Висновок

про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів дисертації **Зубкова Олександра Сергійовича** на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина», «**Використання навігаційної системи під час складного ендопротезування кульшового суглоба для точного відновлення центру ротації та підвищення післяопераційної функціональності суглоба**».

Науковий керівник: Торчинський Віктор Петрович – головний науковий співробітник відділу травматології та ортопедії дорослих ДУ "Інститут травматології та ортопедії НАМН України", доктор медичних наук.

Рецензенти:

1. Полулях Дмитро Михайлович – завідувач відділення захворювань суглобів у дорослих ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України», кандидат медичних наук.
2. Калашніков Олексій Валерійович – провідний науковий співробітник відділу травматології та ортопедії дорослих ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України», доктор медичних наук.

Ким і коли затверджена тема дисертації.

Тема дисертаційної роботи «**Використання навігаційної системи під час складного ендопротезування кульшового суглоба для точного відновлення центру ротації та підвищення післяопераційної функціональності суглоба**» затверджена на засіданні Вченої ради ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» (ДУ «ІТО НАМН України») (протокол засідання Вченої ради ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» №3 від 15.02.2022 року).

Відомості щодо проведення біоетичної експертизи дисертаційного дослідження.

Комісія з питань біоетичної експертизи та етики наукових досліджень при ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» зробила висновок, що дослідження **Зубкова Олександра Сергійовича «Використання навігаційної системи під час складного ендопротезування кульшового суглоба для точного відновлення центру ротації та підвищення післяопераційної функціональності суглоба»** не містить підвищеного ризику для суб'єктів дослідження та виконано з урахуванням існуючих біоетичних норм та наукових стандартів щодо проведення клінічних досліджень із залученням пацієнтів. Згідно з експертним висновком Комісії з питань біоетичної експертизи та етики наукових досліджень при ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України», заперечень щодо подання матеріалів дисертації до захисту немає (протокол засідання №3 від 29.04.2025 року).

Актуальність теми та її зв'язок з планами наукових робіт установи. Дисертація присвячена вирішенню актуальних питань травматології та ортопедії – підвищення ефективності первинного тотального ендопротезування кульшового суглоба у хворих зі складними вродженими чи набутими деформаціями: диспластичного ґенезу, посттравматичні, в результаті розвитку захворювання, ятрогенні: обумовлені різноманітними попередніми втручаннями на кульшовому суглобі.

Тотальне ендопротезування кульшового суглоба - є найбільш ефективним оперативним втручанням, при захворюваннях кульшових суглобів на пізніх стадіях, коли інше лікування є неефективним. Зменшення больового синдрому, відновлення об'єму рухів та функцій нижньої кінцівки загалом робить цю операцію найпоширенішою в сучасній хірургії кульшового суглоба. У зв'язку з цим, кількість цих операцій, що виконуються в Україні та в світі, становить понад 100 мільйонів на рік. Але не зважаючи на постійне удосконалення конструкцій ендопротезів та техніки їх імплантації, частота розвитку ускладнень залишається високою. На сьогоднішній день найбільші компанії виробників ендопротезів, розвивають роботизовану ортопедичну хірургію та різні варіанти навігаційних

систем.

Складне первинне ендопротезування кульшового суглоба – це оперативне втручання по заміні кульшового суглоба при значних вроджених чи набутих дефектах кісткової тканини та/або навколосуглобових м'яких тканинах.

Під складним ендопотезуванням кульшового суглоба слід розуміти випадки:

- Порушення форми, конфігурації та структури кульшової западини та проксимального відділу стегнової кістки
- Порушення співвідношень проксимального відділу стегна (головки стегнової кістки) з кульшовою западиною
- Значні порушення (зміни) м'яких тканин навколо кульшового суглоба

Результати ендопротезування кульшового суглоба залежать від багатьох чинників. Найбільш важливим для результату ендопротезування кульшового суглоба, є коректне положення компонентів ендопротеза, відновлення центру ротації кульшового суглоба, відновлення довжини кінцівок,.

Особливо складно вибрати правильне положення компонентів при ендопротезуванні кульшових суглобів у хворих зі складними вродженими чи набутими деформаціями: диспластичний коксартроз Crow 3-4, післятравматичний коксартроз, анкілоз кульшового суглоба, артрокатадіз різної етіології, хворі з наслідками перенесених паліативних оперативних втручань на кульшовій западині. Незадовільні результати ендопротезування при даних патологіях обумовлені значними анатомічними змінами кульшового суглоба, протрузія кульшової западини, виражений склероз кісток тазу, що формують кульшову западину, анкілоз кульшового суглоба. При даних анатомічних змінах, дуже часто виникають післяопераційні ускладнення, такі як вивих головки ендопротеза, імпджмент синдром, обмеження об'єму рухів нижньої кінцівки, прискорений знос поліетиленового лайнера, рання асептична нестабільність компонентів ендопротеза, за рахунок неправильного розташування ацетабулярного та/або

стегнового компонента.

В сучасній ортопедичній хірургії набувають популярності малоінвазивні хірургічні доступи, що в свою чергу значно обмежують візуалізацію в рані та орієнтацію компонентів ендопротеза. За даними літератури, кількість некоректної імплантації компонентів ендопротезу досягає 30-60%.

Одним з найбільш поширених методів орієнтації компонентів є «freehand». При даному методі, оцінка положення тазу пацієнта та інші параметри завжди визначаються хірургом візуально, з певною похибкою. Це в свою чергу може призвести до не коректної орієнтації компонентів ендопротеза.

Питання підвищення точності установки імплантатів вимагають вивчення і вирішення, оскільки від цього залежить термін служби ендопротезів, відповідно, кількість наступних ревізійних оперативних втручань. Якість життя пацієнтів зі штучним суглобом визначається відсутністю больового синдрому, фізичною активністю після операції, можливістю задовольняти свої потреби. Всі ці параметри також безпосередньо залежать від правильно виконаної операції та подальшої реабілітації.

Таким чином, створення ефективних механізмів для підвищення точності орієнтації компонентів ендопротеза і виконання певних маніпуляцій, результатом чого стане спрощення виконання етапів операції, зниження кількості інтраопераційних і післяопераційних ускладнень і в підсумку - підвищення якості життя пацієнтів, є актуальним завданням, і дана проблема вимагає проведення досліджень.

Дисертаційна робота **Зубкова Олександра Сергійовича** «**Використання навігаційної системи під час складного ендопротезування кульшового суглоба для точного відновлення центру ротації та підвищення післяопераційної функціональності суглоба**» розглянута на Проблемній комісії, затверджена на засіданні Вченої ради ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» як самостійне наукове дослідження.

Дисертаційна робота була розглянута на засіданні Проблемної комісії ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» (протокол №2 від 02.05.2025р.), оцінена позитивно і рекомендована для подання до розгляду та подальшого захисту у разовій спеціалізованій вченій раді.

Формування наукового завдання, нове розв'язання якого отримано в дисертації.

У дисертації наведено нове вирішення актуального наукового завдання ортопедії і травматології та практичної медицини в цілому – розроблена навігаційна система на основі змішаної реальності з програмним забезпеченням, для ендопротезування кульшового суглоба при важких анатомічних змінах, та значних дефектах кульшового суглоба, що дозволяє встановити компоненти з більш високою точністю та відновити центр ротації. Проведено комплексне біомеханічне та математичне моделювання впливу зміщення центру ротації кульшового суглоба при ТЕПКС, на навантаження в колінному суглобі з використанням 3D-моделі нижньої кінцівки.

Наукові положення, розроблені особисто дисертантом та їх новизна. Наукова робота є особистою працею автора. Автор самостійно визначив напрямок дослідження, провів пошук і аналіз літератури, сформував мету роботи, провів відбір хворих та їх клінічне обстеження, сформував електронну базу хворих та здійснив статистичну обробку даних, їх аналіз та узагальнення сформулював висновки і практичні рекомендації роботи. Здобувач самостійно здійснив написання усіх розділів дисертації, за результатами дисертаційного дослідження підготував до публікації наукові праці, а також доповіді на фахових конференціях.

У наукових публікаціях, які виконані у співавторстві, здобувач повною мірою представив результати дисертаційного дослідження. Співавтори наукових робіт переважно здійснювали технічну обробку та оформлення матеріалу, а також брали участь у діагностиці та лікуванні пацієнтів.

Обґрунтованість та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.

Обґрунтованість та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій базуються на достатній кількості клінічних спостережень (у дисертаційній роботі проаналізовані результати клініко-інструментального обстеження 119 пацієнтів яким на базі ДУ «Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України» в період з 2021 по 2025 рік виконано 151 оперативне втручання: тотальне ендопротезування кульшового суглоба. У 87 пацієнтів виконано тотальне ендопротезування одного кульшового суглоба, у 32-х - двох кульшових суглобів. З них: 96 пацієнтам виконано 122 оперативних втручання по заміні кульшового суглоба без застосування навігації, 23-м пацієнтам виконано 29 оперативних втручань по заміні кульшового суглоба із застосуванням навігаційної системи.

Встановлено, що застосування навігаційної системи змішаної реальності при тотальному ендопротезуванні кульшового суглоба у пацієнтів зі складною анатомією дозволяє значно підвищити точність позиціонування компонентів ендопротеза, порівняно з класичним методом «freehand». У дослідній групі частка правильного розташування ацетабулярного компонента в межах безпечної зони становила 93,10%, проти 72,13% у контрольній групі (p=0,032).

Розроблено і впроваджено експериментальну навігаційну систему на основі гарнітури HoloLens 2, яка поєднує 3D-моделювання, комп'ютерну томографію та змішану реальність. Запропоновано уніфікований протокол синхронізації фізичного тіла пацієнта з віртуальною 3D-моделлю, що дозволяє хірургу точно візуалізувати анатомічні орієнтири в режимі реального часу.

Математичне моделювання у середовищі SolidWorks показало, що зміщення центру ротації кульшового суглоба в латеральному напрямку призводить до істотного зростання навантаження на медіальний виросток великогомілкової кістки: при зміщенні на 2 мм — 21,735 Н×м, на 4 мм — 44,033 Н×м, на 6 мм — 69,975 Н×м, а при зміщенні на 8 мм — 120,25 Н×м, що у десятки разів

перевищує нормальні значення. Це підтверджує необхідність точного відновлення центру ротації під час ендопротезування для запобігання вторинній патології колінного суглоба.

Передопераційне планування з урахуванням індивідуального нахилу таза виявилося критичним фактором точності установки ацетабулярного компонента. Було встановлено, що при нахилі таза до 40° значно змінюється візуальна геометрія таза, що вимагає корекції кутів імплантації і підбору типу ендопротеза. Нехтування цим фактором збільшує ризик асептичної нестабільності та передчасного зносу протеза.

Інтраопераційне використання навігаційної системи змішаної реальності дозволяє компенсувати зміну положення таза під час операції завдяки накладанню віртуальної 3D-моделі на реальні анатомічні орієнтири. Це дозволяє уникнути похибки позиціонування під час усіх етапів установки імплантатів, пов'язаних з його ротацією, без застосування додаткових фіксаторів.

Результати функціональної оцінки лікування за шкалою Harris Hip Score були вищими у групі з використанням навігації: 93.13 ± 5.99 проти 86.23 ± 9.90 у контрольній групі. За шкалою SF-36 також зафіксовано перевагу — 79,1±4,5 у дослідній групі проти 76,0±4,0 у пацієнтів без навігації. Обидві різниці є статистично значущими ($p < 0,05$).

Запропонована система не лише демонструє високу точність, а й є доступною, безпечною, та адаптованою для практичного використання в ортопедичних центрах третинного рівня. Вона не потребує складних роботизованих платформ і може бути рекомендована для широкого впровадження в практику при ендопротезуванні пацієнтів зі складною анатомією кульшового суглоба.Усі наукові положення, висновки і рекомендації, що випливають із отриманих результатів, обґрунтовані та достовірні.

Наукове та практичне значення роботи.

Наукова новизна:

Дисертантом вперше розроблена навігаційна система на основі змішаної реальності з програмним забезпеченням, для ендопротезування кульшового суглоба при важких анатомічних змінах, та значних дефектах кульшового суглоба, що дозволяє встановити компоненти з більш високою точністю та відновити центр ротації. Вперше проведено комплексне біомеханічне та математичне моделювання впливу зміщення центру ротації кульшового суглоба при ТЕПКС, на навантаження в колінному суглобі з використанням 3D-моделі нижньої кінцівки. Продемонстровано, що навіть незначні зміщення ЦР (2–8 мм) в медіальному або латеральному напрямках істотно впливають на розподіл навантаження колінному суглобі, що призводить до вторинного ураження останнього. Після проведеного експерементального дослідження було поглиблено знання доцільності включення індивідуальної орієнтації таза в алгоритми передопераційного шаблонування з метою оптимального визначення положення центру ротації кульшового суглоба.

Удосконалено підхід до різних варіантів відновлення опорної та кінематичної функції кульшового суглоба. Удосконалено підхід до передопераційного планування ТЕПКС шляхом інтеграції сучасних методів 3D-візуалізації та комп'ютерного моделювання з урахуванням індивідуальної анатомічної варіабельності пацієнтів. На підставі отриманих результатів запропоновано новий підхід до хірургічної тактики при складному ендопротезуванні кульшового суглоба, орієнтований на персоніфіковане передопераційне планування та інтраопераційний контроль з використанням змішаної реальності, що відкриває нові перспективи в хірургії великих суглобів.

Практичне значення отриманих результатів та їх впровадження в практику.

Практичне значення одержаних у дисертації результатів полягає у

впровадженні в клінічну практику інноваційного підходу до виконання тотального ендопротезування кульшового суглоба з використанням навігаційної системи на основі технологій змішаної реальності. Запропонована методика дозволяє в реальному часі візуалізувати анатомічні орієнтири, контрольні площини та орієнтацію імплантатів у просторі, що забезпечує більш точне позиціонування компонентів ендопротеза згідно з індивідуальними анатомо-біомеханічними особливостями пацієнта. Розроблена і протестована система візуальної навігації дозволяє зменшити похибки в установці ацетабулярного компонента за кутами нахилу та антеверсії, що, у свою чергу, сприяє зниженню ризику вивихів, імпінджменту, надмірного зносу поліетиленової вкладки, а також дозволяє відновити центр ротації кульшового суглоба з високим ступенем точності. Результати дослідження підтверджені даними порівняльного аналізу до- та післяопераційних біомеханічних параметрів, функціональних шкал оцінки стану пацієнтів (Harris Hip Score, SF-36), а також статистично достовірними відмінностями на користь групи, оперованої із застосуванням навігації. Отримані результати можуть бути безпосередньо впроваджені в практику ортопедичних клінік для підвищення якості та безпеки хірургічних втручань, а також використані в навчальному процесі закладів післядипломної медичної освіти для підготовки фахівців з ортопедії та травматології. Використання MR-навігації відкриває перспективи для стандартизації складних втручань, індивідуалізації хірургічного планування та інтеграції з іншими цифровими технологіями в ортопедичній хірургії.

Використання результатів роботи.

Результати дисертаційного дослідження впроваджено в практику відділу травматології та ортопедії дорослих.

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

Результати дисертаційної роботи Зубкова Олександра Сергійовича, повністю висвітлені в опублікованих наукових працях, зокрема, в 3 наукових працях, з них: 2 статті у провідних фахових виданнях, що наведені в переліку затверджених ДАК МОН України та включених до наукометричних і реферативних баз, 1 стаття у науковому виданні, проіндексованому у базах даних Scopus.

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/saludcyt2024.574

Апробація матеріалів дослідження:

1. Конференція молодих вчених 24 листопада 2023 року «Holonens 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. «Іноваційні 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.

Оцінка мови та стилю дисертації.

Дисертаційна робота Зубкова Олександра Сергійовича «Використання навігаційної системи під час складного ендопротезування кульшового суглоба

для точного відновлення центру ротації та підвищення післяопераційної функціональності суглоба» написана українською мовою в науковому стилі, грамотно та доступно для сприйняття.

Відповідність змісту дисертації спеціальності, за якою вона надається до захисту.

Дисертаційна робота Зубкова Олександра Сергійовича «Використання навігаційної системи під час складного ендопротезування кульшового суглоба для точного відновлення центру ротації та підвищення післяопераційної функціональності суглоба» є завершеною науковою працею, зміст якої відповідає її назві, галузі знань 22 Охорона здоров'я» та спеціальності 222 Медицина.

Рекомендація дисертації до захисту.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина аспіранта Зубкова Олександра Сергійовича «Використання навігаційної системи під час складного ендопротезування кульшового суглоба для точного відновлення центру ротації та підвищення післяопераційної функціональності суглоба» є завершеною науковою працею, що виконана здобувачем особисто, має наукову новизну, теоретичне та практичне значення.

У дисертації наведено нове вирішення актуального наукового завдання ортопедії і травматології та практичної медицини в цілому, а саме покращення якості хірургічного втручання при складному ендопротезуванні кульшового суглоба шляхом впровадження навігаційної системи для точного відновлення центру ротації та підвищення функціональних результатів, що має важливе значення для галузі знань 22- «Охорона здоров'я», спеціальності 222- «Медицина».

Дисертація Зубкова Олександра Сергійовича «Використання навігаційної системи під час складного ендопротезування кульшового суглоба для точного відновлення

центру ротації та підвищення післяопераційної функціональності суглоба» має наукову новизну, теоретичне та практичне значення і повністю 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. І може бути подана до разової спеціалізованої вченої ради для офіційного захисту.

Голова Проблемної комісії
д. мед. н., професор Микола ГРИЦАЙ

Підпис Грицая М.П.
ЗАСВІДЧУЮ
УЧЕНИЙ СЕКРЕТАР ДУ "ІТО НАМН УКРАЇНИ"
«15» 05 2025 р.

Вчений секретар
ДУ "Інститут травматології та ортопедії НАМН України"