

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора

Брижаня Леонида Карловича

на диссертацию Гиркало Михаила Владимировича

«Оптимизация ревизионного эндопротезирования коленного сустава»,

представленную на соискание ученой степени

доктора медицинских наук

по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный консультант – 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.

Актуальность темы диссертации

Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТЭКС) является одним из наиболее распространённых и эффективных методов лечения остеоартроза, обеспечивающим значительное облегчение болевого синдрома и восстановление функциональных возможностей пациентов. Однако, несмотря на высокую успешность первичных операций, в ряде случаев возникают осложнения, требующие проведения ревизионных вмешательств. Эти операции характеризуются более высокой сложностью и повышенным риском осложнений по сравнению с первичными артропластиками.

Ключевым аспектом в работе с осложнениями после первичной артропластики является идентификация первопричины неудачи и её целенаправленная коррекция. Исследования, проведённые А.Н. Пантелеевым

(2021), Л.К. Брижанем (2021), И.А. Дмитриевым (2022), А.П. Середой (2023), P.-F. Lei (2019) и M. Rupp (2021), подтверждают важность данного подхода.

Одним из наиболее распространённых осложнений при ревизионном эндопротезировании является остеолит, приводящий к дефектам костной ткани, особенно в условиях перипротезной инфекции (ППИ) или ятрогенных повреждений. Эти дефекты существенно затрудняют установку имплантата. Концепция зональной фиксации, предложенная R. Morgan-Jones (2015), рекомендует дополнительное укрепление имплантата в метафизарной зоне при дефектах 2 и 3 типов по классификации AORI (F. Mancuso, 2017). Для этой цели применяются трабекулярные металлические или титановые элементы, однако выбор оптимального материала и методики их использования остаётся предметом дискуссий.

Лечение ППИ коленного сустава является сложной и многогранной задачей. Двухэтапный подход, предложенный J. Insall (1983), продолжает оставаться «золотым стандартом» для хронической ППИ. Однако в последнее время наблюдается рост популярности одноэтапных операций, которые обеспечивают сокращение времени и затрат, но могут быть сопряжены с повышенным риском рецидивов. Мета-анализы демонстрируют, что одноэтапное ревизионное эндопротезирование может быть эффективным при отсутствии противопоказаний, но алгоритм выбора метода с учётом риска реинфекции требует дальнейшего совершенствования.

Оценка результатов лечения играет ключевую роль в обеспечении пациент-ориентированного подхода. Система показателей исходов, сообщаемых пациентами (PROM), разработанная M.P. Siljander (2018), становится всё более популярной для оценки качества медицинской помощи. В Саратовском НИИТОН была разработана система мониторинга и обратной связи (СИМОС), однако её применение в настоящее время ограничено анализом исходов лечения пациентов после первичного эндопротезирования суставов.

Рост числа ревизионных эндопротезирований продолжает оставаться серьёзной проблемой. На сегодняшний день не определены предикторы осложнений, и отсутствует единый подход к выбору тактики лечения, особенно в случаях ППИ. Совершенствование хирургической техники и системы учёта результатов ревизионного эндопротезирования представляет собой актуальную задачу, требующую комплексного подхода и междисциплинарного взаимодействия.

Таким образом, представленное исследование подтверждает актуальность изучения данной проблемы и необходимость дальнейших исследований в этой области.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Автор диссертации провел всестороннее исследование, посвященное улучшению лечения осложнений после ТЭКС. Для получения достоверных результатов было применено большое количество наблюдений, современные статистические методы и тщательно продуманный дизайн исследования.

Работа разделена на четыре этапа. Первый этап включал анализ историй болезни (ИБ) 288 пациентов с 361 ревизионным ТЭКС (реТЭКС) для определения причин осложнений, их структуры и факторов риска, в том числе ППИ. На втором этапе изучались ИБ 194 пациентов с ППИ, которым проводилась реТЭКС. Сравнивались результаты двухэтапных ревизий со спейсером (155 пациентов) и одноэтапных ревизий (39 пациентов). В результате был разработан алгоритм выбора тактики лечения, а также защищённый патентом РФ спейсер и форма для его изготовления. Третий этап был посвящен замещению костных дефектов при реТЭКС. Автор предложил новую методику операции, универсальный метафизарный конус и аугменты, защищенные четырьмя российскими патентами. Кроме того, был разработан алгоритм замещения дефектов и проанализированы результаты лечения 161 пациента. На четвертом этапе с помощью системы онлайн-

коммуникации СИМОС и протокола PROM были изучены данные 60 пациентов с reТЭКС. Была подтверждена эффективность использования СИМОС для оценки качества медицинской помощи и предложены рекомендации по внедрению этой системы.

В итоге, автор разработал комплекс мероприятий, направленных на повышение эффективности лечения пациентов с осложнениями после ТЭКС. Диссертация выполнена на высоком научном и методическом уровне. Все научные положения, выводы и практические рекомендации подкреплены данными, полученными в ходе исследования. Выводы полностью согласуются с поставленной целью, результатами и методологией проведенных исследований.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

Данное диссертационное исследование базируется на всестороннем анализе литературы, включающего 401 научную публикацию по исследуемой проблематике, а также на обширной базе данных, собранной в ходе проспективного исследования 776 клинических случаев осложнений после ТЭКС. Вся полученная информация была подвергнута статистической обработке и интерпретации.

Новизна исследования определяется несколькими ключевыми аспектами. Во-первых, впервые проведена систематизация осложнений ТЭКС с учетом этиологии и патогенеза, на основе чего выделены предикторы ревизионной артропластики и предложен комплекс мер, способных значительно улучшить результаты хирургического лечения пациентов с гонартрозом. Во-вторых, предложен evidence-based алгоритм выбора стратегии reТЭКС при ППИ, стратифицированный по риску рецидива. В-третьих, разработан алгоритм выбора стратегии замещения костных дефектов при reТЭКС, основанный на многофакторной оценке, включающей состояние костной ткани, размер и локализацию дефекта. Кроме того, впервые предложена и валидизирована методика замещения костных дефектов типов 2 и 3 по классификации AORI с применением

универсального метафизарного конуса, позволяющая стандартизировать хирургический протокол и минимизировать операционное время. Наконец, впервые для реализации patient-reported outcome measures (PROM) и последующего анализа эффективности reТЭКС в клиническую практику внедрена СИМОС, разработанная в НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Проведенное исследование позволило не только идентифицировать и систематизировать потенциальные риски, сопряженные с ревизионным эндопротезированием коленного сустава, но и разработать инновационный алгоритм персонализированного выбора оптимальной тактики лечения. Применение запатентованного в Российской Федерации артикулирующего спейсера коленного сустава и специальной формы для его изготовления (защищено тремя патентами РФ) демонстрирует значительное повышение стабильности конструкции и улучшение исходов первого этапа ревизионного эндопротезирования при ППИ. Расширение показаний к одноэтапному эндопротезированию коленного сустава на фоне ППИ, обоснованное строгим учетом рисков рецидива и успешно внедренное в клиническую практику, приводит к доказанному сокращению сроков лечения и снижению его экономической нагрузки. Разработанный и запатентованный (четыре патента РФ) комплекс методик замещения костных дефектов с использованием различных конструкций, включая универсальный метафизарный конус и аугменты, существенно упрощает хирургический процесс и значительно увеличивает выживаемость ревизионных эндопротезов. Внедрение СИМОС для мониторинга и анализа результатов лечения пациентов после реэндопротезирования коленного сустава позволило выявить критические точки в организации и оптимизировать лечебный процесс для данной категории пациентов, открывая перспективы для дальнейшей интеграции системы в стандарт клинической практики. Учитывая высокую медико-

социальную значимость полученных результатов, рекомендуется их широкое внедрение в практику специализированных травматолого-ортопедических и нейрохирургических отделений, а также интеграция в образовательные программы профильных кафедр для повышения квалификации специалистов.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Задачи и положения, выносимые на защиту диссертации, соответствуют паспорту научной специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, а именно: работа посвящена методам лечения пациентов с осложнениями ТЭКС.

Полнота освещения результатов диссертации в печати. Количество публикаций в журналах из Перечня ВАК РФ и индексируемых в международных базах данных

По результатам исследования автором опубликовано 25 печатных работ, в том числе 6 научных статей 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 доктора наук; 2 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, ChemicalAbstracts, Springer; 3 иные публикации; 7 публикаций в сборниках материалов международных научных конференций; 3 патента на изобретение; 3 патента на полезную модель; 1 свидетельство о регистрации базы данных.

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертационная работа Гиркало М.В. на соискание ученой степени доктора медицинских наук построена по классическому принципу. Диссертация изложена на 262 страницах стандартного компьютерного текста и состоит из введения, главы обзора литературы, главы материалов и методов исследования, 4 глав результатов собственных исследований, заключения,

выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего 401 источник (70 отечественных и 331 иностранный), 6 приложений. Иллюстративный материал представлен 48 таблицами и 65 рисунками.

Замечаний по структуре диссертации и изложению материала нет.

Введение

Обоснована актуальность исследования, приведены ссылки на авторитетные научные источники. Цель и задачи исследования изложены четко и ясно, их содержание соответствует уровню докторской диссертации.

Глава 1. Обзор литературы

Глубокий анализ современной научной литературы, посвященной рассматриваемой проблематике, выявил настоятельную необходимость дальнейшего исследования хирургического лечения данной патологии. Несмотря на непрерывное совершенствование имплантатов, инструментария и внедрение передовых цифровых технологий, значительная часть пациентов по-прежнему не достигает желаемого уровня удовлетворенности после ТЭКС. Более того, наблюдается тревожная тенденция к росту числа инфекционных осложнений, что усугубляет проблему.

На сегодняшний день отсутствуют однозначные клинические доказательства, подтверждающие превосходство одно- или двухэтапной тактики лечения пациентов с ПШИ коленного сустава. Эта неопределенность диктует необходимость разработки оптимальной, evidence-based хирургической стратегии, основанной на валидированных факторах риска реинфекции.

Современные методы реконструкции костных дефектов при reТЭКС, несмотря на многообразие предлагаемых решений, сталкиваются с серьезным ограничением, связанным с несовместимостью компонентов различных производителей эндопротезов. Это существенно затрудняет достижение успешной реконструкции и подчеркивает актуальность

разработки универсального метафизарного имплантата и стандартизированного алгоритма его применения.

Приоритетной целью лечения пациентов с осложнениями ТЭКС является повышение качества жизни. Для объективной оценки эффективности лечения все шире применяются PROM. Система мониторинга и обратной связи, разработанная в НИИТОНСГМУ им. В.И. Разумовского, представляет собой перспективный инструмент для сбора и анализа PROM. Однако ограниченное применение СИМОС у пациентов после реТЭКС препятствует проведению полноценного анализа и снижает информативность получаемых данных.

Совокупность перечисленных нерешенных вопросов формирует актуальную научно-практическую проблему в современной травматологии и ортопедии. Оптимизация результатов ТЭКС приобретает особую значимость в условиях постоянного роста числа таких операций и стабильно высокой доли неудовлетворительных исходов. Эта проблема имеет не только медицинское, но и серьезное социально-экономическое значение.

Таким образом, проведенный анализ литературы неопровержимо доказывает актуальность и научную значимость данной диссертационной работы.

Глава 2

Представленное исследование, отличающееся высокой степенью детализации и тщательностью проработки, выполнено на высоком научно-методическом уровне. Впечатляющая клиническая база исследования включает данные 703 пациентов, которым было проведено 776 реТЭКС в период с 2013 по 2024 годы. Многоэтапный дизайн исследования обеспечил всесторонний анализ рассматриваемой проблемы.

На первом этапе была проведена детальная оценка причин и структуры осложнений после первичного ТЭКС, потребовавших ревизионного

вмешательства. Кроме того, идентифицированы ключевые факторы риска развития этих осложнений. Второй этап был посвящен глубокому анализу результатов лечения 194 пациентов с инфекционными осложнениями после ТЭКС. В рамках этого этапа проведено сравнительное исследование эффективности одно- и двухэтапного реэндопротезирования коленного сустава, а также определены предикторы рецидива инфекции. Третий этап фокусировался на оптимизации стратегий замещения костных дефектов при реТЭКС. Разработан и запатентован в Российской Федерации инновационный алгоритм выбора метафизарного фиксатора, основанный на широко признанных классификациях костных дефектов AORI и Insall. Эффективность предложенного алгоритма подтверждена клиническим опытом 134 операций реТЭКС с установкой втулок или конусов. На четвертом этапе была успешно интегрирована в клиническую практику автоматизированная Система мониторинга и обратной связи для стандартизированного учета и оценки PROM после реТЭКС. Пилотное исследование с использованием СИМОС охватило 60 пациентов и продемонстрировало высокий потенциал системы для мониторинга и улучшения качества медицинской помощи для такой сложной категории пациентов.

Глава 3

В данной главе представлен анализ осложнений после реТЭКС, основанный на обширном клиническом опыте автора, включающем 361 операцию. Проведенная систематизация осложнений и идентификация ключевых факторов риска являются фундаментальной основой для разработки стратегий, направленных на снижение частоты осложнений и повышение эффективности хирургического лечения гонартроза в целом.

Ретроспективный анализ клинических данных выявил две ведущие причины, приводящие к необходимости реТЭКС: ППИ и асептическое расшатывание компонентов эндопротеза. При этом динамика ревизий в

зависимости от времени, прошедшего после первичной операции, различается для этих двух групп. В случаях ППИ в течение первых двух лет частота ревизий в 1,4 раза выше, чем в более поздние сроки, что указывает на высокую агрессивность инфекционного процесса в раннем послеоперационном периоде. Противоположная тенденция наблюдается при асептическом расшатывании: после двух лет с момента первичной операции реТЭКС проводится в 1,8 раза чаще, что свидетельствует о нарастающем влиянии факторов, связанных с длительным функционированием эндопротеза. Эти данные имеют важное прогностическое значение и позволяют оптимизировать стратегию ведения пациентов после ТЭКС.

Глава 4

В данной главе представлены результаты всестороннего исследования, посвященного оценке эффективности хирургического лечения ППИ коленного сустава у 194 пациентов. Исследование выявило критическую проблему дифференциальной диагностики между асептической нестабильностью эндопротеза и ППИ с субклиническим или бессимптомным течением. Полученные данные убедительно демонстрируют сложность и неоднозначность диагностического процесса: даже при подтвержденной ППИ, верифицированной посевом интраоперационного материала, посев аспирированной синовиальной жидкости показал положительный результат только в 59% случаев. Этот факт подчеркивает необходимость комплексного подхода к диагностике ППИ и поиска более чувствительных диагностических маркеров.

С другой стороны, сравнительный анализ эффективности одно- и двухэтапной тактики ревизионного эндопротезирования коленного сустава не выявил статистически значимых различий в исходах лечения. Функциональные результаты, оцененные по стандартным шкалам, оказались практически идентичными для обеих групп. Примечательно, что одноэтапное реэндопротезирование не привело к увеличению частоты рецидивов инфекции и повторных ревизий, что свидетельствует о его потенциальных

преимущества в сокращении сроков лечения и снижении экономической нагрузки.

В рамках исследования идентифицирован ряд факторов риска рецидива ППИ, включающих полимикробную и грибковую инфекции, устойчивость к антибиотикотерапии, грам-отрицательную флору, сниженную жизнеспособность мягких тканей, выраженные костные дефекты, пожилой возраст, сахарный диабет, анемию, иммуносупрессивные состояния, тяжелую сопутствующую патологию и повторные ревизионные вмешательства. На основе этих данных разработан практически значимый алгоритм выбора оптимальной лечебной тактики для пациентов с ППИ, позволяющий персонализировать подход к лечению и минимизировать риск негативных исходов.

Глава 5

В стремлении оптимизировать reТЭКС было проведено исследование, результатом которого стал новый алгоритм выбора метафизарного имплантата. Основанный на признанных классификациях костных дефектов AORI и Insall, этот алгоритм предлагает практический и воспроизводимый подход к сложной задаче подбора имплантата. Первичное клиническое применение алгоритма в 134 операциях reТЭКС показало обнадеживающие результаты: в 66,4% случаев достигнуты хорошие и отличные исходы. Хотя показатель повторных ревизий составил 18,8%, это значение требует дальнейшего изучения в контексте сравнения с показателями при использовании традиционных методов выбора имплантата.

Особый интерес представляет разработка универсального конуса из пористого титана, призванного упростить и стандартизировать процедуру установки. Его способность к интраоперационному моделированию и совместимость с эндопротезами различных производителей – значительные преимущества, которые потенциально могут сократить время операции и уменьшить операционную травму. Предварительные клинические испытания указывают на снижение объема кровопотери и увеличение годичной

выживаемости эндопротезов на 15,6% по сравнению с традиционными конусами, при этом сохраняются сопоставимые функциональные результаты.

Несмотря на перспективность полученных данных, важно признать ограничения исследования. Отсутствие контрольной группы и необходимость более длительного наблюдения за пациентами являются ключевыми факторами, требующими проведения более масштабных рандомизированных контролируемых исследований. Эти исследования позволят окончательно оценить эффективность как алгоритма подбора имплантата, так и универсального конуса, а также определить их место в современной практике реТЭКС. Тем не менее, представленная работа вносит важный вклад в развитие данной области и открывает новые возможности для улучшения исходов ревизионного эндопротезирования коленного сустава.

Глава 6

В новаторском исследовании, проведенном Гиркало М.В., впервые применена система мониторинга и обратной связи, разработанная в Научно-исследовательском институте травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, для оценки результатов реТЭКС. СИМОС обеспечивает непрерывное взаимодействие с пациентами, сбор данных в режиме реального времени и их обработку по широкому спектру параметров, включая валидированные оценочные шкалы-анкеты. Это позволяет получить ценную информацию непосредственно от пациентов, формируя более полное и объективное представление об эффективности лечения.

В исследовании собрана обширная база данных, включающая исходные характеристики пациентов и их субъективную оценку результатов лечения с использованием признанных инструментов, таких как индекс EQ-5D-3L, шкалы OKS и EQ-VAS, а также критерий «минимального клинически значимого изменения» (MIC). Статистический анализ выявил значительное улучшение качества жизни пациентов после реТЭКС, особенно в таких

важных аспектах, как способность к самообслуживанию (улучшение на 38,3%) и снижение боли/дискомфорта (улучшение на 35,0%). Менее выраженное улучшение показателей подвижности (15,0%) и активности в повседневной жизни (13,3%) указывает на потенциальные направления для оптимизации реабилитационных программ.

Важно отметить, что исследование выявило факторы, влияющие на исходы реТЭКС: возраст старше 60 лет и индекс массы тела более 40 кг/м² связаны с менее благоприятными результатами, тогда как выраженные нарушения самообслуживания до операции, парадоксальным образом, снижают риск неблагоприятного исхода. Эти данные требуют дальнейшего изучения для более глубокого понимания патогенетических механизмов.

Внедрение СИМОС открывает новые перспективы в исследовании результатов реТЭКС. Система позволяет собирать данные до и после операции, расширяя спектр анализируемых показателей по протоколу PROM и формируя всестороннее представление об эффективности лечения и организации медицинской помощи. Дальнейшее применение СИМОС внесет существенный вклад в повышение качества лечения пациентов с осложнениями ТЭКС.

Раздел «Заключение» является логичным завершением диссертационной работы. Автор обобщает полученные результаты, представленные в работе.

Список литературы

Оформлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.100-2018, а используемая литература наиболее полно отражает современные достижения науки по теме исследования.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Содержание автореферата полностью отражает суть диссертационного исследования и соответствует положениям, выносимым на защиту.

Достоинства и недостатки в оформлении и содержании диссертации

Диссертационное исследование представляет собой впечатляющий пример тщательной и всесторонней научной работы. Одним из ключевых достоинств является продуманный дизайн исследования, логично построенный и охватывающий все этапы решения поставленной научно-практической задачи – от систематизации осложнений тотальной артропластики коленного сустава до разработки и применения инновационных хирургических методик. Применение современных методов обследования пациентов в сочетании с разработкой автором уникальных методик и имплантируемых конструкций, специально адаптированных для решения конкретных клинических задач, свидетельствует о высоком уровне научной новизны и практической значимости работы.

Таким образом, исследование демонстрирует высокий научно-методический уровень, полностью соответствующий требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям, и вносит существенный вклад в развитие ортопедии и травматологии. Работа безусловно заслуживает высокой оценки. Отсутствие замечаний подтверждает высокое качество проведенного исследования и его готовность к защите.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Гиркало Михаила Владимировича на тему: «Оптимизация ревизионного эндопротезирования коленного сустава» на соискание ученой степени доктора медицинских наук является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение в развитии травматологии и ортопедии, что соответствует требованиям п. 15 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора № 0692/Р от 06.06.2022 г. (с

изменениями, утвержденными приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор Гиркало Михаил Владимирович заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Официальный оппонент:

заместитель начальника

ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н.Бурденко» Минобороны России

(по научно-исследовательской работе)

доктор медицинских наук, профессор

Леонид Карлович Брижань

19.05.2025г.



Подпись г-на Л.К. профессора Брижаня Л.К. заверяю

начальник отдела кадров

ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н. Бурденко»

Минобороны России

Феликс Яковлевич Гольдшмидт

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н.Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации; адрес: 105094, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Басманный, пл. Госпитальная, д.1-3 стр.1; E-mail: gvkg@mil.ru; телефон: +7 (499) 263-55-55