

## ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук Павлова Виталия Викторовича на диссертацию Шубнякова Игоря Ивановича на тему:  
«Обоснование оптимизированной системы первичного эндопротезирования тазобедренного сустава», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности  
14.01.15 – травматология и ортопедия

**Актуальность исследования.** Актуальность диссертационного исследования Шубнякова И.И. определяется экстенсивным расширением количества операций первичного эндопротезирования тазобедренного сустава за счет внедрения высокотехнологичной медицинской помощи в широкую сеть лечебно-профилактических учреждений и программы обязательного медицинского образования. Однако, при этом сохраняются программы государственного финансирования операций первичного эндопротезирования тазобедренного сустава (ТБС) в сложных случаях, требующих использования специальных имплантатов и особых хирургических техник, но отсутствуют объективные критерии, позволяющие разделять пациентов по степени тяжести хирургического вмешательства. В условиях несовершенства системы учета операций эндопротезирования остается также неизвестным, какую долю составляют сложные случаи в общей массе пациентов. Такая ситуация потенциально опасна с точки зрения увеличения числа всевозможных осложнений и риска ранних ревизий, как вследствие недостаточного опыта хирургов широко специализированных травматолого-ортопедических отделений, так и в результате несовершенной материально-технической базы. Поэтому назрела необходимость систематизации всевозможных сведений о состоянии эндопротезирования в Российской Федерации и обоснования путей оптимизации этого вида высокотехнологичной медицинской помощи.

**Научная новизна.** Впервые в истории эндопротезирования ТБС в Российской Федерации автором на глобальном уровне дана оценка состояния этого вида ортопедической помощи. На основании анализа около 10% всех имплантаций тазобедренного сустава, выполненных в исследуемый период

времени показана эпидемиология первичного эндопротезирования в разных возрастных группах. Определен гендерный состав популяции, указана роль различных этиологических факторов в зависимости от региона и освещены основные тенденции в выборе способа фиксации компонентов и пары трения эндопротезов в учреждениях разного уровня.

На основе анализа большой группы пациентов автор показал особенности анатомических изменений в тазобедренном суставе при различной патологии и определил рентгенологические критерии, позволяющие оценивать степень сложности эндопротезирования. Выделение понятия сложного случая по объективным показателям направлено на совершенствование путей маршрутизации пациентов и соответственно оптимизацию результатов их лечения. Обоснованы принципы предоперационного обследования и внедрены в клиническую практику новые хирургические методики и оригинальные устройства.

В данной работе впервые показана частота ошибок в позиционировании вертлужного компонента эндопротеза в зависимости от опыта хирурга, а также негативное влияние ошибок на результаты эндопротезирования и частоту ревизий. Выявлена связь более высокой частоты ошибок эндопротезирования со сложностью клинического случая.

Продемонстрирована высокая медико-экономическая эффективность системы кровосбережения, основанной на рутинном использовании транексамовой кислоты и отказа от дренирования операционной раны и обоснована целесообразность использования краткой схемы антибиотикопрофилактики.

**Практическая значимость.** Полученные данные о состоянии эндопротезирования ТБС в Российской Федерации, особенностях популяции пациентов, основных тенденциях в хирургической технике и выборе имплантатов, основных ошибках и осложнениях позволяют всесторонне представить проблему лечения пациентов с заболеваниями, травмами тазобедренного сустава, а также с их последствиями. Что в свою очередь позволяет соответствующим образом планировать работу на всех уровнях организации медицинской помощи до непосредственного выполнения операций в соответствии с тяжестью патологии и разработанными

критериями.

Разработанные критерии для выделения группы сложных случаев эндопротезирования ТБС являются объективными маркерами, позволяющие осуществлять маршрутизацию пациентов на принципах доказательной медицины, что будет способствовать обеспечению соответствующего уровня оказания высокотехнологичной медицинской помощи для конкретной категории пациентов, и позволят сравнить результаты в сходных по степени тяжести группах наблюдений.

Сформированная 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. Непосредственной выгодой от тиражирования этой системы в другие учреждения будет снижение частоты применения препаратов аллогенной крови, а уменьшение расхода антибактериальных препаратов будет способствовать оптимизации занятости среднего медицинского персонала и снижению вероятности развития резистентной госпитальной флоры.

**Обоснованность и достоверность научных положений и выводов диссертации.** Достоверность результатов диссертационного исследования подтверждается представленным объемом клинического материала. Более 37 тысяч записей регистра и детальное изучение медицинской документации и данных лучевой диагностики более 4 случаев эндопротезирования ТБС позволяют с уверенностью говорить о достоверности полученных результатов. Использование современных методов анализа, соответствующих поставленным задачам, свидетельствует о высоком методологическом уровне выполненной работы. Научные положения, выводы и практические рекомендации аргументированы полученными в ходе исследования данными.

Результаты диссертационного исследования представлены в большом количестве научных публикаций, в том числе 29 статьях в научных журналах из перечня ВАК РФ и одной – в зарубежной печати, а также 8 патентах РФ на

изобретения. Основные моменты диссертационного исследования доложены на множестве всероссийских и зарубежных конгрессов, симпозиумов и научно-практических конференций с международным участием.

Результаты диссертационного исследования внедрены в практику работы ряда Федеральных клиник, а 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.

**Оценка структуры и содержания работы.** Диссертационная работа Шубнякова И.И. оформлена в классическом стиле в соответствии с требованиями ВАК РФ к докторским диссертациям. Диссертация представлена на 438 страницах печатного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, шести глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа содержит 217 рисунков и 81 таблицу. Список литературы включает 603 источника, которые полноценно отражают существо вопроса, из которых 254 принадлежат отечественным и 349 иностранным авторам.

Автореферат изложен на 47 страницах и соответствует основным положениям диссертации.

Во введении работы отражена актуальность темы, обоснована и корректно сформулирована цель исследования, для достижения которой адекватно поставлено 7 задач, представлены научная новизна и практическая значимость работы, методология и методы исследования, положения, выносимые на защиту, данные об апробации и реализации результатов работы, объеме и структуре диссертации.

Первая глава посвящена обзору научной литературы о современном состоянии проблемы по теме исследования. Глубокий анализ научных публикаций о распространенности заболеваний и травм тазобедренного сустава, показаниях к эндопротезированию, эффективности замены сустава в различных группах пациентов, вопросам выбора хирургической тактики позволил диссертанту адекватно построить собственное исследование.

Традиционно во второй главе автор подробно описывает материалы и методы исследования. Работа имеет сложную структуру, из общей массы материала в процессе работы выделялись группы пациентов для последовательного решения поставленных задач. Первым этапом выполнен анализ базы регистра, включающей сведения о 37373 операциях эндопротезирования ТБС и 1200 наблюдений и городских больниц скорой медицинской помощи. Затем выполнен глубокий рентгенологический анализ 4363 случаев замены ТБС для определения «истинного» этиологического диагноза. Следующим этапом проведен анализ сроков и причин 1293 ревизионных вмешательств и определена вариабельность позиционирования вертлужного компонента и влияющих на нее факторов в группе из 934 наблюдений. Затем в группе из 2368 случаев эндопротезирования выделены факторы, определяющие сложность эндопротезирования. 604 наблюдения легли в основу изучения факторов, влияющих на кровопотерю при эндопротезировании ТБС, а 120 пациентов составили основу рандомизированной оценки различных схем антибиотикопрофилактики. Заключительным этапом изучены среднесрочные и отдаленные результаты эндопротезирования в 1569 наблюдениях. Для решения поставленных задач в каждой группе наблюдений использовались адекватные методы исследования.

В третьей главе представлен эпидемиологический анализ, основанный на данных 37373 записей регистра эндопротезирования ТБС РНИИТО им. Р.Р. Вредена и 1200 наблюдений из городских стационаров Санкт-Петербурга, что в соответствии с авторской оценкой составляет около 10% всех случаев замены ТБС на территории Российской Федерации в исследуемый период. Анализ включал изучение гендерной и возрастной структур первичного эндопротезирования, распространенность различных

диагнозов, используемых технологий эндопротезирования и некоторых характеристиках имплантаций в стационарах разного уровня, в разных федеральных округах.

По результатам анализа показаны некоторые противоречия в установленных диагнозах, что послужило причиной углубленного изучения с помощью рентгенометрии этиологической структуры 4363 случаев эндопротезирования из учреждений разного уровня и ведомственной принадлежности, представленного в четвертой главе настоящего исследования. Всего было выделено 10 этиологических подгрупп, в которых был проведен сравнительный анализ длительности операции, кровопотери и количества осложнений. Были выделены группы пациентов, представляющие повышенную сложность при выполнении эндопротезирования ТБС.

Пятая глава посвящена изучению структуры 1293 ревизионных вмешательств. Автором показано, что в 19,6% всех случаев ревизии выполняются в первые пять лет после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава. Основную роль в ранних ревизиях играет перипротезная инфекция, но на долю асептического расшатывания и вывихов приходится 40,9% из всех наблюдений и в подавляющем большинстве случаев (64,9%) причиной асептических ревизий являются ошибки в позиционировании компонентов. Вследствие этого, изучение вариабельности позиционирования вертлужного компонента в группе из 948 последовательных наблюдений у трех бригад хирургов было закономерным. Показано, что оптимальные показатели угла наклона и антеверсии отмечены только 74,4% наблюдений, что свидетельствует о высокой опасности некорректного установления вертлужного компонента даже у опытных хирургов. Дополнительное изучение этого обстоятельства показало высокие темпы износа полиэтиленового вкладыша (почти в 2 раза) у пациентов с углом наклона вертлужного компонента более 45 градусов.

В шестой главе проведен анализ рентгенологических особенностей изображений тазобедренного сустава в сложных случаях эндопротезирования. В основу данной работы легли 1330 наблюдений, выполненных одной хирургической бригадой. Детально описаны возможные анатомические изменения сустава и соответствующая им рентгенологическая

картина и обоснована надлежащая хирургическая тактика. Методом корреляционного анализа выявлены рентгенометрические показатели, определяющие сложность выполняемого вмешательства и установлены их критические значения, позволяющие разделить всех пациентов на стандартные и сложные случаи.

Седьмая глава содержит анализ эффективности системы кровосбережения, основанной на интраоперационном применении транексамовой кислоты и отказ от дренирования операционной раны. В исследовании показана безопасность данной системы в отношении общих и местных осложнений. Продемонстрирована высокая эффективность ее внедрения в работу отделений института – с 2011 по 2016 годы, что подтверждается сокращением трансфузии аллогенной крови и ее препаратов до 70,2%.

Другим направлением, представленным в этой главе, является рандомизированное исследование эффективности краткой и продленной схем антибиотикопрофилактики. В результате получена несомненная экономия средств и времени медперсонала при использовании краткой схемы в стандартных случаях эндопротезирования ТБС. Третьим направлением работы, представленным в седьмой главе, является создание новых хирургических технологий, используемых при эндопротезировании в сложных случаях. На представленные медицинские технологии и изделия медицинского назначения получены патенты на изобретения РФ.

Восьмая глава представляет собой анализ среднесрочных и отдаленных результатов 571 стандартных и 1025 сложных случаев эндопротезирования ТБС. Автором определен относительный риск ревизии в сложных случаях в сравнении со стандартными случаями эндопротезирования, который составил  $R=1,847$ . Это повлияло на показатели 10-летней выживаемости, определяемой на основе кривых Каплана-Мейера – в стандартных случаях 94,9%, а в сложных – 92,3%. Еще более важным фактором риска является наличие операции в анамнезе – в группе ранее оперированных пациентов относительный риск ревизии составил  $R=3,168$ . Результаты эндопротезирования у пациентов со стандартными и сложными случаями статистически значимо различались, как до и после операции, внутри

подгрупп, так и между группами: средний показатель Harris Hip Score в стандартных случаях с 42,9 баллов до операции увеличился до 95,3 после операции. В сложных случаях среднее значение Harris Hip Score до операции составляло 38,9, а после операции в среднем 81,6,  $p < 0,001$ . Данные показатели соответствуют результатам, приводимым в специализированной литературе.

В заключении диссертационного исследования описаны основные этапы и результаты работы. Подчеркивается, что обоснованная в результате проведенных исследований система эндопротезирования ТБС, базирующаяся на разграничении двух субпопуляций пациентов, позволяет оптимизировать лечебный процесс на всех этапах от распределения потока больных до осуществления эндопротезирования в соответствии с предлагаемыми методиками и разработанными способами с предсказуемым результатом. Кроме того, выделение этих двух категорий пациентов, позволяет проводить сравнение результатов лечения в сопоставимых по степени тяжести наблюдениях. В свою очередь, это создает предпосылки для более эффективного выполнения последующих исследований, более беспристрастной оценки вновь предлагаемых хирургических методов и может лечь в основу системы контроля качества эндопротезирования тазобедренного сустава, базирующейся на научно аргументированных критериях сложности операции. Созданный регистр позволяет мониторировать уровень оказания высококвалифицированной медицинской помощи, выявлять специфические для конкретного медицинского учреждения (центра) нежелательные явления, допускаемые хирургами, и проводить целенаправленные активные курсы обучения в рамках непрерывного медицинского образования.

Представленные результаты содержат решение всех задач исследования и обеспечивают достижение цели. Выводы диссертации обоснованы, практические рекомендации являются логичным завершением работы.

Принципиальных замечаний по диссертации нет. В работе имеются отдельные стилистические погрешности и опечатки, наличие которых не снижает ее ценности для медицинской науки и клинической практики.



При рецензировании работы возникли следующие вопросы.

Вопрос первый. В 3 и 4 главах своего исследования, Вы изучили этиологию первичного эндопротезирования, гендерную и возрастную структуру пациентов. Провели сравнительный анализ длительности операции, кровопотери и количества осложнений. Вопрос – Почему Вы не использовали данные регистра для определения риска развития инфекционных осложнений (NNIS), по методике CDC, чтоб получить статистически достоверные данные о частоте инфекционных осложнениях в Российской Федерации, и тем самым сформировать системную базовую величину, как целевое значение, в каждой отдельной группе риска?

Вопрос второй. В исследовании достаточно много посвящено проблеме не корректной установке компонентов эндопротеза, и в частности его вертлужному компоненту. Однако потенциальные погрешности при установке вертлужного компонента возможны в двух плоскостях, и, наоборот, при имплантации бедренного компонента нежелательные погрешности вероятны в трех плоскостях, что увеличивает риск его некорректной установке и увеличивает риск вывиха бедренного компонента. Почему в Вашем завершенном исследовании данный аспект недостаточно изучен?

**Заключение.** Диссертационное исследование Шубнякова Игоря Ивановича 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 путем разработки объективных критериев для выделения пациентов со сложными случаями эндопротезирования, а также разработки медицинских технологий и устройств, позволяющих улучшить результаты в различных группах пациентов.

Диссертационное исследование выполнено на высоком современном научно-методическом уровне. По своей актуальности, глобальности подхода, объему клинического материала, глубине проработки, научной новизне и практической значимости диссертационное исследование Шубнякова Игоря

Ивановича полностью соответствует требованиям пунктов 9-14 "Положения о порядке присуждения ученых степеней", утвержденного Постановлением Правительства РФ №842 от 24 сентября 2013 г., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а соискатель заслуживает присуждения искомой степени по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия.

**Официальный оппонент:**

доктор медицинских наук, заведующий отделением эндопротезирования тазобедренного сустава и осложнений эндопротезирования суставов федерального государственного бюджетного учреждения «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации

«20» ноября 2017 г.

Павлов Виталий Викторович

e-mail: [pavlovdoc@mail.ru](mailto:pavlovdoc@mail.ru)

Тел. сот. +7 9139412310

Тел. сл. 8(383)363-31-31, доб. \*1200

Адрес организации:

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.: 8(383) 363-31-31; факс: 8(383) 224-55-70; e-mail: [niito@niito.ru](mailto:niito@niito.ru);

web-сайт: [www.niito.ru](http://www.niito.ru)

Подпись Павлова В.В.  
 заверяю: заведующая отделом кадров  
  
 « 20 » ноября 2017 г.

