

## ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Волошина Виктора Парфентьевича на диссертационное исследование Цыгина Николая Алексеевича «Эндопротезирование крупных суставов у пациентов с хроническим гемодиализом», представленное на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 14.01.15 - травматология и ортопедия.

### **Актуальность исследования.**

Тотальное эндопротезирование крупных суставов в настоящее время нередко является единственным эффективным методом восстановления либо существенного улучшения качества жизни при тяжелых дегенеративно-дистрофических и травматических поражениях суставов конечностей. Операции относятся к большой инвазивной хирургии, нередко отличаются высокой травматичностью и продолжительностью вмешательства, что может ограничивать применение метода у пациентов с сопутствующей соматической патологией.

Пациенты с терминальной стадией хронической болезни почек по праву относятся к такой категории. По разным объективным и субъективным причинам далеко не всем удается своевременно выполнить трансплантацию почки, в связи с чем они длительное время находятся на заместительной терапии с применением программного гемодиализа. Характерные для них переломы и дегенеративно-дистрофические поражения суставов на фоне утраты механической прочности кости сочетаются с множественными нарушениями со стороны сердечно-сосудистой, кровяной, эндокринной и других систем. Количество больных с гемодиализом год от года неуклонно возрастает, поэтому исследование по изучению эффективности и безопасности тотального эндопротезирования крупных суставов, а также выработке оптимальных подходов по периоперационному ведению больных, получающих программный гемодиализ, следует признать актуальным и практически значимым для травматологии и ортопедии.

### **Научная новизна и достоверность полученных результатов.**

В данном исследовании впервые проведена оценка результатов операций эндопротезирования тазобедренных и коленных суставов у пациентов с терминальной стадией хронической болезни почек, получающих диализную терапию и имеющих различные стадии почечной остеодистрофии.

Установлено, что предложенная методика предоперационного обследования пациентов, находящихся на программном гемодиализе, позволяет адекватно оценивать риски проведения оперативного вмешательства и правильно интерпретировать степень нарушения костно-минеральных изменений для выбора необходимого типа фиксации компонентов эндопротезов.

Путем гистологического исследования головок бедренных костей, полученных, в ходе оперативного лечения, было доказано соответствие тяжести костных изменений с длительностью заместительной почечной терапии.

Установлена достоверно большая общая частота осложнений в послеоперационном периоде у данных пациентов, по сравнению с контрольной группой больных (100) без почечной недостаточности. В то же время, отмечено значительное улучшение функции суставов по общепринятым шкалам в среднесрочном периоде, сравнимое с аналогичными показателями больных без почечной недостаточности.

#### **Ценность для науки и практики проведенной соискателем работы.**

Разработанная схема предоперационного обследования больных, позволяет прогнозировать развитие осложнений в периоперативном периоде и определить показания к отсрочке оперативного вмешательства для достижения целевых показателей. Успешные результаты операций подтверждают правильность выбора типа фиксации компонентов эндопротезов, основывающегося на параметрах изменений костной ткани и наличии переломов в анамнезе.

#### **Общая характеристика и содержание работы.**

Диссертация изложена на 121 страницах, построена по традиционному принципу и состоит из введения, обзора литературы, главы с описанием материала и методов исследования, одной главы результатов собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы, включающего 126 источников, в том числе 59 отечественных и 67 зарубежных. Работа иллюстрирована 12 таблицами, 39 рисунками.

Во введении показана актуальность проведенных исследований, четко сформулированы цель и задачи работы, представлены данные о её реализации и апробации, а также об объёме и структуре диссертации.

**В первой главе («Обзор литературы»)** соискателем сформулированы основные представления о патогенезе костно-минеральных нарушений при хронической болезни почек, механизмах развития вторичного гиперпаратиреоза. Данная часть существенно облегчает понимание современных подходов к лечению ренальной остеодистрофии и рисков связанных с ней повреждений костей и суставов.

Сложность артропластики у больных, получающих лечение диализом убедительно продемонстрирована анализом достаточного количества публикаций, в том числе основывающихся на данных крупных регистров. Показано, что для диализных больных характерна более высокая частота перипротезных переломов и инфекций, большая потребность в ревизионных процедурах и большая частота терапевтических осложнений. Примечательно, что в работах последних лет указывается на снижение частоты осложнений, что связывается с совершенствованием терапевтических и хирургических подходов, в том числе использование для фиксации компонентов эндопротеза костного цемента с антибиотиком.

Все приведенные в тексте обзора ссылки содержат точные указания на конкретное издание. Большинство цитируемых публикаций датируются последними 10 годами, а около трети имеют давность менее 5 лет.

Обзор литературы свидетельствует о хорошем знании соискателем изучаемой проблемы, умении анализировать литературные источники, в том числе относящиеся к смежным областям медицины.

**Вторая глава («Материалы и методы»).** В данном разделе диссертационной работы соискатель приводит методики выполнения оперативного лечения, инструментальных и клинических исследований, диагностики ренальной остеодистрофии и методик заместительной почечной терапии.

В разделе консервативное лечение приводятся схемы терапии костно-минеральных нарушений и сопутствующих заболеваний согласно международным рекомендациям.

Подробно описаны две группы пациентов. Основная группа включает в себя 28 пациентов терминальной стадией хронической почечной недостаточности, получающие терапию диализом. В данной группе было выполнено 34 оперативных

вмешательства, среди которых 28 эндопротезирований тазобедренного сустава, 5 эндопротезирований коленного сустава и 1 ревизионное эндопротезирование коленного сустава.

Группа сравнения включает в себя 100 пациентов без признаков почечной недостаточности, которым было выполнено 70 операций эндопротезирования тазобедренного сустава и 30 операций эндопротезирования коленного сустава.

В главе приведены общепринятые оценочные шкалы, по которым проводилось сравнение послеоперационных функциональных результатов в обеих группах пациентов.

**Третья глава ("Результаты").** В главе содержатся разделы, в которых рассматриваются периоперационные, непосредственные и среднесрочные результаты эндопротезирования у больных с терминальной стадией хронической болезни почек, получающих гемодиализ. Представлен раздел с результатами гистологического исследования костной ткани этих пациентов, а также раздел с оценкой функциональных результатов артропластики, для которой использовались упомянутые выше шкалы.

Для больных, получающих заместительную почечную терапию диализом, были характерны большая длительность операции, большой объем интраоперационной кровопотери и большая частота потребности в гемотрансфузии в послеоперационном периоде.

При сравнении частоты осложнений в основной группе (14,7%) и группе сравнения (3%) установлены достоверные различия. Среди осложнений были выделены такие как тромбоз вен н/к, нагноение эндопротеза, перипротезный перелом, вывих эндопротеза. Единичные случаи перипротезного перелома и нагноения эндопротеза были отмечены у пациентов с тяжелым коморбидным статусом.

При последующим наблюдении продолжительностью до 3 лет было продемонстрировано снижения частоты новых осложнений после первых 6 месяцев. При годичной длительности наблюдения частота новых осложнений соответствовала таковой в группе сравнения.

Гистологические изменения костной ткани, полученных при операции головок бедренных костей, характеризовались остеопорозом, снижением костной

трабекулярности и увеличением числа остеокластов. При этом тяжесть изменений нарастала с длительностью лечения диализом, была более характерна для пожилых пациентов.

Оценка функциональных результатов эндопротезирования на основе общепринятых шкал, продемонстрировало их улучшение примерно в 3 раза, что оказалось сопоставимым с группой сравнения.

Выводы, сделанные автором, полностью соответствуют задачам исследования. Практические рекомендации, основанные на анализе результатов исследования, направлены на улучшение схем подготовки, а также снижению интра- и ранних послеоперационных осложнений после эндопротезирования крупных суставов у больных с хроническим гемодиализом. Целесообразно внедрение предложенных методов в работу ортопедических отделений многопрофильных клиник.

Список литературы составлен, согласно требованиям ГОСТа «Библиографические ссылки. Библиографическое описание в прикнижных и пристатейных библиографических списках».

Основные результаты диссертации опубликованы соискателем с соавторами в 4 печатных работах, из них 3 статьи в журналах, рекомендованных в перечне ВАК РФ для диссертационных исследований.

Содержание автореферата полностью соответствует положениям, выносимым на защиту, и отражает суть диссертационного исследования. Принципиальных замечаний не возникло, однако есть несколько вопросов дискуссионного характера, не влияющих на общую положительную оценку работы:

-ваш вывод №1 о необходимости предварительного исследования параметров костно-минерального метаболизма и выполнении денситометрии для обнаружения выраженного остеопороза, не противоречит рекомендациям KDIGO (2017г), которые (п. 3.2.1), предлагают тестирование МПК у пациентов с ХБП ст 3А-5D , если результаты будут влиять на решения относительно лечения. Действительно при выраженном остеопорозе Вами дополнительно исследуется уровень 25ОН-D3 и принимается решение об отсрочке операции и назначении терапевтической коррекции.



Следующий пункт тех же рекомендаций (3.2.2) говорит о целесообразности выполнить биопсию кости, если известный тип почечной остеодистрофии будет влиять на решения в отношении лечения.

Рекомендация 3.2.2 в настоящее время рассматривает показания для костной биопсии до терапии антирезорбтивными препаратами и другой терапии остеопороза. «Отсутствие возможности выполнять биопсию кости не может оправдать отсутствие антирезорбтивной терапии у пациентов с высоким риском переломов». В этой связи:

1. Считаете ли Вы нужным рекомендовать биопсию кости при подготовке диализных пациентов к эндопротезированию?

2. С учетом экономических реалий какие преимущества денситометрия имеет перед определением рентгенологических признаков снижения костной массы с помощью индекса Сингха и морфологического кортикального индекса МКИ, которые использованы в методе L.Spotorno для определения возможности бесцементной фиксации эндопротеза?

- при выраженном остеопорозе и декомпенсированном гиперпаратиреозе вы предлагаете откладывать операцию на срок не менее 6 месяцев и проводить медикаментозную коррекцию костно-минеральных нарушений.

3. Что следует делать, если при этом не будут достигнуты желаемые показатели, например при рефрактерности к альфакальцидолу?

#### **Заключение.**

Диссертационная работа Цыгина Николая Алексеевича на тему «Эндопротезирование крупных суставов у пациентов с хроническим гемодиализом» является законченным самостоятельным научно-квалификационным исследованием, содержащим новое решение актуальной задачи улучшения результатов эндопротезирования крупных суставов у больных с хроническим гемодиализом, имеющей существенное значение для прикладной травматологии и ортопедии.

По своей актуальности, научной новизне и практической значимости рецензируемая диссертация соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук согласно п.9

Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 (в ред. Постановлений Правительства РФ № 335 от 21.04.2016, № 748 от 02.08.2016),, а её автор Цыгин Николай Алексеевич заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия.

**Официальный оппонент:**

руководитель отделения травматологии и ортопедии,  
заведующий кафедрой травматологии и ортопедии  
факультета усовершенствования врачей  
ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского  
доктор медицинских наук (14.01.15 – травматология и ортопедия)  
профессор



В.П. Волошин

«9» января 2020 г.



Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области  
«Московский областной научно-исследовательский клинический институт им.  
М.Ф. Владимирского». 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2.  
Тел.: 8-495-684-53-86, e-mail: [viktor\\_voloshin@mail.ru](mailto:viktor_voloshin@mail.ru), [www.monikiweb](http://www.monikiweb)