



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

**«Самарский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России)**

ул. Чапаевская, 89, г. Самара, 443099
тел.: (846) 332-16-34, факс: (846) 333-29-76
E-mail: info@samsmu.ru
ОГРН 1026301426348
ИНН 6317002858

15.11.2017 № 1230/01-37-3262
На № _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ

Ректор Федерального государственного
образовательного учреждения высшего
образования «Самарский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
академик РАН, доктор медицинских наук,
профессор

Г.П. Котельников
« _____ » _____ 2017 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Шубнякова Игоря Ивановича на тему: «Обоснование оптимизированной системы первичного эндопротезирования тазобедренного сустава», представленной к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия

Актуальность темы выполненной работы

Диссертационная работа Шубнякова Игоря Ивановича посвящена проблеме повышения эффективности первичного эндопротезирования тазобедренного сустава. Благодаря успешной реализации государственных программ тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава в последние 10 лет приобрело в Российской Федерации по-настоящему массовый характер. С одной стороны, это позволило значительно увеличить доступность эффективной высокотехнологичной медицинской помощи для широких слоев населения, с другой, сформировался пласт новых проблем, требующих решения.

Большое число хирургических вмешательств этого профиля стали выполнять в учреждениях, ранее не занимающихся оказанием подобной помощи, что неминуемо ведет к увеличению частоты осложнений и ранних ревизий.

185500

Непрестанно расширяются показания к замене тазобедренного сустава и все чаще эндопротезирование выполняют на фоне тяжелых анатомо-функциональных нарушений, что требует использования более дорогих специальных имплантатов и более высокой подготовки оперирующей бригады.

Многочисленные исследования демонстрируют зависимость функциональных результатов и выживаемости искусственного сустава от степени тяжести анатомических нарушений и «сложные случаи» даже выделяются в отдельную категорию профиля пациента с отдельным источником финансирования, но при этом отсутствует четкое определение, что такое сложный случай эндопротезирования. И наконец, существующая система медицинской статистики и учета операций эндопротезирования тазобедренного сустава оказалась недостаточной для понимания реальной эпидемиологической картины и демографической характеристики контингента пациентов, что не позволяет планировать ресурсы здравоохранения для оказания высокотехнологичной медицинской помощи соответствующего профиля.

В то же время много лет функционирует регистр эндопротезирования тазобедренного сустава ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, к которому в последние годы присоединились другие федеральные и муниципальные центры эндопротезирования, что не только существенно увеличило базу данных, но и значительно расширило географию пациентов. Накопленный массив информации о пациентах из различных регионов Российской Федерации позволяет по-новому взглянуть на эпидемиологическую структуру первичного эндопротезирования и выявить наиболее проблемные категории пациентов, требующих особого подхода и нестандартных хирургических решений. Помимо этого, огромный опыт клиники института им. Р.Р. Вредена позволяет на самом глубоком уровне оценивать эффективность различных хирургических технологий в разных группах пациентов. Вся эта информация требует систематизации, анализа и интерпретации, позволяющих представить современное состояние эндопротезирования в Российской Федерации и наметить пути оптимизации первичного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Изложенные положения определяют актуальность выполнения диссертационного исследования Шубнякова Игоря Ивановича с целью обоснования оптимизированной системы первичного эндопротезирования тазобедренного сустава за счет разделения популяции пациентов на стандартные и сложные случаи замены сустава по объективным критериям на основании анализа записей регистра артропластики ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России и данных медицинской документации, а также предложить комплекс мероприятий профилактики наиболее значимых осложнений путем рациональной хирургической тактики.

Связь работы с планами соответствующих отраслей наук

Диссертация Шубнякова Игоря Ивановича «Обоснование оптимизированной системы первичного эндопротезирования тазобедренного сустава» выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ Федерального государственного бюджетного учреждения «Российский орден Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В своей работе соискатель впервые в России определил основные тенденции в развитии первичного эндопротезирования тазобедренного сустава в специализированных учреждениях различного уровня. Он детализировал структуру пациентов по гендерному, возрастному и нозологическому признакам, сформировал основные характеристики групп пациентов с различной патологией, выявил причины развития дегенеративных изменений в суставе и определил этиологическую структуру показаний к замене тазобедренного сустава.

Выполнен детальный анализ причин и сроков ревизий и показана связь между ранними неудачами эндопротезирования тазобедренного сустава 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.

Разработаны рентгенологические критерии, на основании которых возможно научно обоснованное разделение пациентов на стандартные и сложные случаи эндопротезирования тазобедренного сустава с их маршрутизацией в учреждения соответствующего уровня.

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 тазобедренного сустава в сложных случаях, на которые получены патенты Российской Федерации.

Обоснована система медикаментозного сопровождения операций первичного эндопротезирования тазобедренного сустава, направленная на уменьшение кровопотери и снижение риска инфекционных осложнений с учетом уменьшения финансовых затрат.

Значимость полученных автором диссертации результатов для науки и практики

Значимость исследования Шубнякова Игоря Ивановича можно оценить весьма

высоко – получен полноценный срез современного состояния эндопротезирования тазобедренного сустава в Российской Федерации, определена его этиологическая структура и выявлены наиболее важные факторы, повышающие частоту ошибок и риск развития осложнений. В исследовании представлены результаты и даны рекомендации которые дают возможность осуществлять оптимальную маршрутизацию пациентов, и более качественно планировать расход бюджетных средств для учреждений разного уровня. Знание эпидемиологических показателей распространения первичного эндопротезирования тазобедренного сустава в Российской Федерации позволяет приблизиться к определению потребности в этом виде помощи для разных регионов, а понимание структуры контингента пациентов свидетельствует о важности своевременной диагностики ряда заболеваний, при которых возможно проведение органосохраняющих хирургических вмешательств, позволяющих предотвратить или существенно отодвинуть сроки выполнения эндопротезирования.

Выявление зависимости между ошибками в позиционировании компонентов и ухудшением показателей функционирования искусственного сустава свидетельствует о важности определения количества случаев малпозиции в отдельных стационарах или их отделениях, как основы системы контроля качества операций эндопротезирования тазобедренного сустава. Это позволит своевременно выявлять неблагоприятные тенденции, связанные с недостаточным опытом отдельных специалистов и направленно на повышение их уровня образования, тем самым способствуя улучшению общего уровня успеха.

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 тазобедренного сустава 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 антибактериальной устойчивости госпитальной флоры.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Внедрение системы регистрации случаев эндопротезирования тазобедренного сустава во всех клиниках, выполняющих данные хирургические вмешательства, позволит существенно увеличить анализируемую базу данных, определить географическую распространенность различной патологии, установить потребность в этом виде помощи,

выявить особенности выполнения операций и применяемых технологий эндопротезирования в разных группах пациентов. Такая информация может служить основой планирования объемов оказания высокотехнологичной медицинской помощи для организаторов здравоохранения всех уровней.

При определении показаний к эндопротезированию тазобедренного сустава требуется не только констатация наличия деструктивно-дистрофических изменений в суставе с определением их рентгенологической степени, но и более детальная оценка анатомических взаимоотношений в суставе для корректного выявления этиологических причин, а у пациентов со сложными случаями замены сустава рекомендуется широкое использование дополнительных методов визуализации анатомических нарушений в области сустава.

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов, заключений и практических рекомендаций

Диссертационное исследование включает эпидемиологический анализ, основанный на изучении данных 37373 записей регистра эндопротезирования тазобедренного сустава ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России с 2007 по 2016 годы и 1200 наблюдений из городских стационаров Санкт-Петербурга, что составляет около 10% всех случаев замены тазобедренного сустава на территории Российской Федерации в исследуемый период. В проведенном анализе отражено изучение гендерной и возрастной структур первичного эндопротезирования, распространенность различных диагнозов, используемых технологий эндопротезирования и некоторые характеристики хирургических вмешательств в стационарах разного уровня в разных федеральных округах. Это позволило получить полноценное представление об особенностях оперируемых пациентов и основных характерных отличиях стандартных и сложных случаев.

На основе качественной и количественной рентгенометрии 2368 случаев эндопротезирования тазобедренного сустава, выполненного в ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, и 1995 наблюдений из других больниц Санкт-Петербурга, было получено представление об этиологической структуре первичной замены сустава. Дальнейший углубленный анализ 2368 наблюдений первичного эндопротезирования тазобедренного сустава, выполненного одной бригадой хирургов, позволил на основании длительности операции, величины кровопотери, используемых доступов, особенностей применяемых имплантатов и количества осложнений выделить группы пациентов, представляющие повышенную сложность при замене сустава. Были сформулированы научно обоснованные рентгенологические и клинические критерии, определяющие понятие сложного случая эндопротезирования независимо от этиологического фактора и

создающие предпосылки для формирования групп пациентов по объективным признакам.

Логичным продолжением этой работы стал анализ 1293 случаев ревизии эндопротезов тазобедренного сустава, выполненных в ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. Была получена дополнительная информация о роли изучаемых факторов в развитии ранних проблем и выявлена частота конкурирующего неблагоприятного фактора – технические ошибки при установке искусственного сустава.

Для оптимизации периоперационного ведения пациентов, подвергающихся тотальной замене тазобедренного сустава, был проведен комплексный анализ интраоперационной и послеоперационной кровопотери в 646 случаях первичного эндопротезирования тазобедренного сустава. Изучены возможности уменьшения суммарной кровопотери за счет отказа от дренирования раны и снижения уровня интраоперационной кровопотери путем использования транексамовой кислоты. Дополнительно в рандомизированном исследовании на 120 пациентах выполнена клиническая и экономическая оценка разных схем антибиотикопрофилактики.

На завершающем этапе диссертационной работы была проведена оценка долгосрочной эффективности используемых хирургических технологий в двух четко очерченных группах пациентов – в стандартных и сложных случаях эндопротезирования тазобедренного сустава, с анализом выживаемости имплантатов, осмыслением причин ревизий и интерпретацией функциональных исходов. Оценке подверглись 1596 наблюдений в средние сроки 5,9 лет.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций не вызывает сомнений, так как в работе использован достаточный по числу наблюдений клинический материал. Для решения задач автором использован комплекс современных методов исследования: клинических, рентгенометрических, популяционных с последующей статистической обработкой полученных данных. Результаты исследования аргументированы и обсуждены в соответствующих разделах работы, подтверждены иллюстративными материалами и клиническими примерами. Достаточное количество исследований, объем, тщательность проведенных исследований позволяют считать сформулированные диссертантом научные положения и выводы достоверными и логически обоснованными.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом, замечания по оформлению

Объем и структура работы замечаний не вызывают. Диссертационное исследование Шубнякова Игоря Ивановича выполнено в соответствии с требованиями ВАК РФ и представлено на 438 страницах текста, набранного на компьютере. Диссертация состоит из введения, восьми глав, в которых проведен анализ профильной научной литературы и

отражены результаты собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертационная работа содержит 81 таблицу и 217 рисунков. Список литературы включает 603 источника: из них – 254 отечественных и 349 – иностранных авторов.

Диссертация выполнена на современном научно-методическом уровне, написана хорошим литературным языком. Большое количество таблиц и рисунков, представленных автором, в достаточной мере иллюстрируют и систематизируют результаты выполненного исследования. Принципиальных замечаний по диссертационной работе И.И. Шубнякова нет.

Автореферат диссертации составлен в полном соответствии с требованиями п. 25 "Положения о порядке присуждения ученых степеней", утвержденного Постановлением Правительства РФ №842 от 24 сентября 2013г. (в ред. постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335), а также соответствующего национального стандарта Российской Федерации. Содержание и структура автореферата полностью отражают основные разделы и положения диссертации.

По результатам диссертационного исследования опубликовано 70 научных работ, в том числе 29 статей в рецензируемых научных журналах, входящих в перечень ВАК РФ и одна – в зарубежной печати, получено 8 патентов РФ на изобретения. Материалы работы были широко представлены на многочисленных научно-практических конференциях разного уровня.

Заключение

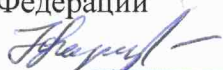
Диссертация Шубнякова Игоря Ивановича на тему «Обоснование оптимизированной системы первичного эндопротезирования тазобедренного сустава» является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований решена важная социально-экономическая проблема систематизации первичного эндопротезирования тазобедренного сустава путем разделения потока пациентов со сложными и стандартными случаями первичного эндопротезирования на основании объективных показателей, что позволяет осуществлять маршрутизацию пациентов по стационарам соответствующего уровня, улучшить результаты лечения пациентов с патологией тазобедренного сустава за счет корректной хирургической тактики и сократить финансовые затраты вследствие оптимального медикаментозного сопровождения.

По своей актуальности, научной новизне, практической значимости, методическому уровню и масштабности исследования 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. (в ред. постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а соискатель заслуживает присуждения искомой степени по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия.

Отзыв на диссертацию обсуждён на заседании кафедр травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова; травматологии, ортопедии и поликлинической хирургии ИПО; медицинской реабилитации, спортивной медицины, физиотерапии и курортологии; Института экспериментальной медицины и биотехнологий Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации протокол № 3 от «03» ноября 2017 года.

Профессор кафедры травматологии,
ортопедии и экстремальной хирургии
имени академика РАН А.Ф. Краснова
Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
доктор медицинских наук, доцент



Ларцев Юрий Васильевич



« 15 » / 11 / 2017 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
443099, г. Самара, ул. Чапаевская, 89
Тел.: (846) 332-16-34
e-mail: info@samsmu.ru
http://www.samsmu.ru/