

ЗАКЛЮЧЕНИЕ диссертационного совета ДСУ 208.001.26 при федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук.

аттестационное дело № 74.02-18/137-2025

решение диссертационного совета от 17 июня 2025 года № 32

О присуждении Гиркало Михаилу Владимировичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация «Оптимизация ревизионного эндопротезирования коленного сустава» в виде рукописи по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия принята к защите 21 апреля 2025г., протокол № 24/1 диссертационным советом ДСУ 208.001.26 при федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ ректора № 1201/Р от 05.10.2022г.).

Гиркало Михаил Владимирович 1978 года рождения, в 2001 году окончил Саратовский государственный медицинский университет по специальности «Лечебное дело».

Диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему «Профилактика гемокоагуляционных осложнений при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава» по специальности 14.00.22 – Травматология и ортопедия защитил в диссертационном совете при Саратовском государственном медицинском университете в 2007 году.

В период подготовки диссертации Гиркало Михаил Владимирович работал в должности старшего научного сотрудника отдела инновационных проектов в травматологии и ортопедии Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии нейрохирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Гиркало Михаил Владимирович работает в должности заместителя директора по лечебной работе общепольничного медицинского персонала Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии нейрохирургии ФГБУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России с 2019 года по настоящее время; в должности врача-травматолога-ортопеда травматолого-ортопедического отделения №2(работа по совместительству) Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии нейрохирургии ФГБУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России с 2022 года по настоящее время.

Диссертация на тему: «Оптимизация ревизионного эндопротезирования коленного сустава», на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия выполнена в Научно-исследовательском институте травматологии, ортопедии нейрохирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный консультант:

доктор медицинских наук, доцент Островский Владимир Владимирович, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства

здравоохранения Российской Федерации, Научно-исследовательский институт травматологии, ортопедии нейрохирургии, директор института

Официальные оппоненты:

Корнилов Николай Николаевич - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии и ортопедии, профессор кафедры

Ахтямов Ильдар Фуатович - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии, ортопедии и экстремальных состояний, заведующий кафедрой

Брижань Леонид Карлович - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации, заместитель начальника по научно-исследовательской работе

Оппоненты дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации в своем положительном отзыве, составленном доктором медицинских наук, профессором Егиазаряном Кареном Альбертовичем, заведующим кафедрой травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии указала, что диссертационная работа Гиркало Михаила Владимировича на тему:

больница №31 имени академика Г.М. Савельевой Департамента здравоохранения города Москвы – Айрапетова Георгия Александровича; кандидата медицинских наук, заведующего травматолого-ортопедическим отделением №2 Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Карпухина Алексея Сергеевича; кандидата медицинских наук, ведущего научного сотрудника научно-исследовательского отдела эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов; заведующего травматолого-ортопедического отделения №3 Федерального государственного бюджетного учреждения «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Баитова Владислава Сергеевича; доктора медицинских наук, заведующего ортопедическим отделением ГУЗ «ОКБ» г. Саратова – Слободского А.Б.; кандидата медицинских наук, заместителя директора по хирургии Университетской клиники Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Митрофанова Вячеслава Николаевича.

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Соискатель имеет 58 опубликованных работ, из них 25 по теме диссертации (авторский вклад определяющий), общим объемом 4,0 печатных листа, в том числе 6 научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК при Минобрнауки России; 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.

больница №31 имени академика Г.М. Савельевой Департамента здравоохранения города Москвы – Айрапетова Георгия Александровича; кандидата медицинских наук, заведующего травматолого-ортопедическим отделением №2 Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Карпущина Алексея Сергеевича; кандидата медицинских наук, ведущего научного сотрудника научно-исследовательского отдела эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов; заведующего травматолого-ортопедического отделения №3 Федерального государственного бюджетного учреждения «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Байтова Владислава Сергеевича; кандидата медицинских наук, заместителя директора по хирургии Университетской клиники Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Митрофанова Вячеслава Николаевича.

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Соискатель имеет 58 опубликованных работ, из них 25 по теме диссертации (авторский вклад определяющий), общим объемом 4,0 печатных листа, в том числе 6 научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК при Минобрнауки России; 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.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации

1. **Гиркало М.В.** Алгоритм выбора метафизарной фиксации при ревизионной артропластике коленного сустава / **М.В. Гиркало**, И.Н. Щаницын, В.В. Островский, М.Н. Козадаев, А.В. Дервянов // Кафедра травматологии и ортопедии.- 2023.- №4.- С. 16-26.

2. **Гиркало М.В.** Замещение обширных костных дефектов при ревизионной артропластике коленного сустава: клинические наблюдения / **М.В. Гиркало**, М.Н. Козадаев, И.Н. Щаницын, А.В. Дервянов, В.В.Островский // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.- 2023.- Т. 30, № 1.- С. 87-96 [Scopus].

3. **Гиркало М.В.** Анализ причин ревизионных артропластик коленного сустава / **М.В. Гиркало**, И.Н. Щаницын, В.В. Островский // Гений ортопедии.-2024.- Т. 30, № 3.- С.327-336 [Scopus].

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области и имеют публикации в рецензируемых журналах.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, выбран в качестве ведущей организации в связи с тем, что он известен своими достижениями в области травматологии и ортопедии и имеет ученых, являющихся безусловными специалистами по теме рассматриваемой диссертационной работы.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

Разработан комплексный подход к лечению и профилактике осложнений ревизионного эндопротезирования коленного сустава,

включающий в себя выявление факторов риска осложнений, совершенствование хирургической техники ревизионного эндопротезирования, тактики лечения перипротезной инфекции и оценку результата лечения данной категории пациентов с помощью системы мониторинга и обратной связи.

Предложены: систематизация осложнений тотальной артропластики коленного сустава для определения ведущей патологии, требующей хирургической коррекции и модификации факторов риска; алгоритмы выбора тактики лечения перипротезной инфекции и способов замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава; оригинальные методики замещения костных дефектов с помощью различных конструкций, в том числе с применением универсального метафизарного конуса и аугментов; артикулирующий спейсер коленного сустава и форма для его изготовления, позволяющие повысить стабильность конструкции и улучшить результаты первого этапа ревизионного эндопротезирования при перипротезной инфекции.

Доказана: эффективность и безопасность одноэтапного ревизионного эндопротезирования при перипротезной инфекции в условиях отсутствия факторов риска её рецидива; целесообразность использования разработанных имплантатов, защищенных патентами РФ - артикулирующего спейсера, аугментов и универсального метафизарного конуса для проведения ревизионного эндопротезирования коленного сустава; необходимость использования системы мониторинга и обратной связи для сбора и анализа данных о результатах проведенных операций реТЭКС и удовлетворенности пациентов итогами проведенного лечения.

Введены понятия групп осложнений тотальной артропластики коленного сустава: инфекционные, связанные воздействием продуктов износа полиэтилена и биомеханические нарушения для системного подхода к лечению пациентов с неудовлетворительными исходами артропластики коленного сустава.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

проведенный анализ предикторов осложнений ревизионного эндопротезирования позволил систематизировать имеющиеся риски и учесть их при определении лечебной тактики [Гиркало М.В. Анализ причин ревизионных артропластик коленного сустава / М.В. Гиркало, И.Н. Щаницын, В.В. Островский // Гений ортопедии. –2024. – Т. 30, № 3. – С.327-336 [Scopus]; в ходе исследования обосновано расширение показаний к выполнению одноэтапного эндопротезирования коленного сустава на фоне перипротезной инфекции с учетом рисков ее рецидива [Норкин И.А. Исходы хирургического лечения инфекционных осложнений тотального эндопротезирования крупных суставов / И.А. Норкин, С.П. Шпиняк, М.В. Гиркало, А.П. Барабаш // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2014. – № 3. – С. 67-71].

Применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использован новый комплекс методов и инструментов для оптимизации системы специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи пациентам с осложнениями после тотальной артропластики коленного сустава;

изложены доказательства необходимости определения ведущей патологии при планировании ревизионного эндопротезирования коленного сустава;

раскрыто влияние факторов риска рецидива перипротезной инфекции на эффективность одно- и двухэтапной тактики лечения инфекционных осложнений тотальной артропластики коленного сустава;

изучены показатели удовлетворенности пациентов исходом ревизионного эндопротезирования коленного сустава на основе данных, полученных с помощью системы мониторинга и обратной связи, что позволило определить недостатки проводимого лечения и наметить пути к широкому использованию данной системы в клинической практике;

проведена модернизация методик ревизионного эндопротезирования, как в

отношении лечения перипротезной инфекции, так и замещения костных дефектов.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены в клиническую практику алгоритм выбора оптимальной лечебной тактики при планировании ревизионного эндопротезирования коленного сустава на фоне перипротезной инфекции и алгоритм замещения костных дефектов, что позволяет минимизировать долю повторных ревизий и улучшить результаты операции;

определены показания к выполнению одноэтапного эндопротезирования коленного сустава на фоне перипротезной инфекции с учетом рисков ее рецидива, что позволяет сократить сроки лечения и снизить его стоимость;

созданы технология ревизионного эндопротезирования коленного сустава с использованием разработанного артикулирующего спейсера и формы для его изготовления, что позволило повысить стабильность конструкции и улучшить результаты первого этапа ревизионного эндопротезирования при перипротезной инфекции, технология замещения костных дефектов с помощью инновационных конструкций, в том числе с применением универсального метафизарного конуса и аугментов, что позволяет упростить ход операции и повысить выживаемость ревизионных эндопротезов;

представлены практические рекомендации по оптимизации диагностики и лечения осложнений эндопротезирования коленного сустава

Оценка достоверности результатов исследования выявила: Теория построена на собственном клиническом опыте и согласуется с опубликованными данными по теме диссертации.

Идея диссертационного исследования базируется на анализе практики и обобщении глубокого клинического опыта, а само исследование выполнено на высоком методическом уровне с убедительным статистическим

обоснованием полученных результатов.

В работе использованы оригинальные данные, полученные в результате ретро- и проспективного исследований пациентов с осложнениями после перенесенного первичного и ревизионного эндопротезирования коленного сустава [База данных интраоперационных параметров, определяющих выбор метафизарных фиксаторов для замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава / М.В. Гиркало / Свидетельство о регистрации базы данных/ RU 2021622939], а так же авторские разработки [Способ подбора метафизарного фиксатора для замещения обширных дефектов большеберцовой кости при ревизионном эндопротезировании коленного сустава / М.В. Гиркало / Патент на изобретение № 2777929, Имплантат для метафизарной фиксации большеберцового компонента эндопротеза коленного сустава и держатель для его установки / М.В. Гиркало, К.А. Худяшов, Е.Э. Мирзалиева; Патент на изобретение № 2778604]

установлено, что чаще всего причинами ревизионного эндопротезирования коленного сустава становятся перипротезная инфекция (48,2% с преобладанием ревизий в сроки ранее 2 лет) и асептическое расшатывание (38,2% с преобладанием ревизий в сроки больше 2 лет). Общая частота осложнений reТЭКС составила 33,5%, в том числе рецидивы перипротезной инфекции – 18,5%. Значимыми предикторами рецидива инфекции после reТЭКС являются: сахарный диабет (ОШ=6,5) анемия (ОШ=10,7) полимикробные инфекции (ОШ=26) метицилин устойчивые инфекции MRSA/MRSE (ОШ=11). Использование разработанных артикулирующих спейсеров в сочетании с учетом и модификацией факторов риска рецидива инфекции при перипротезной инфекции, позволило снизить долю операций по замене спейсера без выполнения второго этапа ревизионного эндопротезирования коленного сустава в 3,2 раза (с 11,4 до 3,6%). При выполнении одноэтапного ревизионного эндопротезирования коленного сустава на фоне перипротезной инфекции частота повторных ревизий была

меньше, чем при двухэтапных операциях, на 15,0%, в том числе по поводу рецидива инфекции – на 7,9%. Разработанный алгоритм выбора тактики при перипротезной инфекции позволил увеличить долю одноэтапных ревизионных эндопротезирований коленного сустава в 1,7 раза (с 20,1 до 34,3%) без ухудшения конечных результатов лечения. Применение разработанного алгоритма выбора метафизарного фиксатора для выполнения ревизионного эндопротезирования коленного сустава при наличии костных дефектов позволило получить в отдаленном периоде отличные и хорошие функциональные результаты по шкале KSS у 66,4% пациентов, а долю ревизий по поводу асептической нестабильности снизить до 2,2% (1,6% для втулок и 3,3% для конусов). Установка универсального конуса при метафизарных костных дефектах вместо традиционно используемых конструкций позволила при сопоставимых функциональных результатах снизить среднее время операции на 10 минут, уменьшить интраоперационную кровопотерю на 90 мл и повысить годовую выживаемость эндопротезов на 15,6%. Внедрение в клиническую практику учета исходов операций ревизионного эндопротезирования коленного сустава с применением онлайн-сервиса СИМОС помогло выявить факторы риска неблагоприятного исхода лечения по индексу EQ-5D-3L – возраст ≥ 60 лет (ОШ=4,28), по шкале EQ-VAS – индекс массы тела ≥ 40 кг/м² (ОШ=8,21), а также указать на необходимость изучения организационных моментов оказания медицинской помощи пациентам с осложнениями после тотального эндопротезирования коленного сустава.

использованы современные методики сбора и статистической обработки исходной информации с применением пакета статистического анализа данных SPSS 21.0 и Microsoft Excel 2010. Для оценки нормальности распределения количественных признаков использовали методы Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка. Для описания количественных данных использовали медиану и 25-75 процентиля. Анализ различий между различными группами по количественным признакам проводили с

использованием критерия U-Манна-Уитни (для двух групп) и Краскала-Уоллиса (для трех и более групп), в связанных группах применяли двухфакторный ранговый дисперсионный анализ Фридмана и критерий знаковых рангов Вилкоксона. Для качественных признаков применяли критерий Хи квадрат Пирсона. Проводили корреляционный анализ Спирмена (до 0,3—слабая связь, 0,3-0,7—умеренная, 0,7-1,0—сильная). Проводили логистический регрессионный анализ для выявления факторов риска. Переменные, включенные в регрессию, имели $p < 0,05$ при однофакторном анализе. Для выявления порога значимых значений количественных признаков строили ROC-кривые с оценкой индекса Юдена. Для создания бальной шкалы факторов риска применяли дискриминантный Статистически значимым считали результаты при $p < 0,05$, для всех критериев оценивали двустороннюю значимость. Применяли поправка Бонферрони ($\alpha = 0,05/3$, $p < 0,017$).

Личный вклад соискателя состоит в его непосредственном участии во всех этапах исследования. Михаил Владимирович Гиркало 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 ревизионного эндопротезирования коленного сустава, защищенные 7 патентами на изобретения: «Способ замещения костных дефектов мыщелков большеберцовой или бедренной костей при тотальном эндопротезировании коленного сустава», «Тиббиальный компонент артикулирующего спейсера коленного сустава и форма для его интраоперационного изготовления», «Артикулирующий спейсер коленного сустава», «Аугмент для замещения краевых костных дефектов коленного сустава», «База данных

интраоперационных параметров, определяющих выбор метафизарных фиксаторов для замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава», «Способ подбора метафизарного фиксатора для замещения обширных дефектов большеберцовой кости при ревизионном эндопротезировании коленного сустава», «Имплантат для метафизарной фиксации большеберцового компонента эндопротеза коленного сустава и держатель для его установки», созданы алгоритмы выбора оптимальной хирургической тактики при перипротезной инфекции и 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. Разработанные методики и алгоритмы внедрены не только в практическую работу Саратовского НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии, но и в учебный процесс программ повышения квалификации травматологов-ортопедов. Результаты исследования неоднократно докладывались лично автором на Российских (Съезд травматологов ортопедов России, Ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения») и международных конференциях (Международной научно-практической конференции «Ревизионный клуб» Германия, Армения).

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации и полностью 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) утвержденное приказом ректора №0692/Р от

06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к докторским диссертациям.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было.

Соискатель Гиркало Михаил Владимирович ответил на задаваемые ему в ходе заседания вопросы и привел собственную аргументацию.

На заседании 17 июня 2025 года диссертационный совет принял решение: За решение научной проблемы – повышения эффективности и улучшения клинических исходов ревизионного эндопротезирования коленного сустава, направленное на минимизацию осложнений и значительное улучшение качества жизни пациентов.

Присудить Гиркало Михаилу Владимировичу ученую степень доктора медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 14 человек, присутствовавших на заседании, из них 7 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, из 19 человек, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора, проголосовали: за присуждение ученой степени – 14, против присуждения ученой степени – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Заместитель председателя
диссертационного совета
д.м.н., профессор

Ученый секретарь
диссертационного совета
д.м.н., доцент

«19» июня 2025 года



Лычагин Алексей Владимирович

Крупинов Герман Евгеньевич