

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Кравца Леонида Яковлевича на диссертационную работу Копорушко Николая Александровича «Реконструктивные операции при дефектах костей черепа с использованием индивидуальных титановых имплантатов, изготовленных методом трехмерной печати», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.18 – нейрохирургия

I. Актуальность темы исследования.

Декомпрессивная трепанация черепа одна из древнейших операций в истории медицины вообще, но несмотря на её многовековую историю, не снижается актуальность проблем, связанных необходимостью последующего закрытия дефекта черепа. Параллельно техническому прогрессу, возникают всё более повышенные требования и к материалу для краниопластики и к клиническим и косметическим эффектам операций, так как у пациентов, имеющих большие и обширные дефекты, в послеоперационном периоде развиваются грубый неврологический дефицит, эпилептические припадки, формируется синдром трепанированного черепа. С этих позиций, определяется актуальность исследования Н.А. Копорушко, нацеленного на улучшение результатов лечения больных с посттрепанационными дефектами костей черепа. Несмотря на значительное число реконструктивных оперативных вмешательств восстановления утраченной части костей черепа, в России и мире отсутствует система учета и единого реестра пациентов с подобными дефектами, который бы позволил рассчитать потребности расходных материалов для этих операций. До настоящего времени, при множестве техник, методик и материалов, используемых для закрытия костного дефекта, нет идеального имплантируемого материала, соответствующего всем характеристикам собственной кости. В эпоху всё более активного внедрения в практику принципов персонализированной медицины, обосновано использование аддитивных технологий, которые

могут позволить создать «идеальный» по форме и размерам имплант для каждого отдельного пациента. На основании этого, диссертантом были сформулированы цель и задачи настоящего исследования, которые заключаются в поиске оптимального материала для реконструктивных вмешательств, выбора адекватной методики изготовления имплантата и оценки клинических результатов в послеоперационном периоде. Всё это определяет высокую актуальность настоящей работы для науки и практики в плане как определения потребностей в современных технологиях краниопластики так и деталей её реализации.

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

Достоверность результатов работы подтверждается достаточным объемом клинической выборки и анализом параметров у 161 больного с приобретенными дефектами костей черепа, среди которых выделена группа сравнения из 81 человека, у которых использовался стандартный имплантат из листового перфорированного титана, и группа исследования из 80 пациентов с индивидуально, изготовленным из порошкового титана, путем трехмерной печати. Кроме того, автором корректно, выполнено в эксперименте изучение реакций мягких тканей в зоне имплантации, установлено ускорение регенеративных процессов и формированию зрелого соединительно-тканного рубца при установке индивидуального импланта.

Для формулировки выводов об эпидемиологических данных приобретенных костных дефектов черепа проанализировано 1358 архивных историй болезни за пятилетний период (с 2013 по 2017 включительно). Все дефекты классифицировались по размерам, учитывая предложенную классификацию Ассоциацией нейрохирургов России от 2015 г.

Методы статистического анализа информативны и адекватны поставленным задачам, обосновывают вывод о лучших косметических результатах при использовании аддитивных технологий. Выводы

диссертации и практические рекомендации обоснованы и вытекают из содержания работы.

3. Научная новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Впервые на примере крупного промышленного города (Новосибирск) изучены причины возникновения дефектов костей черепа и количество пациентов, нуждающихся в их закрытии. Впервые в России, были применены компьютерные технологии и трехмерная печать для создания индивидуальных имплантатов из титанового порошка для реконструктивных вмешательств, при дефектах черепа. Впервые в эксперименте, морфологическими методами исследования изучена реакция мягких тканей на имплантат, изготовленный из титанового порошка, путем трехмерной печати и произведена сравнительная их характеристика с имплантатом, изготовленным из листового стандартного титана. Разработана шкала для оценки косметических результатов хирургического лечения у больных с дефектами черепа. Комплексными исследованиями, включающими клинические, косметические, МРТ и МСКТ методы, объективизированы полученные результаты реконструктивных вмешательств у больных с дефектами черепа, а так же выделены преимущества и недостатки индивидуальных имплантатов, полученных путем 3D-печати, по сравнению с имплантатами из перфорированного листового титана. Разработан «Способ изготовления имплантата для замещения дефектов костей черепа при грубых косметических дефектах в височной области и имплантат для замещения дефектов костей черепа при грубых косметических дефектах в височной области», на которые получены приоритетная справка на предполагаемое изобретение (регистрационный номер №2020107411) и имплантат (регистрационный номер №2020107398), на который получено положительное решение о выдаче патента на полезную модель от 25.05.2020 года: «Имплантат для замещения дефектов костей черепа при косметических

дефектах в височной области», заявка № 2020107398/14(011858); заявление от 18.02.2020.

4. Полнота изложения основных результатов диссертации в научной печати.

Основные положения диссертации доложены на российских и международных конференциях и в полном объеме отражены в 18 работах, в том числе 7 – в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, и 3 в журналах, включенных в международные библиографические и реферативные базы данных SCOPUS. Получено положительное решение на полезную модель.

5. Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом, недостатки работы.

Диссертационное исследование Копорушко Николая Александровича построено по классической схеме, состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Диссертационная работа изложена на 181 страницах, содержит 42 рисунка и 29 таблиц.

В первой главе представлен обзор литературы, в котором отражены данные о причинах возникновения искусственных дефектов костей черепа. Подробно изложены современные аспекты и новые стратегии в реконструктивной хирургии черепа, а также проведена описательная характеристика современных материалов и методов, используемых для их закрытия. Описан используемый метод аддитивной технологии, позволяющий изготавливать индивидуальный титановый имплантат, его преимущество перед другими доступными методами изготовления имплантатов. Достаточное количество проанализированных литературных источников демонстрирует широкий кругозор автора в исследуемой теме.

Во второй главе описаны материалы и методы исследования. Материалом для экспериментальной части исследования послужили две группы животных – 20 крыс и 10 кроликов, которые разделены в свою очередь на подгруппы, исходя из сроков наблюдения. Каждому животному

имплантировалось два типа изделий: пластина, изготовленная при помощи 3D-принтера, имеющая шероховатую поверхность и второй тип изделия – фрагмент штампованного стандартного титанового имплантата. Экспериментальное исследование соответствует всем требованиям для проведения данной работы. В клинической части автор представляет разработанную им шкалу для оценки косметических результатов, после выполненной краниопластики, подробно описано её содержание и интерпретация полученных результатов. Детально представлена техника хирургического вмешательства с применением индивидуального и стандартного имплантата, а также описаны все этапы изготовления и подготовки индивидуальной пластины к имплантированию.

В третьей главе изложен результат изучения числа больных с дефектами костей черепа, определено их общее число, установлено количественное соотношение костных дефектов к числу жителей города Новосибирска. Показано, что наиболее частой причиной их возникновения является черепно-мозговая травма.

В четвертой главе описаны результаты экспериментальной части работы. В результате морфологического исследования и изучения морфометрических данных полученных препаратов установлено, что имплантат, изготовленный методом трехмерной печати, способствует лучшему сращиванию с прилегающими мягкими тканями и более быстрому формированию зрелой рубцовой ткани на всех сроках наблюдения, чем фрагмент стандартного титанового имплантата.

В пятой главе представлена сравнительная оценка полученных результатов хирургии, основанных на разработанной и валидированной автором шкалы косметических результатов. Полученные данные тестирования больных показали, что косметические результаты лечения достоверно зависят от вида, используемого имплантата. Достоверно лучшие результаты хирургии в раннем послеоперационном периоде получены у больных, имеющих гигантские и большие дефекты, которые закрыты с

использованием индивидуальных имплантатов. У всех этих больных получен 100% отличный косметический результат. У оперированных с использованием стандартного имплантата с обширными дефектами отличный результат достигнут у 68%, а при больших дефектах у 77,8% человек. Приведено нейровизуализационное исследование тканевых изменений и осуществлена сравнительная характеристика между двумя группами пациентов. Полученный результат показывает, что число тканевых изменений не зависит от типа используемого имплантата, но их количество зависит от размера костного дефекта.

Результатами исследования установлено, что в позднем послеоперационном периоде отчетливо прослеживается преобладание меньшего числа клинических синдромов в клинической картине заболевания в группе исследования, по сравнению с группой сравнения, что свидетельствует об имеющихся лучших клинических результатах хирургии и преимуществе использования индивидуального имплантата над стандартным.

Проведен анализ послеоперационных осложнений. Ни одно из них не привело к возникновению внутричерепных гнойных процессов и явилось бы причиной летального исхода. У 5 (3,0%) человек в области операционного шва возникли нагноения мягких тканей, с которыми не удалось справиться консервативно, что привело к дополнительному вмешательству и удалению имплантатов. В группе с использованием индивидуальных имплантатов у 2 (2,3%) оперированных из-за прогрессирования местного гнойного процесса проведено удаление имплантата. При использовании стандартных имплантатов у 3 (3,5%) оперированных в области операционного шва произошло развитие и прогрессирование гнойного процесса, что также привело к удалению имплантата. Гнойный процесс у больных с индивидуальными имплантатами носил локальный характер – только в месте дефекта кожи и подлежащего имплантата. Наибольшее число послеоперационных осложнений со стороны мягких тканей возникает после

реконструктивных операций при обширных дефектах черепа, а также от вида имплантата. Этот факт автор объясняет большей травматизацией мягких тканей и значительно большим временем проведения операции. Исходя из этого, он утверждает, что методом выбора так же является индивидуальный имплантат.

У ряда больных при закрытии обширных дефектов черепа возникает однотипная ошибка, она заключается в неполном закрытии дефекта.

Раздел «Заключение» является анализом полученных данных в свете современных данных и обсуждением их новизны и значимости. 5 выводов конкретно и полностью отражают полученные данные и соответствуют поставленным задачам.

Практические рекомендации, список сокращений, список литературы оформлены в соответствие с требованиями и содержит 168 источников, включая 27 отечественных и 141 зарубежных. Автореферат написан по стандарту и в полной мере отражает содержание диссертации.

Работа написана грамотным языком, хорошо структурирована, логично выстроена. Принципиальных замечаний о работе нет. Небольшие стилистические погрешности носят в основном редакционный характер и не снижают значимости работы.

6. Содержание автореферата.

Объем автореферата составляет 22 страницы, он имеет классическую структуру, содержание автореферата полностью отражает основные положения диссертации.

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, диссертационная работа Копорушко Николая Александровича на тему «Реконструктивные операции при дефектах костей черепа с использованием индивидуальных титановых имплантатов, изготовленных методом трехмерной печати», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.18 – нейрохирургия, является законченной научно-исследовательской

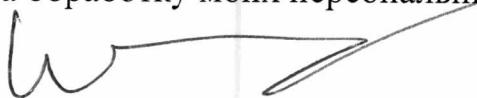
квалификационной работой, содержащей новое решение актуальной научно-практической задачи: на основании экспериментально- клинических данных доказана безопасность и эффективность использования индивидуальных титановых имплантатов, изготовленных методом аддитивных технологий для закрытия больших и обширных дефектов черепа, что имеет существенное значение для нейрохирургии. По своей актуальности, объему выполненных исследований, новизне и научно-практической значимости работа соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 года № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, а ее автор заслуживает присвоения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.18 – нейрохирургия.

Официальный оппонент:

Доктор медицинских наук, профессор

Главный научный сотрудник группы микронеурхирургии
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

Согласен на обработку моих персональных данных.



Кравец Леонид Яковлевич

Подпись доктора медицинских наук, профессора Кравца Леонида Яковлевича заверяю.

Ученый секретарь ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России,

Доктор биологических наук




Андреева Наталья Николаевна

01.10.2020

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения России.

603005, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского. д.10/1,

Тел/факс +7-831-439-09-43, rector@nizhgma.ru