

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

**доктора медицинских наук, профессора Ахтямова Ильдара Фуатовича  
на диссертацию Гиркало Михаила Владимировича «Оптимизация  
ревизионного эндопротезирования коленного сустава» представленную на  
соискание ученой степени доктора медицинских наук  
по специальности: 3.1.8. – травматология и ортопедия**

Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТЭКС) — это распространенный и эффективный метод лечения остеоартроза, который помогает устранить болевой синдром и улучшить функциональное состояние пациентов. Однако у некоторых пациентов после операции возникают осложнения, требующие повторной операции на суставе. Ревизионные операции сложнее и рискованнее, чем первичные вмешательства. Это требует тщательной оценки показаний к ревизионной артропластике коленного сустава (реТЭКС) и детального анализа причин неудачного исхода первичной операции.

Рост числа ревизионных эндопротезирований остаётся серьёзной проблемой. До сих пор не определены предикторы осложнений и нет единого подхода к выбору тактики лечения, особенно при перипротезной инфекции (ППИ). Совершенствование хирургической техники и системы учёта результатов ревизионного эндопротезирования остаётся актуальной проблемой. Эти обстоятельства подтверждают актуальность проведённого исследования.

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

Диссертационное исследование выполнено в четыре этапа. На первом проанализированы результаты лечения 288 пациентов с 361 реТЭКС для выявления причин и структуры осложнений, а также факторов риска, включая ППИ.

На втором этапе исследованы 194 пациента с ППИ, которым провели реТЭКС: 155 – двухэтапные ревизии с спейсером, 39 – одноэтапные. Сравнили функциональные результаты и частоту рецидивов, разработали алгоритм выбора тактики, предложили спейсер и форму для его изготовления, защищенные патентами РФ.

На третьем этапе изучены результаты замещения костных дефектов при реТЭКС. Предложена оригинальная методика операции, разработаны универсальный метафизарный конус и аргументы, защищенные четырьмя патентами РФ. Сформулирован алгоритм замещения дефектов, проанализированы результаты лечения 161 пациента.

На четвертом этапе с помощью системы онлайн-коммуникации СИМОС и протокола PROM изучены данные 60 пациентов с реТЭКС. Обоснована целесообразность применения СИМОС для оценки эффективности медицинской помощи и даны рекомендации по внедрению системы.

Таким образом, автором разработан комплекс мер, позволяющий улучшить результаты лечения пациентов с осложнениями ТЭКС. Диссертационное исследование выполнено на высоком научно-методическом уровне. Научные положения, выводы и практические рекомендации аргументированы фактами, установленными в ходе выполнения исследования. Выводы полностью соответствуют поставленной цели исследования и её результатам, определены логикой и дизайном проведенных исследований.

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

В ходе исследования проведен анализ 401 научной публикации по изучаемой теме и результатов лечения 776 пациентов с осложнениями после тотального эндопротезирования коленного сустава. Все данные, собранные в процессе исследования, обработаны с помощью соответствующих методов статистики и проанализированы.

Новизна исследования заключается в том, что автором впервые проведена систематизация осложнений тотального эндопротезирования коленного сустава на основе имеющихся предикторов ревизионной артропластики.

Впервые обоснован выбор лечебной тактики ревизионного эндопротезирования коленного сустава при перипротезной инфекции с учетом рисков ее рецидивирования. Впервые разработан алгоритм выбора тактики замещения дефектов костной ткани при ревизионном эндопротезировании коленного сустава, основанный на комплексной оценке состояния кости, размерах и локализации костного дефекта.

Впервые разработана методика замещения дефектов костной ткани типов 2 и 3 по классификации AORI с применением универсального метафизарного конуса, позволяющая унифицировать выполнение операции и сократить ее время.

Впервые для учета и анализа оценки пациентами результатов операции ревизионного эндопротезирования коленного сустава в клиническую практику внедрена система СИМОС, разработанная в Научно-исследовательском институте травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

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

Проведенный анализ предикторов осложнений ревизионного эндопротезирования позволил систематизировать имеющиеся риски и учесть их при определении лечебной тактики. Разработанный алгоритм выбора оптимальной лечебной тактики при планировании ревизионного эндопротезирования коленного сустава на фоне перипротезной инфекции позволил минимизировать долю повторных ревизий и улучшить результаты операции. Разработанный артикулирующий спейсер коленного сустава и форма для его изготовления, защищенные 3 патентами РФ, позволяют повысить стабильность конструкции и улучшить результаты первого этапа ревизионного эндопротезирования при перипротезной инфекции. Обоснованное расширение показаний к выполнению одноэтапного ревизионного эндопротезирования коленного сустава на фоне перипротезной инфекции с учетом рисков ее рецидива и внедрение такого подхода в клиническую практику позволяет сократить сроки лечения и снизить его стоимость. Разработанные методики замещения костных дефектов с помощью различных конструкций, в том числе с применением универсального метафизарного конуса и аугментов, защищенные 4 патентами РФ, позволяют упростить ход операции и повысить выживаемость ревизионных эндопротезов. Внедрение системы СИМОС для учета и анализа результатов проведенного лечения применительно к случаям ревизионного эндопротезирования коленного сустава позволило определить недостатки в организации и проведении лечения данного контингента пациентов, а также наметить пути к широкому использованию данной системы в клинической практике. Учитывая высокую медико-социальную значимость, результаты диссертации в части практических рекомендаций могут быть рекомендованы к использованию в работе специализированных травматолого-ортопедических и нейрохирургических отделений, а также в учебном процессе соответствующих кафедр для подготовки профильных ординаторов, аспирантов и слушателей курсов повышения квалификации.

Задачи и положения, выносимые на защиту диссертации, соответствуют паспорту научной специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, а именно: работа посвящена методам лечения пациентов с осложнениями тотального эндопротезирования коленного сустава.

**Полнота освещения результатов диссертации в печати. Количество публикаций в журналах из Перечня ВАК РФ и индексируемых в международных базах данных**

По результатам исследования автором опубликовано 25 печатных работ, в том числе 6 научных статей в журналах, включенных в Перечень

рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук; 2 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer; 3 иные публикации; 7 публикаций в сборниках материалов международных научных конференций; 3 патента на изобретение; 3 патента на полезную модель; 1 свидетельство о регистрации базы данных.

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

Диссертационная работа Гиркало М.В. построена по классическому принципу, изложена на 262 страницах стандартного компьютерного текста и состоит из введения, главы обзора литературы, главы материалов и методов исследования, 4 глав результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего 401 источник (70 отечественных и 331 иностранный), и 6 приложений. Иллюстративный материал представлен 48 таблицами и 65 рисунками.

Замечаний по структуре диссертации, изложению материала нет.

#### **Введение**

Обоснована актуальность исследования, приведены ссылки на авторитетные научные источники. Цель и задачи исследования изложены четко и ясно, их содержание соответствует уровню докторской диссертации.

В обзоре литературы проведен анализ актуальных публикаций, посвященных рассматриваемой проблеме. Описано современное состояние вопроса хирургического лечения исследуемой патологии.

Автором отмечено, что несмотря на улучшение качества имплантатов, инструментария для установки и внедрение цифровых ассистентов, удовлетворенность результатами ТЭКС не соответствует ожиданиям у значительной части пациентов и наблюдается чёткая тенденция к увеличению доли инфекционных осложнений. До настоящего времени не получено убедительных данных, доказывающих преимущество одно- или двухэтапной тактики при лечении пациентов с ППИ; что создает необходимость разработки оптимальной хирургической тактики у пациентов с ППИ, основанной на доказанных факторах риска реинфекции. Современные способы компенсации костных дефектов при реТЭКС представлены широким спектром решений, в то же время проблема отсутствия совместимости компонентов среди

производителей эндопротезов значительно ограничивает возможности для успешной реконструкции кости, что требует разработки универсального метафизарного имплантата и единого алгоритма его применения. Конечной целью лечения пациентов с осложнениями ТЭКС является стойкое улучшение качества жизни. Для оценки эффективности проведенного лечения все большее распространение получает сбор и анализ информации о «показателях исходов, сообщаемых пациентами» (PROM). В России для этих целей разработана система мониторинга и обратной связи СИМОС, однако ее применение у пациентов после ТЭКС пока не нашло широкого применения, что ограничивает возможности полноценного и всестороннего анализа полученных результатов.

Совокупность указанных вопросов, не решенных до сих пор, формирует крайне актуальную научно-практическую проблему современной травматологии и ортопедии, заключающуюся в необходимости улучшения результатов ТЭКС, так как число таких операций в мире растет быстрыми темпами, а доля неудовлетворительных результатов, как минимум, не снижается. В связи с этим данная проблема приобретает не только медицинское, но и социально-экономическое значение. В обзоре литературы автор убедительно обосновал актуальность диссертационной работы.

## Глава 2

Приведен дизайн исследования, который отличается глубокой проработанностью, что свидетельствует о высоком научно-методическом уровне предпринятого исследования. Работа построена на результатах обследования, лечения и опросов 703 пациентов, которым были выполнены 776 операций реТЭКС в период с 2013 по 2024 гг. Исследование состояло из 4 этапов.

На первом этапе было проведено изучение причин и структуры осложнений после ТЭКС, приведших к необходимости выполнения ревизионных артропластик, и определение факторов риска развития этих осложнений. На втором этапе были проанализированы результаты лечения 194 пациентов с инфекционными осложнениями после ТЭКС. Изучены результаты одно- и двухэтапного реэндопротезирования коленного сустава, выявлены факторы риска рецидива инфекции. На третьем этапе исследованы вопросы оптимизации замещения костных дефектов компонентов коленного сустава при выполнении реТЭКС. Был разработан алгоритм выбора метафизарного фиксатора, защищённый патентом РФ, на основе классификаций костных дефектов AORI и Insall. Выполнены 134 операции реТЭКС с установкой втулок или конусов в соответствии с рекомендациями алгоритма. Проведена оценка полученных результатов, определены достоинства и недостатки метафизарных

имплантатов, на основе чего был разработан универсальный конус из пористого титана защищенный патентом РФ. Данный конус применили у 27 пациентов и определили его преимущества по сравнению с традиционными конструкциями. На четвертом этапе проведено внедрение в клиническую практику автоматизированной Системы мониторинга и обратной связи (СИМОС) для учета и оценки исходов выполненных реТЭКС по протоколу PROM. В ходе пилотного применения системы изучены результаты у 60 пациентов.

### Глава 3

В данной главе автор на собственном клиническом материале из 288 пациентов (361 операция реТЭКС) провел систематизацию осложнений и определил факторы риска, способные послужить ориентирами для поисков путей сокращения их числа и улучшения результатов лечения пациентов.

Проведенный ретроспективный анализ результатов лечения пациентов показал, что безусловными лидерами среди причин, приведшим к необходимости выполнения реТЭКС, явились ППИ и асептическое расшатывание компонентов эндопротеза. При этом в случаях ППИ в первые 2 года после первичной операции приходится выполнять ревизии в 1,4 раза чаще, чем в более поздние сроки. При асептическом расшатывании ситуация противоположная: в сроки  $\geq 2$  лет реТЭКС выполняли в 1,8 раза чаще, чем в первые 2 года. Кроме того, при ППИ частота повторных ревизий была весьма высока, достигнув 54,7%, что является весьма неблагоприятным результатом: более, чем у каждого второго пациента, ревизионная операция заканчивается неудачно, как правило, вследствие рецидива инфекции. Это заставляет обратить особое внимание на лечебную тактику у пациентов с ППИ.

### Глава 4

В этой главе автор представляет анализ результатов хирургического лечения 194 пациентов с перипротезной инфекцией после эндопротезирования коленного сустава.

Установлено, что дифференциальная диагностика между асептической нестабильностью эндопротеза и ППИ с субклиническим или бессимптомным течением является важным, трудоемким и затратным процессом. Автором продемонстрировано, что у пациентов с верифицированной по результатам посева интраоперационного материала ППИ, посев аспирированной синовиальной жидкости был положительным лишь в 59%. Проведенный сравнительный анализ результатов лечения показал, что как при одноэтапной, так и при двухэтапной тактике эти результаты не имеют существенных отличий. Баллы по функциональным шкалам после выполненных реТЭКС практически совпали, а частота рецидивов инфекции и повторных ревизий при

одноэтапном реэндопротезировании не возросла. В ходе исследования определены факторы риска рецидива ППИ, таковыми явились: полимикробная, резистентная к антибиотикотерапии инфекция, грибковая инфекция, грамотрицательная флора, сниженная жизнеспособность мягких тканей, значительные костные дефекты, пожилой возраст, сахарный диабет, анемия, иммуносупрессивное состояние, значимая сопутствующая патология, повторные ревизионные вмешательства.

С учетом такого подхода был разработан алгоритм выбора лечебной тактики у пациентов с ППИ, основанный в том числе на доказанных факторах риска реинфекции.

## **Глава 5**

В результате проведенного исследования разработан алгоритм определения оптимального метафизарного фиксатора при выполнении реТЭКС. В основу алгоритма положена оценка типа костного дефекта по классификации AORI и его локализации по классификации Insall.

В соответствии с разработанным алгоритмом, было выполнено 134 операции реТЭКС. При анализе результатов лечения установлено, что, следуя рекомендациям алгоритма, удалось добиться хороших и отличных результатов в 66,4% случаев, а доля повторных ревизий составила 18,8%.

Для облегчения подбора и установки метафизарного имплантата был разработан универсальный конус из пористого титана, который можно моделировать в ходе операции и устанавливать с эндопротезами всех ведущих производителей, используя единый инструментарий. Клиническое применение универсального конуса показало, что такая методика позволяет по сравнению с применением традиционно используемых конусов сократить время операции и объем интраоперационной кровопотери, а также при первоначально сходных функциональных результатах повысить годовую выживаемость эндопротезов на 15,6%.

## **Глава 6**

В своем исследовании Гиркало М.В. впервые для пациентов с реТЭКС использовал разработанную в Научно-исследовательском институте травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России Систему мониторинга и обратной связи (СИМОС), позволяющую постоянно общаться с пациентами, получая от них в онлайн-режиме и обрабатывая информацию по широкому кругу вопросов, в том числе – по оценочным шкалам-анкетам.

В ходе исследования была собрана база данных по общим начальным характеристикам пациентов, а также по их отношению к проведенному

лечению с определением «минимального клинически значимого изменения» (MIS). После формирования базы данных проведена статистическая обработка и выявлено, что наибольшее улучшение по индексу качества жизни EQ-5D-3L отмечено по таким параметрам как способность к самообслуживанию (на 38,3%) и боль/дискомфорт (на 35,0%), а наименьшее – по разделам «подвижность» (15,0%) и «активность в повседневной жизни» (13,3%).

Установлено, что предикторами плохих (по оценкам пациентов) исходов операции являются возраст  $> 60$  лет, ИМТ  $> 40$  кг/м<sup>2</sup>. С другой стороны, выраженные нарушения самообслуживания до операции снижали риск неблагоприятного исхода. Первые результаты внедрения СИМОС в практику показали высокую эффективность, позволив провести изучение данных до и после операции reТЭКС. Автор заключает, что используя данный инструмент, можно расширять спектр исследуемых показателей по протоколу PROM, что позволит сформировать полноценную картину существующих недостатков как непосредственно при проведении лечения на всех его стадиях, так и в системе организации оказания медицинской помощи пациентам с осложнениями ТЭКС.

**Раздел «Заключение»** является логичным завершением диссертационной работы. Автор обобщает полученные результаты, представленные в работе.

Список литературы оформлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.100-2018, а используемая литература достаточно отражает современные состояние проблемы по теме исследования.

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

Принципиальных замечаний по работе нет.

Вопросы к диссертанту:

1. На основании первого этапа исследования вы пришли к тому, что предикторами ППИ при ТЭКС являются высокий риск анестезиологического пособия, ожирение, сопутствующая соматическая патология и иммунодефицит. Конкретизируйте риски анестезии и критерии иммунодефицита. Возможны ли профилактические воздействия при них?
2. Уточните дозировку антибиотиков, использованных для локального лечения инфекции (добавки к костному цементу в спейсерах) и их виды.
3. Какие виды общих осложнений (реакция органов и систем) наблюдались у пациентов при длительной системной и локальной антибиотикотерапии ППИ?

4. Каковы перспективы сертификации и серийного производства ваших разработок для восполнения дефицита костной ткани при ЭПКС?
5. Нет ли риска металлоза при использовании конструкции из никелида титана в сочетании с материалами базовой части эндопротеза КС?

### **Заключение**

Таким образом, диссертационная работа Гиркало Михаила Владимировича на тему: «Оптимизация ревизионного эндопротезирования 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 г. (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор Гиркало Михаил Владимирович заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности – 3.1.8. Травматология и ортопедия.

**Официальный оппонент заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и хирургии экстремальных состояний  
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России  
доктор медицинских наук (3.1.8. Травматология и ортопедия),  
профессор,**

Дата: 19 мая 2025 г.

**Ахтямов Ильдар Фуатович**

Подпись д.м.н., профессора Ахтямова И. Ф. заверяю  
Ученый секретарь ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России,  
доктор медицинских наук, профессор

**И.Г. Мустафин**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Казанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации;  
адрес: 420012, Приволжский федеральный округ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д.49;  
E-mail: rector@kazangmu.ru; телефон: 8 (843) 236-06-52