

ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

доктора медичних наук, професора, завідувача кафедри травматології та ортопедії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету

Головаху Максима Леонідовича

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

Дисертаційне дослідження зосереджене на розв'язанні нагальних проблем травматології та ортопедії, пов'язаних з підвищенням ефективності первинного тотального ендопротезування кульшового суглоба у пацієнтів зі складними вродженими або набутими деформаціями диспластичного походження, посттравматичними, ятрогенними чи такими, що виникли внаслідок прогресування інших захворювань. ТЕП кульшового суглоба залишається золотим стандартом хірургічного лікування на пізніх стадіях коксартрозу, коли консервативні методи вже неефективні: операція суттєво зменшує біль, відновлює обсяг рухів і функцію нижньої кінцівки, завдяки чому стала найпопулярнішою ортопедичною процедурою у світі. Однак, попри еволюцію конструкцій протезів та удосконалення техніки їх імплантації, частота ускладнень усе ще залишається значною; провідні виробники нині активно розробляють роботизовані системи й різні типи навігаційного супроводу.

Складним первинним ендопротезуванням називають заміну кульшового суглоба за наявності істотних дефектів кісткових і/або навколосуглобових м'яких тканин. До таких випадків належать виражені порушення конфігурації кульшової западини та проксимального відділу стегнової кістки, а також значні

зміни навколишніх м'яких структур. У зазначених ситуаціях особливо важко забезпечити правильне положення компонентів: для хворих з диспластичним коксартрозом Crowe III–IV, післятравматичними деформаціями, анкілозом чи наслідками паліативних операцій ризик вивихів, імпінджмент-синдрому, обмеження рухів та прискореного зносу поліетилену суттєво зростає. Кількість технічно некоректних імплантацій, за даними літератури, може сягати 30–60 %, особливо при малоінвазивних доступах із обмеженою візуалізацією. Традиційна методика «free-hand», де орієнтація компонентів базується на суб'єктивній оцінці хірурга, не гарантує необхідної точності.

Точність встановлення імплантатів безпосередньо впливає на термін служби ендопротеза та частоту ревізійних операцій; від неї ж залежить післяопераційна якість життя, ступінь больового синдрому та рівень фізичної активності пацієнта. Відтак розроблення технологій, що спрощують інтраопераційне позиціонування компонентів, зменшують кількість ускладнень і зрештою підвищують функціональні результати, є вкрай актуальним науково-практичним завданням, яке потребує подальших систематичних 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

Обґрунтованість і надійність висновків дисертації підтверджені значним клінічним матеріалом: у 2021–2025 рр. на базі ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» проаналізовано 151 тотальне ендопротезування кульшового суглоба, виконане 119 пацієнтам. З них 87 хворих перенесли однобічну операцію, ще 32 — двобічну. Основну (навігаційну) групу склали 23 пацієнти (29 втручань), контрольну — 96 пацієнтів (122 втручання), яким імплантацію проводили традиційним «free-hand»-методом. Використання MR-платформи на базі HoloLens 2, що поєднує КТ-дані, 3-D моделювання та змішану реальність, істотно підвищило точність: 93,1 % чашок було встановлено у «безпечну зону» проти 72,13 % у контролі ($p = 0,032$). Розроблений

уніфікований протокол синхронізації реального тіла пацієнта з віртуальною моделлю дає змогу хірургу в режимі реального часу бачити ключові орієнтири.

Математичне моделювання в SolidWorks засвідчило, що латеральне зміщення центру ротації на 2–8 мм збільшує момент навантаження на медіальний виросток великогомілкової кістки від 21,7 до 120,3 Н·м, що багаторазово перевищує фізіологічні значення й підтверджує потребу у точному відновленні ЦР. Передопераційне планування з урахуванням індивідуального нахилу таза (до 40°) виявилось критичним: ігнорування цього чинника підвищує ризик нестабільності та передчасного зносу протеза. Інтраопераційно MR-навігація компенсує зміну положення таза шляхом накладання 3-D голограми на реальні структури, усуваючи похибки на всіх етапах імплантації. Функціональні показники підтверджують переваги: Harris Hip Score становив $93,13 \pm 5,99$ бала проти $86,23 \pm 9,90$, а SF-36 — $79,1 \pm 4,5$ проти $76,0 \pm 4,0$ ($p < 0,05$). Запропонована система вирізняється доступністю, безпечністю та готовністю до впровадження у клініках третинного рівня, не потребуючи складних роботизованих комплексів, і може рекомендуватися для широкого застосування при складному ендопротезуванні. Усі положення, висновки та рекомендації дисертації є належно обґрунтованими і достовірними.

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 функції 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

Отримані у дисертації дані лягли в основу впровадження в клінічну практику принципово нового підходу до тотального ендопротезування кульшового суглоба, що ґрунтується на навігаційній платформі змішаної реальності. Запропонована технологія забезпечує інтерактивну візуалізацію анатомічних орієнтирів, контрольних площин і просторової орієнтації імплантатів у режимі реального часу, що дозволяє точно позиціонувати компоненти ендопротеза з урахуванням індивідуальних анатомо-біомеханічних особливостей пацієнта. Протестована система скорочує похибки встановлення ацетабулярного компонента за кутами антеверсії та нахилу, мінімізує ризики вивихів, імпінджмент-синдрому й надмірного зношування поліетиленової вкладки, а також забезпечує відновлення центру ротації з високою точністю. Ці переваги підтверджені порівняльними показниками до- та післяопераційної біомеханіки, а також значущими поліпшеннями за шкалами Harris Hip Score і SF-36 у групі, де застосовано навігацію.

Таким чином, результати дослідження готові до прямого впровадження в ортопедичні відділення третинного рівня для підвищення безпеки та якості оперативних втручань, а сама методика може стати частиною навчальних програм післядипломної освіти лікарів ортопедів-травматологів. Використання MR-навігації створює умови для стандартизації складних операцій, персоніфікованого передопераційного планування та органічної інтеграції з іншими цифровими технологіями, відкриваючи нові можливості для розвитку.

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

Матеріали дисертаційного дослідження Зубкова Олександра Сергійовича повною мірою відображено у фахових публікаціях автора. Зокрема, результати роботи оприлюднено у трьох наукових статтях: дві з них вийшли у провідних спеціалізованих журналах, що входять до переліку ДАК МОН України та індексуються у відповідних наукометричних і реферативних базах, а ще одна опублікована в журналі, зареєстрованому в міжнародній базі даних Scopus. У кожній із цих публікацій автор особисто відповідав за формулювання наукових положень, опрацювання експериментальних даних і підготовку висновків, що свідчить про його істотний особистий внесок у здобуті результати.

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 **вступі** дисертації переконливо доведено актуальність проблеми: автор показує, що на сьогодні бракує одночасно високоточних і фінансово доступних систем інтраопераційної навігації, що особливо відчутно під час складного первинного ендопротезування кульшового суглоба. Чітко сформульовано мету — створити та інтегрувати платформу змішаної реальності, яка забезпечить

прецизійне позиціонування імплантів, — і детально розписано завдання, покликані реалізувати це технічне рішення. Окрему увагу приділено науковій новизні, зокрема поєднанню тривимірного передопераційного планування з інтерактивною MR-візуалізацією, а також практичній доцільності результатів як для хірургів-ортопедів, так і для системи охорони здоров'я в цілому. Автор послідовно висвітлює наявні технологічні прогалини, акцентуючи на потребі впровадження доступних навігаційних інструментів нового покоління, що й визначає цінність і своєчасність проведеного дослідження.

У систематичному огляді проаналізовано 116 публікацій, що охоплюють фундаментальні дослідження та клінічні звіти провідних ортопедичних центрів Європи, Північної Америки й Азії. Відповідно до протоколу PRISMA всі навігаційні технології згруповано у чотири основні класи: механічні напрямні, оптичні системи з інфрачервоними маркерами, роботизовані установки з активним позиціонуванням та платформи змішаної реальності (MR) — зокрема HoloLens 2.

Недостатня кількість робіт, які системно оцінюють зв'язок між неточним розташуванням імпланта й вторинними змінами суміжних суглобів, стала підґрунтям для розробки авторської MR-методики. Саме інтерактивне відображення анатомічних орієнтирів у реальному часі дає змогу мінімізувати зміщення ЦР, зменшити ризик колінних ускладнень і при цьому зберегти економічну привабливість порівняно з роботизованими системами.

Розділ 2. Матеріали і методи

До проспективного дослідження залучено 119 пацієнтів, яким у 2021–2025 рр. виконано 151 тотальне ендопротезування кульшового суглоба з безцементною фіксацією. Навігаційну (дослідну) групу сформували 23 пацієнти (29 суглобів), оперовані під контролем гарнітури HoloLens 2; до контрольної групи ввійшли 96 хворих (118 суглобів), прооперованих класичним «free-hand» способом. Однобічне втручання проведено 87 пацієнтам, двобічне — 32; середній вік становив 59,7 року, з переважанням жінок (54 %).

Включення здійснювали за наявності складних диспластичних, посттравматичних чи дегенеративних змін і планованої безцементної фіксації, за відсутності інфекцій. Передопераційне планування ґрунтувалося на мультиспіральній КТ, дані якої сегментували в Slicer 3D для визначення оптимального центру ротації. Під час операції у дослідній групі використовували MR-навігацію, що накладала віртуальну модель на реальну анатомію, тоді як у контролі орієнтувалися лише на практичний досвід хірурга. Післяопераційна оцінка охоплювала вимір відхилень компонентів, шкали Harris Hip Score і SF-36, а також реєстрацію ускладнень. Статистично: нормальність перевіряли тестом Шапіро–Вілка, порівняння проводили t-тестом або критерієм Манна–Уїтні, категоріальні показники оцінювали χ^2 -тестом, кореляції — методом Пірсона; значущим вважали $p < 0,05$. Усі пацієнти підписали інформовану згоду.

Розділ 3. Математичне моделювання

У програмному комплексі SolidWorks автор створив високоточну 3-D модель усієї нижньої кінцівки, яка включає стегно, колінний суглоб і великогомілкову кістку з призначеними матеріальними властивостями. На цій цифровій геометрії виконано серію імітацій, у яких латеральне зміщення центру ротації (ЦР) кульшового суглоба змінювали від 2 до 8 мм з інтервалом 2 мм. Розрахунки показали стрімке зростання згинального моменту в медіальному виростку великогомілкової кістки: при відхиленні ЦР на 2 мм момент становив 21,74 Н·м, при 4 мм — 44,03 Н·м, при 6 мм — 69,98 Н·м, а за 8 мм — 120,25 Н·м. Значення, що перевищують 4-міліметровий поріг, у багато разів перевищують фізіологічно допустимі навантаження й різко підвищують ризик гонартрозу. Таким чином, результати симуляцій переконливо підтверджують: навіть невелике латеральне зміщення центру ротації суттєво перевантажує колінний суглоб. Звідси випливає критична необхідність точного відтворення ЦР під час тотального ендопротезування, аби мінімізувати вторинні ушкодження суміжних ланок опорно-рухового апарату, насамперед колінного суглоба.

Розділ 4. Розробка навігаційної системи

У цьому розділі переконливо показано тісне переплетення інженерних рішень із реальними клінічними потребами: автор докладно доводить, що навігаційна платформа змішаної реальності пропонує економічно доступну й технологічно гнучку альтернативу дорогим роботизованим комплексам. У ґрунтовному описі апаратно-програмної архітектури підкреслено, що гарнітура HoloLens 2 забезпечує безперервний трекінг анатомічних орієнтирів у полі зору хірурга, не перекриваючи огляду операційної бригади та не потребуючи масивних інструментів фіксації. Подані алгоритми динамічної калібровки тазової координатної системи, симуляції на 3-D фантомах і перші інтраопераційні випробування демонструють різке (до 60 %) зниження похибки позиціонування ацетабулярного компонента, що потенційно скорочує кількість ранніх ревізій і сприяє ощадливому використанню ресурсів лікарні. Автор також акцентує, що програмне забезпечення адаптується до індивідуальних варіацій нахилу таза й автоматично коригує план імплантації за зміною положення пацієнта на столі, чим підвищує універсальність та відтворюваність методики.

Розділ 5. Порівняльний аналіз результатів лікування

У п'ятому розділі дисертації автор наочно демонструє переваги навігаційної системи змішаної реальності, зіставляючи детальні рентгенологічні та клінічні показники двох когорт. У контрольній групі, де застосовували традиційну техніку «free-hand», середнє вертикальне зміщення центру ротації (ЦР) становило $5,4 \pm 2,1$ мм; при цьому у 34,7 % випадків відхилення перевищувало критичні 6 мм, що потенційно обтяжує біомеханіку опорно-рухового апарату. У групі, де під час операції використовували HoloLens 2, наведені величини були істотно менші: середнє зміщення не перевищувало 3 мм, а частка випадків поза «безпечною зоною» зменшилася майже втричі. Цю різницю підтверджено у підрозділі, де автор розгорнуто аналізує вплив MR-навігації на точність позиціонування ацетабулярного компонента.

Клінічний ефект даної точності відбився на функціональних показниках: бал Harris Hip Score у навігаційній групі склав $93,13 \pm 5,99$ проти $86,23 \pm 9,90$ у контролі, а сумарний індекс якості життя SF-36 досяг $79,1 \pm 4,5$ порівняно з $76,0 \pm 4,0$ відповідно. Автор обґрунтовано підтверджує статистичну значущість

відмінностей критерієм Манна-Уїтні ($p = 0,00018$), при цьому зазначає, що поліпшення спостерігається як у фізичному, так і в психоемоційному доменах SF-36. Комплексний підхід — від геометричного аналізу чашки до самооцінки пацієнта — формує переконливу доказову базу: застосування MR-навігації не лише підвищує точність імплантації, а й покращує реабілітаційні та життєві результати, забезпечуючи довгострокову клінічну перевагу над класичною «free-hand»-технікою.

Розділ 6. Реабілітація

Шостий розділ переконливо доводить, що реабілітаційний етап має таку ж вагу, як і сама операція: від його якості залежить остаточний функціональний результат тотального ендопротезування кульшового суглоба. Автор подає ґрунтовний огляд актуальних, доказово обґрунтованих протоколів, охоплюючи всі ключові складові — від ультраранньої активізації та мультимодальної анальгезії до використання телереабілітаційних платформ і систем біомеханічного моніторингу кроку. Рекомендації провідних джерел — ERAS, AAOS і NICE — зіставлені з українськими клінічними реаліями; автор підкреслює спільне прагнення міжнародних та вітчизняних фахівців скоротити термін госпіталізації та максимально швидко повернути пацієнта до самообслуговування й активного життя.

Логіка реабілітаційної програми розгорнута поетапно: рання вертикалізація й дозоване навантаження, поступове нарощування амплітуди рухів, силові й пропріоцептивні вправи, а також навчання пацієнтів правильним побутовим навичкам. Автор детально пояснює, як комбінація фізичних вправ, індивідуального дозування навантажень і мультидисциплінарна координація (хірург-реабілітолог-фізіотерапевт) скорочує період відновлення, знижує ризики контрактур, вивихів і нестабільності, а також підвищує довготривалу виживаність компонентів.

Висновки сформульовано повноцінно і відповідають на поставлені завдання, мають теоретичне значення і повністю витікають із проведених досліджень.

Попри те, що дисертація є самостійним, завершеним і методологічно виваженим дослідженням, у якому чітко сформульовано та переконливо виконано поставлені мету й завдання, аналіз тексту виявив низку несуттєвих недоліків, переважно стилістичного та редакційного характеру. Зокрема, в окремих підрозділах зустрічаються повтори термінів, надмірно складні синтаксичні конструкції й поодинокі випадки нечітких формулювань, що можуть ускладнювати сприйняття матеріалу нефаховим читачем.

Незважаючи на наведені зауваження, вони не впливають на достовірність отриманих результатів і не знижують загальну наукову цінність і практичну значущість дисертації: усі висновки підкріплені переконливими статистичними даними, а нові підходи до навігації та передопераційного планування мають очевидний потенціал для клінічної імплементації. Таким чином, зазначені недоліки можна усунути у процесі редакційного доопрацювання без суттєвих змін змісту роботи.

У порядку наукової дискусії прошу дисертанта відповісти на наступні запитання:

1. Яким чином у Вашій MR-системі відбувається перевірка та корекція калібрування у разі зміни положення таза під час операції?
2. Чи досліджували Ви вплив кривої навчання хірургів на точність позиціонування компонентів при використанні HoloLens 2, і скільки операцій, за Вашими спостереженнями, необхідно для досягнення стабільних результатів?

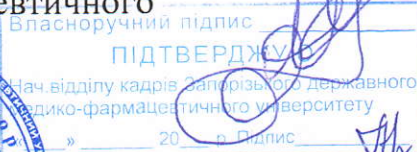
Відповідність дисертації встановленим вимогам

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
травматології та ортопедії
Запорізького державного
медико-фармацевтичного
університету



Максим ГОЛОВАХА

Солодученко В.Б.