



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии
имени академика Г.А. Илизарова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России

6, ул. М. Ульяновой, Бокс № 36, г. Курган, 640021, Россия

Тел. (352 2) 45-47-47, факс (3522) 45-40-60, 45-45-05

E-mail: office@ilizarov.ru Internet: www.ilizarov.ru

№
на № от

УТВЕРЖДАЮ:

Директор
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика
Г.А. Илизарова» Минздрава России,
д.м.н. А.В. Бурцев
«01» *декабря* 2025 года

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационного исследования Таштанова Байкожо Рустамовича

«Диагностика износа полиэтиленового вкладыша и расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава (экспериментальное исследование)», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности

3.1.8 – травматология и ортопедия

Актуальность исследования. В связи с ростом числа операций эндопротезирования тазобедренного сустава и, как следствие, увеличением количества ревизионных вмешательств вопросы оценки состояния эндопротеза в динамике имеют большое значение. Одними из наиболее частых причин ревизий являются асептическое расшатывание компонентов и износ полиэтиленового вкладыша, приводящие к остеолиту и дефектам костной ткани. Стандартными методиками оценки состояния эндопротеза и определения его стабильности являются лучевые методы обследования, однако их возможности ограничены на начальных стадиях износа эндопротеза.

В связи с этим особую значимость приобретает разработка объективных, неинвазивных способов ранней диагностики, в том числе основанных на анализе акустической эмиссии – вибрационных и звуковых колебаний, возникающих при

микроподвижности и износе компонентов эндопротеза. Результаты современных исследований свидетельствуют о более высокой чувствительности и специфичности этого метода по сравнению с традиционными лучевыми, а также о его потенциале для динамического и дистанционного мониторинга состояния эндопротезированных суставов. Данное направление является актуальным и перспективным в контексте совершенствования диагностики осложнений эндопротезирования и повышения долговечности имплантатов.

Новизна исследования и полученных результатов. Научная новизна работы Таштанова Байкожо Рустамовича заключается в разработке и экспериментальном обосновании нового диагностического подхода, основанного на регистрации и анализе вибрационных и звуковых колебаний компонентов эндопротеза тазобедренного сустава. Автором создано оригинальное устройство для регистрации акустической эмиссии и предложен способ неинвазивной диагностики состояния компонентов эндопротеза, позволяющий выявлять износ полиэтиленового вкладыша и расшатывание компонентов на ранних стадиях (патент № 2848887).

Впервые на клиническом материале проведено определение характеристик вибрационных и звуковых колебаний эндопротезов тазобедренного сустава как при их стабильном состоянии, так и при наличии рентгенологических признаков расшатывания компонентов и износа полиэтиленового вкладыша. Установлены диагностические параметры, позволяющие дифференцировать данные состояния, а также определены чувствительность и специфичность разработанного метода в сравнении с традиционными лучевыми способами диагностики.

Достоверность и обоснованность выводов диссертационной работы. Содержание диссертации соответствует цели и задачам исследования. Представленная работа выполнена на достаточном фактическом материале с рассчитанным необходимым объемом выборки. Достоверность полученных результатов подтверждается использованием современных методов регистрации и обработки сигналов, патентной защитой предложенных решений и клинической апробацией технологии. Все это в конечном итоге позволило решить поставленные задачи. Обработка полученных результатов проведена на должном уровне с использованием пакета современных статистических программ,

что обусловило обоснованность сформулированных положений и выводов диссертации.

Объем, структура и содержание диссертации. Текст диссертации представлен на 132 страницах машинописного текста. Работа логично структурирована и включает введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, две главы собственных исследований и заключение с выводами, а также списки сокращений, условных обозначений, литературы и приложений. Диссертация сопровождается 21 таблицей и 28 рисунками, что способствует наглядному представлению результатов. Список использованных источников включает 155 наименований, из которых 23 – публикации отечественных авторов, а 132 – зарубежные. Представленный материал характеризуется достаточной полнотой и соответствием современным требованиям научного исследования.

Обзор литературы содержит глубокий аналитический обзор литературы, в котором не только систематизированы данные о патогенезе осложнений эндопротезирования, но и критически оценены существующие методы диагностики. Автор аргументированно подводит читателя к необходимости проведения чистого эксперимента, свободного от мешающих клинических факторов.

Во второй главе описан дизайн исследования с участием 156 пациентов, разделенных на группы по типу пары трения и состоянию эндопротеза; детально изложены методики рентгенологической оценки, анкетирования (по опроснику Taniguchi), регистрации и анализа вибрационных/звуковых сигналов с использованием разработанного устройства и способа диагностики (патент №2848887), а также примененные статистические методы (RStudio, непараметрические тесты, ROC-анализ).

В третьей главе показана возможность объективной регистрации и количественной оценки как слышимого, так и инфразвукового «шума» у пациентов, выявлена связь феномена шума с нарушением позиционирования вертлужного компонента.

В четвертой главе установлены нормативные значения параметров сигнала для металл-полиэтиленовых пар и выявлены достоверные диагностические

критерии износа вкладыша ($\text{Peak} < 0,49$ у.е., $\text{Asymmetry} > 0,02$ у.е.) и расшатывания ($\text{Width} > 500$ у.е., амплитуда < 10 у.е.), подтвержденные статистически ($p < 0,01$). Разработанный метод демонстрирует высокую чувствительность (91,7% при износе, 79,5% при расшатывании) и отрицательное прогностическое значение (до 97,1%), что подтверждает его потенциал как неинвазивного, объективного и раннего скринингового инструмента в дополнение к лучевым методам диагностики.

Заключение содержит краткое обобщение результатов исследования. В выводах автор диссертации системно обобщает результаты проведенного исследования и констатирует разработку экспериментального устройства, позволяющего неинвазивно регистрировать вибрационные и звуковые колебания эндопротезов тазобедренного сустава. Отмечается, что устройство обеспечивает оценку состояния компонентов эндопротеза с выделением характеристик условной нормы: амплитуда колебаний выше 10 у.е., ширина колебаний (Width) меньше 500 у.е., асимметрия (Asymmetry) меньше 0,02 у.е., раздвоение вершин колебаний (Peaks) больше 0,49 у.е. Это подтверждает практическую значимость предложенного подхода.

Автором установлено, что керамическая пара трения эндопротеза сопровождается слышимыми звуковыми колебаниями при изменении состояния компонентов, коррелирующими с отклонением вертлужного компонента от рекомендованных углов инклинации и антеверсии ($p < 0,048$), что демонстрирует чувствительность разработанного метода к выявлению отклонений анатомической ориентации компонентов.

Теоретическая и практическая значимость. Разработанный метод открывает возможность раннего выявления начальных стадий деградации компонентов эндопротеза задолго до появления рентгенологических признаков. Это позволяет своевременно проводить модульные ревизии с сохранением костной ткани и снижением риска осложнений. Метод неинвазивен, не связан с лучевой нагрузкой, может использоваться в амбулаторных условиях и потенциально – для домашнего мониторинга. Результаты работы внедрены в учебный процесс ФГБУ «ННИТО им. Я.Л. Цивьяна» и Новосибирского государственного медицинского университета.

Подтверждение опубликованных основных результатов диссертации в научной печати. По теме диссертации опубликовано 7 научных работ, из них 6 в журналах, рекомендованных ВАК и индексируемых в Scopus, получен патент РФ. Основные положения доложены и обсуждены на ведущих российских и международных конференциях.

Соответствие диссертации специальности и отрасли науки, по которой она представлена к защите. Указанная область исследования соответствует шифру специальности 3.1.8 – травматология и ортопедия, а именно п. 4 - «Экспериментальная и клиническая разработка и совершенствование методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы, их последствий, а также предупреждение, диагностика и лечение возможных осложнений» паспорта специальности 3.1.8 – травматология и ортопедия (медицинские науки).

Замечания.

Принципиальных замечаний по оцениваемой работе нет. В тексте встречающиеся отдельные опечатки и стилистические неточности, которые не влияют на качество изложения материала и не снижают научной и практической ценности выполненной работы. В частности, в Материалах и методах в параграфе 2.2.2, где описывается группа исследуемых пациентов с парой трения металл–полиэтилен без признаков расшатывания компонентов и износа полиэтилена, однако отмечено, что критериями включения данной группы являлись госпитализированные с диагнозом «асептическое расшатывание компонентов эндопротеза тазобедренного сустава». А критериями не включения – отсутствие жалоб на эндопротезированный сустав.

Задача 2 рецензируемой работы обозначена как изучение шумов керамической пары трения эндопротеза тазобедренного сустава и идентификация их по графическим изображениям с применением разработанного устройства и способа. Однако вывод по данной задаче не совсем соответствует и содержит сведения об выявленных отклонениях вертлужного компонента от рекомендованных углов инклинации и антеверсии. Тем не менее, диссертация в полной мере содержит информацию о решении данной задачи.

В процессе ознакомления с диссертационной работой возникло несколько уточняющих вопросов, на которые хотелось бы получить ответы в ходе процесса официальной защиты:

1. Возможно ли искажение регистрируемого разработанным прибором акустического сигнала от эндопротеза сопутствующими шумами от трения рубцовой ткани, трения большого вертела о фасцию или сухожильных перемещений области протезированного тазобедренного сустава?

2. Существует мнение, что качество полиэтилена отличается в зависимости от фирмы производителя. В исследовании принимали участие пациенты с имплантированными протезами различных фирм. Может ли это влиять на вибро-акустические показатели?

3. По итогу работы, считаете ли Вы, что настало время внедрения данной методики исследования в клиниках, где выполняется большое количество эндопротезирований и какой специальности должен быть исследователь?

Работа была бы более полной, если бы автор так же представил данные об выявленных отклонениях позиционирования вертлужного компонента от рекомендованных углов инклинации и антеверсии в случаях имплантации эндопротезов с парой трения металл/полиэтилен и износом вкладыша.

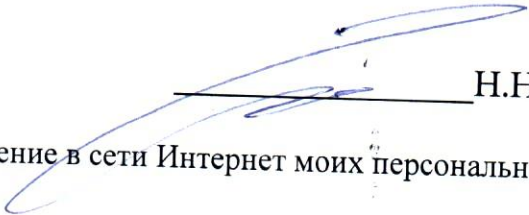
Заключение.

Диссертация Таштанова Байкожо Рустамовича «Диагностика износа полиэтиленового вкладыша и расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава (экспериментальное исследование)», посвящена актуальной проблеме – возможности раннего выявления отказа эндопротеза. Актуальность, научная новизна, теоретическая и практическая значимость результатов исследования, объективность основных положений и выводов, основанная на большом объеме исследования позволяют считать, что данное диссертационное исследование является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальных научных задач, имеющих важное значение для травматологии и ортопедии и соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г., с изменениями, утвержденными Постановлением Правительства РФ № 335 от

от 21.04.2016 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присвоения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8 – травматология и ортопедия.

Отзыв на диссертацию Таштанова Байкожо Рустамовича обсужден и одобрен на заседании Ученого Совета Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации от «25» ноября 2025г. Протокол № 17/25.

Руководитель Клиники реконструктивно-восстановительной хирургии крупных суставов ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России, д.м.н., врач-травматолог-ортопед

 Н.Н. Чирков

Согласен на обработку, хранение и размещение в сети Интернет моих персональных данных

Докторская диссертация защищена по специальности: 3.1.8. – травматология и ортопедия (медицинские науки)

Подпись д.м.н Чиркова Н. Н. заверяю:

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России, к.м.н.

 П.В. Очирова

«1» декабря 2025 г.



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России)

Адрес: Россия, г. Курган, ул. М. Ульяновой, 6

Почтовый адрес: 640021, Россия, г. Курган, ул. М. Ульяновой, 6, бокс №36

Тел. приемной директора: +7 (3522) 45-47-47, факс +7 (3522) 45-40-60

Главный офис: office@rncvto.ru

Официальный web-сайт: www.ilizarov.ru