

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

**Серета Андрея Петровича, доктора медицинских наук, Заместителя руководителя ФМБА России 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.** В нашей стране последнее десятилетие ознаменовалось очень быстрым ростом числа операций первичного эндопротезирования крупных суставов, общее количество которых выросло более, чем в три раза. На эндопротезирование тазобедренного сустава приходится более половины всех случаев замены сустава, но при этом практически отсутствует информация о популяции пациентов, подвергающихся хирургическому воздействию: остаются не известными распределение их по полу, возрасту, типам используемых эндопротезов и характере патологии. В то же самое время многими исследователями подчеркивается, что результаты эндопротезирования в сложных случаях значительно хуже, чем при стандартной замене сустава, но нет четкого определения, какие ситуации относятся к сложным, а какие к стандартным, при этом остается также не известным какое место занимают сложные случаи в общей структуре эндопротезирования ТБС и в различных группах пациентов.

Рост числа эндопротезирований произошел за счет крупных центров и освоения этой операции в клиниках, которые ранее не выполняли таких вмешательств. Небольшая хирургическая активность оператора может приводить к увеличению числа ошибок и осложнений. Однако в отечественной литературе практически не обсуждаются такие вопросы, а, главным образом, представляются не более чем среднесрочные наблюдения, которые свидетельствуют о внедрении современных технологий

эндопротезирования, но не позволяют оценить реальное состояние проблемы. В этом отношении исследование Шубнякова И.И. затрагивает крайне важные вопросы, решение которых позволит вывести систему первичного эндопротезирования тазобедренного сустава на новый уровень.

Автор разработал и обосновал оптимизированную систему первичного эндопротезирования ТБС за счет разделения популяции пациентов на стандартные и сложные случаи эндопротезирования по объективным критериям, а также предложил комплекс мероприятий профилактики наиболее значимых осложнений путем рациональной хирургической тактики.

**НАУЧНАЯ НОВИЗНА.** Впервые в Российской Федерации на столь значительном материале дана характеристика популяции пациентов показаны различия в контингентах пациентов крупных федеральных центров эндопротезирования и городских больниц скорой медицинской помощи, представлена распространенность различной патологии в разных регионах, определены тенденции к более широкому использованию бесцементной фиксации и альтернативных пар трения.

В результате сравнительного рентгенометрического анализа были определены рентгенологические маркеры, коррелирующие со степенью сложности операции по замене сустава, что позволило научно обосновать выделение категории сложных случаев эндопротезирования ТБС. Разделение пациентов по объективным критериям сложности направлено на оптимизацию маршрутизации пациентов и предполагает более корректное их распределение в стационары, соответствующие уровню предстоящего эндопротезирования.

В ходе исследований автор выявил связь между ранними неудачами эндопротезирования ТБС и качеством выполнения операций, а также определил более высокую вероятность технических ошибок в сложных случаях замены сустава.

На основе детального анализа сроков и причин ревизий выявлена между техническими ошибками и изначальной сложностью операции, а

также определено потенциальное влияние технических ошибок на долгосрочные результаты эндопротезирования.

В диссертационном исследовании обоснованы принципы предоперационного обследования, предложена система кровосбережения, оптимизирована методика антибиотикопрофилактики и разработаны оригинальные способы и устройства, оптимизирующие выполнение первичного эндопротезирования ТБС в стандартных и сложных случаях, на которые имеются патенты РФ.

**ОБОСНОВАННОСТЬ И ДОСТОВЕРНОСТЬ НАУЧНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ И ВЫВОДОВ.** Достоверность результатов диссертационной работы Шубнякова И.И. определяется масштабностью клинических наблюдений и адекватными методиками исследования. Раздел диссертации, посвященный эпидемиологическому анализу, основывается на оценке более 38,5 тысяч случаев, что составляет приблизительно 10% всех случаев замены тазобедренного сустава, выполненных в Российской Федерации с 2007 по 2016 годы. Клинико-рентгенологический анализ включает более 6 тысяч наблюдений из РНИИТО им. Р.Р.Вредена и других стационаров Санкт-Петербурга. Последовательное решение корректно сформулированных задач и разносторонний статистический анализ позволяют логично и аргументированно представить научные положения, выводы и практические рекомендации.

Полученные в исследовании результаты полноценно представлены в 70 научных публикациях, из которых 29 статей в рецензируемых научных журналах, рекомендуемых ВАК РФ, и одна – в зарубежной печати. Основные результаты исследования неоднократно доложены на различных научных конференциях и конгрессах.

#### **ОБЪЕМ И СТРУКТУРА РАБОТЫ.**

Работа построена по классическому принципу, содержит введение, обзор литературы (первая глава), дизайн исследования, материалы и методы (вторая глава). В третьей главе автор провел анализ первичного

эндопротезирования тазобедренного сустава в свете популяционных вопросов. Определил факторы риска повышенной сложности эндопротезирования, но указал на множество смешивающих факторов, ограничивающих точность прогноза.

В четвертой главе дана характеристика анатомических изменений и определены вероятные причины развития дегенеративно-дистрофических изменений. Продолжена работа по определению наиболее сложных случаев путем сравнения длительности операций, кровопотери и осложнений, показана их высокая гетерогенность, требующая детализации степени тяжести.

Пятая глава посвящена изучению структуры 1293 ревизионных операций. Показано, что в 19,6% всех случаев ревизионного протезирования сроки вмешательства составляют менее пяти лет после первичной замены ТБС. Помимо инфекции наиболее частыми причинами ревизии являлись асептическое расшатывание компонентов, вывихи и переломы. В группе пациентов с неинфекционными ревизиями в части случаев с объективными техническими сложностями установки искусственного сустава, а в 64,9% случаев ранние ревизии связаны с ошибками имплантации эндопротеза. Дополнительный анализ частоты ошибок позиционирования вертлужного компонента продемонстрировал высокую вариабельность, свидетельствующую о большой вероятности ошибок даже у опытных хирургов, что требует повышенного внимания при выполнении операций, особенно в сложных случаях.

В шестой главе автором выполнен углубленный анализ сложных случаев первичного эндопротезирования ТБС. В разных этиологических группах пациентов проведено подробное описание рентгеноанатомических нарушений, определяющих степень сложности установки эндопротеза и дано обоснование возможных решений. Методом корреляционного анализа определены рентгенологические критерии, соответствующие категории сложных случаев первичного эндопротезирования. Деление пациентов на

группы стандартного и сложного эндопротезирования на дооперационном этапе делает возможным их маршрутизацию для оказания адекватного уровня высокотехнологичной медицинской помощи.

Первая часть седьмой главы посвящена оптимизации периоперационного ведения пациентов за счет совершенствования системы кровосбережения и сокращения длительности курса антибиотикопрофилактики. Во второй части главы 7 дано подробное описание технических решений, позволяющих оптимизировать ход операции эндопротезирования ТБС и повышающих вероятность достижения благоприятного результата в сложных случаях замены сустава.

В восьмой главе представлены среднесрочные и отдаленные результаты 1596 случаев эндопротезирования тазобедренного сустава, выполненного одной хирургической бригадой в течение 12 лет. Выполнен анализ осложнений и причин ревизий и проведен анализ выживаемости. Общая 10-летняя выживаемость эндопротезов составила 93,6%, что при выравнивании возрастных характеристик соответствует данным крупных национальных регистров, но в то же время имеется статистически значимая разница выживаемости в стандартных и сложных случаях эндопротезирования, где она составляет 94,9% и 92,3% соответственно. Также статистически значимая разница была обнаружена в функциональных исходах в группах пациентов со стандартными и сложными случаями, где показатель Harris Hip Score составил 95,3 и 81,6 баллов соответственно.

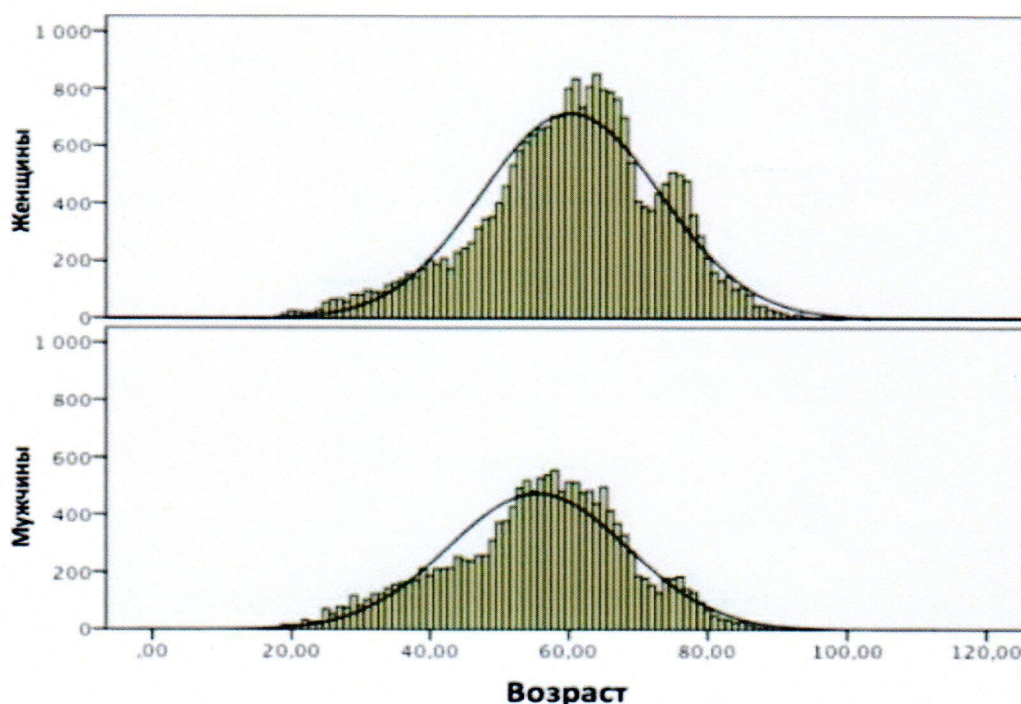
Заключение полностью отражает содержание работы и включает описание основных этапов и подведение общих итогов. Выводы и практические рекомендации обоснованы полученными результатами, полностью соответствуют задачам и цели исследования.

Глубокое раскрытие автором проблемы позволило сформулировать ряд вопросов, которые не носят характер замечаний:

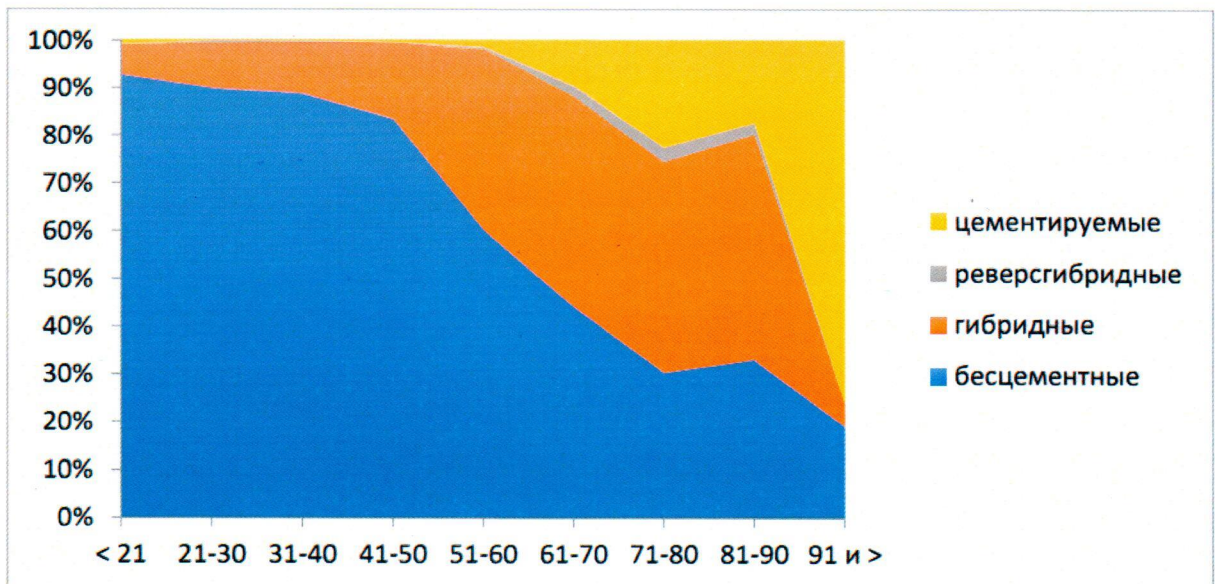
- 1) Выполнялось сравнение результатов эндопротезирований, выполненных федеральных центрах, и в городских больницах скорой медицинской

помощи Санкт-Петербурга. Ортопедическая школа в Санкт-Петербурге традиционно сильна, и, возможно, это приводит к более высоким результатам эндопротезирования в больницах Санкт-Петербурга по сравнению с городскими больницами менее крупных городов. Как автор смотрит на эту проблему?

- 2) В распределении всех пациентов по полу и возрасту четко виден микропик, приходящийся на возраст 75-80 лет. С чем это может быть связано? Пациентам в возрасте 68-75 чаще отказывают в операции ввиду соматических причин? Демографический казус? Психологическое «созревание» пациента на эндопротезирование после прекращения трудовой деятельности и выхода на заслуженную пенсию?



- 3) В графике распространенности типов фиксации эндопротеза в зависимости от возраста можно увидеть плато с небольшим ростом в интервале от 70 до 90 лет, когда нарушается тренд увеличения цементной фиксации с возрастом. С чем это может быть связано? И нет ли тут связи с предположениями, озвученными в предыдущем вопросе?



Замечаний принципиального характера по оформлению диссертации и автореферата нет. В работе имеются отдельные стилистические погрешности и опечатки, которые не носят принципиального характера и не влияют на общую положительную оценку диссертации и ее научную ценность.

## 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 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.

По своей актуальности, объему работы, глубине проработки темы, научной новизне и практической значимости диссертационная работа

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 сам автор достоин присуждения искомой степени по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия.

Официальный оппонент  
доктор медицинских наук  
(специальность 14.01.15 – травматология и ортопедия),  
заместитель руководителя ФМБА России  
123182, Волоколамское шоссе, д.30  
Тел.: +7 (499) 190-33-25  
E-mail: sereda@fmbamail.ru

«01» сентября 2017 г.

**Андрей Петрович Серeda**



Подпись А.П. Серeda удостоверяю  
Начальник управления делами и  
кадрового обеспечения  
ФМБА России

**Беляев Сергей Михайлович**

«01» декабря 2017 г.