ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора Родомановой Любови Анатольевны на диссертацию Згирского Дениса Олеговича на тему «Новый эндопротез проксимального межфалангового сустава кисти и его применение», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Актуальность выполненного исследования

Диссертационное исследование Згирского Дениса Олеговича посвящено актуальной проблеме, а именно восстановлению функции проксимальных межфаланговых суставов (ПМФС) пальцев кисти при остеоартрозе выраженной степени, который проявляется значительным болевым синдромом, ограничением подвижности и деформацией. Остеоартроз суставов кисти встречается у 80 человек на 100 000 населения. По данным рентгенологических исследований, распространенность остеоартроза ПМФС пальцев кисти достигает 18%. Дегенеративные изменения в ПМФС чаще всего являются следствием идиопатического остеоартроза (до 60%), реже посттравматического остеоартроза (до 25%) и системных воспалительных заболеваний (в частности, ревматоидного артрита – до 15%). Идиопатическим остеоартрозом страдают чаще женщины в возрасте старше 60 лет, который у этой категории населения диагностируется в 30% случаев. Восстановление безболезненной подвижности ПМФС очень важно для осуществления мелкой моторики кисти. До сих пор при изолированном поражении ПМФС одного пальца кисти чаще выполняют артродез, что избавляет от боли, но лишает сустав подвижности. При возрастающей потребности пациентов к сохранению подвижности пальца единственно возможным способом хирургического лечения является замена сустава. В мире в настоящее время используют различные импланты, все они имеют свои преимущества и недостатки и не нашли пока широкого применения в клинике. К сожалению, в нашей стране импортные протезы в настоящее время недоступны, а производство собственных аналогов пока не налажено. Поэтому актуальность настоящего исследования не вызывает сомнений, целью которого является разработка нового цельнокерамического эндопротеза проксимального межфалангового сустава пальцев кисти и применение его в клинической практике.

8 листов № 1230/02-23-63
14 05 2026
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждения высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
тел./факс +7(846) 374-10-03

Новизна исследования и полученных результатов диссертации

Научная новизна исследования доказана разработкой анатомически адаптированной конструкции нового цельнокерамического эндопротеза проксимального межфалангового сустава пальцев кисти и подтверждена патентом РФ на полезную модель №202476 от 19.02.2021. 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».

Отличительной особенностью новой конструкции является экономная резекция суставных концов фаланг, образующих ПМФС, что позволяет сохранить основные стабилизаторы сустава и раньше начать движения.

Разработанная линейка эндопротезов, включает 6 типоразмеров конструкции, что позволяет осуществлять индивидуальный подбор импланта с учетом индивидуальных анатомических особенностей пациентов.

Для установки эндопротезов выпускается набор инструментов, обеспечивающий прецизионную технику имплантации.

С использованием компьютерного моделирования определена допустимая нагрузка на сустав после установки эндопротеза, что обеспечивает безопасную раннюю реабилитацию пациента в послеоперационном периоде.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Выполненная клиническая апробация нового эндопротеза проксимального межфалангового сустава доказала его эффективность в относительно непродолжительный срок наблюдения, а именно в течение одного года, что обнадеживает, но не позволяет судить о его выживаемости. Сравнительная оценка результатов имплантации нового протеза и зарубежного аналога в сопоставимых группах больных не выявила статистически значимых различий, что позволяет надеяться, что промышленный выпуск нового импланта обеспечит потребность в импортозамещении и снизит зависимость от зарубежных поставок.

Конструкция эндопротеза проксимального межфалангового сустава пальца кисти 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 эндопротез проксимального межфалангового сустава может быть рекомендован к использованию в лечебной работе травматолого-ортопедических отделений стационаров и профильных отделений хирургии кисти. Накопление клинического материала и изучение отдаленных результатов эндопротезирования ПМФС пальцев кисти с использованием нового цельнокерамического анатомически адаптированного протеза позволит дать более точную оценку его эффективности и оценить риски развития осложнений.

Обоснованность и достоверность основных положений, результатов и выводов диссертации

Диссертационная работа имеет экспериментально-клинический характер и включает два взаимосвязанных раздела. Экспериментальная часть охватывает: проектирование конструкции нового эндопротеза проксимального межфалангового сустава (ПМФС); компьютерное моделирование и анализ цифровых моделей эндопротеза методом конечных элементов; исследование биомеханических характеристик системы «ПМФС-новый эндопротез» с определением критических нагрузок на сустав в послеоперационном периоде.

Клиническая часть предусматривает: комплексное изучение анатомо-функциональных особенностей ПМФС в норме и при патологии с применением современных клинических и инструментальных методов диагностики; совершенствование хирургической техники эндопротезирования и специализированного инструментария для установки эндопротеза; сравнительную оценку результатов оперативного лечения пациентов после имплантации нового эндопротеза ПМФС и зарубежного аналога.

Расчеты выполнены с использованием программных пакетов Microsoft Excel и SPSS Statistics 21.0. Применяемые статистические методы обеспечивают высокую достоверность результатов исследования. Объем клинического материала и глубина анализа данных являются достаточными для получения репрезентативных результатов,

корректной математической обработки информации и формулирования основных выводов. Достоверность результатов подтверждается адекватностью выбранных методов исследования поставленным задачам, репрезентативностью выборки и применением современных статистических инструментов обработки данных.

Положения, выводы и практические рекомендации, представленные в диссертации, полностью базируются на полученных в ходе исследования данных и логически вытекают из проанализированного материала.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, избранной для соискания ученой степени кандидата медицинских наук, а именно посвящена разработке нового эндопротеза проксимального межфалангового сустава пальцев кисти, предназначенного для замены указанного сустава у пациентов с выраженным остеоартрозом.

Оценка содержания диссертации, ее завершенности в целом, замечания по оформлению

Диссертация построена по классическому принципу. Работа изложена на 148 страницах машинописного текста, включает следующие разделы: введение, обзор литературы, материалы и методы исследования, две главы собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендаций, перспективы исследования, приложения. Список использованной литературы содержит 177 источника, из них 48 отечественных и 129 зарубежных авторов. Работа иллюстрирована 66 рисунками и 10 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 проксимального межфалангового сустава пальца кисти, отобразил специфические морфологические изменения в суставе при различной патологии, изложил суть методов лечения при определенных стадиях поражения сустава, описал динамику развития эндопротезирования за последние 50 лет, представил

современное состояние проблемы, акцентируя внимание на материалах, используемых для производства эндопротезов, и дизайне имплантов.

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

В **третьей главе (Комплексный подход к созданию нового эндопротеза проксимального межфалангового сустава кисти)** Згирский Д.О., представил дизайн нового, анатомически адаптированного, цельнокерамического двухкомпонентного эндопротеза проксимального межфалангового сустава, описал результаты испытаний нового имплантa по разработанной программе. Автором доказана эффективность и безопасность новой конструкции на основании моделирования критических нагрузок на проксимальный межфаланговый сустав после эндопротезирования при помощи метода конечных элементов.

В **четвертой главе (Совершенствование техники оперативного вмешательства, инструментария при установке нового эндопротеза)** автор обосновал выбор наиболее оптимального хирургического доступа к проксимальному межфаланговому суставу, подробно описал способ экономной резекции суставных концов фаланг, образующих ПМФС, позволяющий сохранить основные стабилизаторы сустава. В процессе отработки техники имплантации нового протеза разработан и апробирован на кадаверном материале специальный хирургический инструментарий для установки эндопротеза.

В **пятой главе (Анализ результатов применения нового эндопротеза в клинической практике)** на основании данных компьютерного моделирования критических нагрузок была представлена программа реабилитации пациентов после эндопротезирования ПМФС, позволяющая раннюю контролируемую разработку движений сустава без риска развития осложнений. Проведен сравнительный анализ результатов лечения двух сопоставимых групп пациентов. В основную группу были включены 19 пациентов, которым был установлен новый эндопротез, а в контрольную группу вошли 17 больных, оперированных ранее с использованием протеза Robert Mathys (RM) Finger («Mathys AG Bettlach», Швейцария). Оценивали жалобы и функцию сустава до операции и через 6 и 12 месяцев после выполненного протезирования. В основном все показатели были сопоставимы без статистически значимых различий, кроме амплитуды движений через 12 месяцев. Этот показатель оказался достоверно лучше у пациентов

основной группы ($p<0,05$). Клинический материал наглядно иллюстрирован убедительными примерами, доказывающими эффективность использования нового эндопротеза и программы реабилитации.

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

Выводы чётко коррелируют с задачами исследования.

Практические рекомендации конкретны, дополняют и подкрепляют выводы.

Список литературы достаточно полно отражает основные научные работы, посвящённые теме диссертации. Большинство статей, включенных в список, были опубликованы за последние 10 лет. Из 177 источников, входящих в перечень использованной литературы, оформление 120 не соответствует требованиям ГОСТ Р 7.0.100-2018 «Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления».

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано 5 работ, из которых 4 – в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, в том числе - 3 в журналах, входящих в международную базу данных Scopus. Получен 1 патент РФ на полезную модель.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат составлен в классической форме, текст его написан хорошим литературным языком, полностью отражает материал, изложенный в диссертации, и соответствует требованиям ВАК.

Замечания и вопросы

Принципиальных замечаний по диссертации нет. В работе есть ряд стилистических ошибок и повторов. В заключении хотелось задать следующие вопросы:

1. В чем заключается преимущество углообразного разреза кожи на тыльной поверхности пальца при выполнении доступа к суставу?

При таком разрезе кожи неизбежно пересекаются тыльные вены, в основном обеспечивающие отток венозной крови от пальца, что может привести к развитию

венозной недостаточности и отеку в послеоперационном периоде. Кроме того, существует определенный риск развития некроза угловой части выкроенного лоскута. Разрез кожи с выкраиванием треугольного лоскута не может обеспечить лучшего доступа к коллатеральным связкам, поскольку они находятся под разгибательным аппаратом, а точнее глубже боковых пучков, которые для обнажения суставной поверхности приходится отводить к ладони. На части фотографий кадаверного исследования выполнен продольный линейный доступ.

2. В представленных клинических наблюдениях показанием к эндопротезированию было застарелое повреждение, в частности переломо-вывих средней фаланги. При таких повреждениях одним из элементов является разрыв коллатеральной связки. Каким образом вы обеспечивали стабильность сустава после эндопротезирования?

3. В главе 4 указано, что пластику разгибательного аппарата выполняли после эндопротезирования ПМФС при исходной деформации в виде бутоньерки или лебединой шеи. Указан только один способ реконструкции, который был предложен Snow для восстановления разгибательного аппарата при дефекте центрального пучка. Однако, если при деформации бутоньерки такой способ может быть пригоден, то при деформации по типу «лебединой шеи» происходит укорочение центрального пучка, перерастяжение или недостаточность ладонной пластинки и смещение боковых пучков к тылу. Как вы поступали в таком случае?

4. Если не сохранилась культя центрального пучка разгибательного аппарата на средней фаланге, то есть точка фиксации к кости, то каким образом обеспечивалась фиксация восстановленного центрального пучка?

5. Какому количеству пациентов пришлось восстанавливать разгибательный аппарат пальца, и в каком проценте случаев удалось добиться полного разгибания в суставе?

Заключение

Диссертация Згирского Дениса Олеговича на тему «Новый эндопротез проксимального межфалангового сустава пальца кисти и его применение» является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработана и внедрена в клиническую практику новая модель эндопротеза проксимального межфалангового сустава пальца кисти, что создает предпосылки для решения научной проблемы восстановления функции кисти при остеоартрозах этих суставов различной этиологии, что имеет важное научно-практическое значение для травматологии и ортопедии.

По своей актуальности, новизне, научно-практической значимости диссертация Згирского Дениса Олеговичана на тему «Новый эндопротез проксимального межфалангового сустава пальца кисти и его применение» соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук согласно пп. 9-14 «Положение о присуждении ученых степеней», утверждённого Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842 (в ред. постановления Правительства РФ от 16.10.2024 № 1382), а её автор Згирский Денис Олегович достоин присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8 Травматология и ортопедия.

Официальный оппонент

Заведующий научным отделением хирургии кисти с микрохирургической техникой
ФГБУ НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена Минздрава России
д.м.н., профессор Родоманова Л.А.

Подпись д.м.н. профессора Родомановой Л.А. заверяю
Заместитель директора по научной и учебной работе
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России
д.м.н. Денисов А.О.
«6» 05 2026 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации
195427 г. Санкт-Петербург
ул. Академика Байкова д.8.
тел. +7(812) 6708905
https://rniito.ru
info@rniito.org

С отзывом ознакомлен
14.05.26