.

Подпись д.м.н., профессора Процко В.Г. заверяю

Ученый секретарь Ученого совета,

Медицинского института ФГАОУ ВО РУДН

К.фарм.н., доцент

Максимова Татьяна Владимировна



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6. Тел. (495) 787-38-03, (495) 434-42-12, (495) 434-66-82 e-mail: rudn@rudn.ru

Согласован ознакомлен 5.05.2025