

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук профессора Волошина Виктора Парфентьевича на диссертационную работу Денисова Алексея Олеговича на тему: «Системный подход к рациональной ревизии вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава», представленную к защите на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности: 3.1.8. Травматология и ортопедия

Актуальность исследования:

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава в последние десятилетия считается одной из наиболее успешных и экономически оправданных операций в мире. В связи с высокой ее эффективностью отмечается повсеместный устойчивый рост таких операций как в зарубежных странах, так и в Российской Федерации. Увеличение числа первичных операций эндопротезирования тазобедренного сустава приводит к закономерному увеличению ревизионной (повторной) артропластики, результаты которой, нередко, уступают результатам первичной артропластики не только в плане восстановления качества жизни, но и по длительности достигнутого положительного клинического эффекта со стороны опорно-двигательного аппарата и соматического статуса пациента. Повторная хирургическая интервенция повышает вероятность интра- и послеоперационных осложнений, что побуждает хирурга минимизировать операционную травму, избежать излишней радикальности вмешательства. Однако такие благие намерения должны иметь под собой научное обоснование, определяющее алгоритм выбора методики операции и оптимального типа имплантата. В первую очередь сказанное относится к ситуациям с наличием тяжелых дефектов тазовой кости из-за перипротезного остеолита и нестабильности вертлужного компонента.

Многообразие классификаций костных дефектов в области вертлужной впадины не всегда дают возможность адекватно оценить ситуацию и правильно спланировать хирургическое вмешательство, а как известно, именно низкое качество костной ткани и дефекты в области вертлужной впадины представляют наибольшие трудности и чаще других приводят к осложнениям.

Таким образом разработка и обоснование системы ревизионной артропластики в различных клинических ситуациях, проведенной в диссертационном исследовании Денисова А.О. представляется оппоненту своевременной и востребованной, имеющей значительную актуальность не только с научной, но и с практической точек зрения.

Научная новизна исследования: в настоящем диссертационном исследовании на основании анализа очень большого массива данных впервые показана структура ревизионной артропластики, демография, причины, осложнения, типы имплантируемых конструкций и интраоперационные характеристики.

Выполнена оценка эффективности и уточнены показания к так называемой «малой» ревизии, ограничивающейся только заменой модульных компонентов эндопротеза: головки и вкладыша, и, в некоторых ситуациях, выполнением мышечной пластики. Получены новые сведения о результатах реэндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с различными костными дефектами в области вертлужной впадины по классификации W.Paprosky различной степени тяжести. С целью ее усовершенствования при описании тяжелых случаев введён дополнительный критерий ограниченности или неограниченности дефекта вертлужной впадины и показана важность винтовой фиксации бесцементных полусферических ацетабулярных компонентов в 3 зоне (по классификации Charnley-DeLee).

Впервые в мировой практике разработаны и обоснованы критерии деления пациентов на «простые» и «сложные» случаи ревизионной артропластики. Оценена научная и клиническая значимость различных вариантов классификаций костных дефектов в области вертлужной впадины, а также доказана необходимость рутинного применения трехмерной визуализации для предоперационного планирования ревизионной артропластики, особенно в сложных случаях.

Разработаны и защищены патентами РФ на изобретения новый способ реконструкции в области вертлужной впадины при тяжелых костных дефектах в области вертлужной впадины и устройство для мышечной пластики.

Проведенный в ходе настоящего диссертационного исследования анализ и полученные результаты и выводы позволили разработать и обосновать усовершенствованную систему ревизионной хирургии тазобедренного сустава, включающую предоперационное обследование, выбор методики операции и тип имплантата.

Практическая значимость: Представленные возможности ревизионной артропластики в объеме замены только модульных компонентов позволяют уменьшить травматичность операции и быстрее активизировать пациентов.

Деление пациентов с помощью разработанных критериев на «простые» и «сложные» случаи ревизионной артропластики позволяет систематизировать объем предстоящего вмешательства и, в случае недостаточной оснащённости клиники или

опыта хирургической бригады, маршрутизировать больных в клинику более высокого уровня.

Критический анализ классификаций костных дефектов в области вертлужной впадины позволили оптимизировать подходы к ревизионной артропластике в особо сложных случаях путем их сочетанного использования, а в ряде случаев и с применением трехмерной визуализации.

Успешное применение оригинальных способов реконструкции тяжелых костных дефектов и мышечной пластики позволяет снизить число осложнений у этой наиболее сложной когорты пациентов.

Достоверность полученных результатов: Достоверность результатов работы обусловлена исчерпывающим дизайном исследования, рациональной методологией, анализом значительного объема клинического материала, а также высоким качеством настоящего диссертационного исследования – основные положения адекватно проиллюстрированы таблицами и графиками. Полученные в результате данные были обработаны с применением соответствующих методов статистического анализа в различных профессиональных пакетах. Заключение и выводы вытекают из представленного материала и соответствуют сформированным задачам. Их научная и практическая ценность представляется значительными.

Положения диссертации раскрыты в 37 научных работах, из них 22 работы в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикаций результатов диссертационных исследований, 5 работ в профильных зарубежных журналах, индексируемых в наукометрической базе Scopus и Web of Science, получено 4 патента РФ на изобретения.

Общая характеристика работы: Диссертация Денисова Алексея Олеговича состоит из введения, восьми глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы, приложения. Материал изложен на 325 страницах текста, набранного на компьютере, иллюстрирован 68 таблицами и 140 рисунками. Библиографический указатель включает 300 источника, из них 64 отечественных и 236 зарубежных авторов.

Во введении отображена актуальность исследования, степень разработанности поднимаемой темы и методология исследования. Определена цель и четко сформулированы задачи для ее достижения, далее приведены научная новизна и практическая значимость работы, данные о ее реализации и апробации, а также структура диссертации.

В **первой главе** представлен обзор современных отечественных и зарубежных публикаций, посвященный различным вариантам ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. В сравнительном плане с первичной артропластикой представлены краткосрочные и долгосрочные возможности оценки результатов ревизионных операций. Показаны положительные и отрицательные стороны различных типов фиксации компонентов, наиболее часто применяемые эндопротезы в простых и сложных случаях, технологии «малых» ревизий. Освящены возможности костной пластики для реконструкции дефектов в области вертлужной впадины.

Во **второй главе** дана характеристика клинического материала и методов исследования. В начале для формирования структуры ревизионной артропластики в исследование были включены 7098 случаев ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, проведенных в период с 2006 по 2021 годы. В дальнейшем для клинико-рентгенологического анализа из электронной базы регистра ревизионной артропластики были выбраны 558 пациентов, оперированных одним хирургом при условии стабильного бедренного компонента и разделены на две группы: 229 больных со стабильным и 329 с асептически расшатанным вертлужным компонентом. Сравнительный анализ среднесрочных и долгосрочных результатов проводился как среди каждой группы, так и при их делении на подгруппы. Применялись различные профессиональные статистические пакеты, а также методы лучевой диагностики с критериями, определяющими признаки расшатывания компонентов.

В **третьей главе** в рамках анализа электронной базы регистра исследования отмечено, что основными причинами всех ревизий являлись асептическое расшатывание (41,2%) и перипротезная инфекция (39,7%). Однако, после первичного эндопротезирования основной причиной с большим перевесом явилось асептическое расшатывание, а после повторных ревизий (ре-ревизий) – перипротезная инфекция (61%).

Средний возраст оперируемых пациентов был практически сопоставим с первичной артропластикой, а среди типов фиксации компонентов преобладала бесцементная. Также отмечено постепенное снижение суммарной кровопотери при ревизионной артропластике, связанное с эффективным применением с 2010 года транексамовой кислоты.

Выявлено значительное количество ревизионных операций по замене только вертлужного компонента, особенно в течении первых нескольких лет после первичной артропластики, что вероятнее всего связано с отсутствием адекватной начальной фиксации в неблагоприятных анатомических условиях.

Четвертая глава содержит данные сравнительного клинико-рентгенологического и функционально анализа результатов лечения 229 пациентов со стабильным вертлужным компонентом, которым выполнялись операции в объеме замены только модульных частей эндопротеза – так называемые «малые» ревизии. Уточнены показания к таким «щадящим» как для ортопеда-хирурга, так и для пациента операциям, среди которых износ полиэтиленового вкладыша, болевой синдром и/или вывих головки эндопротеза.

Показаны различные варианты мышечной пластики, в том числе с использованием оригинального персонифицированного устройства, на который получен патент РФ на изобретение, при наличии у пациентов слабости или недостаточности отводящей группы или отрыва большого вертела.

В **пятой главе** с помощью профессионального статистического анализа интраоперационных характеристик и результатов лечения 329 пациентов с асептически распатанными вертлужными компонентами разработаны и обоснованы критерии деления на «простые» и «сложные» случаи, среди которых тип костного дефекта по классификации W.Paprosky не ниже 2C, количество операций в анамнезе не менее двух и необходимость замены стабильного бедренного компонента по причине неправильной установки, неизвестного конуса и невозможности низведения и вправления головки эндопротеза. При наличии этих факторов повышается риск увеличенной интраоперационной кровопотери и времени операции, а также необходимость имплантации сложных конструкций.

В **шестой главе** представлен сравнительный клинико-рентгенологический и функциональный анализ результатов лечения пациентов из группы «простых» и «сложных» случаев, показаны статистически значимые отличия по всем интраоперационным показателям.

Также в рамках этой главы показан исчерпывающий сравнительный анализ результатов лечения пациентов группы «сложных» случаев при внутригрупповом их делении по типу костного дефекта. Отмечены наибольшие проблемы в группах с малыми дефектами из-за необходимости замены стабильного бедренного компонента, особенно с использованием расширенной остеотомии и наибольшее число осложнений у пациентов с такими тяжелыми типами костных дефектов как 3A, 3B и PD. Наименее удачными имплантатами были у последних вертлужный компонент press-fit фиксации.

Показана важность определения ограниченности и неограниченности стенок вертлужной впадины при планировании ревизионной артропластики, особенно при

тяжелых типах дефекта, так как они непосредственно влияли на возникновение значительной частоты осложнений. Впервые показана и оценена роль необходимости дополнительной винтовой фиксации 3 зоны по Charnley-DeLee также при наиболее тяжелых типах костных дефектов в области вертлужной впадины.

В **седьмой** главе с критической точки зрения на основании собственного опыта и данных мировой литературы оценены различные варианты классификаций костных дефектов в области вертлужной впадины. В связи с выявленной высокой вероятности неправильной интерпретации некоторых вариантов костных дефектов по классификации W.Paprosky на значительном количестве клинических примеров доказана необходимость оценки тяжести костного дефекта на предмет ограниченности и неограниченности с применением еще одной классификации - A.Gross/K.Saleh.

С помощью специально разработанного опросника и полученных низких коэффициентов согласованности Каппа Козна показана важность трехмерной визуализации для оценки неограниченности костного дефекта при планировании ревизионной артропластики на этапах предоперационной диагностики.

В **восьмой (заключительной)** главе настоящего диссертационного исследования на основании ранее представленного исчерпывающего анализа различных групп пациентов сформированы подходы и уточнены показания к усовершенствованной диагностике и оптимальному выбору методики ревизионной артропластики от возможности замены только модульных компонентов до применения сложных вертлужных имплантатов, таких как антипротрузионные системы, cup-cage и персонифицированные имплантаты, что и позволило в конечном счете сформировать систему ревизионной хирургии тазобедренного сустава в различных клинических ситуациях.

В **заключении** подводятся итоги проведенного исследования, обсуждены полученные результаты, представлены сведения о решении всех восьми задач исследования. Сформулированные выводы и практические рекомендации вытекают из результатов исследования и соответствуют поставленным задачам.

Автореферат оформлен на 48 страницах в соответствии с требованиями ВАК РФ и отражает содержание диссертации в полном объеме.

Принципиальных замечаний по проведенной работе у оппонента нет. Возникло несколько вопросов:

1. Среди особенностей, определяющих сложность ревизионного вмешательства, Вы выделяли 3 фактора: степень потери кости, количество предшествующих

операций и необходимость удаления стабильного бедренного компонента. В исследовании не было пациентов с морбидным ожирением, особенно по гиноидному типу, или этот фактор не имеет статистического значения?

2. В рамках каких источников финансирования Вы использовали индивидуальные имплантаты, учитывая их высокую стоимость? И был ли у Вас опыт применения индивидуальных бедренных компонентов?

Заключение: Диссертация Денисова Алексея Олеговича на тему «Системный подход к рациональной ревизии вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава» является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, содержащей решение проблемы, имеющей существенное значение для медицинской науки и клинической практики – обоснование системы ревизионной хирургии вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава в различных клинических ситуациях. Диссертационная работа выполнена на современном научно-методическом уровне. По актуальности, объему выполненных исследований, научной новизне и практической значимости полученных данных диссертация Денисова Алексея Олеговича полностью соответствует требованиям «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013г. № 842 (с изменениями и дополнениями), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени доктора медицинских наук, а соискатель заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Ведущий научный сотрудник
отделения травматологии и ортопедии
ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
д.м.н. профессор

Волошин В.П.



(по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия)

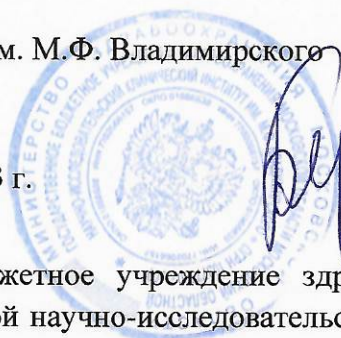
Подпись д.м.н. профессора Волошина В.П. заверяю:

Ученый секретарь

ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
д.м.н. профессор

Берестень Н.Ф.

« 27 » __ноября__ 2023 г.



Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области
"Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф.
Владимирского"

129110, г. Москва, ул. Щепкина 61/2, корпус 1

Тел. (499) 674-07-09 moniki@monikiweb.ru

<https://www.monikiweb.ru>