

## ОТЗЫВ

официального оппонента - доктора медицинских наук, доцента Шубнякова Игоря Ивановича на диссертационную работу Руднева Александра Игоревича на тему: «Периоперационная верификация глубокой перипротезной инфекции тазобедренного сустава» представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

### Актуальность темы выполненной работы

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава называют «операцией века» из-за его высокой эффективности в лечении патологий этого сустава. Данный метод лечения не только помогает избавиться от болевого синдрома, но и восстанавливает опороспособность конечности и объем движений в суставе, что значительно улучшает качество жизни пациентов.

Согласно данным международных регистров эндопротезирования тазобедренных суставов, за последние годы отмечается рост числа операций первичной артропластики. Однако, увеличение количества операций также приводит и к росту числа осложнений.

Одним из наиболее тяжелых осложнений после артропластики тазобедренного сустава является глубокая перипротезная инфекция (ППИ). Это осложнение влечёт за собой значительные социально-экономические затраты и становится серьёзным испытанием для пациентов, требуя длительного лечения и реабилитации.

ППИ может привести к необходимости повторной операции и длительной госпитализации, что увеличивает финансовые затраты на лечение и оказывает дополнительное давление на систему здравоохранения. Поэтому разработка и внедрение эффективных мер профилактики и лечения ППИ являются важной задачей для улучшения исходов и качества жизни пациентов.

Диагностика ППИ остаётся сложной задачей для специалистов в области ревизионного эндопротезирования. Несмотря на наличие разнообразных сывороточных и синовиальных биомаркеров, на данный момент не существует единого признанного алгоритма, который бы позволил с высокой точностью исключить ППИ. Это подчёркивает необходимость дальнейших исследований в этой области и разработки более эффективных методов диагностики.

Кроме того, сложность диагностики ППИ требует от медицинских специалистов высокой квалификации и опыта работы с подобными случаями. Важную роль также играет междисциплинарное сотрудничество между хирургами, инфекционистами,

микробиологами, клиническими фармакологами и другими специалистами для обеспечения комплексного подхода к диагностике и лечению ППИ.

Диагностика реинфекции и рецидива перипротезной инфекции (ППИ) у пациентов с установленным спейсером тазобедренного сустава, готовящихся ко второму этапу ревизионного эндопротезирования, представляет собой особенно сложную задачу. Анализ эффективности существующих биомаркеров ППИ у таких пациентов показывает неоднозначные результаты в отношении показателей диагностической значимости. Это подчёркивает необходимость разработки новых подходов и методов для улучшения диагностики ППИ в этой группе пациентов.

Проблема своевременной и точной диагностики ППИ требует внимания не только с медицинской, но и с экономической точки зрения. Высокая стоимость лечения и реабилитации пациентов с ППИ, а также значительные социально-экономические затраты делают эту проблему актуальной для системы здравоохранения.

Целью проведённого исследования является повышение эффективности диагностики бессвищевой формы глубокой ППИ за счёт разработки расширенного предоперационного диагностического протокола обследования пациентов после эндопротезирования тазобедренного сустава. Такой подход может способствовать более раннему выявлению инфекции и улучшению исходов лечения пациентов.

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

Дизайн диссертационного исследования демонстрирует высокий уровень научной проработки и методическую обоснованность. Цель и задачи работы сформулированы чётко и корректно. Исследование проведено на репрезентативной выборке, включающей 309 пациентов, что обеспечивает достоверность полученных результатов.

В работе применялись современные методы исследования, а также адекватные подходы и методы статистического анализа данных. Такой подход позволил провести глубокий анализ и получить достоверные выводы.

Эффективность разработанной методики подтверждена количественной оценкой с расчётом соответствующих показателей и диагностических параметров. Это позволяет сделать вывод о том, что основные положения диссертации, выводы и рекомендации имеют под собой научное обоснование.

Кроме того, использование современных методов исследования и статистического анализа повышает научную ценность работы и её значимость для практического

применения в медицинской сфере. Результаты исследования могут быть полезны для улучшения диагностики и лечения пациентов с перипротезной инфекцией.

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

В ходе исследования впервые определены дополнительные критерии для диагностики перипротезной инфекции (ППИ), и их эффективность подтверждена. Это позволило создать расширенный диагностический протокол для двух групп пациентов: пациентов с установленным спейсером тазобедренного сустава; пациентов с болевым синдромом и признаками нестабильности компонентов эндопротеза тазобедренного сустава.

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

Разработанный протокол расширенной диагностики ППИ для обследования пациентов перед ревизионным эндопротезированием тазобедренного сустава существенно повышает точность диагностики ППИ у пациентов, после эндопротезирования тазобедренного сустава. Это позволяет применять его при подготовке пациентов к ревизионным операциям на тазобедренном суставе.

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

Диссертационная работа изложена на 208 страницах текста, набранного на компьютере; состоит из введения, пяти глав: первая глава - перипротезная инфекция при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава (обзор литературы), вторая глава - материалы и методы, третья глава - одноэтапное ревизионное эндопротезирование (группа 1), четвертая глава - пациенты с установленным спейсером (группа 2), пятая глава - сравнительный анализ полученных результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающий 224 источника. Текст иллюстрирован 86 рисунками и 23 таблицами.

### **Введение**

Во введении подробно обоснована актуальность исследования. Цель и задачи работы соответствуют требованиям для кандидатских диссертаций. Научная новизна и практическая значимость проведённого исследования чётко сформулированы. Основные положения, выносимые на защиту, изложены кратко и понятно. Кроме того, автором представлена информация о своих докладах на различных конференциях, что свидетельствует о широком обсуждении результатов исследования среди специалистов в

области травматологии и ортопедии и их признании научным сообществом. Это также подтверждает актуальность и значимость проведённой работы, и её вклад в развитие медицинской науки и практики.

### **Первая глава. Перипротезная инфекция при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава (обзор литературы).**

Автор провёл детальное исследование литературных источников, включая работы отечественных и зарубежных специалистов. Анализ позволил всесторонне рассмотреть текущее состояние проблемы диагностики и лечения перипротезной инфекции. Выявлены пробелы и нерешённые вопросы в существующих исследованиях, что подчёркивает значимость и новизну представленного исследования. Кроме того, обоснована актуальность проведённой работы на основе изучения различных точек зрения и подходов к проблеме.

### **Вторая глава. Материалы и методы.**

В этой главе подробно описан дизайн исследования, дана характеристика пациентов ретроспективных и проспективных подгрупп, использованных диагностических методик и биомаркеров. Особое внимание уделено периоперационной диагностике перипротезной инфекции тазобедренного сустава, её рецидиву или реинфекции. Представлено описание скринингового и расширенного предоперационных протоколов диагностики перипротезной инфекции, реинфекции и рецидива перипротезной инфекции. Приведена исчерпывающая интерпретация результатов расширенного диагностического протокола, а также определены методики статистической обработки полученных данных.

### **Третья глава. Одноэтапное ревизионное эндопротезирование (группа 1).**

В этом разделе представлены результаты диагностики перипротезной инфекции у пациентов, с установленным эндопротезом тазобедренного сустава с болевым синдромом и признаками расшатывания компонентов эндопротеза. Эти пациенты готовились к ревизионному эндопротезированию по поводу неинфекционных причин (расшатывание и миграция компонентов эндопротеза). Для исключения перипротезной инфекции использовались два протокола: расширенный (пациенты проспективных подгрупп) и скрининговый (пациенты ретроспективных подгрупп). Подробно рассмотрены результаты, полученные с помощью используемых протоколов, что позволяет оценить их эффективность и информативность. Особое внимание уделяется детальному анализу

интерпретации полученных результатов применения расширенного диагностического протокола, что помогает лучше понять особенности диагностики перипротезной инфекции. Также демонстрируются результаты интраоперационной верификации предоперационного диагноза, которая проводилась с помощью микробиологического исследования образцов периимплантных тканей и альфа-дефензин экспресс-теста. Это позволяет оценить показатели диагностической значимости используемых методов диагностики перипротезной инфекции. Кроме того, в разделе представлен анализ спектра выявленных микроорганизмов, что может быть полезно для выбора наиболее эффективной стратегии антибактериальной терапии. Также проанализированы полученные осложнения и результаты шкал-опросников в до- и послеоперационном периоде, что позволяет оценить влияние инфекции на исход операции и качество жизни пациентов. В данной главе диссертационной работы также представлены клинические случаи, которые позволяют глубже понять особенности диагностики перипротезной инфекции перед выполнением ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с неинфекционными осложнениями после эндопротезирования тазобедренного сустава. Клинические случаи подчёркивают значимость комплексного обследования пациентов перед ревизионной операцией, что позволяет минимизировать риски, связанные с инфекционными осложнениями.

#### **Четвертая глава. Пациенты с установленным спейсером (группа 2).**

В этой главе представлены результаты диагностики реинфекции или рецидива перипротезной инфекции у пациентов с установленным спейсером тазобедренного сустава, установленном по поводу впервые выявленной перипротезной инфекции, которые готовятся к выполнению второго этапа ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Автор демонстрирует результаты пред- и интраоперационной диагностики с использованием скринингового и расширенного диагностического протоколов. Также приводятся данные интраоперационного применения альфа-дефензин экспресс-теста как элемента экспресс-диагностики рецидива или реинфекции перипротезной инфекции. Подробно анализируются особенности микробиологического спектра пациентов на этапах ревизионного эндопротезирования (представлен анализ результатов микробиологического исследования образцов периимплантных тканей при выполнении 1 и 2 этапов ревизионного эндопротезирования). В главе описываются понятия «рецидив перипротезной инфекции» и «реинфекция» у пациентов с установленным спейсером тазобедренного сустава. Кроме того, проведён анализ полученных осложнений и результатов шкал-опросников в до- и послеоперационном

периоде, что даёт возможность оценить влияние инфекции на исход операции и качество жизни пациентов.

В работе описаны клинические случаи, которые раскрывают специфику диагностики инфекционных осложнений перед проведением второго этапа ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Эти примеры помогают лучше понять процесс выявления инфекций и оценить эффективность используемых методов диагностики. Они также демонстрируют важность тщательного обследования пациентов перед операцией, чтобы минимизировать риски и улучшить результаты лечения.

#### **Пятая глава. Сравнительный анализ полученных результатов.**

В данной главе представлен детальный сравнительный анализ результатов периоперационной диагностики инфекционных осложнений после операций эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием скринингового и расширенного диагностических протоколов. Проводится обсуждение полученных результатов и оценивается их применимость в клинической практике. Подробный анализ позволяет оценить преимущества и недостатки каждого подхода.

#### **Заключение**

В заключении автор подводит итоги проведённого исследования, кратко резюмируя его основные моменты и выводы. Это даёт читателю чёткое представление о результатах работы.

#### **Выводы и практические рекомендации**

Выводы и практические рекомендации, представленные в работе, соответствуют поставленной цели и задачами исследования и предлагают пути их решения. Это находит отражение в практической значимости проведённой работы.

#### **Список литературы**

Список литературы включает современные и актуальные исследования, посвящённые тематике данного исследования, и является достаточно полным. Он охватывает широкий спектр как отечественных, так и зарубежных источников, что свидетельствует о тщательной проработке автором существующих научных работ по теме.

В автореферате отражены основные положения, выносимые на защиту, цель и задачи исследования, научные выводы и результаты, представлено краткое содержание

основных разделов диссертационной работы. Содержание автореферата соответствует содержанию диссертации.

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

Одним из главных преимуществ данной работы является актуальность и значимость исследуемой проблемы. Тщательная проработка дизайна исследования свидетельствует о высоком научно-методическом уровне проведённой работы.

Исследование решает важную задачу в области травматологии и ортопедии – повышает эффективность диагностики бессвищевой формы глубокой перипротезной инфекции тазобедренного сустава. Это делает работу значимой в медицинской науке и практике.

Кроме того, исследование отличается качественным оформлением: оно хорошо иллюстрировано таблицами и рисунками, написано литературным языком и легко читается.

В процессе ознакомления с диссертацией критические недостатки и принципиальные замечания отсутствуют, что свидетельствует о высоком качестве проведённой работы. В плане дискуссии хотелось бы получить ответ на два вопроса:

1. Сталкивались ли вы в своей практике с **culture negative** перипротезной инфекцией, и если да, то, как вел себя тест на Альфа-дефензин;
2. Учитывая высокую стоимость альфа-дефенинового теста, в каких случаях Вы рекомендовали бы воздержаться от его проведения даже при условии достаточного для исследования количества синовиальной жидкости.

Данная диссертация может стать основой для дальнейших исследований в области травматологии и ортопедии, а также способствовать дальнейшей оптимизации применения диагностических маркеров и формированию новых диагностических протоколов исключения перипротезной инфекции тазобедренного сустава.

### **Заключение**

Таким образом, диссертационная работа **Руднева Александра Игоревича** на тему: «Периоперационная верификация глубокой перипротезной инфекции тазобедренного сустава» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной для травматологии и ортопедии задачи по улучшению результатов диагностики бессвищевой формы глубокой перипротезной инфекции тазобедренного сустава перед проведением ревизионного эндопротезирования, что соответствует требованиям п. 16

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 от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор Руднев Александр Игоревич заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Официальный оппонент

заместитель директора по работе с регионами  
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена»  
Минздрава России  
доктор медицинских наук, доцент



Шубняков Игорь Иванович

Докторская диссертация защищена по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия (медицинские науки)

,

Подпись д.м.н. доцента Шубнякова Игоря Ивановича  
Заместитель директора по работе с регионами  
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена»  
Минздрава России  
д.м.н.



А.О. Денисов

« 18 » 2025г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Адрес: 195427, г. Санкт-Петербург, улица Академика Байкова, дом 8; Телефон: +7 (812) 670-86-70; Электронная почта: info@miito.org.