9 листов № 1230/02-23-101
02 09 2026
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждения высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
тел./факс +7(846) 374-10-03

ОТЗЫВ

официального оппонента профессора кафедры травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии ИХ федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, доцента Рукина Ярослава Алексеевича по диссертации Сефединовой Марии Юрьевны на тему: «Тактика ревизионного эндопротезирования у пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. – Травматология и ортопедия

1. Актуальность выполненного исследования

Диссертационное исследование Сефединовой Марии Юрьевны посвящено одному из наиболее важных и активно развивающихся направлений современной ортопедии – лечению пациентов с хроническими формами перипротезной инфекции (ППИ). Актуальность диссертационного исследования не вызывает сомнений, поскольку эндопротезирование коленного сустава является одним из наиболее эффективных методов лечения терминальных стадий деструктивно-дистрофических поражений, а рост числа первичных вмешательств закономерно сопровождается увеличением объёма ревизионных операций.

По данным крупных регистров и клинических исследований, ППИ входит в число ведущих причин ревизионных вмешательств после тотального эндопротезирования коленного сустава и занимает одно из первых мест наряду с асептическим расшатыванием и нестабильностью компонентов эндопротеза.

Несмотря на то, что двухэтапное ревизионное эндопротезирование в настоящее время является «золотым стандартом» оперативного лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией и демонстрирует высокий процент купирования инфекционного процесса, данный подход сопряжён с рядом существенных недостатков. Он предполагает выполнение как минимум двух хирургических вмешательств, увеличивает совокупный риск интра- и

послеоперационных осложнений, требует повторной госпитализации, продолжительной антибактериальной терапии и сопровождается длительным периодом функциональных ограничений. Всё это снижает качество жизни пациента в период ожидания второго этапа оперативного лечения и, в ряде случаев, после его проведения, а также повышает ресурсоёмкость оказания специализированной помощи.

Таким образом, значительная травматичность, длительность реабилитации и экономическая затратность двухэтапного ревизионного эндопротезирования формируют объективную потребность в совершенствовании существующих и разработке новых стратегий лечения.

2. Новизна исследования и полученных результатов, их достоверность

Научная новизна выполненной работы не вызывает сомнений и подтверждается полученными документами на объекты интеллектуальной собственности. Впервые разработана и внедрена в клиническую практику конструкция артикулирующего спейсера коленного сустава с использованием костного цемента, импрегнированного антибиотиками (патент РФ на полезную модель № 232203 от 03.03.2025). Конструктивные особенности спейсера направлены на формирование дополнительных депо костного цемента, стабильную фиксацию тибиального компонента к кости и восстановление основных биомеханических параметров поражённого сустава.

Важным компонентом научной новизны является разработка и внедрение в клиническую практику нового способа ревизионного эндопротезирования у пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава (патент РФ на изобретение № 2838762 от 22.04.2025). Предложенный способ ориентирован на сочетание контроля ППИ, восстановления функции сустава и уменьшения потребности в повторных оперативных вмешательствах.

Достоверность полученных результатов обеспечена методологической строгостью дизайна исследования, которое представляет собой одноцентровое проспективное открытое рандомизированное контролируемое интервенционное

клиническое исследование, спланированное с учётом требований CONSORT 2010. Объём выборки (54 пациента) сформирован на основании критериев включения и невключения, группы рандомизированы методом простой рандомизации с использованием компьютерной генерации случайной последовательности, что обеспечило их сопоставимость по основным исходным характеристикам. Для оценки результатов автором использован широкий спектр клинико-функциональных, лабораторных, микробиологических и статистических методов. Полученные данные позволяют аргументированно оценить эффективность предложенной тактики в пределах заявленного срока наблюдения.

3. Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научные положения, выводы и практические рекомендации, представленные в диссертации, являются полностью обоснованными и вытекают из тщательно проанализированного фактического материала.

Поскольку целями лечебной тактики в данной работе являлись не только купирование перипротезной инфекции, но и уменьшение болевого синдрома, восстановление амплитуды движений в поражённом суставе и опороспособности конечности, оценка результатов лечения проводилась диссертантом на основании данных, характеризующих динамику клинико-функционального состояния поражённого сегмента опорно-двигательной системы в пяти контрольных точках исследования.

Статистическая обработка выполнена с использованием корректных параметрических и непараметрических критериев, а оценка клинической эффективности дополнена расчётом показателей доказательной медицины. Совокупность указанных факторов позволяет признать представленные результаты достоверными и значимыми.

Особенно важно отметить, что новый способ ревизионного эндопротезирования с применением артикулирующего спейсера разработанной

конструкции в 3,18 раза повысил вероятность отсутствия повторного оперативного вмешательства в течение 12 месяцев по сравнению с ревизионным эндопротезированием с использованием спейсера с парой трения «металл-цемент».

Сформулированные выводы соответствуют поставленным задачам, отражают основные результаты исследования и в целом подтверждают обоснованность предложенной тактики.

4. Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования

Теоретическая значимость исследования определяется развитием функционально ориентированного подхода к проведению первого этапа ревизионного эндопротезирования у пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава. В работе убедительно показано, что при лечении хронической перипротезной инфекции коленного сустава принципиальное значение имеет не только санация инфекционного очага, но и сохранение условий для раннего восстановления движений, опорной функции конечности и последующего функционального ведения пациента.

Результаты исследования уточняют роль артикулирующего спейсера при хронической ППИ: он рассматривается не только как временная конструкция для локальной доставки антибактериальных препаратов, но и как сохраняемый элемент реконструкции после подтверждённого купирования инфекции. Такой подход соответствует современной тенденции к снижению числа повторных вмешательств без отказа от принципов инфекционной безопасности.

Практическая значимость исследования определяется разработкой и клиническим внедрением оригинальной конструкции артикулирующего спейсера, а также тактики ревизионного эндопротезирования коленного сустава с его применением.

Ключевое практическое значение работы состоит в том, что полученные

результаты могут использоваться при выборе дальнейшей хирургической тактики после подтверждённого купирования ППИ. В отобранной группе пациентов это позволяет рассматривать сохранение функционирующего артикулирующего спейсера и отказ от планового второго этапа ревизионного эндопротезирования.

5. Оценка содержания диссертации

Диссертация построена по традиционному принципу и состоит из введения, обзора литературы, трёх глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки темы, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего в себя 188 источников, из них 41 отечественный и 147 зарубежных, и приложений. Работа иллюстрирована 49 рисунками и 31 таблицей, что свидетельствует о глубоком и всестороннем анализе современного состояния проблемы.

В первой главе – обзоре литературы – автором последовательно рассмотрены эпидемиология, этиология, патогенез и классификация перипротезной инфекции; методы диагностики хронической ППИ с описанием современных и перспективных методов верификации инфекции.

В работе детально проанализированы существующие варианты хирургической тактики. Особое внимание уделено направлению, связанному с применением «временно-постоянных» артикулирующих спейсеров, что послужило методологической и клинической основой для проведённого исследования.

Во второй главе представлены дизайн исследования, характеристика пациентов и методы обследования. Подробно описаны критерии включения и невключения, процедура рандомизации, а также использованные клинико-инструментальные и статистические методы. Особый интерес представляет детальное изложение методик диагностики ППИ и валидированных шкал-опросников, что свидетельствует о высоком методологическом уровне работы.

Представленная характеристика пациентов подтверждает сопоставимость групп по основным параметрам, что является необходимым условием для корректного сравнительного анализа.

Третья глава посвящена описанию нового способа ревизионного эндопротезирования. Соискатель подробно, с использованием хорошо оформленного визуального ряда, описывает разработанный способ и демонстрирует этапы хирургического вмешательства. Приведённые в главе клинические примеры показывают практическую реализацию предложенной тактики.

Четвёртая глава посвящена оценке клинической эффективности предложенного способа оперативного лечения. На основании анализа клинико-функциональных исходов, динамики системных и локальных маркеров воспаления, а также структуры повторных операций проведена комплексная оценка результатов лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией.

Данные представлены в виде подробных таблиц, отражающих динамику клинико-функциональных показателей на всех этапах наблюдения. Наиболее значимые межгрупповые различия получены через 12 месяцев по шкалам KOOS, Lysholm Knee Score и FJS-12, что подтверждает функциональные преимущества предложенного подхода.

Завершающая часть главы содержит расчёт статистических показателей эффективности разработанного способа в отношении отсутствия повторных оперативных вмешательств, что усиливает доказательность представленных выводов.

Заключение, выводы и практические рекомендации логично обобщают полученные результаты. Выводы полностью соответствуют поставленным задачам, сформулированы подробно и аргументированно. Практические рекомендации носят конкретный характер и могут быть непосредственно использованы в клинической работе.

По теме диссертации опубликовано 6 печатных работ, из которых 2

статьи – в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, и 4 – в изданиях, входящих в международные реферативные базы данных и системы цитирования (Scopus). Получены 1 патент РФ на изобретение и 1 патент РФ на полезную модель, что подтверждает высокий уровень новизны и прикладной значимости выполненной работы. Данные диссертации используются в практической работе травматолого-ортопедического отделения №2 и хирургического отделения №2 клиники пропедевтической хирургии Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, ортопедического отделения №1 ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина», а также в учебном процессе на кафедре травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова и кафедре общей хирургии и хирургических болезней ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Принципиальных замечаний по диссертационной работе Сефединовой М. Ю. нет. Остались вопросы, которые только подчеркивают значимость проведенного исследования.

Вопросы:

1. Сколько было пациентов с перипротезной инфекцией и отсутствием расшатывания компонентов эндопротеза.
2. Через какие сроки Вы выполняли второй этап ревизионного эндопротезирования коленного сустава.
3. Всегда ли Вы при хронической перипротезной инфекции коленного сустава применяете двухэтапное ревизионное эндопротезирование? Нет ли в Вашей клинике опыта одноэтапного ревизионного эндопротезирования или, так называемой «полуторной ревизии» при инфекции?
4. Чем обусловлен выбор именно компонентов с задней стабилизацией для бедренной части спейсера.

6. Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат полностью отражает основное содержание диссертационной работы. В нем чётко сформулированы актуальность, цель, задачи, научная новизна, теоретическая и практическая значимость исследования. Изложенные в автореферате результаты и выводы в полной мере соответствуют данным, представленным в диссертации, что свидетельствует о единстве замысла и его реализации. Оформление автореферата отвечает установленным требованиям, в нём представлены основные таблицы и рисунки, отражающие ключевые результаты исследования.

7. Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении учёных степеней»

Таким образом, диссертационная работа Сефединовой Марии Юрьевны на тему «Тактика ревизионного эндопротезирования у пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава», представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, является завершённой научно-квалификационной работой. В ней содержится решение важной научной задачи современной травматологии и ортопедии – улучшения результатов ревизионного эндопротезирования у пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава за счёт разработки и внедрения в клиническую практику нового способа ревизионного эндопротезирования с применением артикулирующего спейсера разработанной конструкции.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Сефединовой Марии Юрьевны полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор заслуживает присуждения учёной

степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. – Травматология и ортопедия.

Официальный оппонент
Профессор кафедры травматологии, ортопедии
и военно-полевой хирургии ИХ
федерального государственного
автономного образовательного учреждения
высшего образования "Российский национальный
исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
117513, г. Москва,
ул. Островитянова, д. 1, стр. 6
тел.: 8 (495) 434-14-22
e-mail: rsmu@rsmu.ru,
доктор медицинских наук
(3.1.8. Травматология и ортопедия),
доцент Рукин Ярослав Алексеевич

ПОДПИСЬ ЗАВЕРЯЮ
Ученый секретарь ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России
(Пироговский Университет)
31.08.2026.

С отзывом ознакомлена 02.09.2026.