«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
_____А.С. Федонников
«08» июня 2026 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

на основании решения заседания научной проблемной комиссии по травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России

Диссертация «Оптимизация техники позиционирования эндопротеза при тотальной артропластике коленного сустава» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук выполнена в научно-исследовательском институте травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Зубавленко Роман Андреевич, родился 17.01.1992 г., гражданство РФ, в 2016 году окончил Саратовский государственный медицинский университет по специальности «Лечебное дело», в 2018 году окончил ординатуру по специальности травматология и ортопедия в Саратовском НИИ травматологии и ортопедии.

С 2019 года работает травматологом-ортопедом в травматолого-ортопедическом отделении Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России по настоящее время, с 2025 г. – младшим научным сотрудником отдела клинической и экспериментальной травматологии и ортопедии Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России.

Научный руководитель: Островский Владимир Владимирович, доктор медицинских наук, доцент, директор Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Оптимизация техники позиционирования эндопротеза при тотальной артропластике коленного сустава», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8 Травматология и ортопедия, принято следующее заключение:

Оценка выполненной соискателем работы

Диссертация Зубавленко Романа Андреевича «Оптимизация техники позиционирования эндопротеза при тотальной артропластике коленного сустава» является законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной проблемы травматологии и ортопедии – улучшения результатов первичной артропластики коленного сустава за счет повышения точности позиционирования бедренного компонента эндопротеза.

Работа в полной мере охватывает основные вопросы поставленной научной проблемы, и сделанные по результатам проведенного исследования выводы научно обоснованы и достоверны. Сформированные задачи выполнены автором в полном

объеме, и достигнута цель исследования. Работа полностью отвечает требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Актуальность темы диссертационного исследования

В последние десятилетия количество выполненных артропластик коленного сустава неуклонно растет, однако растет и число пациентов, недовольных результатами операций. По данным разных источников, доля осложнений после тотального эндопротезирования коленного сустава (ТЭКС) варьирует от 2 до 55% (Н.В.Загородний, 2018; Б.Л.Кобленц, 2022; Д.В.Белоусов, 2024; Д.А.Киселев, 2024; В.В.Кузин, 2025; Y.Kokubu, 2024).

Одним из существенных факторов риска развития осложнений после ТЭКС является некорректное позиционирование бедренного компонента (БК) эндопротеза – даже минимальные отклонения в его ротации оказывают значительное влияние на кинематические параметры сустава. Это, в свою очередь, провоцирует нарушения трекинга, подвывихи и вывихи надколенника, а также нестабильность при сгибательных движениях. Подобные отклонения способствуют развитию артрофиброза и ускоренному износу компонентов эндопротеза, что существенно ухудшает долгосрочные результаты ТЭКС (А.В.Лычагин, 2023; М.А.Герасименко, 2025; T.Asano, 2005; Y.H.Kim, 2020)

Даже незначительное изменение угла внутренней ротации БК (по некоторым работам всего в диапазоне ± 3°) может увеличить риск возникновения болевого синдрома в 5 раз с существенным снижением сроков «выживаемости» эндопротеза (А.А.Каширин, 2024; В.Г.Морозов, 2024; A.A.Sultan, 2020; A.Rajgopal, 2023)).

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Автору принадлежит определяющая роль в проведении всех этапов исследования. Соискателем лично сформулирована общая концепция работы,

основанная на результатах анализа актуальной научной литературы, определены основные цели и задачи исследования, разработан его дизайн.

Автором проведён статистический анализ результатов, сформулированы выводы и научные положения, разработан алгоритм лечения пациентов и практические рекомендации.

На оригинальные методики, предложенные автором в диссертации, получен патент и свидетельство о регистрации программы для ЭВМ.

Степень достоверности результатов проведенных исследований

Достоверность и объективность работы подтверждена репрезентативностью совокупностей объектов исследования, достаточным объемом наблюдений и использованием адекватных методов исследования, необходимых для получения валидных статистических данных.

Статистический анализ данных проводили с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics v.20 – IBM, США; программы Statistica 13.3 – компания StatSoft, США. Для проверки гипотез о нормальности распределения применялись критерии Шапиро-Уилка (W) и Колмогорова-Смирнова (K-S). Если распределение соответствовало нормальному закону, дополнительно оценивалась однородность дисперсий с помощью теста Левена.

При выявлении статистически значимых различий для нормально распределённых данных применяли однофакторный дисперсионный анализ ANOVA; в случае отклонения от нормального распределения использовали ранговый метод Краскела-Уоллиса.

Для анализа нормально распределенных данных применяли традиционные статистические параметры: среднее значение (M) и 95 % доверительный интервал (ДИ), обеспечивающие исчерпывающее описание центральной тенденции и вариабельности, что соответствует современным стандартам представления количественных данных в научной литературе.

В случае переменных с ненормальным распределением использовали медиану (Me) и межквартильный размах (Q1 - Q3), что позволило более точно охарактеризовать центральные и крайние значения.

При нарушении условия гомоскедастичности (равенство дисперсий), применяли модификацию критерия Стьюдента с поправкой Уэлча для учёта различия дисперсий. Когда дисперсии были равны, проводили классический двухвыборочный tt-критерий Стьюдента для независимых групп. При отклонениях от нормальности применяли непараметрический U-тест Манна-Уитни для оценки разницы медиан.

Коррекцию уровня значимости при проведении множества сравнительных тестов осуществляли методами множественного тестирования – коррекция Бонферрони или метод ложного открытия (FDR, Benjamini-Hochberg procedure).

Оценку силы взаимосвязи между исследуемыми показателями, соответствующими нормальному распределению, проводили посредством вычисления коэффициента линейной корреляции Пирсона (R), тогда как для показателей, не соответствующих нормальному закону распределения, использовали оценку ранговой корреляции Спирмена (ρ). Значения $R<0,3$ свидетельствовали о слабой взаимосвязи признаков, $R=0,3-0,7$ - об умеренной связи, а $R\geqslant 0,7$ – о сильной зависимости.

Для показателей, подчиняющихся нормальному распределению, был выполнен регрессионный анализ, включающий построение регрессионных уравнений с доверительным интервалом в 95% надежности для каждого предиктора. Коэффициент детерминации варьируется в пределах от 0 до 1, и чем ближе его значение к 1, тем выше качество модели. При формировании статистической модели была учтена проблема мультиколлинеарности между независимыми переменными. Для этого был проведён анализ корреляционной матрицы и использованы методы устранения мультиколлинеарности, применение процедур, регрессионного анализа с пошаговым включением/исключением переменных. Критерий Фишера применяли для оценки статистической значимости модели.

Результаты считали статистически значимыми при уровне значимости $p<0,05$, что соответствует критериям, предъявляемым к проведению клинических исследований и валидации научных данных.

Суммируя вышесказанное, диссертационная работа выполнена с использованием современных, научно обоснованных методов, определяющих ее достоверность.

Научная новизна результатов проведенных исследований

Впервые для позиционирования бедренного компонента эндопротеза коленного сустава предложен новый анатомический ориентир – передняя касательная линия (FAT), проведенная через выступающие пластинки компактного костного вещества дистального метаэпифиза бедренной кости в области верхнего полюса надколенника.

Впервые для позиционирования бедренного компонента эндопротеза разработана методика, ориентированная на угол FAT/STEA, защищенная Патентом РФ, а также создана компьютерная программа, защищенная Свидетельством о государственной регистрации, позволяющая при сложной интраоперационной доступности соответствующих ориентиров рассчитать этот угол на основании косвенных показателей.

Практическая значимость проведенных исследований

Разработанная на основе нового анатомического ориентира оригинальная методика предоперационного планирования и интраоперационного позиционирования бедренного компонента эндопротеза коленного сустава, основанная на угле, образованном предложенной новой передней касательной линией (FAT) и хирургической надмыщелковой линией (STEA), позволяет повысить точность ротационной установки бедренного компонента даже в случаях деформаций мыщелков бедренной кости, препятствующих эффективному использованию традиционных ориентиров.

Созданная компьютерная программа, используя уравнения, разработанные на основе проведенного регрессионного анализа взаимоотношений углов между анатомическими ориентирами коленного сустава, позволяет рассчитать значение предусмотренного новой методикой угла FAT/STEA даже в случаях недоступности прямых интраоперационных измерений, на основе дополнительных ориентиров.

Применение разработанной методики в соответствии с созданным алгоритмом позволяет реализовать персонализированный подход при выполнении тотального эндопротезирования коленного сустава с учетом индивидуальных особенностей пациентов. Это особенно важно в случаях деформаций костных компонентов коленного сустава, часто встречающихся при тяжелых стадиях остеоартрита, и позволяет статистически значимо повысить точность ротационного позиционирования бедренного компонента эндопротеза, снизить число осложнений и мальротаций, улучшить результаты лечения. Методологическая основа исследования охватывает все ключевые этапы научной работы, включая ретроспективный анализ клинических данных 245 пациентов и проспективное исследование 94 пациентов, что позволяет провести всестороннюю оценку предложенных методов и алгоритмов.

Ценность научных работ соискателя ученой степени

Использование традиционных анатомических ориентиров для определения ротационного позиционирования БК не во всех случаях применения мануальной техники позволяет соблюсти необходимую степень точности. Прежде всего это связано с недостаточной доступностью традиционно выполняемых интраоперационных измерений. Предложенный новый анатомический ориентир – линия FAT - позволяет повысить точность измерений и, соответственно, ротационного позиционирования БК.

Выявленные корреляционные связи между взаимоотношениями анатомических ориентиров коленного сустава и разработанные на этой основе регрессионные уравнения позволяют использовать оригинальную компьютерную программу, способную рассчитать необходимые для реализации предложенной

методики параметры даже при невозможности или затруднениях при проведении прямых интраоперационных измерений.

Использование разработанной методики уточненного ротационного позиционирования бедренного компонента эндопротеза позволяет расширить возможности успешного проведения операций с применением мануальной техники, в том числе у проблемного контингента пациентов, имеющих деформации мыщелков бедренной кости.

Внедрение результатов диссертационного исследования в практику

Полученные результаты исследования и основные положения диссертационной работы внедрены в практическую деятельность отделений НИИТОН ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

Материалы исследования используются в учебном процессе на кафедре травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России

Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)

Постановили: принять к сведению исследование в рамках диссертационной работы «Оптимизация техники позиционирования эндопротеза при тотальной артропластике коленного сустава» (исполнитель – Зубавленко Роман Андреевич). Выписка из протокола заседания Локального этического комитета № 3 от 07.10.2025 г.

Научная специальность, которой соответствует диссертация

Диссертационная работа соответствует пунктам 2, 3, 4 направления исследований паспорта научной специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По результатам исследования автором опубликовано 10 печатных работ, в том числе 2 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата медицинских наук; 4 – иные по теме диссертационного исследования; 1 патент на изобретение; 1 свидетельство о регистрации программы для ЭВМ; 2 публикации в сборниках материалов научных конференций.

Оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/ВАК при Минобрнауки России:

1. Системные проявления первичного остеоартроза коленных суставов у пациентов на ранней стадии его развития / С.В. Белова, Е.В. Гладкова, **Р.А. Зубавленко**, В.Ю. Ульянов // **Вестник медицинского института «РЕАВИЗ»: реабилитация, врач и здоровье**. – 2021. – № 2 (50). – С. 71-78.

2. Персонализированная техника ротационного позиционирования бедренного компонента эндопротеза коленного сустава / **Р.А. Зубавленко**, В.В. Островский, О.Ю. Воскресенский // **Саратовский научно-медицинский журнал**. – 2026. – Т. 22, №1. – С. 24-31.

Иные публикации по теме диссертационного исследования:

1. Персонализированный метод определения ротации бедренного компонента при тотальном эндопротезировании коленного сустава / **Р.А. Зубавленко**, В.В. Островский, С.В. Белова, Д.А. Марков // **Гений ортопедии**. – 2026. – Т. 32, № 3. – С. 321-330.

2. Специфика ротационного планирования и интраоперационного размещения бедренного компонента эндопротеза коленного сустава с применением

навигационных устройств / **Р.А. Зубавленко**, Д.А. Марков, В.В. Островский // **Гений ортопедии**. – 2025. – Т. 31, № 4. – С. 537-545.

3. Специфика ротации бедренного компонента эндопротеза в контексте тотальной артропластики коленного сустава / **Р.А. Зубавленко**, В.В. Островский // **Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова**. – 2026. №2. – С. 428-437.

4. Локальные изменения соединительной ткани и системные проявления первичного остеоартроза у лиц с высоким потенциальным риском его развития / С.В. Белова, Е.В. Гладкова, **Р.А. Зубавленко**, Н.А. Ромакина, В.Ю. Ульянов // **Профилактическая и клиническая медицина**. – 2019. – № 2 (71). – С. 68-73.

Патент на изобретение:

1. Способ планирования ротационного позиционирования бедренного компонента эндопротеза коленного сустава. / **Р.А. Зубавленко**, В.Ю. Ульянов, Ю.Ю. Рожкова, А.Ю. Максимов, А.В. Лычагин // Патент на изобретение RU 2819654 C1, 22.05.2024. Заявка № 2023113161 от 22.05.2023.

Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ:

1. Программа автоматического определения углов между идентифицируемыми фиксированными анатомическими ориентирами для ротационного позиционирования бедренного компонента эндопротеза коленного сустава / **Р.А. Зубавленко**, В.В. Островский // Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ RU 2025667471, 04.07.2025. Заявка № 2025666333 от 10.06.2025.

Материалы конференций по теме диссертационного исследования:

1. Особенности мальротации бедренного компонента в контексте тотального эндопротезирования коленного сустава / **Р.А. Зубавленко** // V Евразийский ортопедический форум. – Москва, 19-21 июня 2025 года (e-poster).

2. Возможности предоперационного анализа ротации бедренного компонента эндопротеза в контексте тотального эндопротезирования коленного сустава. / Р.А. Зубавленко, О.Ю. Воскресенкий, О.Л. Емкужев, К.М. Мурадалиев, Г.А. Шагалин, В.В. Островский // В сб: Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики. – Саратов, 19 ноября 2025 года. – С. 58-60.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1. IX Международный конгресс ассоциации ревмоортопедов. – Москва, 12-13 сентября 2025 года.
2. V Евразийский Ортопедический Форум (ЕОФ). – Москва, 19–21 июня 2025 года.
3. Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики. – Саратов, 19 ноября 2025 года.
4. Травматология и ортопедия дальнего востока: интеграция образования, науки и практики. – Хабаровск, 10-11 июня 2026 года.

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 г. № 06920, и не содержит заимствованного материала без ссылки на автора(ов).

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Зубавленко Романа Андреевича «Оптимизация техники позиционирования эндопротеза при тотальной артропластике коленного

сустава» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук в диссертационном совете по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Заключение принято на заседании научной проблемной комиссии по травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

Присутствовало на заседании 16 чел.

Результаты голосования: «за» – 16 чел., «против» – 00 чел., «воздержалось» – 00 чел., протокол № 3 от «29» мая 2026 года.

Председательствующий на заседании
Доктор медицинских наук, профессор,
Заведующий кафедрой
травматологии и ортопедии
ФГБОУ ВО «Саратовский
государственный медицинский
университет им. В.И. Разумовского»
Минздрава России Норкин Игорь Алексеевич

Подписи
ЗАВЕРЯЮ:
Начальник ОК СГМУ