

ОТЗЫВ

официального оппонента, главного врача федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары), доктора медицинских наук, профессора РАН Николаева Николая Станиславовича на диссертацию Ерёмина Ивана Константиновича на тему «Применение прямого переднего доступа при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава», представленную к защите на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия

Актуальность темы исследования

Эндопротезирование тазобедренного сустава (ЭТБС) является одной из наиболее часто выполняемых и клинически эффективных операций в современной ортопедии. Ежегодно в мире выполняется более одного миллиона таких вмешательств, а их количество неуклонно растёт в связи со старением населения и расширением показаний к оперативному лечению. Одним из ключевых факторов, определяющих результат ЭТБС, является выбор хирургического доступа, который влияет на травматичность операции, сроки реабилитации, частоту осложнений и качество жизни пациентов в раннем послеоперационном периоде.

Прямой передний доступ (ППД) привлекает всё большее внимание ортопедического сообщества благодаря своей межмышечной и межнервной природе, позволяющей сохранить целостность абдукторного аппарата, ускорить восстановление и снизить болевой синдром. Однако в отечественной клинической практике ППД всё ещё не получил широкого распространения, что связано с недостаточной доказательной базой и отсутствием систематизированных данных о его преимуществах перед классическими доступами в условиях российской системы здравоохранения.

Диссертационная работа Ерёмина И.К., посвящённая сравнительной оценке эффективности ППД и прямого бокового доступа (Хардинга) в раннем послеоперационном периоде, является своевременной и актуальной. Полученные автором результаты имеют прямое значение для совершенствования хирургической тактики и внедрения протоколов ускоренной реабилитации (ERAS) в клиническую практику.

Достоверность и научная новизна результатов диссертационной работы

Диссертация Ерёмина И.К. содержит ряд положений, характеризующихся научной новизной. Впервые в отечественной клинической практике проведено проспективное сравнительное исследование, оценивающее эффективность ППД и бокового доступа при

первичном ЭТБС на достаточной выборке пациентов ($n=120$). Такой дизайн позволил минимизировать влияние вариабельности хирургической техники и получить «чистые» результаты относительно истинного эффекта доступа.

Впервые продемонстрирована возможность полной реализации парадигмы опиоид-избегающей аналгезии при использовании ППД: потребность в опиоидных анальгетиках в группе ППД отсутствовала у всех пациентов (0,0 [0,0; 0,0] мг), тогда как в группе бокового доступа опиоиды потребовались каждому пациенту (1,0 [1,0; 1,0] мг, $p<0,0001$). Этот результат имеет высокую клиническую значимость, особенно для пожилых пациентов, у которых опиоиды ассоциированы с делирием, падениями и когнитивными нарушениями.

Впервые получены количественные данные о преимуществах малоинвазивного доступа, зафиксированных в виде 2,6-кратного увеличения скорости ходьбы на 4-й день после операции (0,526 м/с против 0,200 м/с, $p<0,0001$) и сокращения времени до первой вертикализации на 19 часов по сравнению с боковым доступом (3,0 ч против 22,33 ч, $p<0,0001$).

Детально описана и внедрена оригинальная техника ППД с разрезом «бикини», защищённая двумя патентами Российской Федерации на изобретение (RU 2815153, RU 2821652), что подтверждает вклад автора в развитие хирургической техники.

Достоверность полученных данных подтверждается достаточным объёмом клинического материала (120 пациентов, по 60 в каждой группе), проспективным сравнительным дизайном исследования, выполнением всех операций одним хирургом, сопоставимостью групп по основным клинико-демографическим показателям, использованием валидированных инструментов оценки исходов (ВАШ, 10-метровый тест ходьбы, шкалы HHS, WOMAC, SF-36) и применением современных методов статистической обработки данных. Представленные выводы логично вытекают из полученных результатов и не вызывают сомнений в их научной обоснованности.

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

Диссертационное исследование выполнено в виде проспективного сравнительного клинического исследования с чётко сформулированными критериями включения и невключения пациентов. Обоснованность научных положений определяется корректным дизайном работы, предварительным расчётом размера выборки для первичной конечной точки (интенсивность боли по ВАШ через 48 часов после операции), достаточным количеством клинических наблюдений и адекватным выбором статистических методов: для первичной конечной точки обоснованно применён параметрический t -критерий

Уэлча, дополненный непараметрическими методами анализа; статистическая обработка выполнена на современном уровне.

Основные положения работы, выводы и практические рекомендации обоснованы, полно и понятно сформулированы, логично вытекают из полученных результатов и не вызывают сомнений в их научной обоснованности.

Ценность для науки и практики результатов работы

Результаты диссертационного исследования имеют выраженную практическую направленность. Разработанный и валидированный в клинической практике алгоритм применения ППД позволяет хирургам обоснованно выбирать данный доступ у пациентов с первичным коксартрозом, что приводит к снижению боли, ускорению реабилитации и сокращению сроков госпитализации.

Продемонстрированная возможность полного отказа от опиоидных анальгетиков при ППД даёт практические ориентиры для пересмотра протоколов периоперационного обезболивания и внедрения мультимодальной опиоид-избегающей аналгезии.

Полученные данные о сроках вертикализации (3,0 ч) и скорости ходьбы (0,526 м/с на 4-е сутки) могут служить референсными значениями для оценки эффективности реабилитации и могут быть использованы при разработке локальных клинических протоколов.

Результаты диссертационной работы внедрены в клиническую практику ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России (г. Москва), ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (г. Нижний Новгород), ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Барнаул), Клинической больницы № 1 МЕДСИ (г. Красногорск, Московская область), что подтверждено соответствующими актами внедрения, а также используются в учебном процессе кафедры травматологии и ортопедии Медицинского института РУДН.

Апробация работы

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на I съезде травматологов-ортопедов Приволжского округа (Нижний Новгород, 2022), XIII межрегиональной научно-практической конференции (Чебоксары, 2022), Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Цивьяновские чтения», посвящённой 75-летию юбилею Новосибирского НИИТО им. Я.Л. Цивьяна (Новосибирск, 2021), X Всероссийской научно-практической конференции «Приоровские чтения», посвящённой 100-летию академика М.В. Волкова (Москва, 2023).

Оценка содержания диссертации

Диссертация изложена на 117 страницах машинописного текста, иллюстрирована 52 рисунками и 4 таблицами. Состоит из введения, обзора литературы, главы «Материалы и методы», главы «Хирургическое лечение», главы «Результаты исследования», заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы (129 источников, из них 33 отечественных и 96 зарубежных). Построение работы традиционно и полностью соответствует предъявляемым требованиям.

Во введении убедительно обоснована актуальность темы, чётко сформулированы цель и задачи исследования, представлены научная новизна, практическая значимость, положения, выносимые на защиту, а также сведения об апробации работы.

В первой главе (обзор литературы) автором проведён детальный анализ современных источников (за последние 10 лет) по проблеме выбора хирургического доступа при ЭТБС. Рассмотрены эпидемиология остеоартрита, факторы риска, анатомическое обоснование доступов, техника ППД, результаты сравнительных исследований и место ППД в протоколах ускоренной реабилитации. Обзор написан хорошим научным языком, критически осмыслен и логически подводит к необходимости проведения собственного исследования.

Во второй главе представлен дизайн проспективного сравнительного исследования, дана подробная характеристика 120 пациентов (по 60 в каждой группе), описаны критерии включения/исключения, методы клинического, лабораторного и инструментального обследования, включая предоперационное планирование. Особого внимания заслуживает расчёт размера выборки для первичной конечной точки (боль по ВАШ через 48 часов) и обоснование выбора параметрического t-критерия Уэлча. Статистический анализ выполнен на современном уровне.

В третьей главе («Хирургическое лечение») автор подробно, с опорой на анатомические данные, описывает собственную технику ППД с разрезом «бикини». Подробно иллюстрированы этапы доступа: укладка пациента, драпировка, кожный разрез, выделение капсулы, релиз, остеотомия шейки, установка компонентов, закрытие раны. Глава демонстрирует высокий уровень хирургического мастерства автора и может служить методическим пособием для хирургов, осваивающих ППД.

В четвёртой главе представлены результаты исследования. Доказано, что ППД обеспечивает статистически значимо меньшую боль через 48 часов (1,0 см против 3,0 см по ВАШ, $p < 0,0001$), отсутствие потребности в опиоидах (0,0 мг против 1,0 мг), более раннюю вертикализацию (3,0 ч против 22,33 ч), лучшую скорость ходьбы на 4-й день (0,526 м/с против 0,200 м/с) и лучшие показатели по шкалам NRS (56,5 против 38,0

баллов), WOMAC (21,0 против 25,0 баллов) и большинству доменов SF-36 ($p < 0,05$). Результаты наглядно представлены в таблицах и диаграммах.

В заключении автор обобщает полученные данные, сопоставляет их с литературными источниками, обсуждает механизмы преимуществ ППД, анализирует ограничения исследования (однооператорный дизайн, короткий период наблюдения, отсутствие слепой оценки) и чётко формулирует теоретическое и практическое значение работы.

Выводы и практические рекомендации логично вытекают из результатов исследования, сформулированы конкретно и аргументированно.

Аннотация соответствует тексту диссертации, в полной мере отражает её основные положения, полученные результаты, выводы и практические рекомендации и написана в соответствии с установленными требованиями.

Результаты диссертации подтверждены опубликованными в научной печати работами: по теме диссертации опубликовано 4 печатных работы в научных рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для публикации основных результатов диссертаций на соискание учёной степени кандидата медицинских наук; получены 2 патента Российской Федерации на изобретение. Публикации в полной мере отражают основные результаты проведённого исследования.

Диссертационная работа написана в корректном научном стиле, характеризуется чёткостью и логичностью изложения, сопровождается достаточным количеством иллюстраций, таблиц и клинических примеров. Поставленная цель исследования достигнута, сформулированные задачи решены в полном объёме.

Замечания

При общей положительной оценке работы следует отметить ряд замечаний.

1. Исследование выполнено одним высококвалифицированным хирургом, который, по-видимому, прошёл кривую обучения ППД (более 100 операций). Известно, что частота осложнений при ППД на этапе освоения достигает 20,8%, в связи с чем вопрос о применимости полученных результатов в широкой практике требует отдельного обсуждения.
2. Автор демонстрирует сокращение времени подготовки к операции с 25 до 17,5 мин ($p < 0,0001$) и сокращение сроков госпитализации, однако окончательные цифры по длительности стационарного лечения в днях в тексте не приведены; оценка сравнительной экономической эффективности ППД не проводилась.

3. Исследование сфокусировано исключительно на раннем послеоперационном периоде (до 4-х дней); отдалённые результаты не оценивались. Автор сам отмечает в заключении, что преимущества ППД могут нивелироваться к 12 месяцам.
4. Не проводилась целенаправленная оценка повреждения латерального кожного нерва бедра (ЛКНБ). По данным литературы, частота парестезий при ППД достигает 30%, и данное осложнение является одним из наиболее частых специфических осложнений этого доступа. В работе (раздел 4.1.1) указано только одно осложнение со стороны нервной системы в группе ППД (1,67%) и одно — в группе бокового доступа.
5. Стилистические и редакционные замечания: в тексте встречаются опечатки и стилистические погрешности (например, в табл. 1 дублируются строки «Время операции, мин»); глава 3 очень подробна (32 страницы), что несколько нарушает баланс разделов, — часть деталей можно было бы вынести в приложение или сократить; в списке литературы некоторые источники на русском языке оформлены без указания английского перевода названия, что допустимо, но не единообразно.

Указанные замечания не носят принципиального характера и не снижают высокой научной и практической ценности диссертационной работы. Автором выполнен большой объём клинического исследования, получены новые и важные для практического здравоохранения данные.

Вопросы

В ходе анализа диссертационной работы возник ряд вопросов, которые носят дискуссионный характер и не снижают общей положительной оценки исследования:

1. Каковы, по мнению автора, минимальные требования к хирургу (количество операций, наличие наставника, оснащение) для безопасного внедрения ППД в рутинную практику российских клиник?
2. Проводилась ли оценка экономической эффективности ППД (затраты на операционное время, оборудование, реабилитацию) по сравнению с боковым доступом, или эти данные планируются к публикации в дальнейшем?
3. Планируется ли продолжение наблюдения за этой когортой пациентов для оценки средне- и долгосрочных исходов (выживаемость эндопротеза, частота ревизий, хроническая боль)?
4. Противоречит ли, по мнению автора, столь низкая частота повреждения ЛКНБ в исследовании литературным данным, или же она связана с особенностями техники (разрез «бикини», надящая ретракция)?

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Ерёмина Ивана Константиновича на тему «Применение прямого переднего доступа при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава», представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной задачи улучшения ранних результатов первичного эндопротезирования тазобедренного сустава путём использования прямого переднего доступа с оптимизированной техникой и периоперационным ведением, имеющей важное значение для травматологии и ортопедии.

По актуальности, научной новизне, практической значимости, объёму выполненных исследований и достоверности полученных результатов диссертационная работа Ерёмина Ивана Константиновича соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении учёных степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утверждённого учёным советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Ерёмин Иван Константинович, заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Официальный оппонент:

Главный врач федерального государственного
бюджетного учреждения «Федеральный центр
травматологии, ортопедии и эндопротезирования»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации (г. Чебоксары),
доктор медицинских наук,
профессор РАН

Николаев Николай Станиславович

14.02.03 - общественное здравоохранение
«30» августа 2026 г. *14.01.15 - травматология и ортопедия*

Подпись доктора медицинских наук,
профессора РАН Н.С. Николаева заверяю:
Начальник отдела кадров
ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Чебоксары)

«30» августа 2026 г.



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары) — ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Чебоксары)

Почтовый адрес: 428020, Российская Федерация, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Федора Гладкова, д. 33

Телефон: +7 (8352) 70-60-70

E-mail: fc@orthoscheb.ru

Сайт: www.orthoscheb.com