

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

Профессора кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф ФГБОУ ВО «Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова» Минздрава России, доктора медицинских наук, профессора Мурылева Валерия Юрьевича на диссертационное исследование Шубнякова Игоря Ивановича на тему: «Обоснование оптимизированной системы первичного эндопротезирования тазобедренного сустава», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия.

**Актуальность диссертационного исследования Шубнякова И.И.** определяется все более широким распространением эндопротезирования тазобедренных суставов. Экстенсивное увеличение количества выполняемых хирургических вмешательств по замене ТБС ведет у росту ошибок и осложнений, поскольку многие учреждения не имеют адекватной материально-технической базы и достаточного числа высококвалифицированных специалистов. Несмотря на постоянное совершенствование ортопедического образования и технологий эндопротезирования опыт хирурга по-прежнему является определяющим в качестве установки искусственного сустава и потому пристальное внимание исследователей привлекают ситуации, в которых не работают стандартные решения по имплантации эндопротезов и требуется использование специальных доступов или применение особых имплантатов, так называемые сложные случаи первичного эндопротезирования ТБС. Даже в системе оказания высокотехнологичной медицинской помощи существует разделение потоков пациентов в зависимости от сложности предстоящей операции по замене сустава. Однако само понятие сложного эндопротезирования трактуется по-разному и, как следствие, результаты установки искусственного сустава в вышеназванных группах пациентов нередко оказываются противоречивыми. В настоящий момент отсутствует

систематизированная информация о роли различной патологии в общей структуре эндопротезирования и распространенности различных технологий установки искусственного сустава, что делает диссертационное исследование Шубнякова И.И. крайне своевременным. На сегодняшний день назрела необходимость систематизировать разрозненные данные, отражающие особенности выполнения первичной замены тазобедренного сустава в разных группах пациентов, оценить результаты широко применяемых хирургических технологий и наметить пути оптимизации системы эндопротезирования ТБС.

**Цель исследования:** на основании анализа записей регистра артропластики РНИИТО им. Р.Р. Вредена и данных медицинской документации обосновать оптимизированную систему первичного эндопротезирования ТБС за счет разделения популяции пациентов на стандартные и сложные случаи эндопротезирования по объективным критериям, а также предложить комплекс мероприятий профилактики наиболее значимых осложнений путем рациональной хирургической тактики.

**Научная новизна.** В данной работе впервые получены основные эпидемиологические характеристики первичного эндопротезирования ТБС в Российской Федерации и определены тенденции в развитии системы замены суставов в федеральных и муниципальных учреждениях, а также детализирована структура пациентов по гендерному, возрастному и этиологическому признакам.

На большом клиническом материале автор показал рентгенологические особенности дегенеративных изменений в тазобедренном суставе у пациентов с различной патологией и продемонстрировал роль анатомических нарушений в развитии вторичного артроза.

На основе детального анализа сроков и причин ревизий выявлена связь между ранними неудачами эндопротезирования ТБС и качеством выполнения операций, между опытом хирурга и частотой осложнений,

между техническими ошибками и изначальной сложностью операции, а также определено потенциальное влияние технических ошибок на долгосрочные результаты эндопротезирования.

Автор на основе рентгенометрии и анализа клинических данных разработал рентгенологические критерии, позволяющие научно обосновать разделение пациентов на стандартные и сложные случаи эндопротезирования ТБС с их последующей маршрутизацией в учреждения соответствующего уровня.

В исследовании сформированы принципы предоперационного обследования пациентов, обеспечивающие адекватное предоперационное планирование с учетом их индивидуальных особенностей, разработаны и внедрены в клиническую практику оригинальные способы и методики первичного эндопротезирования ТБС в сложных случаях, на которые получены патенты РФ и обоснована система периоперационного медикаментозного сопровождения операций первичного эндопротезирования ТБС, направленная на уменьшение кровопотери и снижение риска инфекционных осложнений с учетом уменьшения финансовых затрат.

**Практическая значимость.** Практическая значимость исследования, проведенного Шубняковым И.И. определяется тем, что на основе значительного клинического материала дано полноценное представление о состоянии первичного эндопротезирования ТБС в Российской Федерации, особенностях популяции пациентов, преобладающих этиологических факторах и распространенности используемых технологий, что позволяет приблизиться к определению реальной потребности в этом виде помощи для разных регионов и соответственно корректно планировать бюджет здравоохранения.

Разработанные в ходе исследования объективные рентгенологические критерии сложности эндопротезирования ТБС позволяют систематизировать подход к лечению определенных категорий пациентов от их оптимальной

маршрутизации до внедрения разработанных принципов предоперационной оценки и хирургической тактики, что способствует снижению числа ошибок и осложнений. при выборе способа выполнения операции.

Предложенные способы и устройства, разработанные в ходе исследования, позволяют оптимизировать клинические результаты в сложных случаях эндопротезирования, а система кровосбережения, основанная на рутинном использовании транексамовой кислоты, в сочетании с отказом от дренирования операционной раны и в комплексе с переходом к короткой схеме антибактериальной профилактики позволяют существенно сократить расходы на периоперационное медикаментозное сопровождение операций эндопротезирования ТБС без ухудшения исходов этих операций.

**Достоверность полученных результатов.** Достоверность результатов диссертационной работы обусловлена корректным дизайном исследования, анализом обширнейшего клинического материала, рациональностью и адекватностью методологии исследования, а также высоким качеством представления работы – большое количество иллюстраций, графиков и таблиц. Заключение и выводы логично вытекают из представленного материала. Все положения диссертации полноценно раскрыты во множестве научных публикаций в научных изданиях, рекомендованных ВАК и в зарубежной печати.

**Оценка структуры и содержания работы.** Диссертационное исследование Шубнякова Игоря Ивановича оформлено в классическом стиле в соответствии с требованиями ВАК РФ к докторским диссертациям. Работа представлена на 438 страницах печатного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, пяти глав собственных популяционных и клинических исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа детализирована 81 таблицей и проиллюстрирована 217 рисунками. Список

литературы достаточно актуален и содержит 603 источника, из которых 254 отечественных и 349 иностранных авторов.

**Введение** содержит стандартные разделы. Четко отображена актуальность темы, корректно сформулирована цель, а для ее достижения поставлено семь адекватных задач, описана методология исследования, обозначена достигнутая научная новизна и практическая значимость. Далее представлено 4 положения, выносимые на общественное обсуждение, приведены сведения о реализации и апробации работы, об объеме и структуре диссертации.

В **первой главе** «Современное состояние первичного эндопротезирования тазобедренного сустава» представлен обзор научной литературы, отражающий современное состояние анализируемой проблемы. Обращают на себя внимание данные о существенных отличиях популяции пациентов в Российской Федерации от других стран, что требует особого подхода к выбору имплантатов и хирургической тактики. Показано влияние сложных случаев на общую результативность первичного эндопротезирования ТБС. В целом структура и содержание обзора литературы свидетельствует, что соискатель хорошо ориентирован в предмете своего исследования.

Во **второй главе** диссертационного исследования представлены материалы и методы исследования, посредством которых выполнялась работа. Исследование основано на очень большом материале. Основу эпидемиологической оценки составили более 37 тысяч записей регистра эндопротезирования РНИИТО им. Р.Р.Вредена, содержащие сведения об операциях, выполненных в нескольких федеральных и муниципальных учреждениях Российской Федерации и 1200 историй болезни пациентов, оперированных в городских больницах Санкт-Петербурга. Клиническая часть исследования базируется на данных 4168 случаев первичного тотального эндопротезирования ТБС и 1293 наблюдениях ревизионного эндопротезирования, выполненного в РНИИТО им. Р.Р.Вредена, а также 1995

случаев первичного тотального эндопротезирования ТБС, выполненного в городских стационарах Санкт-Петербурга. В процессе работы из общего массива данных формировались группы пациентов, необходимые для решения поставленных задач.

В **третьей главе** представлена развернутая характеристика пациентов, сведения о которых содержатся в базе регистра РНИИТО им. Р.Р.Вредена и большой группы больных, оперированных в других стационарах Санкт-Петербурга. Данная когорта пациентов составляет приблизительно 10% всех случаев эндопротезирования ТБС в Российской Федерации с 2008 по 2016 годы и позволяет получить представление о гендерном и возрастном составе всей популяции пациентов с финальными стадиями дегенеративно-дистрофических изменений, важных этиологических факторах, региональной распространенности различных заболеваний и основных тенденциях в эндопротезировании – типе фиксации компонентов и используемых парах трения. Отмечены определенные противоречия в постановке диагноза и определении показаний к использованию различных хирургических технологий, показано неблагоприятное влияние смешивающих факторов при оценке общей картины.

Поэтому в **четвертой главе** для лучшего понимания этиологической структуры заболеваний, требующих замены тазобедренного сустава изучена медицинская документация и выполнен глубокий рентгенологический анализ 4363 случаев первичного эндопротезирования ТБС, оперированных в РНИИТО им. Р.Р.Вредена и других стационарах Санкт-Петербурга. Выделено 10 этиологических подгрупп и на основании показателей длительности операции, кровопотери и количества осложнений выделены ситуации повышенной сложности, к которым относятся тяжелая степень диспластического коксартроза, посттравматические изменения сустава, вторичные коксартрозы вследствие системных заболеваний и воспалительных артропатий, а также костные анкилозы.

В **пятой главе** проведено изучение структуры 1293 ревизионных

операций и показано, что 19,6% всех ревизий выполняются в первые пять лет после первичного эндопротезирования. Основными причинами ранних ревизий были инфекция – 45,7%, асептическое расшатывание компонентов – 28,3%, вывихи – 12,6% и переломы – 10,2%. Группа асептических ревизий была подвергнута дополнительному рентгенологическому анализу и было выявлено, что в 64,9% случаев ранние ревизии связаны с ошибками в хирургической технике. Выявлен дополнительный фактор риска ранней ревизии – сложность эндопротезирования. Автором показано, что ошибки чаще приводили к ранней ревизии в стандартных случаях эндопротезирования, а в сложных случаях проблемы обычно были связаны с неблагоприятными анатомическими условиями. Для определения частоты ошибок в позиционировании компонентов как одного из маркеров качества выполнения операции эндопротезирования был выполнен рентгенометрический анализ 948 случаев ЭП ТБС и показана высокая вариабельность в позиционировании вертлужного компонента даже у хирургов со значительным опытом – в оптимальном диапазоне показателей антеверсии и угла наклона находилось только 74,4% установленных вертлужных компонентов, а также определена корреляция между углом наклона и темпами износа полиэтиленового вкладыша.

В шестой главе выполнен детальный анализ 1330 сложных случаев первичного эндопротезирования ТБС, выполненного одной хирургической бригадой, определены особенности анатомических изменений и путем корреляционного анализа выявлены рентгенологические маркеры, позволяющие выделять клинические наблюдения в группу сложных случаев – это величина подвывиха бедренной кости, определяемая по разрыву линии Шентона более двух сантиметров, варусные деформации шейки бедренной кости с шеечно-диафизарным углом менее  $100^\circ$  и протрузионный характер дегенеративно-дистрофического процесса, когда значение горизонтальной позиции центра ротации составляет менее 20% от диаметра головки бедренной кости. Для всех этиологических вариантов сложных случаев

рассмотрены возможности хирургической тактики и дано анатомо-функциональное обоснование различных технических решений.

После определения основных путей оптимизации хирургической тактики были детально разработаны диагностические и технические приемы для их реализации. На уровне изобретения были предложены несколько способов и устройств, описанные в **седьмой главе**. Помимо оптимизации хирургических технологий, были усовершенствованы методы периоперационного ведения больных после первичного эндопротезирования ТБС. Разработанная система кровосбережения, включающая рутинное использование транексамовой кислоты при первичном эндопротезировании ТБС и отказ от дренирования раны, позволила снизить количество переливаемой аллогенной крови и ее препаратов на 70,2%. В рандомизированном исследовании показана высокая медико-экономическая эффективность краткой односуточной антибиотикопрофилактики в стандартных случаях эндопротезирования ТБС.

В **восьмой главе** на основе анализа 1596 наблюдений в средние сроки наблюдения  $5,9 \pm 3,1$  года представлена оценка долгосрочной эффективности используемых хирургических технологий в двух четко очерченных группах пациентов – в стандартных и сложных случаях эндопротезирования ТБС, с анализом выживаемости имплантатов, осмыслением причин ревизий и интерпретацией функциональных исходов. Общая 10-летняя выживаемость эндопротезов, определяемая по методу Каплана-Мейера, оценивается в 93,6%, с существенной разницей в стандартных и сложных случаях – 94,9% и 92,3% соответственно. Была также показана значительная разница в функциональных результатах – послеоперационное значение шкалы Харриса составило в среднем 95,3 балла в стандартных случаях и 81,6 балла в сложных.

В «**Заключении**» диссертационной работы приведено описание этапов выполненного исследования, подведены общие итоги. На основании анализа собственных результатов соискатель еще раз подчеркивает целесообразность



выделения группы сложных случаев в общей популяции пациентов с патологией тазобедренного сустава и указывает на важность их оптимальной маршрутизации и выбора корректной хирургической тактики

Результаты исследований доложены на всероссийских и зарубежных конгрессах, конференциях и симпозиумах, а также научно-практических конференциях с международным участием. Результаты диссертационного исследования внедрены в практику работы клиник ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России (Санкт-Петербург), ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Чебоксары), ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Барнаул) и ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Смоленск). Практические рекомендации, разработанные в ходе выполнения работы, использованы при подготовке двухтомного руководства по хирургии ТБС, пяти глав в национальных руководствах по травматологии и ортопедии и трех главах в руководстве по эндопротезированию тазобедренного сустава. Материалы диссертации используются при обучении на кафедре травматологии и ортопедии ФГБУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования, а также внедрены в образовательные программы крупных ортопедических компаний Zimmer, Smith&Nephew и Aescular.

По теме диссертации опубликовано 70 печатных работ, в том числе 29 статей в рецензируемых научных журналах, входящих в перечень ВАК РФ, одна – в зарубежной печати, а также получено 8 патентов РФ на изобретения.

Десять выводов и практические рекомендации логично вытекают из результатов выполненного исследования. Автореферат в полной мере отражает содержание диссертации, ее основные положения и выводы, а также полностью соответствует требованиям пункта 25 "Положения о порядке присуждения ученых степеней", утвержденного Постановлением

Правительства РФ №842 от 24 сентября 2013 г., а также соответствующего национального стандарта Российской Федерации.

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

При рецензировании диссертации возникли вопросы, обсуждение которых подчеркнет оригинальность исследования:

1. В работе упоминается mediCAD®Classic, Версия 4.0.0.7. Вы проводите рутинное планирование в этой программе?
2. При оценке длительности операции по данным различных центров обращает на себя внимание длительность операции цементного эндопротезирования от 20 минут. Выполнить полностью подобное эндопротезирование в такие сроки не представляется возможным, т.к. средние сроки полимеризации цемента 12 минут. Либо это грубое нарушение цементной техники, либо фальсификация данных? Не связано ли такое качество операции с результатом по данным регистров?
3. Почему решено было включить ФАИ, как этиологический фактор? Как его трактовать, по Вашему мнению, как хроническую травму сустава?

### **Заключение**

Диссертационное исследование Шубнякова И.И. на тему «Обоснование оптимизированной системы первичного эндопротезирования тазобедренного сустава» является завершенной самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой решена проблема, имеющая существенное значение для медицинской науки и клинической практики – оптимизация первичного эндопротезирования ТБС за счет разделения потока пациентов со сложными и стандартными случаями по объективным показателям. Оптимизированная

система первичного эндопротезирования подразумевает маршрутизацию пациентов в стационары соответствующего уровня, осуществление выбора корректной хирургической тактики и сокращение финансовых затрат путем оптимального медикаментозного сопровождения. Это позволяет стандартизировать результаты первичной установки эндопротезов.

Исследование выполнено на высоком современном научно-методическом уровне. По своей актуальности, глубине анализа, объему клинического материала, научной новизне и практической значимости диссертационная работа Шубнякова Игоря Ивановича полностью соответствует требованиям пунктов 9-14 "Положения о присуждения ученых степеней", утвержденного Постановлением Правительства РФ №842 от 24 сентября 2013 г. (в редакции от 29.09.2017 №1024), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а соискатель заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия.

Официальный оппонент:

Доктор медицинских наук, профессор,

профессор кафедры травматологии,

ортопедии и хирургии катастроф

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный

медицинский университет им. И.М. Сеченова

Минздрава России

(Сеченовский Университета)

Мурылев В.Ю.

119991, Россия, г. Москва, ул. Большая Пироговская, дом 2, стр. 4.

Телефон: 8(499)762-61-96. e-mail: [mmuril@yandex.ru](mailto:mmuril@yandex.ru)

