

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук Павлова Виталия Викторовича 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. В последние десятилетия операция эндопротезирования стала одной из наиболее эффективных и экономически выгодных при лечении травм и заболеваний тазобедренного сустава. Однако в связи с повсеместным увеличением числа первичных операций закономерно растет и число повторных хирургических вмешательств с несопоставимыми результатами. Несмотря на значительное количество методик и имплантатов, предназначенных для ревизии, качество жизни и срок выживаемости эндопротезов заметно уступает первичной артропластике. Одной из доминирующих причин тому является крайняя вариабельность пациентов и отсутствие адекватных подходов к таким технически сложным операциям и «трудным» больным, что сопровождается трудностями маршрутизации и организации порядков оказания медицинской высокоспециализированной помощи.

Проблема выбора тактики зависит не только от опыта ортопедов, но и от технического и материального оснащения конкретной медицинской организации. При развитии нежелательных явлений (износ полиэтилена, импиджмент) при стабильном вертлужном компоненте целесообразно ограничиться заменой лишь модульных компонентов, таких как головка и вкладыш, однако выбор методики ревизионного эндопротезирования в современной литературе представлен недостаточно, помимо этого сам факт отсутствия на территории РФ ранее ввозимых и используемых компонентов эндопротезов вынуждает ортопедов-хирургов расширять объем операции и выполнять ненужную замену всего имплантата.

В случае выявления пациентов с асептическим расшатанным вертлужным компонентом выбор способа обеспечения надежной фиксации и метода замещения дефекта зависят от его величины, характера, возможностей клиники и предпочтений оперирующего хирурга, а иногда и от корректного предоперационного планирования. В литературе описаны различные алгоритмы выбора ацетабулярной конструкции, но значительная гетерогенность дефектов кости внутри одной классификационной категории затрудняет выбор хирургической тактики и сравнение результатов проведенного лечения.

Вышеизложенные обстоятельства указывают на актуальность настоящего исследования, основанного на разработке и обосновании системы выбора варианта предоперационного планирования, хирургической тактики и типа имплантата у рассматриваемой сложной категории больных с целью повышения их качества жизни.

Цель исследования. На основании собственных клинических исследований и анализа профильных научных публикаций обосновать системный подход к диагностике и рациональному выбору вариантов ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с износом модульных компонентов конструкций, функциональной мышечной недостаточностью и патологическими изменениями в области вертлужного компонента эндопротеза.

Научная новизна и практическая значимость. В представленном диссертационном исследовании на основании анализа 7098 случаев ревизионной артропластики из регистра НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена определены причины и сроки ревизионных и повторных ревизионных вмешательств на тазобедренном суставе, возраст пациентов, демография, типы имплантируемых конструкций, интраоперационные характеристики и осложнения.

Получены новые сведения о возможностях выполнения так называемых «малых» ревизий при стабильных компонентах эндопротеза,

уточнены показания к замене только модульных компонентов и, при необходимости, мышечной пластики. Определены причины болевого синдрома и вывихов головки эндопротеза, при которых возможно выполнение рассматриваемых операций.

Впервые с помощью профессиональных статистических пакетов разработаны и обоснованы критерии деления пациентов с асептически расшатанным вертлужным компонентом на «простые» и «сложные», выполнен их сравнительный клинико-рентгенологический анализ, а также представлены интраоперационные характеристики и частота осложнений.

Проведен исчерпывающий сравнительный клинико-рентгенологический анализ результатов лечения пациентов в «сложных» случаях, выявлены факторы риска возникновения осложнений и показаны для каждого конкретного случая наиболее удачные типы имплантатов.

С критической точки зрения на основании литературных источников и собственного материала оценена эффективность использования различных классификаций костных дефектов, а также показана целесообразность трехмерной визуализации.

Обоснованы рекомендации по выбору диагностики, методики ревизионной артропластики и типа имплантата в различных клинических ситуациях.

Достоверность полученных результатов. Достоверность результатов работы обусловлена корректным дизайном исследования, рациональной методологией, анализом значительного объема клинического материала, а также высоким качеством представленной работы – основные положения адекватно проиллюстрированы таблицами и графиками. Заключение и выводы вытекают из представленного материала и соответствуют сформированным задачам. 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 наукометрических базах 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 источников, из них 64 отечественных и 236 зарубежных авторов.

Во введении отображена актуальность исследования, определена цель и четко сформулированы задачи для ее достижения, далее приведены научная новизна и практическая значимость работы, данные о ее реализации и апробации, положения, выносимые на защиту, а также структура диссертации.

В первой главе представлен обзор отечественных и зарубежных публикаций по различным методикам ревизионной артропластики: от исторических аспектов до самых современных достижений и исследований. Рассмотрены преимущества и недостатки по дизайну и типам фиксации различных вариантов имплантатов. Показаны возможности ревизионного эндопротезирования при стабильных или асептически расшатанных компонентах эндопротеза тазобедренного сустава.

Во второй главе дана характеристика клинического материала и методов исследования. Посредством анализа 7098 случаев из базы данных регистра артропластики ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России была изучена структура ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Проведено углубленное изучение особенностей хирургического лечения 558 пациентов, выбранных из регистра и оперированных одним хирургом при условии стабильного бедренного компонента. Вначале была выполнена оценка результатов лечения, а также представлены интраоперационные характеристики 229 пациентов со

стабильным вертлужным компонентом, которым выполнялась «малая» ревизия. Далее проведен клинико-рентгенологический анализ оставшихся 329 пациентов с асептическим расшатанным вертлужным компонентом. Описан комплекс рассматриваемых факторов, проведен анализ гетерогенности случаев, представлена методика рентгенометрии и оценки функциональных результатов. Даны характеристики групп исследования. Освещены методы статистической обработки.

В третьей главе исследования исчерпывающе представлена структура ревизионной артропластики на основании базы данных электронной версии регистра. Согласно последнему, отмечается рост количества ревизионных операций: с 2016 г. возросла потребность таких операций и увеличились объемы финансирования, накапливаются осложнения после первичного эндопротезирования, при этом соотношение так называемых чистых и инфицированных ревизий примерно равно. Настораживает выявленный соискателем средний возраст пациентов, нуждающихся в ревизионном эндопротезировании (59,4 лет), что соответствует работоспособному возрасту и тем самым подчеркивает социально-экономическую значимость данного исследования. Сроки выполнения ревизионных операций соответствуют общемировой тенденции и преимущественный рост в первый год объясняется, вероятно, несоблюдением методологии и исполнительской дисциплины в рамках выполнения оперативной техники. Выявление различий в структуре ревизионных операций по признаку инфицирования и рост их до 61% с каждой последующей ревизией требует своевременного выявления инфекционного процесса и применения соответствующей тактики ревизионного эндопротезирования. Так называемые инфицированные ревизии исследованы, проанализированы и можно сделать вывод, что пациенты пролечены в соответствии с правилами лечения перипротезной инфекции. Использование при ревизии в 84% случаев преимущественно технологий бесцементного протезирования соответствует общепринятой тенденции в условиях склероза и дефицита костной ткани. Автор

проанализировал использованные модели протезов при ревизионном эндопротезировании и показал, что это соответствует современным тенденциям развития ревизионного эндопротезирования, что подтверждает правильность выбора при формировании долгосрочной стратегии выживания протезов. Это особенно важно при завершающих этапах лечения перипротезной инфекции. Анализ продолжительности операции был бы интересен с позиции формирования показателя 75 перцентиля, что можно использовать для прогнозирования рисков развития инфекционных осложнений. Выделение ревизий и группировка их по сложности исполнения позволит сконцентрировать тяжелые, затратные ревизии в федеральных центрах и повысить качество лечения конкретной группы пациентов.

Четвертая глава содержит сравнительный клинко-рентгенологический анализ результатов лечения 229 пациентов со стабильным вертлужным компонентом, которым выполнялись так называемые «малые» ревизии, ограниченные заменой только модульных компонентов эндопротеза и мышечной пластикой при необходимости. Представлен анализ технологий хирургического лечения в объеме «малых» ревизий с заменой модульных компонентов. Обращает на себя внимание недостаточно глубокий анализ болевого синдрома (известны, как минимум, три его варианта), его характера с точки зрения формирования боли как таковой, поскольку импиджмент между искусственными компонентами, даже в условиях рубцово-изменённых окружающих тканей, не приведет к формированию фокуса боли. Однако спектр причинно-следственных связей, выявленных соискателем и формирующих показания для ревизии, достаточно разнообразен – от избыточной ретроверсии вертлужного компонента до мобильного большого вертела после падения или на фоне остеолита, что отражает многообразие этиологии разных типов болевых синдромов. Но главным и важным выводом в этой главе следует считать вывод о необходимости и важности динамических наблюдений для своевременного выявления износа полиэтилена, что обеспечит

малотравматичность простых, «малых» ревизий, особенно при наличии документов, подтверждающих характеристики установленных имплантатов. Соискатель уточнил показания к такому щадящему варианту ревизии, среди которых износ полиэтиленового вкладыша, как правило, определяющийся на плоскостных рентгенограммах децентрацией головки эндопротеза, болевой синдром в области эндопротеза и вывихи головки по разным причинам. Представлен способ мышечной пластики для стабилизации сустава с помощью персонифицированной пластины. Показана их сопоставимость по интраоперационным характеристикам и частоте осложнений с первичной артропластикой.

В пятой главе с помощью статистического анализа разработаны и обоснованы критерии разделения пациентов с асептическими расшатанными вертлужными компонентами на «простые» и «сложные», к которым относятся тип костного дефекта по классификации W. Paprosky не ниже 2C, значительное количество операций в анамнезе и необходимость замены стабильного бедренного компонента. Разработанные критерии на начальном этапе в практическом плане позволяют выполнить правильную маршрутизацию пациента, например, в Федеральный Центр с более высоким уровнем оснащения и хирургическим опытом выполнения сложной артропластики для проведения ревизии и оказания гарантированной качественной специализированной помощи.

В шестой главе в сравнительном плане представлен клинико-рентгенологический анализ 329 пациентов, разделенных на «простые» и «сложные» случаи с помощью разработанных критериев, а также подробно изучены только «сложные» случаи на основании деления по типам костного дефекта в области вертлужной впадины по W. Paprosky, что позволяет использовать результаты исследования в повседневной практике врачей-травматологов-ортопедов. При выборе хирургической тактики в сложных случаях ревизионного эндопротезирования требуется использование дополнительной классификации ограниченности костного дефекта для

профилактики возникновения осложнений и выбора типа имплантата, что соискатель убедительно показал в своем диссертационном исследовании. Им установлены статистически значимые отличия по всем интраоперационным характеристикам представленных случаев по мере увеличения степени тяжести костного дефекта. Впервые показана значимость определения типа дефекта с точки зрения ограниченности/неограниченности по классификации A. Gross/К. Saleh и влияние его на возникновение асептического расшатывания, а также факта наличия/отсутствия фиксации вертлужного компонента в третьей зоне по классификации Charnley-DeLee. Отмечены наиболее «удачные» имплантаты при каждом типе костного дефекта в области вертлужной впадины, среди которых при минимальном типе костного дефекта является стандартный вертлужный компонент press-fit фиксации, а в случае более тяжелых дефектов системы с аугментами и антипротрузионными кольцами вплоть до индивидуальных имплантатов, представлены осложнения и факторы риска, влияющие на них. Предложен оригинальный персонифицированный вариант пластики дна вертлужной впадины с помощью оригинальной сетки при наиболее тяжелых неограниченных типах костных дефектов, таких как 3B и PD.

В седьмой главе проведен анализ существующих классификаций костных дефектов вертлужной впадины. Материалы этой главы были опубликованы в журнале «Травматологии и ортопедии России» и вызвали огромный интерес среди специалистов, занимающихся эндопротезированием тазобедренного сустава. Соискателем с критической точки зрения показаны варианты классификаций костных дефектов в области вертлужной впадины на основании данных литературы и собственного опыта. Представлено несовершенство наиболее популярной и «любимой» классификации W. Paprosky, а также на основании анализа результатов специально разработанного опросника доказана целесообразность использования трехмерной визуализации в сложных случаях на этапе предоперационного

планирования для определения ограниченности/неограниченности типа костного дефекта по классификации A. Gross/К. Saleh.

В восьмой главе на основании результатов проведенных исследований, освещенных в предыдущих главах, предложены и обоснованы рекомендации по выбору предоперационной диагностики, варианта ревизионной артропластики и типа имплантата в разных клинических ситуациях. Показано, что в случае износа полиэтиленового вкладыша, болевого синдрома и вывиха головки эндопротеза при стабильном вертлужном компоненте возможно, в большинстве ситуаций, ограничиться заменой только модульных компонентов без расширения объема операции. При наличии асептического расшатывания вертлужного компонента на первом этапе с помощью разработанных критериев необходимо определить сложность ситуации, далее – адекватно выбрать те или иные конструкции в зависимости от тяжести костного дефекта, оцененные по двум классификациям – W. Paprosky и A. Gross/К. Saleh с применением трехмерного моделирования, а также учесть необходимость фиксации вертлужного компонента в третьей зоне по Charnley-DeLee.

В заключении подведены итоги проведенного исследования, обсуждены полученные результаты, представлены сведения о решении всех восьми задач исследования. Акцентируется внимание на рациональности сформулированных задач и методах их достижения.

Сформулированные выводы и практические рекомендации вытекают из результатов исследования и соответствуют поставленным задачам.

В приложении подробно с финансовыми расчетами описан новый вид высокотехнологичной медицинской помощи, включающий возможность использования аддитивных технологий в рамках ревизионного вмешательства.

Автореферат состоит из 48 страниц текста и полностью отражает содержание диссертационной работы.

Принципиальных замечаний по проведенной работе нет.

При ознакомлении с диссертационной работой возникло несколько вопросов, требующих уточнений.

1. На странице 102 указано, что «при невозможности установки нового вкладыша ввиду различных причин (отсутствие вкладышей определенных фирм) выполнялась фиксация с помощью костного цемента».

Вопрос: насколько данная методика соответствует философии цементного протезирования и допустима ли она при ревизиях с широким тиражированием в повседневную практику медицинских организаций? Не противоречит ли это правилам ревизионной хирургии при выполнении «малой» ревизии?

2. Одна из гипотез проведенного исследования – это гипотеза об обязательной фиксации ацетабулярного компонента в третьей зоне. Факт отсутствия фиксации в третьей зоне в работе оказался статистически незначимым и не оказывает прямого влияния на развитие осложнений. Винтовая фиксация ацетабулярного компонента обеспечивает первичную фиксацию и логично ожидать расшатывание ацетабулярных компонентов в ранние сроки до 3 лет.

Вопрос: в какие сроки возникало расшатывание вертлужного компонента при наличии фиксации в третьей зоне и без неё?

3. В исследовании утверждается, что индивидуальные имплантаты являются альтернативой безвыходным ситуациям и применяются в наиболее сложных случаях.

Вопрос: встречались ли в проведенном исследовании осложнения после применения индивидуальных конструкций: асептическое расшатывание, перипротезные переломы таза и т.д.?

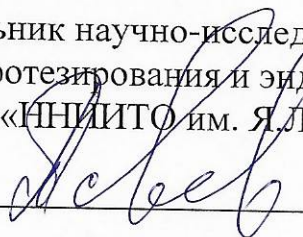
Заключение

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 научно-практической значимости полученных данных диссертация Денисова Алексея Олеговича полностью соответствует критериям пункта 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013г. (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.


Начальник научно-исследовательского отделения
эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов
ФГБУ «НИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, д.м.н.



Павлов Виталий Викторович

Докторская диссертация защищена по специальности: 3.1.8. Травматология и ортопедия (медицинские науки).

Подпись д.м.н. Павлова В.В. заверяю. Начальник отдела кадров
ФГБУ «НИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России:


«04» ноября 2023 г.

Зорина Л.М.



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации

630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, 17

Тел.: +7 (383) 373-32-01

[http:// www.niito.ru](http://www.niito.ru)

E-mail: niito@niito.ru