

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГБНУ ИИР им. В.А. Насоновой
д.м.н., профессор Ли́ла А.М.



10 июня 2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» по первичной экспертизе диссертации «Осложнения эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов при ревматоидном артрите и остеоартрите» на соискание степени кандидата медицинских наук
Храмова Александра Эдуардовича.

Диссертация «Осложнения эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов при ревматоидном артрите и остеоартрите» выполнена в лаборатории ревмоортопедии и реабилитации Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (115522, г. Москва, Каширское шоссе, д.34А.).

Храмов Александр Эдуардович в 2010 г. окончил государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Государственная классическая академия имени Маймонида» г. Москва по специальности «лечебное дело».

В 2012 г. окончил ординатуру по специальности «травматология и ортопедия» в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» РАМН.

В 2012 – 2015 гг. проходил обучение по программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению 14.10.15 – Травматология и ортопедия в Федеральном государственном бюджетном

научном учреждении «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой».

С 2015 г. по настоящее время работает на должности младшего научного сотрудника лаборатории реабилитации и ревмоортопедии ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов выдана 25.03.2021г. № 288 Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой».

Научные руководители: Амирджанова Вера Николаевна, доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник лаборатории патофизиологии боли и полиморфизма ревматических заболеваний ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой (115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 34А), и Макаров Максим Анатольевич, кандидат медицинских наук, заведующий лабораторией ревмоортопедии и реабилитации ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой (115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 34А).

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Диссертационная работа Храмова Александра Эдуардовича «Осложнения эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов при ревматоидном артрите и остеоартрите» выполнена по специальностям «ревматология» и «травматология и ортопедия» и входила в план научно-исследовательской работы Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» по теме «Отдаленные результаты комплексного хирургического лечения больных ревматическими заболеваниями и суставной патологией верхних и нижних конечностей» (номер гос. регистрации 01201154069, УДК 616.72-002.77-089-036.8).

Основные положения и выводы диссертации основаны на материалах первичной документации и полностью соответствуют им.

Работа посвящена изучению осложнений эндопротезирования коленного и тазобедренного суставов у пациентов с ревматоидным артритом

(РА) и остеоартритом (ОА). В настоящее исследование включены больные РА и ОА, которым произведено 2135 операций тотального эндопротезирования крупных суставов (ТЭС) нижних конечностей в отделении ревмоортопедии ФГБНУ НИИ ревматологии им. В.А. Насоновой с 1998 по 2018 года.

Основную группу составили 1113 пациентов с РА, которым выполнено 464 ТЭС и 649 ТЭС. В группу сравнения вошли 1022 пациента с ОА, ТЭС было у 709 больных, ТЭС выполнено у 313 пациентов. После ТЭС (n=2135) нами было диагностировано 154 местных осложнения: при РА – 95 из 1113 операций, ОА – 59 из 1022 операций. Наибольшее количество осложнений, выявлено у больных РА (8,54%), тогда как у пациентов с ОА это количество было достоверно ниже (5,77%) ($p=0,0116$).

В ходе исследования проводилось детальное клиническое обследование: сбор анамнеза, оценка жалоб, общий осмотр. Визуально оценивалось наличие/отсутствие деформации оперируемого сустава, гипотрофия мышц. Также была проведена оценка их функционального состояния, объема активных и пассивных движений в суставе. С помощью физикальных методов обследования делалось заключение о целостности связочного аппарата, проводилась оценка боковой и переднезадней нестабильности суставов. Одним из главных компонентов осмотра являлась оценка боли в суставе, в околоуставной области, ее характер, локализация, иррадиация.

На всех этапах проводимого нами консервативного и оперативного лечения производился динамический контроль общего состояния пациентов и маркеров воспаления.

Рентгенография суставов выполнялась для диагностики асептической и септической нестабильности компонентов эндопротеза, диагностики вывихов тазобедренного эндопротеза, перипротезных переломов.

Исследование выполнялось в установленные сроки: через 3, 6 и 12 месяцев после оперативного лечения, а также при наличии жалоб пациентов.

Для диагностики инфекции оперированного сустава и планирования оперативного лечения этого осложнения выполнялась фистулография.

Оценка рентгенологической стадии РА проводилась по классификации Steinbroker. Проводилась оценка рентгенограмм кистей, лучезапястных суставов и дистальных отделов стоп.

Оценка рентгенологической стадии ОА проводилась по классификации J. Kellgren и J. Lawrence (1957) (усовершенствованная M. Lequesne в 1982 году), которая основана на оценке степени выраженности сужения суставной щели, наличия остеофитов и субхондрального склероза.

Оценка активности РА проводилось с использованием индекса DAS 28 (Disease Activity Score).

При проведении исследования было выявлено, что одну треть всех местных осложнений у больных РА и ОА составили повреждения костного компонента, а именно перипротезные переломы (2,34%). Осложнения послеоперационной раны (1,08%) и асептическую нестабильность компонентов эндопротеза имели 1,03%; 0,84% случаев составила перипротезная инфекция. Наименьшую часть составили и различного рода нейропатии (0,47%). Частота вывихов тазобедренного эндопротеза была выявлена после ТЭТС и составила 1,53%. Осложнения со стороны связочного аппарата коленного сустава (1,35%) были диагностированы только после ТЭКС. При сравнении местных послеоперационных осложнений при ТЭС у больных РА и ОА оказалось, что вывих тазобедренного эндопротеза, нейропатии седалищного или малоберцового нерва, перипротезные переломы, а также перипротезная инфекция, встречались чаще у больных РА по сравнению с ОА, однако достоверная статистическая разница была получена только по увеличению осложнений со стороны послеоперационной раны у больных РА ($p < 0,0033$). Процент осложнений связочного аппарата коленного сустава и асептической нестабильности компонентов эндопротеза был несколько выше у пациентов с

ОА по сравнению с РА, но различия не были статистически достоверны (статистически недостоверно, $p=0,65$).

В результате проведенного исследования было установлено, что интра- и послеоперационные осложнения ТЭС у больных РА встречаются чаще (8,54%), чем при ОА (5,77%), $p=0,012$. В структуре анализируемых осложнений у больных РА и ОА преобладают перипротезные переломы (2,34%), вывихи головки бедренного компонента эндопротеза (1,53%); реже – повреждение связки надколенника (1,35%), осложнения со стороны послеоперационной раны (1,08%), асептическая нестабильность компонентов эндопротеза (1,03%) и перипротезная инфекция (0,84%); наиболее редко – нейропатии седалищного и малоберцового нерва (0,47%). Развитие послеоперационных осложнений у больных РА зависит от активности заболевания. Большая частота инфекционных осложнений и осложнений послеоперационной раны выявлена у больных с высокой активностью заболевания (3,06%) и ни у одного пациента с ремиссией ($p=0,014$). Выявлена прямая корреляционная зависимость между активностью РА и риском развития перипротезной инфекции ($r=0,22$), а также осложнений послеоперационной раны ($r=0,17$). Общая частота послеоперационных осложнений достоверно больше у пациентов РА, не получающих терапию базисные противовоспалительные препараты (БПВП) (27,3%) по сравнению с больными, получающими лечение (8,05%), $p<0,05$. Частота местных осложнений у пациентов с РА, получающих низкие дозы глюкокортикоидов (ГК) (менее 10 мг в сутки), сравнима с приемом БПВП (7,01% и 8,05% соответственно).

Факторами риска развития осложнений после ТЭС у больных РА являются: высокая активность заболевания, отсутствие базисной противовоспалительной терапии. Так у больных с высокой активностью риск возникновения инфекционных осложнений и осложнений послеоперационной раны был выше, чем у пациентов с низкой и умеренной активностью ($OR=2,84$). Риск возникновения осложнений у больных РА без

лечения был выше, чем у пациентов, получающих антиревматическую терапию (OR=5,19).

Конкретное участие автора в получении научных результатов

Автором проведен анализ литературы, освящающей изучаемую проблему. В соответствии с планом и критериями включения в исследование выполнен набор пациентов. Усовершенствовано выполнение ревизионного эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов, усовершенствованы методики консервативного лечения в послеоперационном периоде.

216 пациентов группы исследования были прооперированы самостоятельно автором. Также автором исследования была разработана и сформирована электронная база данных пациентов и выполнена статистическая обработка полученного материала. Выполнен анализ полученных результатов, на основании которых сформированы выводы. Даны практические рекомендации, позволяющие оптимизировать подход к выявлению и лечению осложнений после ТЭС у больных РА.

Научная новизна исследования

На большой когорте больных определена структура интра- и послеоперационных осложнений, возникающих в области хирургического вмешательства, при ТЭС и ТЭС у больных РА и ОА. Показано влияние активности заболевания, приема ГК, БПВП и генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) на риск возникновения инфекционных и неинфекционных осложнений при ТЭС у больных РА. Выявлена группа пациентов с повышенным риском развития осложнений, позволяющая провести своевременную медикаментозную коррекцию перед операцией и избежать возможных осложнений, требующих ревизионных вмешательств.

Практическая значимость исследования

На основании проведенного исследования разработан комплекс мероприятий по снижению риска развития осложнений ТЭС нижних конечностей при РА, даны рекомендации по периоперационному ведению

пациентов с РА и ОА, позволяющие повысить эффективность хирургического лечения и качество жизни пациентов.

Внедрение в практику

В практику отделения травматологии и ортопедии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательского института ревматологии имени В.А. Насоновой» (ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой) внедрено ревизионное эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов у больных РА и ОА.

Апробация работы

Основные положения диссертации были представлены на II Евразийском конгрессе ревматологов, Москва, 2014; на XXVI Трехлетнем международном ортопедическом конгрессе «SICOT 2014», Рио-де-Жанейро, Бразилия; на 36 Международном ортопедическом конгрессе «SICOT 2015», Гуанчжоу, Китай, 2015; на Всероссийской конференции «Коморбидные проблемы в ревматологии и онкоревматологии», Казань, 2015; на 37 Международном ортопедическом конгрессе «SICOT 2016», Рим, Италия, 2016; на VII Съезде ревматологов России, Москва, 2017; на Пироговском форуме «Хирургия повреждений, критические состояния. Спаси и сохрани», Москва, 2017; на I Международном конгрессе ассоциации ревмоортопедов, Москва, 2017; на 38 Международном ортопедическом конгрессе «SICOT 2017», Кейптаун, ЮАР, 2017; на Ежегодной научно-практической конференции ревматологов ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой, Москва, 2017; на II международном конгрессе ассоциации ревмоортопедов, Москва, 2018; на XIV межрегиональной научно-практической конференции «Организационные и клинические вопросы оказания помощи больным в травматологии и ортопедии», Воронеж, 2018; на XVII Ассамблеи «Здоровье Москвы 2018», Москва, 2018; на Всероссийском ревматологическом форуме молодых ученых, Московская область, 2019; на III международном конгрессе ассоциации ревмоортопедов, Москва, 2019; на Международном

травматолого-ортопедическом конгрессе "Весенние дни ортопедии", Москва, 2019; на IV Международном конгрессе Ассоциации ревмоортопедов, Москва, 2020.

Степень достоверности результатов проведенного исследования

Основные положения и выводы диссертации основаны на материалах первичной документации и полностью им соответствуют. Обоснованность и достоверность результатов диссертационной работы обусловлена большим клиническим материалом, использованием инструментальных и лабораторных методов обследования, тщательным анализом полученных данных с применением методов статистической обработки.

Полнота изложения материалов диссертации в публикациях

По теме диссертационного исследования опубликовано 26 печатных работ, из них три статьи в изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для публикаций основных результатов диссертационных исследований.

Статьи, опубликованные в рецензируемых научных журналах и изданиях, указанных в перечне ВАК при Минобрнауки России:

1. Проблемы диагностики, профилактики и лечения перипротезной инфекции у больных ревматическими заболеваниями. / Храмов А.Э., Макаров С.А., Бялик Е.И. и др. // Научно-практическая ревматология. – 2015.- Т. 53. - № 5. – С. 558-563.
2. Местные осложнения эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов у пациентов с ревматоидным артритом и остеоартритом. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Макаров С.А., Бялик Е.И., Амирджанова В.Н., Павлов В.П., Рыбников А.В. // Научно-практическая ревматология. - 2017.- Т.55.- №5.- С.549-554.
3. Интраоперационные перипротезные переломы при эндопротезировании тазобедренного сустава у больных ревматическими заболеваниями. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Макаров С.А., Амирджанова В.Н., Рыбников А.В., Павлов В.П., Аскеров А.А. // Научно-практическая ревматология. – 2018. -Т.56. - № 6. – С.791-796.

Другие публикации:

1. Современные критерии диагностики перипротезной инфекции у больных ревматическими заболеваниями при эндопротезировании тазобедренного и

коленного суставов. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Бялик Е.И., Макаров С.А., Павлов В.П. // II Евразийский конгресс ревматологов. Сборник тезисов. – 2014.- С. 137.

2. Тактика лечения перипротезной инфекции у больных ревматическими заболеваниями при эндопротезировании тазобедренного и коленного суставов. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Бялик Е.И., Макаров С.А., Павлов В.П. // II Евразийский конгресс ревматологов. Сборник тезисов. 20-23 мая 2014г. г. Москва – 2014. – С. 137.

3. Сравнительный анализ перипротезных переломов при эндопротезировании тазобедренного и коленного суставов у пациентов с ревматическими заболеваниями. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Макаров С.А., Вардикова Г.Н., Павлов В.П., Амирджанова В.Н. // II Евразийский конгресс ревматологов. Сборник тезисов. 20-23 мая 2014г., г. Москва – 2014. – С. 138.

4. Comparative analysis of periprosthetic fractures of hip and knee arthroplasty in patients with rheumatic diseases. / A. Khramov, M. Makarov, S. Makarov, V. Pavlov, G. Vardikova, V. Amirdzhanova. // Ann Rheum Dis. – 2014.- V.73- P.958.

5. Modern diagnostic criteria of periprosthetic infection in patients of rheumatic diseases in hip and knee arthroplasty / A. Khramov, E. Byalik, M. Makarov, S. Makarov, V. Pavlov // “SICOT 2014” - the XXVI SICOT Triennial World Congress (Rio de Janeiro). Abstracts 38418.

6. Comparative Analysis of Local Non-Infectious Complications of Surgical Wounds After Hip and Knee Arthroplasty in Patients with Rheumatoid Arthritis and Osteoarthritis / A. Khramov, M. Makarov, V. Amirdzhanova, S. Makarov, E. Byalik, V. Pavlov, G. Vardikova // Ann Rheum Dis. - 2015. V.74. – Suppl. 2 - P. 1269.

7. Tactics Of Treatment of Periprosthetic Infection in Patients with Rheumatic Diseases After Hip and Knee Arthroplasty. / Khramov A., Makarov M., Byalik E., Makarov S., Pavlov V., Amirdzhanova V., Vardikova G.// SICOT 2015 - 2015 SICOT Orthopaedic World Congress (Guangzhou). Abstract No.40134

8. Comparative analysis of local complications of hip and knee arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis and osteoarthritis. / Khramov A., Makarov M., Makarov S., Byalik E., Pavlov V., Amirdzhanova V., Vardikova G., Rybnikov A., Naryshkin E. // SICOT 2016 - 2016 SICOT Orthopaedic World Congress (Rome OWC 2016). Abstract No.42843:

9. Местные осложнения эндопротезирования крупных суставов у больных ревматоидным артритом и остеоартрозом. / А.Э. Храмов, М.А. Макаров, С.А. Макаров, Е.И. Бялик, В.П. Павлов, А.В. Рыбников, Б.С. Белов. // Материалы

III Евразийского конгресса ревматологов. Минск, Республика Беларусь, 26-27 мая 2016 г. – 2016.- с. 357-364.

10. Сравнительный анализ местных осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава у больных ревматоидным артритом и остеоартрозом. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Макаров С.А., Бялик Е.И., Амирджанова В.Н., Рыбников А.В., Нарышкин Е.А., Бялик В.Е., Вардикова Г.Н., Павлов В.П. // XX Всероссийская научно-практическая конференция - Интегративная медицина. 10 лет журналу «Политравма», 19 мая 2017г., г. Ленинск-Кузнецкий. – 2017. - С. 116-117.

11. Сравнительный анализ местных осложнений эндопротезирования коленного сустава у больных ревматоидным артритом и остеоартрозом. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Макаров С.А., Бялик Е.И., Амирджанова В.Н., Рыбников А.В., Нарышкин Е.А., Бялик В.Е., Вардикова Г.Н., Павлов В.П. // Пироговский форум «Хирургия повреждений, критические состояния. Спаси и сохрани». Сборник материалов. Москва, 25-26 мая 2017. – 2017.- С. 474.

12. Сравнительный анализ перипротезных переломов при эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов с ревматическими заболеваниями. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Макаров С.А., Павлов В.П., Бялик Е.И., Вардикова Г.Н., Рыбников А.В., Нарышкин Е.А., Амирджанова В.Н. // I Международный конгресс ассоциации ревмоортопедов, 28-Москва, 29.09.2017. Сборник тезисов. – 2017. - с. 56.

13. Comparative analysis of periprosthetic fractures after total hip arthroplasty in patients with rheumatic diseases. / Khramov A., Makarov M., Makarov S., Pavlov V., Byalik E., Vardikova G., Rybnikov A., Naryshkin E., Amirdzhanova V.. // SICOT 2017 (Cape Town OWC 2017): Abstract No.47292.

14. Частота местных осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава у больных ревматическими заболеваниями. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Макаров С.А., Павлов В.П., Рыбников А.В. // Тезисы Межрегиональной междисциплинарной научно-практической конференции «Актуальные вопросы оказания помощи больным с повреждениями и заболеваниями суставов. Иваново, 14-15.09.2018.- 2018.- с. 68-69.

15. Частота местных осложнений эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов у больных ревматическими заболеваниями. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Макаров С.А., Павлов В.П., Рыбников А.В. // Второй международный конгресс ассоциации ревмоортопедов. Тезисы докладов. Москва, 21-22.09.2018. – 2018. - с. 152-153.

16. Частота местных осложнений эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов у больных ревматическими заболеваниями. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Макаров С.А., Павлов В.П., Рыбников А.В. // XXI

Всероссийская научно-практическая конференция, посвященная 25-летию Центра охраны здоровья шахтеров. «Многопрофильная больница: проблемы и решения». Сборник тезисов. Ленинск-Кузнецкий. – 2018. – С. 86-87.

17. Comparative analysis of local complications of hip and knee arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis and osteoarthritis. / A. Khramov, M. Makarov, S. Makarov, A. Rybnikov, S. Maglevaniy, V. Amirdzhanova, G. Vardikova // Ann Rheum Dis. – 2019. - v.78. – suppl. 2. – p. 2098.

18. Сравнительный анализ местных осложнений эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов у больных ревматоидным артритом и остеоартритом. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Макаров С.А., Рыбников А.В. // Третий международный конгресс ассоциации ревмоортопедов. Тезисы докладов. Москва. - 2019. - с. 107-108.

19. Интраоперационные перипротезные переломы при эндопротезировании тазобедренного сустава у больных ревматоидным артритом и остеоартритом. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Макаров С.А., Рыбников А.В. // Opinion Leader. - 2019. Т.7. – № 25. – С.38-47.

20. Frequency of local complications after total hip arthroplasty in patients with rheumatic diseases. / A. Khramov, M. Makarov, S. Makarov, E. Naryshkin, S. Maglevaniy // Ann Rheum Dis.- 2020. - v.79.-sup.1. – p. 1749.

21. Влияние активности ревматоидного артрита на инфекционные и раневые осложнения после эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов. / Храмов А. Э., Макаров М. А., Макаров С. А., Маглеваний С. В. //Сборник тезисов. IV Международный конгресс Ассоциации ревмоортопедов. - 2020.- с. 63-64.

22. Сравнительный анализ инфекционных осложнений эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов у больных ревматическими заболеваниями. / Храмов А. Э., Макаров М. А., Макаров С. А., Нарышкин Е. А. // Сборник тезисов. IV Международный конгресс Ассоциации ревмоортопедов.- 2020.- с. 65-66.

23. Сравнительный анализ перипротезных переломов при эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов с ревматоидным артритом и остеоартритом. / Храмов А.Э., Макаров М.А., Макаров С.А., Нарышкин Е.А., Маглеваний С.В., Дубинин А.О. // Сборник тезисов. VIII Конгресс с международным участием «Проблема остеопороза в травматологии и ортопедии». – 2021.- с. 75.

Заключение

Диссертация Храмова Александра Эдуардовича «Осложнения эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов при ревматоидном

артрите и остеоартрите» является законченным научно- исследовательским трудом и представляет большую ценность для ревматологии, травматологии и ортопедии.

По актуальности темы, объему проведенных исследований, новизне и научно-практической значимости полученных результатов диссертация соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842, с изменениями, утвержденными в Постановлении Правительства РФ от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 №748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168 предъявляемым к диссертациям на соискание степени кандидата медицинских наук. Диссертация может быть представлена к защите на Специализированном Ученом совете по специальностям 3.1.27 «ревматология» и 3.1.8 «травматология и ортопедия».

Заключение принято на заседании Ученого совета Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой». На заседании присутствовало 76 сотрудников института, в том числе 31 из 42 членов Ученого Совета.

Результаты голосования: «за» - 31, «воздержались» - 0, «против» - 0.
Протокол № 13 от 8 июня 2021 г.

Ученый секретарь
ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой,
к.м.н.



О.А. Никитинская