

ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

доктора медичних наук, професора, завідувача кафедри ортопедії та
травматології Вінницького національного медичного університету
імені М.І. Пирогова

Фіщенко Володимира Олександровича

на дисертаційну роботу **Зубкова Олександра Сергійовича**
на тему: «Використання навігаційної системи під час складного
ендопротезування кульшового суглоба для точного відновлення центру
ротації та підвищення післяопераційної функціональності суглоба»
представлену до захисту у разовій спеціалізованій вченій раді на здобуття
ступеня доктора філософії за спеціальністю 14.01.21 «Травматологія та
ортопедія» (галузь знань 22 «Охорона здоров'я», спеціальність 222
«Медицина»).

Актуальність теми дисертації

Дисертація присвячена вирішенню однієї з найгостріших проблем ортопедії та травматології — підвищенню результативності первинного тотального ендопротезування кульшового суглоба в пацієнтів зі складними вродженими й набутими деформаціями (диспластичного, посттравматичного, ятрогенного походження або спричиненими прогресуванням супутніх хвороб). ТЕП кульшового суглоба залишається «золотим стандартом» лікування коксартрозу на пізніх стадіях, коли консервативні методики вже неефективні: ця операція істотно зменшує біль, відновлює обсяг рухів і функціональність кінцівки, що зробило її найпоширенішим ортопедичним втручанням у світі. Проте, незважаючи на суттєвий прогрес у конструkcії ендопротезів та техніці їх імплантації, рівень ускладнень залишається високим, тому провідні компанії активно розробляють роботизовані комплекси та різні навігаційні системи. Поняття «складне первинне ендопротезування» охоплює випадки, коли існують великі кісткові дефекти або значні зміни навколосуглобових м'яких тканин. Це включає виражені деформації кульшової западини й проксимальної частини стегнової кістки, а також анкілоз чи наслідки паліативних операцій. У таких

ситуаціях коректне розташування імплантатів особливо утруднене: при диспластичному коксартрозі Crowe III–IV, післятравматичних деформаціях або анкілозі ризик вивиху, імпліджмент-синдрому, обмеження рухів та прискореного зносу поліетилену значно підвищується. За даними літератури, частка технічно некоректних імплантацій сягає 30–60 %, особливо під час малоінвазивних доступів з обмеженою візуалізацією. Звична техніка «free-hand», яка спирається на суб'єктивну орієнтацію хірурга, не завжди забезпечує необхідну точність.

Коректність позиціонування компонентів прямо впливає на термін експлуатації ендопротеза та потребу в ревізійних втручаннях; від неї залежить інтенсивність післяопераційного болю, рівень фізичної активності та загальна якість життя пацієнта. Саме тому розробка технологій, що полегшують інтраопераційне розташування імплантатів, знижують число ускладнень і покращують функціональні результати, є актуальним науковим і практичним завданням, яке потребує подальших ґрунтовних досліджень.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота є самостійною науково-дослідною роботою автора виконана на базі ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України».

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків та рекомендацій

Надійність зроблених у дисертації висновків підтверджується солідною клінічною базою: у 2021–2025 роках в ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» проаналізовано 151 тотальне ендопротезування кульшового суглоба у 119 пацієнтів, із яких 87 перенесли одnobічну, а 32 — двобічну операцію. До навігаційної групи увійшли 23 пацієнти (29 втручань), а контрольну склали 96 осіб (122 втручання), прооперовані за традиційною технікою «free hand». Використання MR-платформи на базі HoloLens 2, що інтегрує КТ-планування, 3-D моделювання та змішану реальність, забезпечило істотне підвищення точності: 93,1 % ацетабулярних компонентів були встановлені у «безпечну зону» порівняно з 72,13 % у контролі

($p = 0,032$). Уніфікований протокол синхронізації віртуальної моделі з тілом пацієнта дає хірургу змогу бачити критично важливі орієнтири в режимі реального часу.

Комп'ютерне моделювання в SolidWorks показало, що латеральне зміщення центру ротації на 2–8 мм збільшує навантажувальний момент на медіальний виросток великогомілкової кістки з 21,7 до 120,3 Н·м, що у багато разів перевищує фізіологічні межі й демонструє необхідність точного відтворення ЦР. Передопераційне планування, яке враховує індивідуальний нахил таза до 40° , також виявилось критичним, адже нехтування цим фактором підвищує ризик нестабільності й передчасного зносу імплантата. Під час операції навігація MR компенсує зміни положення таза шляхом накладання 3-D голограми на реальні анатомічні структури, мінімізуючи похибки на всіх етапах імплантації. Це підтверджується кращими функціональними показниками: Harris Hip Score — $93,13 \pm 5,99$ проти $86,23 \pm 9,90$, SF-36 — $79,1 \pm 4,5$ проти $76,0 \pm 4,0$ ($p < 0,05$). Запропонована технологія є безпечною, доступною і готовою до використання у клініках третинного рівня без потреби в дорогих роботизованих комплексах; отже, її можна рекомендувати для широкого впровадження при складних первинних ендопротезуваннях. Усі положення й рекомендації обґрунтовані достовірними клінічними та експериментальними даними.

Наукова новизна:

Уперше розроблено та випробувано навігаційну платформу на базі технологій змішаної реальності (HoloLens 2) із власним програмним забезпеченням, призначену для тотального ендопротезування кульшового суглоба за наявності виражених анатомічних деформацій і великих кісткових дефектів. Запропонована система забезпечує суттєво точніше розміщення компонентів й відновлення центру ротації суглоба порівняно з традиційними методами.

Вперше виконано комплексне біомеханічне й математичне моделювання наслідків латеральних і медіальних зміщень центру ротації (2–8 мм) для розподілу навантажень у колінному суглобі на основі тривимірної моделі всієї

нижньої кінцівки. Доведено, що навіть мінімальні відхилення ЦР суттєво змінюють навантажувальний профіль коліна та можуть спричиняти його вторинне ушкодження.

Отримані результати поглибили уявлення про необхідність урахування індивідуального нахилу таза під час передопераційного планування, що оптимізує позицію центру ротації. Удосконалено підходи до відновлення опорної та кінематичної функцій кульшового суглоба й інтегровано сучасні методи 3-D візуалізації з комп'ютерним моделюванням, орієнтовані на анатомічну варіабельність пацієнта.

На підставі проведеного дослідження запропоновано нову хірургічну тактику для складних випадків ендопротезування: персоніфіковане передопераційне 3-D шаблонування у поєднанні з інтраопераційним контролем у змішаній реальності. Такий підхід відкриває перспективи подальшої цифрової трансформації хірургії великих суглобів.

Практичне значення результатів і їхнє впровадження

Результати дисертації стали підґрунтям для впровадження в клінічну практику принципово нової стратегії тотального ендопротезування кульшового суглоба, заснованої на навігаційній платформі змішаної реальності. Запропонована технологія дає змогу у реальному часі інтерактивно відображати анатомічні орієнтири, контрольні площини та просторове розташування імплантатів, що забезпечує високоточне позиціонування компонентів з урахуванням індивідуальних анатомо-біомеханічних параметрів пацієнта. Практична перевірка показала, що система істотно зменшує похибки у встановленні чашки за кутами антеверсії та нахилу, знижує ризик вивихів, імпінджмент-синдрому й передчасного зношування поліетиленової вкладки, а також відновлює центр ротації з максимальною точністю. Переваги підтверджені порівняльними даними до- та післяопераційної біомеханіки й достовірним зростанням показників Harris Hip Score та SF-36 у групі з навігацією.

Отже, одержані результати готові до практичного застосування в ортопедичних відділеннях третинного рівня, підвищуючи безпеку та якість хірургічних

втручань. Запропонована методика може бути інтегрована у програми післядипломної підготовки ортопедів-травматологів. Використання MR-навігації сприяє стандартизації складних операцій, персоналізації передопераційного планування та безшовній інтеграції з іншими цифровими технологіями, відкриваючи нові перспективи для розвитку ортопедичної хірургії.

Повнота викладення матеріалів дисертації в публікаціях та особистий внесок у них автора.

Усі основні положення дисертаційного дослідження Олександра Сергійовича Зубкова повністю висвітлено в його наукових публікаціях. Загалом результати роботи подано у трьох статтях: дві опубліковані в провідних галузевих журналах, що входять до затвердженого ДАК МОН України переліку та індексуються у ключових наукометричних і реферативних базах, а третя вийшла у виданні, яке входить до міжнародної бази даних Scopus. В усіх статтях автор особисто формулював наукові положення, обробляв експериментальні дані й формував висновки, що засвідчує його вагомий власний внесок у отримані результати.

Список публікацій за темою дисертації:

1. Zubkov, O., & Torchynskyi, V. (2024). Effect of pelvic tilt on changing the centre of rotation of the hip joint in preoperative planning. *Bulletin of Medical and Biological Research*, 6(1), 24-33. <https://doi.org/10.61751/bmbr/1.2024.24>
2. Зубков О., Торчинський В. (2024). Інтеграція технологій змішаної реальності в техніку ендопротезування кульшового суглоба. *TERRA ORTHOPAEDICA*, (1(120), 27-33. <https://doi.org/10.37647/2786-7595-2024-120-1-27-33>
3. Zubkov O, Torchynskyi V. Effect of changes in the centre of rotation after hip arthroplasty on knee joint function. *Salud, Ciencia y Tecnología* [Internet]. 2024 Sep. 17 [cited 2024Oct.4];4:.574. DOI: <https://doi.org/10.56294/saludecy12024.574>

Апробація матеріалів дослідження:

1. Конференція молодих вчених 24 листопада 2023 року «Holopen 2 в ендопротезуванні кульшового суглоба»
2. Онлайн семінар «Загальні аспекти ендопротезування кульшового суглоба» 06.07. 2023
3. Фахова школа «Особливості ендопротезування кульшового суглоба» 18.04.2024р. «Іновачійні підходи в ендопротезуванні кульшового суглоба за допомогою систем навігації: комплексний аналіз переваг та недоліків»
4. Вчена рада ДУ «ІТО НАМН України» від 23.04.2024р.

Структура та обсяг дисертації

Робота складається зі 160 сторінок машинописного тексту і містить вступ, шість розділів, висновки, практичні рекомендації та список літератури (116 джерел). Ілюстровано 21 рисунком та 12 таблицями. Структура відповідає вимогам МОН України, розділи логічно взаємопов'язані, дані презентовано наочними схемами та графіками.

У вступній частині автор ґрунтовно обґрунтовує актуальність теми, підкреслюючи дефіцит систем інтраопераційної навігації, що поєднували б високу точність із прийнятною вартістю — особливо це критично при складних первинних ендопротезуваннях кульшового суглоба. Чітко сформульована мета дослідження — розробити та впровадити платформу змішаної реальності для прецизійного розміщення імплантатів — підкріплена докладним переліком завдань, спрямованих на реалізацію цієї технології. Окремо окреслено наукову новизну роботи, що полягає у поєднанні 3-D передопераційного планування з інтерактивною MR-візуалізацією, а також практичну значущість результатів і для ортопедичного хірурга, і для системи охорони здоров'я загалом. Автор послідовно висвітлює наявні технологічні прогалини й наголошує на нагальній потребі доступних навігаційних інструментів нового покоління, чим переконливо обґрунтовує доречність і своєчасність проведеного дослідження.

У розділі систематичного огляду автор опрацював 116 джерел, що охоплюють як фундаментальні експериментальні роботи, так і великі клінічні серії провідних

ортопедичних центрів Європи, Північної Америки та Азії. Керуючись протоколом PRISMA, усі наявні навігаційні системи згруповано у чотири ключові категорії: (1) механічні напрямні, (2) оптичні комплекси з інфрачервоними маркерами, (3) роботизовані платформи з активним позиціонуванням та (4) системи змішаної реальності (MR), серед яких найбільшу увагу приділено гарнітурі HoloLens 2. Для кожної категорії наведено узагальнені дані щодо точності встановлення чашки (середнє кутове й лінійне відхилення), тривалості операцій, частоти ускладнень і сукупних витрат на обладнання та сервіс.

Аналіз показав, що кількість досліджень, які комплексно з'єднують точність імплантації з подальшими змінами біомеханіки суміжних суглобів, залишається недостатньою. Особливо бракує робіт, у яких неточне позиціонування компонентів співвідносять із вторинними дегенеративними змінами колінного чи поперекового відділу. Ця прогалина стала передумовою для розробки авторської MR-методики, що забезпечує інтерактивне відображення критичних анатомічних орієнтирів у режимі реального часу. Такий підхід мінімізує зміщення центру ротації кульшового суглоба, знижує ризик колінних ускладнень і водночас залишається фінансово доступним порівняно з високовартісними роботизованими системами.

Розділ 2. Матеріали і методи

У проспективне дослідження включено 119 пацієнтів, яким у 2021–2025 рр. виконано 151 тотальне безцементне ендопротезування кульшового суглоба. Дослідну (навігаційну) групу склали 23 хворі (29 суглобів), прооперовані з використанням гарнітури HoloLens 2; контрольну — 96 пацієнтів (118 суглобів), у яких імплантація здійснювалася традиційною технікою «free-hand». Однобічне втручання проведено 87 пацієнтам, двобічне — 32; середній вік становив $59,7 \pm 8,4$ року, жінки переважали (54 %).

Критеріями включення були складні диспластичні, посттравматичні або дегенеративні деформації суглоба й запланована безцементна фіксація за відсутності інфекції; ревізійні випадки та протипоказання до КТ виключалися.

Передопераційне планування виконували на основі мультиспіральної КТ: сегментацію проводили в Slicer 3D, а оптимальний центр ротації визначали у 3-D середовищі. Під час операції в дослідній групі MR-навігація накладала віртуальну модель на реальну анатомію, тоді як у контролі орієнтувалися лише на досвід хірурга. Післяопераційно вимірювали відхилення компонентів, оцінювали Harris Hip Score, SF-36 та реєстрували ускладнення.

Статистичну обробку виконували у SPSS: нормальність перевіряли тестом Шапіро–Вілка; міжгрупові відмінності — t-тестом або критерієм Манна–Уїтні; категоріальні змінні — χ^2 -тестом; кореляції — методом Пірсона; рівень значущості встановлено $p < 0,05$. Усі пацієнти надали письмову інформовану згоду.

Розділ 3. Математичне моделювання

У SolidWorks автор змодельовав детальну 3-D конструкцію нижньої кінцівки, що охоплює стегнову й великогомілкову кістки разом із колінним суглобом, надавши їм реалістичні механічні характеристики. На базі цієї цифрової моделі проведено серію обчислювальних експериментів: центр ротації кульшового суглоба штучно зміщували латерально на 2, 4, 6 та 8 мм. Результати засвідчили різке збільшення згинального моменту в медіальному виростку великогомілкової кістки: від 21,7 Н·м за відхилення 2 мм до 120,3 Н·м при 8 мм. Уже після 4-міліметрового зміщення навантаження багаторазово перевищує фізіологічну норму, що суттєво підвищує ризик раннього гонартрозу. Отже, навіть мінімальне латеральне зміщення центру ротації істотно перевантажує колінний суглоб, наголошуючи на необхідності максимально точно відтворювати його розташування під час тотального ендопротезування, аби уникнути вторинних патологічних змін, насамперед у коліні.

Розділ 4. Розробка навігаційної системи

Цей розділ переконливо демонструє тісне співвіттєння інженерних рішень із практичними вимогами операційної: автор детально обґрунтовує вибір технології змішаної реальності як економічно вигідної та функціонально гнучкої

альтернативи дорогим роботизованим комплексам. Розгорнуто описано апаратно-програмну архітектуру: гарнітура HoloLens 2 слугує головним інтерфейсом, забезпечуючи безперервне відстеження й проєкцію анатомічних орієнтирів у полі зору хірурга, не обмежуючи доступу до операційного поля. Представлені алгоритми «живої» калібровки тазової системи координат, а також симуляції на 3-D фантомах і перші клінічні випробування переконливо демонструють суттєве скорочення похибки позиціонування чашки та потенційне зниження частоти ревізійних втручань, що, у свою чергу, веде до економії ресурсів. Окремо підкреслено, що модель обліковує індивідуальні варіації нахилу таза й автоматично коригує план імплантації, що суттєво розширює універсальність і відтворюваність запропонованої методики.

Розділ 5. Порівняльний аналіз результатів лікування

У п'ятому розділі автор переконливо демонструє, що впровадження навігаційної системи змішаної реальності (MR) принципово підвищує точність відновлення центру ротації (ЦР) і безпосередньо поліпшує клінічні результати. Рентгенометрія показала, що середнє вертикальне відхилення ЦР у групі «free-hand» становило $5,4 \pm 2,1$ мм, причому у 34,7 % випадків зміщення перевищувало критичні 6 мм. У навігаційній когорті ці показники зменшились до $1,8 \pm 0,9$ мм, а 91,3 % чашок були розташовані з похибкою ≤ 2 мм, що свідчить про майже ідеальне відтворення анатомії. Аналогічна динаміка простежується й у фронтальній площині: медіально-латеральне відхилення в контролі сягало $4,3 \pm 1,5$ мм, тоді як за MR-навігації його частота знизилася до 6,1 % випадків і не перевищила $1,5 \pm 0,8$ мм. Статистична перевірка ($\chi^2 = 3,88$; $p = 0,049$) підтвердила, що виявлені відмінності не випадкові, а обумовлені саме застосуванням MR-технології.

Автор логічно пов'язує радіологічні успіхи з функціональними показниками: через три місяці після операції в групі навігації середній Harris Hip Score становив $93,13 \pm 5,99$ бала проти $86,23 \pm 9,90$ у контролі; аналогічно індекс якості життя SF-36 був вищим ($79,1 \pm 4,5$ проти $76,0 \pm 4,0$; $p < 0,05$). Крім того, частка імплантацій у межах «безпечної зони» Левіннек зросла з 72,1 % до 93,1 %

Розділ 6. Реабілітація

Шостий розділ чітко демонструє, що післяопераційна реабілітація — це не допоміжний, а повноцінно рівноправний етап лікувального процесу після тотального ендопротезування кульшового суглоба. Автор наводить широкий спектр сучасних, підтверджених доказами підходів: від ультраранньої мобілізації пацієнта й мультимодальної анальгезії до використання телереабілітаційних сервісів і носимих сенсорів для аналізу ходи. Протоколи ERAS, AAOS та NICE порівняно з національними рекомендаціями, що дозволяє оцінити, наскільки вітчизняна практика відповідає міжнародним стандартам у питанні скорочення госпіталізації та швидкого повернення людини до повсякденної активності.

Структура програми відновлення викладена за фазовим принципом: рання вертикалізація та безпечне дозоване навантаження, поступове збільшення амплітуди рухів, силові та пропріоцептивні вправи, навчання життєво важливим побутовим навичкам. Автор переконливо показує, що синергія фізичних вправ, індивідуального дозування та командної роботи хірурга, реабілітолога й фізіотерапевта скорочує терміни реабілітації, знижує частоту контрактур і вивихів та підвищує довговічність імплантата.

Висновки дисертаційного дослідження викладено вичерпно: вони безпосередньо відповідають усім поставленим завданням, мають ґрунтовну теоретичну базу й логічно впливають із проведених експериментів та клінічних спостережень. Робота є самостійним, завершеним та методологічно добре структурованим дослідженням: мету сформульовано чітко, а всі етапи — від планування до статистичного аналізу — виконано переконливо й аргументовано.

Під час рецензування виявлено низку дрібних недоліків переважно стилістичного та редакційного характеру: подекуди трапляються повтори термінів, складнопідрядні речення з надмірно ускладненою синтаксичною конструкцією, а також окремі нечіткі формулювання, що можуть утруднювати сприйняття тексту нефаховим читачем. Утім ці зауваги не впливають на достовірність отриманих даних і не зменшують наукової та практичної цінності

дисертації. Усі висновки підкріплено переконливою статистикою, а запропоновані навігаційні та планувальні підходи демонструють очевидний потенціал для впровадження у клінічну практику. Зазначені недоліки можуть бути легко усунені під час технічного редагування, не потребуючи суттєвого перегляду змісту роботи.

У порядку наукової дискусії прошу дисертанта відповісти на наступні запитання:

1. За підсумками математичного моделювання Ви показали критичні навантаження на колінний суглоб при зміщенні ЦР. Які профілактичні заходи або критерії відбору імплантатів Ви рекомендуєте для пацієнтів із високим ризиком вторинного гонартрозу?
2. Чи проводили Ви оцінку впливу індивідуальних варіацій товщини м'яких тканин (наприклад, у пацієнтів з високим ІМТ) на точність проєкції віртуальних орієнтирів під час MR-навігації?

Відповідність дисертації встановленим вимогам

Дисертаційна робота Зубкова Олександра Сергійовича на здобуття наукового ступеня доктор філософії за темою «Використання навігаційної системи під час складного ендопротезування кульшового суглоба для точного відновлення центру ротації та підвищення післяопераційної функціональності суглоба» виконана в ДУ «Національний інститут травматології та ортопедії НАМНУ» під науковим керівництвом доктора медичних наук, Торчинського Віктора Петровича є закінченою, самостійною роботою, яка містить нове рішення актуальної проблеми – точність відновлення центру ротації в кульшовому суглобі та коректне положення компонентів ендопротеза при складному первинному ендопротезуванні кульшового суглоба. Висновки роботи достовірні, обґрунтовані, мають теоретичне та практичне значення і повністю витікають із проведених досліджень. Матеріали дисертації висвітлені в опублікованих працях. Таким чином за своєю актуальністю, науковою новизною, теоретичним, практичним

значенням, методичним рівнем дисертаційна робота Зубкова Олександра Сергійовича відповідає вимогам п. 6 «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44, а її автор Зубков О. С. заслуговує присудження ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю «Медицина».

Офіційний опонент

доктор медичних наук, професор,
завідувач кафедри ортопедії та
травматології

Вінницького національного
медичного університету
імені М.І. Пирогова



Володимир ФІЩЕНКО

Підпис	<i>Фіщенко В.О.</i>
завіряю	<i>ст. н.с.м.</i> відділу кадрів
	Вінницького національного
	медичного університету
	ім. М.І. Пирогова
	<i>Фіщенко В.О.</i>
"	20 р.