

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет
им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

на основании решения заседания научной проблемной комиссии по
травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО «Саратовский
государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского»
Минздрава России

Диссертация «Оптимизация ревизионного эндопротезирования
коленного сустава» на соискание ученой степени доктора медицинских наук
выполнена в научно-исследовательском институте травматологии, ортопедии
и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского
Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Гиркало Михаил Владимирович, 27.03.1978 года рождения, гражданство
РФ, окончил Саратовский государственный медицинский университет в 2001
году по специальности «Лечебное дело». В 2001-2003 годах обучался в
ординатуре по специальности «травматология и ортопедия» в Саратовском
НИИ травматологии и ортопедии.

В 2003-2007 годах работал в должности младшего научного сотрудника ФГБУ «СарНИИТО» Минздрава России; в 2007 году в диссертационном совете, созданном на базе ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России, защитил диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 травматология и ортопедия: «Профилактика гемокоагуляционных осложнений при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава».

В 2007 - 2019 годах, в период подготовки диссертации, Гиркало Михаил Владимирович работал старшим научным сотрудником отдела инновационных проектов в травматологии и ортопедии НИИТОН ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

С 2019 года по настоящее время работает в должности заместителя директора по лечебной работе, врача травматолога-ортопеда травматолого-ортопедического отделения №2 НИИТОН ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

Научный консультант: Островский Владимир Владимирович, доктор медицинских наук, доцент, директор НИИТОН ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Оптимизация ревизионного эндопротезирования коленного сустава», представленного на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.8 Травматология и ортопедия, принято следующее заключение:

Оценка выполненной соискателем работы

Диссертация Гиркало Михаила Владимировича «Оптимизация ревизионного эндопротезирования коленного сустава» является законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной проблемы травматологии и ортопедии - улучшение результатов ревизионного

эндопротезирования коленного сустава за счет усовершенствования техники операции и выбора оптимальной хирургической тактики.

Работа в полной мере охватывает основные вопросы поставленной научной проблемы, и сделанные по результатам проведенного исследования выводы научно обоснованы и достоверны. Сформированные задачи выполнены автором в полном объеме, и достигнута цель исследования. Работа полностью отвечает требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук.

Актуальность темы диссертационного исследования

У части пациентов с гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава не отмечается улучшение самочувствия в связи с развивающимися осложнениями, что требует выполнения повторного оперативного вмешательства на суставе. По мере увеличения числа ТЭКС прогнозируется увеличение частоты реТЭКС на 43-70% с 2014 по 2030 год. Выделение ведущей патологии оперированного коленного сустава и целенаправленное устранение её причины в значительной степени определяет тактику лечения больных с осложнением после первичной артропластики.

Существуют национальные регистры пациентов после ТЭКС, данные которых разнятся в силу специфики заполнения форм, анализа и интерпретации полученных данных, имеются разночтения по определению причин и показаний к ревизионному ТЭКС. В регистрах используются различные диагностические категории, что приводит к путанице в отношении правильной постановки диагноза.

Предложенное J. Insall et al. (1983) двухэтапное реэндопротезирование коленного сустава в настоящее время остаётся «золотым стандартом» при хронической ППИ. С момента первых клинических наблюдений одноэтапного реэндопротезирования при инфекции в 1980-х годах этот подход постепенно набирал популярность, поскольку требует меньшего количества процедур, более экономичен, с более коротким периодом госпитализации и меньшим сроком использования антибиотиков. В настоящее время нет чёткого

алгоритма выбора тактики хирургического лечения на основе оценки факторов риска реинфекции.

По мере накопления клинических данных появилась возможность проведения системного анализа для решения проблемы выбора оптимального метафизарного фиксатора с возможностью замещения дефекта кости, однако до настоящего времени не предложен практический алгоритм определения тактики замещения костных дефектов при ревизионной артропластике коленного сустава.

Исходы лечения пациентов с осложнениями тотальной артропластики сустава всегда неоднозначны, тем более что оценка исходов требует всестороннего подхода. Оценка качества жизни после хирургического лечения патологии суставов набирает популярность, однако исследований в разрезе ревизионной артропластики критически мало, что определяет актуальность проблемы.

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Автору принадлежит определяющая роль в проведении всех этапов исследования. Соискателем лично сформулирована общая концепция работы, основанная на результатах анализа актуальной научной литературы, определены основные цели и задачи исследования, разработан его дизайн.

Автором создана электронная база данных больных, проведён статистический анализ результатов, сформулированы выводы и научные положения, разработан алгоритм лечения пациентов и практические рекомендации.

На оригинальные методики, предложенные автором в диссертации, зарегистрировано 7 патентов на изобретения, в том числе 1 свидетельство о регистрации базы данных.

Степень достоверности результатов проведенных исследований

Достоверность и объективность работы подтверждена репрезентативностью совокупностей объектов исследования, достаточным

объемом наблюдений и использованием адекватных методов исследования, необходимых для получения валидных статистических данных.

Статистический анализ данных произведён с применением 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 $p < 0,5$ 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 ($\alpha = 0,05/3$, $p < 0,017$).

Суммируя вышесказанное, диссертационная работа выполнена с использованием современных, научно обоснованных методов, определяющих ее достоверность.

Научная новизна результатов проведенных исследований

Впервые определены предикторы возможных осложнений после эндопротезирования коленного сустава, способных послужить причиной выполнения 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 НИИТОН СГМУ им.В.И.Разумовского.

Практическая значимость проведенных исследований

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 (патенты РФ № 145177 и 127619) позволяют повысить стабильность конструкции и улучшить результаты первого этапа ревизионного эндопротезирования при перипротезной инфекции.

Обоснованное расширение показаний к выполнению одноэтапного 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 (патенты РФ № 2465855, № 191493, № 2778604 и № 2777929) 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.

Ценность научных работ соискателя ученой степени

На основе проведенного анализа результатов хирургического лечения разработаны новые алгоритмы ревизионного эндопротезирования коленного сустава при осложнениях тотальной и ревизионной артропластики с учетом типа костного дефекта, наличия предикторов рецидива инфекции и неудовлетворительных результатов PROM. Проведено дополнительное сравнительное исследование результатов применения новых имплантируемых конструкций для ревизионной артропластики и стандартных систем метафизарной фиксации у пациентов с несостоятельностью эндопротеза коленного сустава.

Внедрение результатов диссертационного исследования в практику

Результаты полученных исследований и основные положения диссертационной работы внедрены в учебный процесс кафедры травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России и клиническую практику отделений НИИТОН СГМУ и рекомендуются для использования в других клиниках и центрах, специализирующихся в хирургии суставов.

Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)

Постановили: принять к сведению исследование в рамках диссертационной работы «Оптимизация ревизионного эндопротезирования коленного сустава» (исполнитель – Гиркало Михаил Владимирович). Выписка из протокола заседания Локального этического комитета № 8 от 10.04.2018.

Научная специальность, которой соответствует диссертация

Диссертационная работа соответствует пунктам 2,3,4 направления исследований паспорта научной специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

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 в журналах, включенном в международную базу Scopus; 3 – иные публикации; 3 патента на изобретение; 3 патента на полезную модель; 1 свидетельство о регистрации базы данных; 7 публикаций в сборниках материалов международных научных конференций.

Оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/ВАК при Минобрнауки России:

1) Использование метафизарных втулок при ревизионном эндопротезировании коленного сустава / М.В. Гиркало, И.А. Норкин // **Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.**- 2017.- № 2.- С. 5-10..

2) Идентификация референтной линии коленного сустава в зависимости от гендерных и антропометрических параметров у пациентов, нуждающихся в тотальной артропластике / М.Н. Козадаев, М.В. Гиркало,

А.В. Деревянов, О.А. Кауц, А.В. Мандров // **Саратовский научно-медицинский журнал.**- 2018.- Т. 14, № 3.- С. 557-560.

3) Лабораторные показатели гемостаза у пациентов, нуждающихся в ревизионной артропластике коленного сустава / **М.В. Гиркало, С.Г. Шахмартова, С.П. Шпиняк, А.В. Мандров, М.Н. Козадаев, Д.М. Пучиньян** // **Саратовский научно-медицинский журнал.**- 2019.- Т 14, № 2.- С. 266-271.

4) Клинико-лабораторные показатели у пациентов с нестабильностью эндопротеза коленного сустава / **С.П. Шпиняк, Е.А. Галашина, И.В. Бабушкина, М.В. Гиркало, О.А. Кауц, К.А. Гражданов** // **Саратовский научно-медицинский журнал.**- 2019.-Т. 15, № 2.- С. 283-286.

5) Сравнительная оценка способов замещения костных дефектов при ревизионной артропластике коленного сустава / **М.В. Гиркало, И.Н. Щаницын, В.В. Островский, М.Н. Козадаев, А.В. Деревянов** // **Саратовский научно-медицинский журнал.**- 2023.- Т. 19, № 1.- С. 18-25.

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

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer:

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

2) 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].

Иные публикации по теме диссертационного исследования:

- 1) Комбинированная пластика костных дефектов метаэпифиза большеберцовой и бедренной костей при тотальной артропластике коленного сустава / Гаврилов М.А., **Гиркало М.В.**, Морозов В.П., Ямщиков О.Н., Хачатрян А.Г., Абдулнасыров Р.К. //Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки.- 2011.- Т. 16, № 6-1.- С. 1520-1525.
- 2) 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
- 3) Комбинированная пластика метаэпифизарных костных дефектов при эндопротезировании коленного сустава с применением костно-пластического биоматериала / **М.В. Гиркало**, М.А. Гаврилов, В.В. Козлов // Саратовский научно-медицинский журнал.- 2012.- Т. 8, № 4.- С. 971-974.

Патенты:

- 1) Способ замещения костных дефектов мыщелков большеберцовой или бедренной костей при тотальном эндопротезировании коленного сустава / **Гиркало М.В.**, Гаврилов М.А., Норкин И.А. // Патент на изобретение RUS 2465855, 05.10.2011 Заявка № 2011140249/14, 2011.10.05.
- 2) Тиббиальный компонент артикулирующего спейсера коленного сустава и форма для его интраоперационного изготовления / **Гиркало М.В.**, Норкин И.А., Клочков М.А., Шпиняк С.П., Помошников С.Н. // Патент на полезную модель RUS 127619, 06.12.2012. Заявка № 2012152284/14, 06.12.2012.

- 3) Артикулирующий спейсер коленного сустава / **Гиркало М.В.**, Барабаш А.П., Норкин И.А. // Патент на полезную модель RUS 145177, 15.05.2014. Заявка № 2014119704/14, 2014.05.15.
- 4) Аугмент для замещения краевых костных дефектов коленного сустава / **Гиркало М.В.**, Норкин И.А. // Патент на полезную модель №191493 от 07.08.2019, Заявка № 2018129789, 2018.08.16.
- 5) База данных интраоперационных параметров, определяющих выбор метафизарных фиксаторов для замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава / **Гиркало М.В.** // Свидетельство о регистрации базы данных RU 2021622939, 14.12.2021. Заявка № 2021622833 от 05.12.2021.
- 6) Способ подбора метафизарного фиксатора для замещения обширных дефектов большеберцовой кости при ревизионном эндопротезировании коленного сустава / **Гиркало М.В.** // Патент на изобретение RU 2777929 С1, 11.08.2022, Заявка № 2021135617, 03.12.2021.
- 7) Имплантат для метафизарной фиксации большеберцового компонента эндопротеза коленного сустава и держатель для его установки / **Гиркало М.В.**, Худяшов К.А., Мирзалиева Е.Э. // Патент на изобретение № RU 2778604 С1 22.08.2022. Заявка № 2021130229, 15.10.2021.

Материалы конференций по теме диссертационного исследования:

- 1) Ревизионное эндопротезирование коленного сустава при гнойных осложнениях / **Гиркало М.В.**, Клочков М.А., Шпиняк С.П. //

Актуальные вопросы травматологии, ортопедии, нейрохирургии и вертебрологии.- 2012.- С. 15-16.

- 2) Результаты ревизионного эндопротезирования коленного сустава при гнойных осложнениях / **Гиркало М.В.**, Клочков М.А., Шпиняк С.П. // Организационно-методические аспекты в совершенствовании оказания высокотехнологичной медицинской помощи населению Российской Федерации. Межрегиональная научно-практическая конференция: сборник материалов.- 2012.- С. 55-56.
- 3) Влияние турникета на развитие интра- и послеоперационных осложнений при тотальном эндопротезировании коленного сустава / Дервянов А.В., **Гиркало М.В.**, Емкужев О.Л. // Актуальные вопросы травматологии, ортопедии, нейрохирургии и вертебрологии.- 2012.- С. 18-19.
- 4) Алгоритм восстановления костных дефектов при эндопротезировании коленного сустава / **Гиркало М.В.** // Классика и инновации в травматологии и ортопедии. сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 75-летию профессора А.П. Барабаша.- 2016.- С. 67-69.
- 5) Восстановление линии коленного сустава при ревизионном эндопротезировании с применением метафизарных втулок / **Гиркало М.В.**, Дервянов А.В., Козадаев М.Н., Кауц О.А. // Достижения российской травматологии и ортопедии. Материалы XI Всероссийского съезда травматологов-ортопедов. В 3-х томах.- 2018.- С. 71-73.

- 6) Современные тенденции ревизионной артропластики коленного сустава при перипротезной инфекции / **Гиркало М.В.**, Козадаев М.Н., Кауц О.А., Мандров А.В., Дервянов А.В. // Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики.- 2019.- С. 33-36.
- 7) Тест генерации тромбина при асептической нестабильности эндопротеза коленного сустава и перипротезной инфекции / Шахмартова С.Г., Пучиньян Д.М., **Гиркало М.В.** // Материалы научно-практических конференций в рамках VI Российского конгресса лабораторной медицины (РКЛМ 2020). Сборник тезисов.- 2020.- С. 73.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

- 1) Ежегодная научно-практическая конференция с международным участием «Вреденовские чтения» (г. Санкт-Петербург, 21-23 сентября 2017, 25-26 августа 2022, 31 августа -1 сентября 2023).
- 2) XIII Межрегиональная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы эндопротезирования крупных суставов» (г. Чебоксары, 1 июля 2022).
- 3) Научно-практическая конференция «Актуальные вопросы, достижения и нерешённые проблемы современной травматологии и ортопедии», посвященная 10-летию юбилею ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Смоленск, 8-9 сентября 2022).
- 4) V Съезд травматологов-ортопедов Сибирского федерального округа (г. Барнаул, 22-23 августа 2019 г).
- 5) Международная научно-практическая конференция «Ревизионный клуб» (г. Ереван 6-9 сентября 2017, г. Гамбург, 24-26 июля 2018)
- 6) X Всероссийский съезд травматологов-ортопедов (г.Москва, 16-19 сентября 2014).

