

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского  
Минздрава России  
д.м.н., доцент

А.С. Федонников

«25»

*Апрель*

2025 г.

6	№ 1230/01-13-33
листов	05 05 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 ВЕДУЩЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ

**федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы 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**

### Актуальность темы диссертационного исследования

Первый плюснефаланговый сустав (1ПФС) имеет важное значение для обеспечения опороспособности стопы и биомеханики ходьбы в целом. Около 50% опорной нагрузки приходится на головку первой плюсневой кости. Даже незначительное повреждение 1ПФС приводит к нарушению нормального функционирования стопы, ограничивая трудовую и бытовую деятельность человека.

Среди заболеваний первого плюснефалангового сустава, требующих оперативного лечения до 67% составляет остеоартроз. Для лечения тяжелых форм поражения первого плюснефалангового сустава артрорезирование долгое время являлось «золотым стандартом», однако данный способ лечения не приводит к значительному улучшению функциональных результатов сустава и вызывает перегрузку латеральных отделов стопы. В настоящее время хирургия первого плюснефалангового сустава направлена на развитие восстановительного эндопротезирования. Несмотря на то, что каждый вид эндопротезов прошел уже

достаточно длительный путь эволюции, замена первого плюснефалангового сустава до сих пор приводит к противоречивым результатам и высокому числу послеоперационных осложнений. Учитывая высокую потребность пациентов в восстановлении функции стопы, проблема поиска оптимальной конструкции эндопротеза первого плюснефалангового сустава и её внедрения в практическую медицину является актуальной.

### **Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Предложена оптимальная двухплоскостная резекция головки пястной кости, подразумевающая сохранение коллатеральных связок, что стабилизирует пястно-фаланговый сустав после его эндопротезирования.

Впервые разработан анатомически адаптированный цельнокерамический эндопротез пястно-фалангового сустава (патент РФ на полезную модель № 202475 от 19.02.2021).

Предложен специальный инструментарий и техника установки нового эндопротеза. На основании моделирования критических состояний ИПФС методом конечных элементов установлен режим оптимальной двигательной активности для пациентов в послеоперационном периоде.

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

Способ экономной резекции суставной поверхности головки первой плюсневой кости при помощи специального шаблона позволяет точно обработать её без повреждения связочных структур, что обеспечивает стабильность сустава и хороший функциональный результат после операции.

Вышеизложенное подтверждает научную значимость диссертации для теоретической и практической медицины. Исследование представляет собой завершённый научно-квалификационный труд.

Результаты исследования внедрены в работу травматолого-ортопедического отделения № 1 Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, травматолого-ортопедического отделения № 2 ЧУЗ КБ «РЖД-Медицина г. Самара», травматологического отделения СГКБ № 1 им. Н.И. Пирогова, 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) и рекомендованы к использованию в учебном процессе на кафедре травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

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 патент РФ на полезную модель. Публикации отражают основные результаты, полученные в диссертационном исследовании.

#### **Обоснованность и достоверность научных положений и выводов диссертации**

Научные положения, выводы и практические рекомендации диссертации обоснованы. Работа представляет собой многоцентровое, нерандомизированное, контролируемое по принципу «до и после лечения», проспективное, продольное экспериментально - клиническое исследование, состоящее из 5 этапов: оценка анатомии и биомеханики 1 ПФС в норме и при патологии путем цифрового моделирования (45 пациентов с заболеваниями 1ПФС и результаты КТ 15 человек без патологии стоп, у которых исследовали обе стопы (n=30)); разработка модели нового эндопротеза 1ПФС и обоснование его безопасности в комплексном исследовании; кадаверное исследование для выбора оптимального хирургического доступа, резекции головки 1 плюсневой кости, алгоритма операции и создания специального инструментария (диссекция 24 стоп); моделирование критических состояний сустава после эндопротезирования новым имплантом; клиническое внедрение нового эндопротеза и оценка эффективности операции (эндопротезирование 1ПФС новой конструкцией 30 пациентам).

Достоверность полученных результатов подтверждена достаточным количеством наблюдений, использованием информативных методов исследования, корректностью статистической обработки данных. Научные положения, выносимые на защиту, убедительно обоснованы в тексте диссертации, логичны и

подтверждаются проведенным исследованием. Выводы сформулированы корректно, соответствуют поставленной цели и задачам исследования.

### **Структура и общая характеристика работы**

Представленная диссертационная работа 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.

В разделе введение раскрыта актуальность изучаемой проблемы, диссертант четко сформулировал цель и задачи исследования, обозначил научную новизну и практическую значимость работы. Отражены научные положения, выносимые на защиту, личное участие автора, указаны апробация, публикации, объем и структура диссертационного исследования.

В первой главе представлен обзор литературы, который приводит информацию об изучаемой проблеме, об имеющихся на сегодняшний день на современном медицинском рынке имплантах для эндопротезирования плюснефаланговых суставов, а также о наиболее частых осложнениях, характерных для каждого типа эндопротеза.

Во второй главе подробно изложен дизайн исследования, общие характеристики исследуемых пациентов, критерии включения и исключения больных в работу. Подробно представлена экспериментальная часть диссертации.

Третья глава посвящена разработке дизайна нового цельнокерамического несвязанного эндопротеза ИПФС на основании анатомических особенностей сустава с учетом просчитанных углов резекции головки первой плюсневой кости. Описаны этапы производства эндопротеза ИПФС и основные физические характеристики, присущие конструкции в соответствии с государственными стандартами, а также разработка и усовершенствование специального хирургического инструментария для установки эндопротеза. Представлен алгоритм установки эндопротеза ИПФС, отработанный в кадаверном исследовании, необходимый для соблюдения хода операции с целью минимизации послеоперационных осложнений.

В четвертой главе сформулированы показания и противопоказания к выполнению операции эндопротезирования сустава новым цельнокерамическим несвязанным эндопротезом.

В разделе «Заключение» автор обобщает результаты проведенного исследования, что является логичным завершением диссертационной работы.

В целом, диссертационное исследование хорошо изложено, с научной точки зрения достаточно корректно, основные положения, выводы и практические рекомендации сформулированы четко и отражают суть проведенного исследования.

Автореферат полностью отражает основные положения диссертации и соответствует предъявляемым требованиям.

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

Результаты, выводы и практические рекомендации диссертационной работы Исайкина Павла Юрьевича на тему «Разработка и применение нового эндопротеза первого плюснефалангового сустава» могут быть рекомендованы для внедрения в практику специализированных травматолого-ортопедических отделений.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению работы нет.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Диссертация Исайкина Павла Юрьевича на тему «Разработка и применение нового эндопротеза первого плюснефалангового сустава» представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, является научно-квалификационной работой, выполненной на достаточном материале с применением современных методов исследования и статистической обработки полученных результатов, содержит решение задач, имеет существенное значение для практического здравоохранения.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа 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

