

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

доктора медицинских наук доцента Николая Николаевича Корнилова на диссертацию Ярослава Алексеевича Рукина «**Ревизионное эндопротезирование коленного сустава**» представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 3.1.8. Травматология и ортопедия

### **Актуальность избранной темы**

Несмотря на впечатляющие результаты тотального эндопротезирования коленного сустава и постоянное развитие технологий до 20% пациентов остаются неудовлетворенными его результатами. Ежегодное возрастание количества таких операций в России и в мире приводит к росту потребности в ревизионных вмешательствах.

Ревизионная операция технически всегда более сложная, чем первичная. Это связано с выраженным дефицитом поддерживающей костной ткани, вследствие остеолита и (или) травматического удаления компонентов эндопротеза, несостоятельностью связочного аппарата, измененными или отсутствующими анатомическими ориентирами, важными для правильного расположения компонентов эндопротеза. Необходимо использование специальных ревизионных систем.

До сих пор нет четких критериев, как восстанавливать уровень суставной щели при ревизионном эндопротезировании коленного сустава.

«Золотым стандартом» при лечении перипротезной инфекции (ППИ) коленного сустава остается двухэтапное ревизионное эндопротезирование: первый этап – удаление компонентов эндопротеза с установкой спейсера; второй этап – удаление спейсера с установкой ревизионного эндопротеза. До сих пор не сформировано единое мнение, какой продолжительности должен быть промежуток между двумя операциями. Часто этот промежуток затягивается, ввиду экономических или иных причин.

Остаются противоречия в отношении замещения протяженных костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава,

имеющиеся на рынке онкологические системы очень дороги, нужны альтернативные пути.

До сих пор остается нерешенной задача эффективного восстановления разгибательного аппарата коленного сустава при ревизионном эндопротезировании. Связка надколенника подвержена очень большим нагрузкам, нужны очень прочные материалы, а применение синтетических материалов для ее пластики часто приводит к развитию перипротезной инфекции.

Количество опубликованных отдаленных результатов ревизионного эндопротезирования коленного сустава невелико. Однако имеющиеся литературные данные показывают, что результаты ревизионного эндопротезирования коленного сустава хуже, чем результаты первичного эндопротезирования коленного сустава, что связано с перечисленными выше причинами.

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

Полученные результаты диссертационного исследования основаны на анализе 400 публикаций и сравнительной оценке результатов лечения 427 пациентов с осложнениями после тотального эндопротезирования коленного сустава. Эффективность применения каждого метода, предложенного автором доказана с применением соответствующих методов статистического анализа. Разработав и внедрив комплексный подход к лечению пациентов с осложненным эндопротезированием коленного сустава, автор улучшил результаты лечения этой группы больных.

### **Достоверность и новизна исследования, полученных результатов**

Достоверность полученных результатов обусловлена корректно сформулированными целью и задачами работы, научно обоснованным и глубоко проработанным дизайном исследования, большим массивом клинических наблюдений, подбором сопоставимых групп сравнения, использованием



современных методов обследования пациентов и статистической обработки результатов.

Автором впервые была разработана методика уточненной диагностики расшатывания компонентов эндопротеза коленного сустава с применением динамической компьютерной томографии. Впервые разработаны и внедрены методы и инструменты для определения положения суставной щели коленного сустава, сгибательного промежутка и ротации ревизионного бедренного компонента, и определен оптимальный интервал при двухэтапном ревизионном эндопротезировании. Впервые разработан и внедрен новый метод аутопластики связки надколенника при ревизионном эндопротезировании коленного сустава. Впервые разработана методика и определены показания к артродезированию коленного сустава с применением индивидуальных 3D конструкций при рецидивах перипротезной инфекции.

Новизна исследования подтверждается также тремя полученными автором патентами на изобретения и двумя патентами на полезные модели.

### **Значимость для науки и практики полученных автором результатов**

Разработанная методика динамической МСКТ позволяет уточнить показания к ревизионному эндопротезированию коленного сустава. Предложенные автором методики прецизионного восстановления уровня суставной щели, сгибательного промежутка, ротации бедренного компонента, восстановления связки надколенника, замещения протяженных костных дефектов коленного сустава позволяют улучшить функциональные результаты лечения, снизив частоту неудовлетворительных исходов. Обоснование безопасности сокращения интервала между операциями при двухэтапном ревизионном эндопротезировании коленного сустава позволяет существенно уменьшить общие сроки лечения пациентов и улучшить функциональные результаты. Разработанная методика артродезирования коленного сустава с применением индивидуальных конструкций в ряде случаев может явиться альтернативой ампутации конечности у пациентов с рецидивирующей ГПИ. В целом внедрение предложенных автором методик позволяет улучшить

результаты лечения пациентов с осложнениями после эндопротезирования коленного сустава.

### **Оценка структуры и содержания диссертации**

Диссертация изложена на 267 страницах стандартного компьютерного текста, иллюстрирована 19 таблицами, 132 рисунками, состоит из введения, обзора литературы, главы материалов и методов исследования, 3 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего 400 источников (109 отечественных и 291 иностранный), и 4 приложений, в которых отображены диагностические шкалы, используемые в исследовании.

Автор имеет 37 научных публикаций, в том числе 22 – в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК, и 5 в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer, 5 иных статей, 3 патента РФ на изобретения и 2 патента РФ на полезные модели по теме данной работы.

**Во введении** содержится обоснование актуальности решаемой в работе проблемы, которое подтверждено ссылками на авторитетные публикации. Цель и задачи изложены кратко, четко и конкретно, соответствуют уровню докторской диссертации. Также понятны и информативны разделы, отражающие научную новизну, практическую значимость работы и положения, выносимые на защиту.

**Первая глава** посвящена подробному анализу актуальных научных источников с последовательным отражением сначала исторических аспектов эндопротезирования коленного сустава, а затем и современных подходов к выполнению данной операции. Проведен анализ источников, посвященных осложнениям первичного эндопротезирования коленного сустава и методам их лечения. Подробно рассмотрены современные подходы к диагностике и лечению перипротезной инфекции коленного сустава. Завершает обзор краткое резюме, в котором автор обобщает проведенный анализ литературы и формулирует проблемы, которые необходимо решать.



В первом разделе **второй главы** автор формулирует дизайн исследования и выделяет 6 основных показаний к ревизионному эндопротезированию коленного сустава: хроническая перипротезная инфекция, асептическое расшатывание, нарушение пространственной ориентации компонентов эндопротеза, нестабильность связочного аппарата, перипротезный перелом, разрушение компонентов эндопротеза. Автор приходит к заключению, что во многих случаях возникает сразу несколько показаний и выделяет ведущие.

Автор формулирует дизайн исследования. Больные разделены на две основные группы: с неинфекционными показаниями к рТЭКС (283 пациента) и инфекционными показаниями к рТЭКС (144 пациента). Также были выделены 3 дополнительные группы: третья – пациенты с несостоятельностью разгибательного аппарата; четвертая – пациенты, которым для реконструкции костных дефектов применялись индивидуально напечатанные на 3D принтере титановые импланты и пятая – пациенты с рецидивирующей перипротезной инфекцией коленного сустава. Все группы, кроме пятой были разделены на основную и контрольную подгруппы. Дана временная шкала этапов исследования.

Во втором разделе второй главы автор дает общую характеристику пациентов: возрастное распределение, распределение по полу и ИМТ. Подчеркнуто, что 68,4 % больных, подлежащих ревизионному эндопротезированию коленного сустава, страдают ожирением.

Третий раздел второй главы посвящен обследованию пациентов. Автор подробно описывает клинические, лучевые и лабораторные методы обследования, которые применяли у этой группы больных. Автор подчеркивает особую настороженность в отношении выявления инфекции при болевом синдроме в области оперированного коленного сустава. Также в этой главе автор подробно описывает опросники и анкеты, которые использовал для сравнительного анализа результатов лечения.

В четвертом разделе второй главы автор описывает применяемую технику ревизионного эндопротезирования коленного сустава. Подробно

рассмотрены вопросы хирургического доступа, бережного удаления компонентов эндопротеза, санации раны, обработки каналов бедренной и большеберцовой костей, суставных поверхностей и установки ревизионных компонентов эндопротеза коленного сустава.

Пятый раздел второй главы посвящен послеоперационному ведению пациентов. Представлены особенности стабилизации общего состояния, обезболивания, профилактики инфекционных и тромбоэмболических осложнений и лечебной физкультуры после ревизионного эндопротезирования коленного сустава.

В шестом разделе второй главы автор приводит статистические методы обработки данных, которые использовал в своей работе.

**В третьей главе** описана созданная автором методика динамической компьютерной томографии для дифференциальной диагностики расшатывания компонентов эндопротеза коленного сустава. Предложенный метод диагностики позволил уточнить показания к ревизионному эндопротезированию коленного сустава у 35 пациентов. У 175 пациентов расшатывание эндопротеза не было выявлено и, ввиду отсутствия иных показаний к ревизионной операции, они были направлены для выявления внесуставных причин болевого синдрома. Показана высокая эффективность данной методики, однако автор констатирует, что у 4 пациентов (1,9 %) данная методика не позволила выявить расшатывание компонентов эндопротеза, хотя в последующем это было подтверждено.

**Четвертая глава** посвящена оптимизации техники ревизионного эндопротезирования коленного сустава. Первый раздел этой главы посвящен улучшению пространственного положения компонентов ревизионного импланта за счёт разработки инструмента и способа восстановления уровня суставной щели при ревизионном эндопротезировании, а также инструмента и способа для восстановления сгибательного промежутка и ротации бедренного компонента. Автором получены два патента на изобретения и два патента на полезные модели. В основную подгруппу, у которых применялись данные методики, вошли 152 пациента, контрольную группу составил 131



пациент, которые были оперированы до внедрения этих технологий. На основании контрольных рентгенограмм и компьютерных томограмм точность новых методов оказалась достоверно выше. Анализ послеоперационной амплитуды движений в оперированном коленном суставе, результатов по шкалам ВАШ, WOMAC, OKS, FJS-12 показал достоверно лучшие результаты в основной подгруппе.

Второй раздел четвертой главы посвящен пациентам, подлежащим ревизионному эндопротезированию коленного сустава, с хронической несостоятельностью разгибательного аппарата. Автором был предложен новый метод аутопластики связки надколенника с помощью сухожилий двух длинных малоберцовых мышц, получен патент на изобретение. Пациентов, которым был применен новый метод при рТЭКС, было 6. В контрольную подгруппу вошли 7 пациентов, оперированных до 2017 года, у которых применялись другие методы пластики разгибательного аппарата. Автор подчеркивает, что большинство пациентов основной и контрольной групп получили несостоятельность связки надколенника вследствие перипротезной инфекции коленного сустава. В основной подгруппе после пластики связки надколенника отмечена меньшая частота рецидива перипротезной инфекции, меньший дефицит активного разгибания, лучшие результаты по шкалам ВАШ, WOMAC и FJS-12 и практически одинаковый результат по шкале OKS.

Третий раздел четвертой главы посвящен методике 3D-планирования и печати при ревизионном тотальном эндопротезировании коленного сустава. Автор подробно описывает применяемые им технологии создания индивидуальных имплантов для заполнения костных дефектов при выполнении этой операции. Таких пациентов было 21, что составили основную подгруппу 4 дополнительной группы исследования. В качестве контрольной подгруппы были взяты 21 пациент, у которых применялись стандартные металлические аугменты и конусы. Авторы не отметили статистически значимой разницы по шкалам ВАШ, WOMAC, OKS и FJS-12, в отношении послеоперационного объема движений и частоте осложнений между пациентами с индивидуально напечатанными 3D-имплантами для

компенсации костных дефектов бедренной и (или) большеберцовой кости и пациентами, у которых применялись стандартные ревизионные конструкции при рТЭКС в средний срок наблюдения  $35 \pm 9,5$  месяцев и пришли к выводу, что применение индивидуально напечатанных титановых изделий оказалось безопасным для пациентов, и эту технологию можно рассматривать как один из эффективных методов компенсации костных дефектов при рТЭКС. По каждой из групп наблюдения приведены клинические примеры.

**В пятой главе** автор анализирует результаты лечения пациентов с перипротезной инфекцией коленного сустава. Основной задачей автора было определить оптимальный интервал при двухэтапном ревизионном эндопротезировании. Во вторую основную группу наблюдения включены 144 пациента и она разделена на две подгруппы: основную (67 пациентов), которым двухэтапное лечение проводили с коротким интервалом (2–3 недели) и контрольную (77 пациентов), у которых интервалы между этапами не были регламентированы и составили в среднем  $161 \pm 70,4$  дней. Автором подробно проанализированы возбудители инфекции у этих больных и приведена техника выполнения двух этапов. Также подробно описано ведение пациентов между этапами и после второго этапа ревизионного эндопротезирования. В основной подгруппе получен достоверно лучший объем движений в оперированных коленных суставах и статистически значимые лучшие результаты по шкалам ВАШ, WOMAC, OKS и FJS-12 через минимум 14 месяцев после второго этапа рТЭКС.

Во втором разделе 5 главы автор анализирует результаты лечения трех пациентов с многократными рецидивами глубокой перипротезной инфекции, которым было выполнено артродезирование коленного сустава с применением индивидуальных титановых конструкций. Их применяли в случае очень протяженных дефектов бедренной и большеберцовой костей, когда соединить эти кости напрямую между собой не представлялось возможным. У двух пациентов в сроки 33 и 38 месяцев после артродеза нет признаков расшатывания конструкции и сохраняется удовлетворительная опороспособность оперированной нижней конечности. Автор подчеркивает,



что, по всей видимости, этот метод можно использовать в качестве альтернативы ампутации нижней конечности. Недостатком является очень малое количество наблюдений и подобные выводы делать рано.

Завершает пятую главу резюме, в котором автор подводит итоги оптимизации системы ревизионного эндопротезирования коленного сустава. Отмечено, что основных подгруппах удалось снизить болевой синдром в 7,1 раза, а в контрольных – в 5,7 раза. В обеих проанализированных когортах среднее значение боли перешло из оценочного диапазона «сильная боль» в диапазон «слабая боль», разница составила 0,3 балла по ВАШ в пользу основных подгрупп. Это отличие является статистически значимым, однако, в соответствии с международными рекомендациями, не имеет клинического значения. Поэтому можно считать, что уровень боли у всех пациентов в результате проведенного лечения был одинаков.

По шкале WOMAC в основных подгруппах достигнуто улучшение средних показателей в 4,4 раза, а в контрольных – в 3,4 раза. Итоговая разница средних показателей составила 4,7 балла в пользу основных подгрупп, что является статистически значимым отличием ( $p < 0,05$ ).

По шкале OKS в основных подгруппах достигнуто улучшение средних показателей в 2,2 раза, а в контрольных – в 1,8 раза. Итоговая разница средних показателей составила 4,3 балла в пользу основных подгрупп, что является статистически значимым отличием ( $p < 0,05$ ).

По шкале FJS-12 в основных подгруппах достигнуто улучшение средних показателей в 3,3 раза, а в контрольных – в 2,6 раза. Итоговая разница средних показателей составила 3,4 балла в пользу основных подгрупп, что является статистически значимым отличием ( $p < 0,05$ ).

Автор приходит к заключению, что оптимизация системы лечения пациентов, нуждающихся в ревизионном эндопротезировании коленного сустава, позволила получить статистически значимое улучшение результатов по шкалам оценки функции коленного сустава, что позволяет рекомендовать разработанные подходы к внедрению в клиническую практику.

**В заключении** кратко освещены основные положения диссертации и ход проведенного исследования.

Выводы и практические рекомендации соответствуют поставленным задачам и показывают, что поставленные задачи решены, и цель работы достигнута.

### **Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации**

Работа выполнена на высоком научно-методическом уровне. Исследование запланировано и проведено продуманно и последовательно. Автор подошел к решению поставленных задач не только с классических научных позиций, но и с большой ответственностью. Работа написана хорошим литературным языком, прекрасно иллюстрирована. Четкая рубрикация и последовательная логика изложения делают работу понятной и доступной, читать которую интересно и легко. Следует отметить формулировки практических рекомендаций, которые представляют из себя четкие указания практическим врачам. Это позволяет надеяться на быстрое распространение и повсеместное применение разработанной автором системы лечения.

Существенных замечаний к работе нет.

### **Заключение**

Таким образом, диссертация Рукина Ярослава Алексеевича «Ревизионное эндопротезирование 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 год (с изменениями, утвержденными приказом №1179 от 29.08.2023г.), а ее автор Рукин Ярослав Алексеевич заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

### Официальный оппонент

доктор медицинских наук  
(3.1.8. Травматология и ортопедия), доцент,  
Профессор кафедры травматологии и ортопедии  
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена»  
Минздрава России



Корнилов Николай Николаевич

Подпись д.м.н. доцента Корнилова Н. Н. заверяю  
Ученый секретарь  
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена»  
Минздрава России  
кандидат медицинских наук

«12» августа 2024 г.



Денисов Алексей Олегович

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
195427, г. Санкт-Петербург,  
ул. Академика Байкова, д. 8;  
8(812) 670 86 87  
<https://rniito.ru/>  
[info@rniito.ru](mailto:info@rniito.ru)