

«УТВЕРЖДАЮ»

**Проректор по научной работе
федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего
образования «Российский национальный
исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
профессор РАН, доктор биологических наук**



Д.В. Ребриков

« 5 » мая 2025 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 Гиркало Михаила Владимировича на тему: «Оптимизация ревизионного эндопротезирования 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 (ТЭКС) является одним из наиболее распространённых и эффективных методов лечения остеоартроза, обеспечивающим значительное облегчение болевого синдрома и восстановление функциональных возможностей пациентов. Однако, несмотря на высокую успешность первичных операций, в ряде случаев возникают осложнения, требующие проведения ревизионных вмешательств. Эти операции характеризуются более высокой сложностью и повышенным риском осложнений по сравнению с первичными артропластиками.

Ключевым аспектом в работе с осложнениями после первичной артропластики является идентификация первопричины неудачи и её целенаправленная коррекция. Исследования, проведённые А. Н. Пантелеевым (2021), Л. К. Брижанем (2021), И. А.

Дмитриевым (2022), А. П. Середой (2023), P.-F. Lei (2019) и M. Rupp (2021), подтверждают важность данного подхода.

Одним из наиболее распространённых осложнений при ревизионном эндопротезировании является остеолит, приводящий к дефектам костной ткани, особенно в условиях перипротезной инфекции или ятрогенных повреждений. Эти дефекты существенно затрудняют установку имплантата. Концепция зональной фиксации, предложенная R. Morgan-Jones (2015), рекомендует дополнительное укрепление имплантата в метафизарной зоне при дефектах 2 и 3 типов по классификации AORI (F. Mancuso, 2017). Для этой цели применяются трабекулярные металлические или титановые элементы, однако выбор оптимального материала и методики их использования остаётся предметом дискуссий.

Лечение перипротезной инфекции (ППИ) коленного сустава также является сложной и многогранной задачей. Двухэтапный подход, предложенный J. Insall (1983), продолжает оставаться «золотым стандартом» для хронической ППИ. Однако в последнее время наблюдается рост популярности одноэтапных операций, которые обеспечивают сокращение времени и затрат, но могут быть сопряжены с повышенным риском рецидивов. Мета-анализы демонстрируют, что одноэтапное ревизионное эндопротезирование может быть эффективным при отсутствии противопоказаний, однако алгоритм выбора метода с учётом риска реинфекции требует дальнейшего совершенствования.

Оценка результатов лечения играет ключевую роль в обеспечении пациент-ориентированного подхода. Система Показателей Исходов, Сообщаемых Пациентами (PROM), разработанная M. P. Siljander (2018), становится всё более популярной для оценки качества медицинской помощи. В Саратовском НИИТОН была разработана Система Мониторинга и Обратной Связи (СИМОС), однако её применение в настоящее время ограничено анализом исходов лечения пациентов после первичного эндопротезирования суставов.

Рост числа ревизионных эндопротезирований продолжает оставаться серьёзной проблемой. На сегодняшний день не определены предикторы осложнений, и отсутствует единый подход к выбору тактики лечения, особенно в случаях перипротезной инфекции. Совершенствование хирургической техники и системы учёта результатов ревизионного эндопротезирования представляет собой актуальную задачу, требующую комплексного подхода и междисциплинарного взаимодействия.

Таким образом, представленное исследование подтверждает актуальность изучения данной проблемы и необходимость дальнейших исследований в этой области. Все перечисленные выше факторы определяют актуальность темы исследования.

Задачи и положения, выносимые на защиту диссертации, соответствуют формуле специальности 3.1.8. – Травматология и ортопедия. Результаты проведенного исследования соответствуют специальности 3.1.8. и пунктам 2, 3, 4, паспорта специальности Травматология и ортопедия.

Связь работы с планами соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Работа Гиркало Михаила Владимировича «Оптимизация ревизионного эндопротезирования коленного сустава» является частью исследований, которые проводятся в отделе инновационных проектов в травматологии и ортопедии НИИТОН ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России; тема утверждена на заседании Ученого совета ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России от 27 ноября 2018 года.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Данное диссертационное исследование базируется на всестороннем анализе литературы, включающего 401 научную публикацию по исследуемой проблематике, а также на обширной базе данных, собранной в ходе проспективного исследования 776 клинических случаев осложнений после тотального эндопротезирования коленного сустава (ТЭКС). Вся полученная информация была подвергнута статистической обработке и интерпретации.

Новизна исследования определяется несколькими ключевыми аспектами. Во-первых, впервые проведена систематизация осложнений ТЭКС с учетом этиологии и патогенеза, на основе чего выделены предикторы ревизионной артропластики и предложен комплекс мер, способных значительно улучшить результаты хирургического лечения пациентов с гонартрозом. Во-вторых, предложен evidence-based алгоритм выбора стратегии ревизионного эндопротезирования коленного сустава (реТЭКС) при перипротезной инфекции, стратифицированный по риску рецидива. В-третьих, разработан алгоритм выбора стратегии замещения костных дефектов при реТЭКС, основанный на многофакторной оценке, включающей состояние костной ткани, размер и локализацию дефекта. Кроме того, впервые предложена и валидизирована методика замещения костных дефектов типов 2 и 3 по классификации AORI с применением

универсального метафизарного конуса, позволяющая стандартизировать хирургический протокол и минимизировать операционное время. Наконец, впервые для реализации patient-reported outcome measures (PROM) и последующего анализа эффективности реТЭКС в клиническую практику внедрена система СИМОС, разработанная в НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России.

Значимость полученных автором результатов для науки и практики

Проведенное исследование позволило не только идентифицировать и систематизировать потенциальные риски, сопряженные с ревизионным эндопротезированием коленного сустава, но и разработать инновационный алгоритм персонализированного выбора оптимальной тактики лечения. Применение запатентованного в Российской Федерации артикулирующего спейсера коленного сустава и специальной формы для его изготовления (защищено тремя патентами РФ) демонстрирует значительное повышение стабильности конструкции и улучшение исходов первого этапа ревизионного эндопротезирования при перипротезной инфекции. Расширение показаний к одноэтапному эндопротезированию коленного сустава на фоне перипротезной инфекции, обоснованное строгим учетом рисков рецидива и успешно внедренное в клиническую практику, приводит к доказанному сокращению сроков лечения и снижению его экономической нагрузки. Разработанный и запатентованный (четыре патента РФ) комплекс методик замещения костных дефектов с использованием различных конструкций, включая универсальный метафизарный конус и аугменты, существенно упрощает хирургический процесс и значительно увеличивает выживаемость ревизионных эндопротезов. Внедрение системы СИМОС для мониторинга и анализа результатов лечения пациентов после реэндопротезирования коленного сустава позволило выявить критические точки в организации и оптимизировать лечебный процесс для данной категории пациентов, открывая перспективы для дальнейшей интеграции системы в стандарт клинической практики. Учитывая высокую медико-социальную значимость полученных результатов, рекомендуется их широкое внедрение в практику специализированных травматолого-ортопедических и нейрохирургических отделений, а также интеграция в образовательные программы профильных кафедр для повышения квалификации специалистов.

Личный вклад автора

Диссертационное исследование выполнено при непосредственном участии автора в хирургическом лечении пациентов, нуждающихся в реТЭКС по поводу различных послеоперационных осложнений первичного и ревизионного эндопротезирования. Автор самостоятельно определил тему исследования на основании изучения отечественных и зарубежных источников литературы, а также личного опыта. Им были сформулированы цель и задачи, разработан план и дизайн выполнения исследования, определены методологические подходы к реализации научной работы, осуществлён отбор пациентов, сформированы группы больных для проведения сравнительного анализа, разработаны металлоконструкции и хирургическая техника для улучшения исходов реТЭКС, защищенные патентами РФ, созданы алгоритмы выбора оптимальной хирургической тактики и подбора метафизарных фиксаторов при замещении костных дефектов. Диссертант участвовал в государственной регистрации своих изобретений и их внедрении в серийное производство. Автор лично выполнил свыше 85 % проанализированных в работе операций, провел послеоперационное наблюдение пациентов, сбор данных, статистический анализ обработанных материалов, сформулировал положения, выводы и практические рекомендации.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Результаты, выводы и практические рекомендации диссертационной работы Гиркало Михаила Владимировича на тему: «Оптимизация ревизионного эндопротезирования коленного сустава» могут быть использованы в работе специализированных стационаров травматолого-ортопедического и нейрохирургического профилей, а также в учебном процессе соответствующих кафедр для подготовки профильных ординаторов, аспирантов и слушателей курсов повышения квалификации по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Полнота освещения результатов диссертации в печати

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 диссертационной работы

Диссертация 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.

Цель работы соответствует ее названию, а поставленные задачи логичны и отражают этапы проведенного исследования. Положения, выносимые на защиту, достаточно четко сформулированы, отражают основные итоги работы и полностью обоснованы.

Первая глава (обзор литературы) подробно раскрывает суть изучаемой проблемы и основан на современном и репрезентативном материале. Подробно описаны используемые определения, методы получения информации, характеристики групп пациентов, критерии включения и невключения в исследование, инструментальные, диагностические и хирургические методики.

Диссертация наглядно иллюстрирована фотографиями, результатами рентгенологических исследований, визуализацией алгоритмов, диаграммами и таблицами. Клинические примеры поясняют текст соответствующих глав.

Интерпретация и обсуждение результатов проводились на основе статистического анализа собственных результатов, а также детального анализа публикаций других исследователей.

Во второй главе (характеристика клинических наблюдений и методы исследований) описаны этапы работы, приведен дизайн исследования, подробно освещены критерии включения, невключения и исключения пациентов. Описаны шкалы и опросники, использованные для отбора пациентов в исследование и контроля за результатами. Подробно рассматриваются методы рентгенологического и клинического исследований. Приведены методики хирургических вмешательств и послеоперационного ведения пациентов. Освещен алгоритм компьютерного биомеханического исследования. Перечислены методы статистической обработки полученных данных. Глава содержательна, наполнена иллюстративным материалом и достаточна по объему.

В третьей главе исследования, посвященной анализу осложнений после первичного и ревизионного эндопротезирования коленного сустава, автор, опираясь на внушительный клинический опыт, включающий 361 операцию, проводит детальную систематизацию послеоперационных осложнений. Представленный анализ, основанный на обширном материале, несомненно, является ценным вкладом в понимание причин, приводящих к реТЭКС, и служит прочной основой для разработки эффективных стратегий по их минимизации. Идентификация ключевых факторов риска, выполненная автором, имеет фундаментальное значение для повышения успешности лечения гонартроза в целом.

Особо следует отметить выявленную автором дихотомию причин, приводящих к реТЭКС: перипротезная инфекция (ППИ) и асептическое расшатывание компонентов эндопротеза, что указывает на важность долгосрочного мониторинга пациентов и разработки мер, направленных на повышение долговечности эндопротезов. Эти данные обладают значительным прогностическим потенциалом и позволяют оптимизировать стратегию ведения пациентов после первичного ТЭКС. В целом, представленный анализ осложнений после реТЭКС является весомым научным достижением и вносит существенный вклад в развитие ортопедической практики.

Четвертая глава посвящена актуальной и сложной проблеме лечения перипротезной инфекции (ППИ) коленного сустава. Автор провел всестороннее исследование, включающее анализ данных 194 пациентов, что само по себе заслуживает внимания. Особо ценным является акцент на трудностях дифференциальной диагностики между асептической нестабильностью и субклинической/бессимптомной ППИ. Выявленная автором низкая чувствительность посева аспиратов синовиальной жидкости (59% даже при подтвержденной интраоперационным посевом ППИ) убедительно доказывает необходимость комплексного диагностического подхода и поиска новых, более информативных маркеров. Это наблюдение имеет высокую клиническую значимость и может существенно повлиять на диагностическую практику.

Важным результатом исследования является сравнительный анализ эффективности одно- и двухэтапного ревизионного эндопротезирования. Отсутствие статистически значимых различий в функциональных исходах и частоте рецидивов инфекции при одноэтапном подходе открывает перспективы для сокращения сроков лечения и снижения экономических затрат. Этот вывод имеет большой практический потенциал и заслуживает дальнейшего изучения в рамках более масштабных исследований.

Разработанный автором алгоритм выбора лечебной тактики, основанный на выявленных факторах риска рецидива ППИ (полимикробная и грибковая инфекции, устойчивость к антибиотикам, грамотрицательная флора, состояние мягких тканей и костные дефекты, а также сопутствующие заболевания пациента), представляет собой ценный инструмент для персонализированного лечения и минимизации риска неблагоприятных исходов. Включение в алгоритм таких факторов, как возраст, наличие сахарного диабета, анемия, иммуносупрессивные состояния и тяжесть сопутствующей патологии, делает его практически ориентированным и применимым в широкой клинической практике.

В целом, глава представляет собой законченное и высококачественное исследование, вносящее существенный вклад в разработку эффективных подходов к лечению ППИ коленного сустава. Результаты исследования отражены в публикациях автора и могут стать основой для дальнейших научных изысканий.

В пятой главе автор демонстрирует перспективный подход к решению сложной задачи выбора метафизарного фиксатора при ревизионном тотальном эндопротезировании коленного сустава (реТЭКС). Разработанный алгоритм, основанный на комбинации классификаций AORI (для оценки типа костного дефекта) и Insall (для определения его обширности), предлагает структурированный и воспроизводимый метод выбора имплантата. Применение данного алгоритма в 134 операциях реТЭКС продемонстрировало впечатляющие результаты: достижение хороших и отличных исходов в 66,4% случаев является весомым аргументом в пользу его эффективности. Показатель повторных ревизий, составивший 18,8%, требует дальнейшего изучения и сравнительного анализа с показателями, достигаемыми при использовании традиционных методов выбора фиксатора. Включение в исследование контрольной группы позволило бы провести более объективную оценку эффективности предложенного алгоритма.

Особо следует отметить разработку универсального конуса из пористого титана. Возможность интраоперационного моделирования и совместимость с эндопротезами различных производителей – значительные преимущества, способствующие упрощению и стандартизации процедуры установки. Предварительные клинические данные, указывающие на сокращение времени операции, уменьшение интраоперационной кровопотери и повышение годичной выживаемости эндопротезов на 15,6% при сопоставимых функциональных результатах, свидетельствуют о высоком потенциале данной разработки. В целом, исследование представляет собой важный шаг в развитии методик реТЭКС. Разработанный алгоритм и универсальный конус из пористого титана

имеют потенциал для значительного улучшения исходов ревизионного эндопротезирования коленного сустава. Дальнейшие исследования, включающие большие выборки пациентов и контрольные группы, позволят более точно оценить эффективность предложенных инноваций.

В шестой главе описано применение системы мониторинга и обратной связи (СИМОС), разработанной в НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии Саратовского ГМУ им. В.И. Разумовского для оценки результатов ревизионной артропластики самими пациентами. Использование СИМОС для непрерывного сбора данных в режиме реального времени, включая данные по валидированным оценочным шкалам, позволило получить более объективную и пациенто-ориентированную картину эффективности лечения.

Автор представляет убедительные данные, основанные на обширной базе данных, включающей как исходные характеристики пациентов, так и результаты, сообщаемые пациентами (PROM) с использованием признанных инструментов: EQ-5D-3L, OKS, EQ-VAS и критерия MICS. Выявленное значительное улучшение качества жизни после реТЭКС, особенно в таких критически важных аспектах, как способность к самообслуживанию (38,3%) и снижение боли/дискомфорта (35,0%), подтверждает эффективность хирургического вмешательства. Менее выраженная динамика в отношении подвижности (15,0%) и активности в повседневной жизни (13,3%) обоснованно выделяется автором как направление для дальнейшей оптимизации реабилитационных программ.

Особого внимания заслуживает выявление факторов, влияющих на оценку исходов реТЭКС пациентами. Установленная корреляция возраста старше 60 лет и ИМТ более 40 кг/м² с менее благоприятными результатами, а также парадоксальное влияние выраженных нарушений самообслуживания до операции на снижение риска неблагоприятного исхода, открывают новые перспективы для исследований патогенетических механизмов.

В целом, работа Гиркало М.В. демонстрирует высокий научный уровень и практическую значимость. Внедрение СИМОС представляет собой важный шаг в повышении качества лечения пациентов с осложнениями ТЭКС, а полученные результаты могут быть использованы для дальнейшего развития и совершенствования методов ревизионного эндопротезирования. Рекомендуется продолжить исследования в данном направлении с целью более глубокого понимания выявленных закономерностей.

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

Таким образом, проведенный объем исследования позволяет сделать статистически достоверные выводы. При проведении анализа полученных результатов использовались адекватные методы статистической обработки данных.

Выводы и практические рекомендации сформулированы конкретно, обоснованы и логично вытекают из поставленных задач. Это позволяет сделать вывод о том, что поставленные задачи решены, цель работы достигнута.

Автореферат полностью отражает суть выполненной работы и основные положения диссертации.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Оценивая работу в целом, следует отметить, что диссертация выполнена на высоком научном уровне и написана хорошим литературным языком по традиционной схеме. Ее содержание изложено последовательно, логично и доступно. Дизайн исследования, формирование групп, использованные методы обследования и лечения, критерии сравнения достигнутых результатов определены на высоком методическом уровне. Текст работы снабжен оптимальным количеством качественных иллюстраций, автором приведены убедительные клинические наблюдения. Имеющиеся стилистические погрешности и опечатки не снижают ценности работы. Таким образом, поставленные задачи автор решил, цель достигнута, что позволяет сделать вывод о завершенности работы.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению работы нет.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Гиркало Михаила Владимировича на тему: «Оптимизация ревизионного эндопротезирования коленного сустава» представленная к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, 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

