

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук Леонида Карловича Брижана 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

Актуальность темы диссертационного исследования соискателя не вызывает сомнений, в связи с тем, что до сих пор остается много вопросов в отношении лечения осложнений после эндопротезирования коленного сустава. До сих пор не существует идеальной пары трения эндопротеза и, устанавливая имплант пациентам, особенно в молодом возрасте, хирург всегда предупреждает о перспективе ревизионной операции. Остаются сложности в отношении правильного позиционирования компонентов ревизионного эндопротеза. Имеет место дефицит мягкотканых и костных ориентиров, а компьютерные навигационные и роботические технологии в сложном и ревизионном эндопротезировании крупных суставов только начинают свое развитие. Много вопросов в отношении лечения самого тяжелого осложнения после операции – перипротезной инфекции. Каким должен быть оптимальный интервал при двухэтапном ревизионном эндопротезировании? Что делать при многократных рецидивах инфекции: есть ли возможность сохранить опороспособную конечность? В российской и мировой литературе нет однозначных ответов на эти вопросы. Разумеется, в рамках одной работы невозможно решить все эти проблемы, однако даже небольшое улучшение результатов ревизионного эндопротезирования коленного сустава – это большое достижение в ортопедии, что и обуславливает актуальность данной диссертации.

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

Полученные результаты основаны на анализе результатов лечения 427 пациентов, подлежащих ревизионному эндопротезированию коленного сустава. Первым этапом автор предложил совершенствование диагностики расшатывания эндопротеза коленного сустава, благодаря чему были уточнены показания к ревизионному вмешательству. Далее была усовершенствована техника самой операции, как в отношении позиционирования компонентов ревизионного эндопротеза, внедрения 3D индивидуальных имплантов для заполнения протяженных костных дефектов, так и в отношении пластики разгибательного аппарата коленного сустава. В группе пациентов с инфекционными осложнениями после ТЭКС автором были обоснованы оптимальные интервалы между этапами лечения. Эффективность каждой методики подтверждена анализом результатов в группах сравнения. Исследование выполнено на высоком научно-методическом уровне. В нем использованы современные методы. Автором разработан целый комплекс мер, позволяющих улучшить результаты лечения пациентов, подлежащих ревизионному эндопротезированию коленного сустава.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

Применение современных методов статистического анализа, полученных результатов в сочетании с корректно разработанным дизайном исследования и большим количеством наблюдений обусловили высокую достоверность полученных автором результатов, выводов и практических рекомендаций.

Новизна исследования заключается в том, что 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

Методика динамической МСКТ позволяет уточнить показания к ревизионному эндопротезированию коленного сустава. Используемые ранее лучевые методы исследования не всегда позволяли доказать расшатывание компонентов эндопротеза. Внедрение прецизионного восстановления уровня суставной щели, сгибательного промежутка, ротации бедренного компонента, восстановления связки надколенника, замещения протяженных костных дефектов коленного сустава позволяют уменьшить частоту неудовлетворительных исходов ревизионного эндопротезирования коленного сустава. Обоснование безопасности сокращения интервала между операциями при двухэтапном ревизионном эндопротезировании коленного сустава без возрастания риска перипротезной инфекции позволяет уменьшить длительность пребывания пациента в стационаре и значительно улучшить функциональный результат. Разработанная методика артродезирования коленного сустава с применением индивидуальных конструкций при наличии протяженных костных дефектов может явиться единственной альтернативой ампутации конечности у пациентов с рецидивирующей перипротезной инфекцией. Внедрение предложенных автором методик позволяет улучшить результаты лечения пациентов с осложнениями после эндопротезирования коленного сустава.

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертация построена по классическому принципу. Она изложена на 267 страницах стандартного машинописного текста, иллюстрирована 19 таблицами, 132 рисунками, состоит из введения, 5 глав, 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.

По теме диссертационного исследования опубликовано 37 научных работ, в том числе 22 статьи в рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией, и 5 в журналах, индексируемых в международной базе Scopus, а также 5 иных статей. Кроме того, получено 3 патента на изобретение и 2 патента на полезные модели.

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

В обзоре литературы проведен анализ актуальных литературных источников, посвященных рассматриваемой проблеме. Представлено много информации по историческим аспектам эндопротезирования коленного сустава, возможно, этот раздел следовало бы сделать поменьше. Однако автор проанализировал публикации по современному состоянию проблемы, большое внимание уделил развитию навигационных и роботических технологий в эндопротезировании, отметил ограниченность их применения в ревизионной хирургии. Проведен подробный анализ осложнений после эндопротезирования коленного сустава и путей их лечения. Автор подробно

осветил нерешенные проблемы в ревизионной хирургии коленного сустава. Таким образом, в обзоре литературы убедительно обоснована актуальность диссертационной работы.

Глава 2

Приведен дизайн исследования, который отличается глубокой проработанностью, свидетельствует о высоком научно-методическом уровне предпринятого 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. Автор приводит временную шкалу этапов исследования.

Подробно представлено обследование пациентов. Были применены клинические, лучевые и лабораторные методы обследования. Также в этой главе автор представляет анкеты, которые использовал для анализа результатов лечения. Во второй главе представлены техника ревизионного эндопротезирования коленного сустава и особенности послеоперационного ведения пациентов. Завершает главу описание статистических методов, которые были применены для анализа групп пациентов и сравнительного анализа результатов лечения.

Глава 3

Представлена 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. Показана высокая эффективность

данной методики, однако указаны и ограничения. У 4 пациентов (1,9 %) данная методика не позволила выявить расшатывание компонентов эндопротеза, хотя в последующем это было подтверждено.

Глава 4

В этой главе автор представляет разработанную им технику улучшения пространственного положения компонентов ревизионного эндопротеза коленного сустава. 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.

Также представлен 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. 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.

В главе 4 описана методика 3D-планирования и печати при ревизионном тотальном эндопротезировании коленного сустава. В последнее время применение данных технологий в эндопротезировании крупных суставов становится все более эффективными. 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.

Глава 5

Эта глава посвящена лечению инфекционных осложнений эндопротезирования коленного сустава. 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. В основной подгруппе получен достоверно лучший объем движений в оперированных коленных суставах и статистически значимые лучшие результаты по шкалам.

Во втором разделе пятой 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 после артродеза нет признаков расшатывания конструкции и сохраняется удовлетворительная опороспособность оперированной нижней конечности.

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.

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 отражены основные положения диссертации.

Выводы и практические рекомендации изложены четко, доступно. Они полностью соответствуют поставленным задачам.

Список литературы представлен 400 источниками, из которых 109 отечественных и 291 зарубежных авторов.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

К несомненным достоинствам работы можно отнести глубокую проработанность дизайна исследования, который последовательно охватывает все этапы решения научно-практической проблемы – от диагностики осложнений эндопротезирования до лечения сложнейшей группы пациентов с рецидивирующей перипротезной инфекции. В работе использованы современные возможности обследования пациентов, автором разработаны оригинальные методики и инструменты, адаптированные для решения поставленных им задач. Таким образом, следует подчеркнуть высокий научно-методический уровень выполненного исследования, соответствующий уровню докторской диссертации.

Замечаний по 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, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности – 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Официальный оппонент

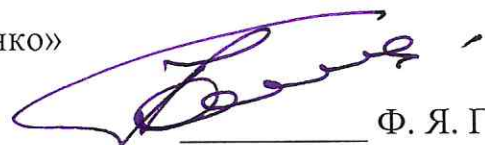
доктор медицинских наук, профессор
заместитель начальника
по научно-исследовательской работе
ФГБУ «Главный клинический
госпиталь им. академика Н.Н. Бурденко»
Министерства обороны Российской Федерации



_____ Л. К. Брижань

дата: «12» января 2024 г.

Подпись и печать профессора Брижаня Л.К. заверяю
Начальник отдела кадров
ФГБУ «Главный клинический
госпиталь им. академика Н.Н. Бурденко»
Министерства обороны
Российской Федерации



_____ Ф. Я. Гольдшмит

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Главный военный
клинической госпиталь имени Н. Н. Бурденко» Министерства обороны
Российской Федерации; адрес: 105094, г. Москва, Госпитальная пл., д. 3А;
E-mail: gvkg@mail.ru; телефон +7 (499) 263-50-50