

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

на диссертационное исследование Филь Алексея Сергеевича на тему «Возможности использования регистра эндопротезирования коленного сустава для оптимизации тактики лечения профильных пациентов» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 - травматология и ортопедия.

Актуальность исследования. Диссертационное исследование Филь А.С. весьма актуально, так как посвящено необходимой для современной ортопедии теме – использованию данных регистра для совершенствования тактики лечения пациентов. Принимая во внимание, что в настоящее время в данной отрасли ортопедии имеется огромное количество типов и моделей эндопротезов, а так же техник их имплантаций, необходима своевременная достоверная информация о результатах применения того или иного вида имплантата или новых технологий его установки врачам, принимающим клинические решения, а также руководителям системы здравоохранения и производителям конструкций.

Объективно определить тенденции развития и качество эндопротезирования в конкретной стране возможно только с помощью национального регистра артропластики, который, по праву, является информационно и экономически эффективной системой оценки результатов такого лечения. Данное положение доказывают ведущие зарубежные регистры эндопротезирования крупных суставов конечностей, которые показали свою значительную эффективность и целесообразность. К сожалению, в настоящее время в Российской Федерации отсутствует национальный регистр артропластики коленного сустава.

Первый в РФ регистр эндопротезирования коленного сустава, функционирующий в ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена», содержит достаточный объём данных для их углублённого анализа и до настоящего времени не подвергался критической оценке с точки зрения его заполняемости, как качественной, так и количественной, а также его архитектурно-информационных особенностей. Кроме этого, очевидна необходимость анализа возможностей использования данных Регистра для улучшения тактики хирургического лечения профильных пациентов. Практическая важность указанных нерешенных вопросов побудила автора выбор темы диссертационного исследования.

Научная новизна. Впервые автором были выполнен комплексный анализ заполняемости и функционирования оригинального регистра артропластики коленного сустава РНИИТО, определены принципиальные особенности и недостатки его системы сбора информации.

Диссертант предложил оригинальные пути устранения недостатков анализируемого регистра, впоследствии ставшие основой для оптимизации его работы и создания усовершенствованной интернет-версии.

Автор впервые определил тенденции развития эндопротезирования коленного сустава в крупнейшем федеральном профильном лечебно-научном

учреждении – РНИИТО им. Р.Р.Вредена в период с 2011 по 2013 года.

Филь А.С. изучил информационную, клиническую и прогностическую значимость отдельных параметров регистра, на основании чего были продемонстрированы возможности оптимизации тактики хирургического лечения профильных пациентов.

Практическая значимость. На основании проведённого диссертационного исследования получилось оптимизировать функционирование действующего регистра РНИИТО им. Р.Р.Вредена - упростить и повысить качество внесения адекватной клинической информации, а также ее последующую обработку, что в последующем может быть использовано для формирования регулярных отчетов, а также проведения научных исследований по различным аспектам артропластики коленного сустава.

Анализ программных особенностей настоящего регистра позволил создать его усовершенствованную версию, которая показала свою состоятельность и функциональность.

Были скорректированы предоперационное обследование и подготовка пациентов, а также оптимизированы выбор хирургической тактики и протоколы послеоперационной реабилитации профильных больных, на основании выявленных факторов, повышающих риск возникновения осложнений и неблагоприятных исходов рассматриваемых операций.

Достоверность полученных результатов. Достоверность результатов диссертационной работы обусловлена корректным дизайном исследования, анализом обширного клинического материала, рациональностью и адекватностью выбранных методов исследования, в том числе с использованием профессиональных многофакторных методов, а также достаточно высоким качеством уместных наглядных графиков и таблиц, и необходимым количеством публикаций автора в научных изданиях, рекомендованных ВАК.

Оценка структуры и содержание работы. Работа диссертанта оформлена в классическом стиле в соответствии с требованиями ВАК к кандидатским диссертациям. Диссертация представлена на 191 странице и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, трёх глав собственных клинических исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа содержит 21 рисунок и 78 таблиц. Список литературы достаточно современен и включает 176 источников, из них 37 – отечественных и 139 – иностранных авторов.

Во введении отображена актуальность темы, корректно сформулированы цель и задачи исследования, обозначены научная новизна и практическая значимость, представлены данные о реализации и апробации работы, и об объеме и структуре диссертации.

Первая глава посвящена литературному обзору современного состояния анализируемых проблем. На основании проведённого анализа литературных источников, автор адекватно сформулировал цели исследования.

Во второй главе диссертационного исследования представлены

материалы и методы исследования, посредством которых выполнялась работа.

В третьей главе представлен достаточно глубокий анализ структуры операций эндопротезирования коленного сустава в РНИИТО им. Р.Р.Вредена в период с 2011 по 2013 год, а также, проведён сравнительный анализ с данными ведущих зарубежных регистров. За этот период было проанализировано 6530 случаев артропластики коленного сустава. Доля первичных вмешательств составила 91,7%, а ревизионных – 8,3%. Данное соотношение операций оставалось относительно постоянным на протяжении трех изученных лет. В гендерной структуре доминировали женщины – более 80% при первичной артропластике и около 70% при ревизионной, при этом количество мужчин при ревизионных артропластиках было достоверно больше, чем при первичных ($p < 0.0001$). Также, в противоположность группе больных, которым выполнялось первичное эндопротезирование, в которой наблюдался рост числа лиц женского пола, в группе больных, перенесших ревизионную артропластику коленного сустава, наблюдается ежегодное увеличение лиц мужского пола: с 26,6% в 2011 г. до 33% в 2013 г. Это доказывает, что мужской пол является фактором риска ревизионных операций. По индексу массы тела преобладали пациенты с ожирением, при этом была выявлена тенденция роста доли таких лиц в структуре пациентов. Двустороннее поражение коленных суставов превалировало в течение всех анализируемых лет. Основной нозологической группой при первичном эндопротезировании была группа артрозов – около 92%. Средний возраст прооперированных больных составил $62,72 \pm 11,5$ лет.

Проведенный анализ показал, что тотальное эндопротезирование цементной фиксации без замещения надколенника было основным видом оперативного лечения – более 96%, при этом по степени связанности преобладали несвязанные модели эндопротезов с сохранением задней крестообразной связки – $62,13 \pm 3,84\%$.

В структуре ревизионных операций было выявлено преобладание операций по поводу инфекционных осложнений, хотя их количество ежегодно уменьшалось. Также отмечено выравнивание количества устанавливаемых блоковидных и артикулирующих спейсеров в 2013 г., тогда как в предыдущие годы преобладали блоковидные. Среди «асептических» ревизионных артропластик основным диагнозом является асептическая нестабильность компонентов эндопротеза – около 17% относительно количества всех ревизионных операций. Чаще всего устанавливалась стабилизированная во фронтальной плоскости ревизионная модель NexGen LCK Zimmer.

В отличие от данных сравниваемых ведущих зарубежных регистров артропластики, особенностями данных регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена, стали: более молодой возраст прооперированных больных, относительное превалирование лиц женского пола и пациентов, страдающих ожирением, значительно большее количество ревизионных операций по поводу инфекционных осложнений, достаточно низкая доля частичных артропластик коленного сустава.

В четвертой главе анализ функционирования настоящего регистра, позволил определить особенности и недостатки существовавшей системы.

Были проанализированы ошибочные данные регистра, связанные как с самой системой регистра, так и регистратором. На основании выявленных ошибок I типа (незаполненные поля, требующие обязательного заполнения) и II типа (неправильно заполненные поля регистра, данные, не соответствующие его логике), были предложены пути их минимизации, которые легли в основу частичного усовершенствования регистра эндопротезирования коленного сустава, проведенного в 2014 г.

С целью демонстрации усовершенствованной версии регистра, автором были проанализированы все записи за 2014 год, внесённые в регистр с момента введения программных изменений (с 05.02.14). Анализ подверглись такие параметры, как использование металлических аугментов и тип фиксации, анализ которых до введения изменений не был возможен или не был достаточен. Выявлено что за этот промежуток времени металлические аугменты были использованы в 193 случаях (7,5% от всех артропластик), при этом чаще они использовались при ревизионных операциях – 106 (4,1% от всех артропластик или 56,7% от ревизионных). При первичных операциях чаще всего использовались большеберцовые аугменты – 58 операций (2,2%), а при ревизионных – бедренные и большеберцовые – 64 случая (2,5%). В отношении типов фиксации компонентов было выявлено следующее соотношение: цементная фиксация – 95,0%, бесцементная – 1,0%, гибридная – 0,3%.

Проведенное исследование позволило автору утверждать, что причины снижения информационной ценности регистра эндопротезирования следует искать в совокупности человеческих и программных факторов, которые являются источником возникновения ошибок и несоответствий содержащейся в нем информации. Поэтому необходимость уменьшения количества и степени влияния этих факторов на достоверность вносимых данных требует постоянного совершенствования структуры регистра, а также создания эффективной системы контроля правильности внесения информации.

Модифицирование структуры регистра представляет собой необходимый и динамический процесс, заключающийся, во-первых, в проведении постоянного контроля качества вносимой информации (факторы, связанные с регистратором) и, во-вторых, в оценке логики системных взаимодействий полей и разделов регистра (факторы, связанные с регистром). Совершенствование регистра эндопротезирования преследует две основные цели. Первой из них является улучшение интерфейса системы, направленное на облегчение работы регистраторов и снижение их трудозатрат на заполнение каждого случая эндопротезирования. Вторая цель - создание и постоянное функционирование системы контроля полноты и качества вводимых данных, направленной на снижение вероятности возникновения и уменьшение количества различного рода ошибок, снижающих информационную ценность регистра.

Усовершенствованная версия регистра эндопротезирования РНИИТО им. Р.Р. Вредена показала свою состоятельность, что было доказано на основании анализа измененных программных факторов – использование металлических аугментов и типов фиксации компонентов.

В пятой главе автором были проанализированы записи регистра и архивные медицинские карты стационарных больных, у которых, по данным регистра, было зарегистрировано самое частое осложнение раннего послеоперационного периода - тромбоз вен оперированной нижней конечности. На основании этого был проведен ретроспективный анализ двух групп пациентов по 42 человека в каждой. Основную группу составили пациенты, перенесшие тромбоз, в клиническую группу сравнения было включено такое же количество пациентов без тромбоза, подтвержденного данными УЗДГ вен нижних конечностей, и выбранных случайным образом, но соответствующих основной группе по поло-возрастным показателям, основному диагнозу и ряду других характеристик.

Проведенная сложная статистическая обработка собранного материала позволила автору сделать заключение о достоверной корреляции следующих факторов:

- женщины чаще мужчин имеют больший ИМТ;
- пациенты с меньшим ИМТ имеют меньшее количество сопутствующей патологии;
- пациентам с ИМТ ≥ 40 достоверно чаще требуется установка более связанных моделей протезов;
- интраоперационная кровопотеря уменьшается с уменьшением ИМТ;
- с увеличением возраста увеличивается количество и тяжесть сопутствующей патологии;
- не выявлено достоверной корреляции между использованием жгута и частотой образования тромбозов вен;
- применение жгута способствует сокращению интраоперационной кровопотери и уменьшению длительности оперативного вмешательства;
- чем больше длительность операции, тем больше вероятность развития тромбоза;
- «тяжелые» случаи первичного эндопротезирования и ревизионная артропластика коленного сустава сопровождаются большим объемом кровопотери и длительностью операции;
- установка более связанных типов протезов требует более длительного оперативного вмешательства и сопровождается большей кровопотерей, чем при имплантации несвязанных моделей;
- в настоящее время отсутствуют идеальные медикаментозные схемы тромбопрофилактики.

Учет и анализ вышеприведенных положений позволяет прогнозировать развитие тромбозов и применять меры для профилактики их развития.

Среди таких мер можно диссертант выделил нижеследующие: 1) снижение массы тела перед выполнением планового оперативного вмешательства; 2) использование в послеоперационном периоде дополнительных немедикаментозных мер тромбопрофилактики, например, аппаратной перемежающейся компрессии нижних конечностей, у пациентов, имеющих установленные дополнительные факторы риска развития тромбоэмболических осложнений; 3) выполнение технически сложных длительных операций,

которые могут сопровождаться выраженной кровопотерей, слаженной операционной бригадой опытных хирургов.

С целью решения пятой задачи диссертационной работы, автором проанализированы все случаи ранних ревизионных артропластик (не более 5 лет после предыдущей операции). В зависимости от причины ревизионного вмешательства все случаи (536 записей с 2011 по 2014 г.) были разделены на две группы: 1) асептические ревизионные артропластики - 217 (40,5%) операций, 2) септические – 319 (59,5%) операций.

Данный анализ выявил преобладание вмешательств по поводу инфекционных осложнений эндопротезирования.

Большинство ревизионных операций было выполнено женщинам, однако в группе «септических» операций мужчин было достоверно больше, чем в группе «асептических» ($p=0,000064$). Это лишний раз доказывает, что мужской пол является фактором риска развития инфекционных осложнений.

В подгруппе пациентов, у которых реэндопротезирование выполнялось по причинам, не связанным с «септическими» осложнениями, было выявлено достоверное увеличение доли больных с ожирением ($p=0,00001$), по сравнению с больными, у которых операции выполнялись по поводу инфекции. Из этого, автор делает логичный вывод, что высокий ИМТ достоверно влияет на развитие асептических ревизий, в большей степени за счет развития нестабильности компонентов, и рекомендует, проводить тщательные меры профилактики и лечения ожирения, как до, так и после операций артропластики совместно с врачами других специальностей.

Основной причиной проведения асептических ревизионных артропластик была нестабильность компонентов эндопротеза коленного сустава. Принимая во внимание то, что большинство операций по данной причине выполняются в течение первых трех лет после предыдущей операции, а также то, что современные модели эндопротезов характеризуются достаточно высоким уровнем выживаемости, диссертант закономерно делает заключение, что на частоту таких вмешательств, скорее всего, влияет техника имплантации, а также пространственное положение компонентов. Принимая во внимание, что перечисленные факторы являются хирургзависимыми, автором предлагает организовывать более тщательное и плановое обучение травматологов-ортопедов, которые начинают выполнять операции эндопротезирования коленного сустава.

Перипротезная инфекция была причиной ревизионных операций в течение первых двух лет после предыдущего вмешательства. Выявлена тенденция к снижению количества операций по поводу рецидива инфекционного процесса в области оперативного вмешательства, что может свидетельствовать об улучшении качества оказания медицинской помощи пациентам с септическими осложнениями.

В заключение работы проведено описание этапов проделанного исследования, подведены общие итоги. Результаты исследований доложены на конференциях и симпозиумах, а также научно-практических конференциях с международным участием. Результаты диссертационного исследования внедрены в практику

работы клиники ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, в том числе 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК РФ.

Замечаний принципиального характера по оформлению диссертации нет. В работе имеются отдельные стилистические погрешности и опечатки, на которые автору указано в личном общении, но, в целом, не снижающие значения представленной работы.

При рецензировании диссертации возникли вопросы обсуждение которых будет способствовать оригинальности диссертации.

Заключение. Диссертационное исследование Филь Алексея Сергеевича «Возможности использования регистра эндопротезирования коленного сустава для оптимизации тактики лечения профильных» является завершенной самостоятельной научно-квалификационной работой, которая содержит новое решение актуальной задачи, имеющей существенное значение для медицинской науки и клинической практики – совершенствование функционирования регистра эндопротезирования коленного сустава путем повышения качества сбора информации и расширения возможностей анализа результатов указанных операций с целью оптимизации лечебной тактики у профильных больных.

Диссертационная работа выполнена на современном научно-методическом уровне. По актуальности, объему выполненных исследований, в том числе статистических, научной новизне и практической значимости полученных данных диссертация полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», (утвержденного Постановлением Правительства РФ №842 от 24 сентября 2013 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а соискатель заслуживает присуждения искомой степени по специальности 14.01.15 — травматология и ортопедия.

Официальный оппонент,
доктор медицинских наук,
директор ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр
спортивной медицины и реабилитации» ФМБА России

Андрей Петрович Середа

« 5 » ноября 2015г.

121059, г.Москва, ул.Б.Дорогомиловская, д.5 тел +7-499-795-68-88;
fnkcsm@sportfmba.ru <http://www.sportfmba.ru/>

Подпись д.м.н., Середа А.П. удостоверяю:
Заместитель директора ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России

Владимир Владимирович Шолков

