

Отзыв

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора **Брижана Леонида Карловича**
(14.01.15 – травматология и ортопедия)
на диссертационную работу Елизарова Михаила Павловича
«Первичное тотальное эндопротезирование коленного сустава с применением активной роботической системы»,
представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – «травматология и ортопедия».

Актуальность темы. Остеоартроз (ОА) является наиболее распространенным заболеванием суставов и занимает лидирующие позиции среди всех болезней костно-мышечной системы. С 2010 по 2020 г. в Российской Федерации число больных ОА увеличилось более чем в два раза. Каждый год диагноз остеоартроз впервые устанавливается у более 600 тыс. пациентов, но и эти данные не отражают истинную распространенность заболевания, поскольку не все больные обращаются за помощью в лечебно-профилактические учреждения. По данным литературных источников, остеоартрозом страдает до 20% населения, в группе жителей страны до 30 лет 3% населения, к 40 годам - 8%, к 50 - 16%, к 60 - 20%, а старше 60 лет от 30 до 90 % населения. Среди ортопедических заболеваний 55% составляет ОА. В структуре дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов одна треть приходится на коленный сустав, причем у каждого третьего больного поражены оба коленных сустава. По данным отечественных исследователей, частота ОА на 10000 жителей России составляет 99,6 случаев. Удельный вес гонартроза среди заболеваний опорно-двигательного аппарата, послуживших причиной инвалидности, достигает 30%.

ОА коленного сустава приводит к существенному снижению работоспособности и к инвалидности людей трудоспособного возраста от 8 до 21% наблюдений. Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТЭКС) является эффективным методом лечения пациентов с ОА, однако количество осложнений и неудовлетворительных результатов ТЭКС достаточно велико и составляет до 13,2%, что требует ревизии до 10,8%. По данным литературы около 20% пациентов не довольны результатами первичного ТЭКС по разным причинам, некоторые из них связаны с некорректным подбором имплантатов и неправильным позиционированием, что в свою очередь ведет к выраженному болевому синдрому, ограничению амплитуды движений, раннему расшатыванию и износу компонентов эндопротеза. Роботизированная ортопедическая хирургия впервые внедрена в клиническую практику более двух десятилетий назад. Однако, до сих пор не

сформулированы четкие показания к применению роботической техники при выполнении эндопротезирования коленного сустава. Результаты опубликованных исследований относятся преимущественно к пациентам без сопутствующих патологий, однако увеличивается количество пациентов (до 10%) с ожирением. Специальные исследования ТЭКС при морбидном ожирении показывают неудовлетворительные результаты по причине трудностей позиционирования и раннему распатыванию и износу компонентов эндопротеза. Применение у данных пациентов роботической установки при тэкс дало бы надежду таким пациентам на хороший исход операции. Обоснование расширения показаний при робот ассистированном тотальном эндопротезировании коленного сустава (PaTЭКС) позволило улучшить качество оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, характеристика и содержание работы.

Диссертационная работа изложена на 218 страницах машинописного текста и состоит из введения, 5 глав собственных наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложения и списка литературы из 176 источников (58 отечественных и 118 иностранных авторов). Работа иллюстрирована 123 рисунками, 12 таблицами.

Во введении обоснована актуальность диссертационной работы, которая подтверждена ссылками отечественных и зарубежных литературных источников. Цель и задачи исследования изложены ясно и четко, соответствуют всем требованиям, предъявляемым к работам этого уровня, обоснована научная новизна и сформулированы положения выносимые на защиту, обоснована практическая значимость работы.

Глава 1. Обзор литературы.

В обзоре освещена распространенность остеоартроза коленного сустава и направления его лечения. Описаны методики эндопротезирования коленного сустава. Рассмотрены особенности техники выполнения операции и даны оценки каждой из них. Обсуждены возможные причины неудач предпринимаемого лечения. Проанализирован опыт клинического применения АОРХС. Рассмотрена проблема ожирения при эндопротезировании коленного сустава, подчеркивается важность точности позиционирования импланта и выравнивания механической оси конечности. Сформулирована проблема значительного ограничения показаний и противопоказаний применения роботической техники при выполнении тэкс.

В литературном обзоре достаточно полноценно отражены все современные отечественные и зарубежные научные взгляды по теме исследования. В данной главе убедительно обоснована актуальность выбранной темы диссертационного исследования.

Глава 2. Материал и методы.

Приведен дизайн исследования, обсуждены критерии включения. Автор обращает внимание на то, что в три группы исследования вошли 92 пациента, имевшие ИМТ не выше 35 кг/м^2 . После окончания обследования пациентам сообщали результаты рандомизации, разъясняли особенности планируемого хирургического лечения и выполняли операцию ТЭКС с использованием стандартного набора инструментов и мануальной техники, активной роботической системы TSolution One и компьютерной навигации. На втором этапе исследования была сформирована дополнительная группа, в которую включили 7 пациентов имевших индекс массы тела свыше 35 кг/м^2 , им выполнили ТЭКС с применением активной роботической системы TSolution One по той же технологии, что и у лиц с ИМТ до 35 кг/м^2 .

В главе приводится исчерпывающая характеристика пациентов, вошедших в исследование, указаны методики проведенного клинико-инструментального обследования с его результатами.

Для оценки начального состояния и результатов проведенного лечения использованы анатомо-функциональная оценка результатов произведена по шкале ВАШ и по шкалам-опросникам SF-36, WOMAC, OKS, KSS, FJS-12.

В конце приведены сведения об использованных методах статистической обработки полученных результатов.

Глава 3. Хирургические техники выполнения тотального эндопротезирования коленного сустава.

Автором пошагово описаны методики выполнения тэкс. Проведено их сравнения между собой и выделены основные моменты. Описан этап предоперационного планирования. Этап операции отображает особенности выполнения доступа, укладки пациента, техники вмешательства. Приведены клинические примеры в каждой группе с применением той или иной техники операции. В конце главы описаны особенности применения активной ортопедической роботизированной хирургической системы, отображены её основные отличия от прочих техник.

Глава 4. Результаты лечения пациентов.

Приводятся результаты выполненных 99 тотальных эндопротезирований коленного сустава. На первом этапе 92 пациента, на втором - прооперировано 7 пациентов. По каждой группе наблюдения дается подробная характеристика пациентов. Проведено сравнения этапов операции между группами. Оценены результаты клинического обследования, лучевой диагностики, функциональные результаты. Результаты оценивали, исходя не только из объективных критериев, но и с учетом ожиданий пациентов. Приведенные

клинические примеры наглядно демонстрируют ход лечения и особенности избранной тактики.

Так же отображена оценка отдаленных результатов и осложнений. Встречались передние боли в коленном суставе, из-за низкого положения надколенника и боли в коленном суставе по поводу асептической нестабильности тиббиального компонента эндопротеза, так же автор описывает одно инфекционное осложнение, глубокую перипротезную инфекцию.

Глава 5. Робот-ассистированные операции у пациентов с избыточной массой тела.

На втором этапе автором исследования создана дополнительная группа, состоящая из 7 пациентов с ожирением. Всем пациентам операция выполнения при помощи роботической установки. Автором предложена методика расчета максимально допустимой толщины мягких тканей, для корректной фиксации роботической установки к ноге. Благодаря этому, показания к применению установки расширились. Проведено сравнение интраоперационного этапа между группами, где так же выполнялось при помощи активной роботической установки пациентам с ИМТ более 35 кг/м² и группой, в которой была выбрана такая же методика операции, только ИМТ был до 35 кг/м². Автором проведено сравнение результатов лечения клинически, рентгенологически и функционально.

В заключение Елизаров М.П. резюмирует содержание своей исследовательской работы, подводит ее итоги. Автор приходит к обоснованному выводу о значительной точности выполнения операции при помощи активной роботической установке и лучших клинических, рентгенологических и функциональных результатах, разработанный алгоритм дополнительного отбора пациентов помог расширить показания к применению данной методики.

Выводы и практические рекомендации базируются на достоверных данных, подготовлены на основе решения поставленных в работе задач, представляют научный и практический интерес.

Список литературы составлен согласно требованиям ГОСТа «Библиографические ссылки, Библиографическое описание в прикнижных и пристатейных библиографических списках». Он достаточно полно отражает основные публикации, посвященные теме данного исследования. Большинство работ, включенных в данный список, являются актуальными и опубликованы в последние несколько лет.

Достоинства и недостатки в оформлении и содержании диссертации.

Представленное диссертационное исследование филологически выверено, написано по традиционной схеме, структурных отступлений от требований к такого рода работам не имеет. Дизайн исследования, формирование групп наблюдения, использованные методы обследования и лечения, критерии сравнения определены на высоком научно-методическом уровне. Цель и задачи сформулированы четко и соответствуют уровню кандидатской диссертации. Выводы соответствуют поставленным задачам. Практические рекомендации написаны четко, доступно и могут быть реализованы в практическом здравоохранении. Таким образом, поставленные задачи автор решила, цель достигнута, что позволяет сделать вывод о завершенности работы.

Работа, безусловно, имеет большое научное и практическое значение, так как решает важную и актуальную задачу травматологии и ортопедии – улучшает результаты хирургического лечения гонартроза 3-4 ст (по классификации Kellgren и Lawtence) при помощи активной роботической системы.

Замечаний по работе нет.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам исследования.

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

Рекомендации по использованию результатов исследования.

Разработанные автором диссертации положения могут быть использованы в практическом здравоохранении врачами стационара, специализирующихся в области травматологии и ортопедии, а также в учебном процессе для студентов, ординаторов, аспирантов и слушателей курсов повышения квалификации.

Заключение. Диссертация Елизарова Михаила Павловича «Первичное тотальное эндопротезирование коленного сустава с применением активной роботической системы», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – «травматология и ортопедия», является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, выполненной на высоком научном и методическом уровне. Работа по своей актуальности, научной новизне, практической значимости и реализации результатов полностью соответствует требованиям п.16 Положения о присуждении ученых степеней в Федеральном государственном автономном

