

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н. И. Пирогова Минздрава России
доктор биологических наук, профессор РАН
Д.В. Ребриков



« 00 » января 2024 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Рукина Ярослава Алексеевича на тему: «Ревизионное эндопротезирование коленного сустава», представленную к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия

Актуальность темы диссертации

Тотальное эндопротезирование коленного сустава справедливо считается одним из значительных достижений в ортопедии XX века. За короткие сроки эта операция позволяет восстановить оптимальное качество жизни у пациентов с терминальными стадиями дегенеративных изменений этого сустава. Технологии стремительно развиваются и распространение роботов для эндопротезирования коленного сустава уже никого не удивляет.

Несмотря на впечатляющий успех данной операции, по разным литературным данным до 20% пациентов остаются неудовлетворенными ее результатами. Это приводит к возрастающей потребности к ревизионному вмешательству на коленном суставе.

Показания к ревизионному эндопротезированию коленного сустава не всегда очевидны. Бывает, что при удовлетворительном положении эндопротеза

на рентгенограммах пациенты остаются недовольными результатами операции, что требует более глубокого обследования: компьютерной томографии, телерентгенографии или топографии нижней конечности, исключения инфекции, экстраартикулярных проблем и т. д. Показано, что ревизионное эндопротезирование коленного сустава, выполненное без четкого определения причин, заведомо приведет к отрицательному результату.

При выполнении ревизионной операции хирург сталкивается с такими проблемами, как дефицит кости, несостоятельностью мягких тканей, в том числе разгибательного аппарата коленного сустава, недостаточностью анатомических ориентиров для правильного позиционирования компонентов ревизионного эндопротеза. Для повторных операций нужно применение специальных ревизионных систем с фиксацией в метафизах и диафизах бедренной и большеберцовой костей, а также с конструкциями для замещения костных дефектов и несостоятельности связочного аппарата. До сих пор нет четких критериев, как восстанавливать уровень суставной щели в условиях дефицита анатомических ориентиров. «Золотым стандартом» при лечении перипротезной инфекции 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. Остаются противоречия в отношении замещения протяженных костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава. До сих пор остается нерешенной задача эффективного восстановления разгибательного аппарата коленного сустава при рТЭКС. Исходя из вышесказанного тема диссертационного исследования представляется весьма актуальной.

Связь работы с планами соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Работа Ярослава Алексеевича Рукина «Ревизионное эндопротезирование коленного сустава» является частью исследований, которые проводятся на кафедре

травматологии, ортопедии и хирургии катастроф Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет); тема утверждена на заседании Ученого совета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет) от «29» сентября 2022 г (протокол № 07/22).

Научная новизна исследования и полученных результатов

В представленной работе впервые была разработана методика уточненной диагностики расшатывания эндопротеза коленного сустава на основании данных динамической компьютерной томографии. Автор предложил новые методы и инструменты для точного восстановления уровня суставной щели, ротации бедренного компонента и сгибательного промежутка в условиях дефицита анатомических ориентиров. Был сформулирован оптимальный интервал при двухэтапном лечении перипротезной инфекции коленного сустава и разработан новый метод пластики связки надколенника при ее хронических повреждениях. Автор внедрил в клиническую практику артродез коленного сустава при множественных рецидивах инфекции и значительном дефиците кости с помощью индивидуальных 3D конструкций. В рамках проведения исследования получено 3 патента РФ на изобретения и 2 патента РФ на полезные модели.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Комплексный подход к диагностике и лечению осложнений эндопротезирования коленного сустава позволяет улучшить результаты лечения этой сложной группы пациентов. Методика динамической компьютерной томографии позволяет уточнить наличие расшатывания компонентов эндопротеза и уточнить тактику ревизионного вмешательства. Предложенные методы и инструменты для восстановления уровня суставной щели коленного сустава, ротации бедренного компонента и сгибательного промежутка позволяют улучшить функциональные результаты операций. Обоснование безопасности сокращения интервала при двухэтапном ревизионном эндопротезировании приведет к снижению общего срока лечения пациентов, не увеличивая риск рецидива

инфекции. Предложенная методика артродеза коленного сустава с применением индивидуальных конструкций может стать альтернативой ампутации конечности при рецидивах перипротезной инфекции. Клиническое применение разработанного автором алгоритма выбора тактики и лечения пациентов позволило добиться статистически значимо лучших результатов в сравнении с группами контроля.

Большое количество наблюдений, высокий научно-методический уровень проведенного исследования, использование современных лечебно-диагностических методик, контроля результатов и их статистического анализа позволяет считать выводы достоверными. Разработанные автором подходы успешно реализованы в клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет).

По теме диссертации опубликовано 37 научных работ в периодических журналах, в том числе 22 статьи в рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией, и 5 в журналах, индексируемых в международной базе Scopus. Кроме того, получено 3 патента на изобретение и 2 на полезную модель. Основные положения диссертации доложены и обсуждены на 14 крупных научных российских и международных конференциях и конгрессах.

Обоснованность и достоверность научных положений и выводов диссертации

Научные положения и выводы диссертации базируются на последовательно выполненных этапах проведенного исследования – диагностическом с созданием нового метода диагностики расшатывания эндопротеза коленного сустава и клиническом с проведением тестирования, анкетирования, клинко-инструментального обследования пациентов, общее число которых составило 427 человек.

Достоверность полученных результатов подтверждена большим количеством наблюдений, использованием информативных методик исследования, корректностью применения современных методик статистической обработки данных. Научные положения, выносимые на защиту, убедительно обоснованы в

тексте диссертации и подтверждаются проведенными исследованиями. Выводы и практические рекомендации сформулированы четко и понятно, соответствуют цели и задачам диссертации.

Структура и общая характеристика работы

Диссертация изложена на 267 страницах стандартного компьютерного текста, иллюстрирована 19 таблицами, 132 рисунками (1 рисунок в приложении), 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.

Во введении обоснована актуальность исследования, показана степень разработанности темы исследования.

В первой главе проведен исчерпывающий анализ литературных источников отечественных и зарубежных авторов, освещающий современные представления о состоянии рассматриваемой автором проблемы и обосновывающий актуальность предпринятого исследования.

Во второй главе представлен дизайн и дана общая характеристика пациентов, вошедших в исследование. Определены также методики обследования пациентов, подробно описана техника хирургического вмешательства. Показаны методы контроля и статистической обработки полученных результатов.

В третьей главе обсуждена предложенная автором методика динамической компьютерной томографии (дМСКТ), позволяющая уточнить наличие расшатывания компонентов эндопротеза коленного сустава. С помощью дМСКТ было обследовано 210 пациентов, способ показал высокую эффективность.

В четвертой главе автор представляет способы оптимизации техники ревизионного эндопротезирования коленного сустава. Первый раздел четвертой

главы посвящен пространственной ориентации компонентов ревизионного импланта. С помощью авторских методик восстановления уровня суставной щели коленного сустава, ротации бедренного компонента и сгибательного промежутка было прооперировано 152 пациента. Контрольную группу составили 131 пациент, оперированные обычным способом.

Во втором разделе четвертой главы автор показывает новый метод пластики связки надколенника с помощью сухожилий двух длинных малоберцовых мышц. Чаще всего хроническая несостоятельность связки надколенника встречается у пациентов с перипротезной инфекцией коленного сустава и предложенный метод позволяет эффективно восстанавливать разгибательный аппарат коленного сустава со снижением риска рецидива инфекции.

В третьем разделе четвертой главы автор представляет методику 3D планирования и печати для замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава. Основную группу составил 21 пациент, контрольную 21 пациент. Способ показал высокую эффективность в лечении пациентов с костными дефектами AORI IIB и III.

В пятой главе автор описывает лечение пациентов с глубокой перипротезной инфекцией коленного сустава. Основную группу составили 67 пациентов, которым двухэтапное ревизионное эндопротезирование коленного сустава выполнялось с короткими интервалами между этапами (16,3 дня). В контрольной группе (77 пациентов) интервал между операциями не был регламентирован и составил значительно больший срок (161 день). Автор показывает улучшение функционального результата без возрастания риска рецидива инфекции в основной группе. Также в этой главе автор описывает опыт артродеза коленного сустава с помощью индивидуальных 3D конструкций у пациентов со множественными рецидивами перипротезной инфекции. Завершает главу общий анализ результатов ревизионного эндопротезирования коленного сустава с применением новых методик.

В заключении автор подводит итоги проведенного исследования, кратко резюмируя его основные моменты.

Диссертация изложена хорошим литературным языком, четко структурирована, логически выстроена. Выводы и практические рекомендации соответствуют поставленным цели и задачам, содержат их решение.

Личный вклад автора

Автору принадлежит ведущая роль в определении цели и задач работы, ее дизайна. Он участвовал в создании методик, защищенных патентами РФ, полностью осуществил отбор пациентов для участия в исследовании, их обследование, наблюдение, оценку, статистическую обработку и анализ полученных результатов. Автор также лично выполнил все 100 % операций.

Содержание работы, ее завершенность

Диссертационная работа Рукина Ярослава Алексеевича выполнена на высоком научно-методическом уровне. Поставленная цель призвана решить важную проблему, стоящую перед современной травматологией и ортопедией. Задачи раскрывают цель, сформулированы четко и соответствуют уровню докторской диссертации. Дизайн исследования соответствует поставленным задачам, группы наблюдения сформированы корректно, примененные методы обследования и лечения соответствуют современному уровню медицинской науки и практики.

Проведенные исследования убедительно доказали эффективность предложенных диагностических и лечебных мероприятий у пациентов, подлежащих ревизионному эндопротезированию коленного сустава. Результаты, научные положения и выводы диссертационной работы основаны на большом клиническом материале, сравнительный анализ выполнен с применением методик статистической обработки. Выводы и практические рекомендации соответствуют поставленным задачам, логично вытекают из текста диссертации, сформулированы четко, доступно и аргументированно. Это позволяет сделать вывод о том, что поставленные задачи решены, и цель работы достигнута.

Автореферат полностью отражает суть выполненной работы и основные положения диссертации.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертация написана хорошим литературным языком по традиционной схеме, ее содержание изложено последовательно, логично и доступно. Работа хорошо иллюстрирована, содержит большое количество наглядного материала. В работе приведены клинические примеры, фотографии, рентгенограммы, облегчающие понимание изложенного материала.

Существенных замечаний по содержанию и оформлению работы нет.

Рекомендации по использованию и внедрению результатов работы

Разработанная автором система лечения может быть использована в работе специализированных стационаров. Учитывая ее эффективность и востребованность, она должна быть рекомендована для широкого внедрения в клиническую практику.

Материалы диссертации должны быть также включены в учебный процесс при подготовке студентов, клинических ординаторов, аспирантов и слушателей повышения квалификации по специальности «травматология и ортопедия».

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Рукина Ярослава Алексеевича на тему: «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 решение крупной научной проблемы в области травматологии и ортопедии, имеющей важное значение для современной медицины.

По актуальности, степени научной новизны, теоретической и практической значимости, диссертационная работа 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 от 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор Рукни Ярослав Алексеевич заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Отзыв обсужден и утвержден на кафедральном совещании сотрудников кафедры травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России 29 января 2024 г., протокол № 6.

Заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России,
Заслуженный изобретатель Российской Федерации
доктор медицинских наук, профессор
(3.1.8. Травматология и ортопедия)

Карен Альбертович Егиазарян

Подпись д.м.н., профессора Егиазаряна К.А. «заверяю»

Ученый секретарь
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России,
к. м. н., доцент

Ольга Михайловна Демина



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, адрес: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, дом 1, E-mail: rsmu@rsmu.ru, тел.: +7 (495) 434-22-66