

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ИМЕНИ В. А. АЛМАЗОВА»



197341, Россия, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2
Тел/факс +7 (812) 702-37-30
e-mail: fmrc@almazovcentre.ru
ОГРН 1037804031011 ИНН 7802030429 КПП 781401001

на № _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
Федерального государственного
бюджетного учреждения
«Национальный медицинский
исследовательский центр имени
В.А. Алмазова» Министерства
Здравоохранения Российской Федерации

чл.-корр. РАН, д.м.н., проф.

А.О. Кондради

2020г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный
медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
Министерства Здравоохранения Российской Федерации

на диссертацию 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

Актуальность темы диссертации

Завершенное диссертационное исследование Копорушко Николая Александровича посвящено актуальной проблеме нейрохирургии – лечению больных с искусственными дефектами черепа. Ежегодно, ряду больных выполняются нейрохирургические операции, в результате которых формируются костные дефекты черепа, нередко имеющие большие размеры. В клинической картине у данных больных возникает «синдром трепанированных», имеются выраженные очаговые неврологические симптомы и нередко – эпилептические припадки. Наряду с этим, при локализации костных дефектов в кранио-орбитальной и височной областях у больных возникают серьезные косметические проблемы, зачастую приводящие к их социальной дезадаптации. Основную часть пациентов составляют больные трудоспособного возраста, подчас являющиеся инвалидами, что представляют социальную проблему обществу.

Таким больным с лечебной и косметической целью выполняются реконструктивные оперативные вмешательства, направленные на закрытие имеющихся дефектов. Для проведения краниопластики в настоящее время используется ряд различных материалов. Самым распространенным из них является сплав титана. Титановые имплантаты, используемые в краниальной нейрохирургии, существуют в виде стандартных имплантатов и индивидуальных пластин. Первые изготавливаются серийно в условиях заводского штампования, а индивидуальные

пластины формируются персонально для каждого человека, минуя промежуточные звенья формирования имплантата. Но в настоящее время, по-прежнему в работе нейрохирургов предпочтения отдаются стандартным титановым имплантатам, а не индивидуальным.

Число больных с дефектами черепа неуклонно растет, но в России отсутствует система учета данной группы больных. У них детально не изучены косметические и клинические результаты хирургического лечения, где для краниопластики использованы индивидуальные импланты, изготовленные методом компьютерных аддитивных технологий. Учитывая вышеперечисленное, автором были сформулированы цель и задачи настоящего исследования.

Поэтому завершено научное исследование Н.А. Копорушко, которое посвящено разработке реконструктивных операций при дефектах черепа с использованием индивидуальных титановых имплантов, полученных по технологии DMLS (прямого лазерного спекания порошкового титана с применением компьютерной 3Д технологии и трехмерной печати), актуально и имеет существенное значение для нейрохирургии.

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

Впервые на примере крупного промышленного города (Новосибирск) изучена эпидемиология больных с приобретенными дефектами и определена причина возникновения дефектов костей черепа, выявлена частота возникновения и установлено число пациентов, нуждающихся в проведении реконструктивных операций на черепе.

Впервые в России, были применены компьютерные технологии и трехмерная печать для создания индивидуальных имплантатов изготовленных из титанового порошка для реконструктивных вмешательств, при дефектах черепа.

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

В эксперименте, на животных впервые изучена реакция мягких тканей на имплантат, изготовленный из титанового порошка, путем трехмерной печати, при помощи морфологических методов исследования и произведена их сравнительная 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, современные нейровизуализационные (МРТ) и рентгенологические (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.

Обоснованность использованных методов, а также полученных результатов и положений диссертации

Обоснованность актуальности подтверждается достаточным количеством набранного материала – 161 больной с приобретенными дефектами костей черепа, которым выполнена краниопластика с использованием стандартных и индивидуальных титановых имплантатов. Лично Н.А. Копорушко выполнялись все хирургические вмешательства у животных, в эксперименте. Осуществлялся сбор данных и их анализ, сформирована база данных больных, проводилась курация больных, оценка послеоперационных результатов. Им были выполнены оперативные вмешательства у данной группы пациентов в качестве оперирующего хирурга и ассистента у 80% больных. Автором была проведена статистическая обработка полученных данных, изложение результатов и формулировка выводов и практических рекомендаций. Статистический анализ информативен. Выводы диссертации и практические рекомендации обоснованы и вытекают из содержания работы.

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.

Значимость для науки и медицинской практики полученных автором диссертации результатов

Получены данные о количестве больных в крупном промышленном городе, нуждающихся в выполнении реконструктивных оперативных вмешательств на черепе. Определены потребности МЗ региона в проведении реконструктивных операций по ОМС ВМП и ВМП МЗ России.

На основании комплексного экспериментального и клинического исследования получено полное объективное представление о безопасности и хорошей интеграции индивидуальных титановых пластин в зоне костного дефекта, что позволило рекомендовать их к широкому внедрению в нейрохирургические отделения и специализированные центры России.

Клиническое использование разработанного индивидуального имплантата, на который получено положительное решение о выдаче патента на полезную модель и способа его изготовления для замещения дефектов костей черепа при грубых косметических дефектах при выраженной атрофии височной мышцы, позволит получить у больных хороший клинический и отличный косметический результат.

Полученные результаты внедрены в клиническую практику нейрохирургического отделения ФГБУ «НИИТО им. Я.Л. Цивьяна» МЗ РФ, используются в педагогическом процессе при обучении клинических ординаторов и начинающих нейрохирургов ФГБУ «НИИТО им. Я.Л. Цивьяна» МЗ РФ и могут использоваться в работе других специализированных нейрохирургических отделений и в учебном процессе медицинских учреждений на курсах нейрохирургии.

Общая характеристика структуры и содержания работы

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

В клиническом исследовании использован ретропроспективный анализ результатов хирургического вмешательства 161 пациента, которым проведены реконструктивные вмешательства по закрытию артифициальных дефектов черепа в отделении нейрохирургии №1 Новосибирского НИИТО им. Я.Л. Цивьяна. Пациентам установлено два типа медицинских изделий: индивидуальный имплантат, изготовленный при помощи трехмерной печати и прямого лазерного спекания титанового порошка (80 пациентов) и второй – стандартный штампованный титановый имплантат (81 человек). Размер популяционной выборки в настоящем исследовании калькулирован с учётом выбранной статистической гипотезы (superiority) и заданного уровня мощности исследования – 0,8. Обе группы пациентов с дефектами черепа распределены в соответствии с классификацией, принятой в институте им. Н.Н. Бурденко.

Для оценки результатов хирургического лечения после краниопластики, автором разработана и валидирована шкала для оценки косметических результатов, подробно изложено её содержание и интерпретация полученных результатов. Так же представлены клинические и современные методы нейровизуализации, использованные для выполнения виртуальной модели черепа с костным дефектом, оценки динамики изменения мозгового вещества и подтверждения диагноза.

Статистический анализ полученных данных осуществлялся при помощи использования специализированных программ.

Выводы, практические рекомендации, список сокращений и условных обозначений, список литературы оформлены в соответствии с требованиями. Список литературы состоит из 168 источников, включая 27 отечественных и 143 зарубежных.

Выводы, их 5, соответствуют цели и задачам исследования, логически вытекают из полученных результатов.

Результаты исследования с достаточной полнотой отражены в опубликованных работах автора. По теме диссертации опубликовано 18 научных работ, из них 7 статей в журналах, рекомендованных ВАК, 3 статьи в журнале,

включённом в международные библиографические и реферативные базы данных SCOPUS.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты и практические рекомендации диссертационного исследования целесообразно использовать в работе нейрохирургов специализированных отделений областных, краевых и республиканских больниц, специализированных клиниках научных центров, а также в учебном процессе на кафедрах нейрохирургии.

Замечания по работе

Наряду с положительной оценкой диссертационного исследования Н.А. Копорушко необходимо сделать некоторые замечания.

1. В диссертационной работе имеется ряд стилистических погрешностей и повторов материала исследования.

2. Обращает внимание, что у 51 больного из 161 (30,9%) дефекты черепа возникли после удаления опухоли. Поскольку стандартом плановых нейроонкологических операций является костно-пластическая трепанация и костный лоскут удаляется лишь в чрезвычайных обстоятельствах, в чем причина столь частых декомпрессий в нейрохирургических клиниках г. Новосибирска?

3. Автор проводит сравнение результатов пластики дефектов черепа разработанным им способом с результатами пластики, проведенной обычными линейными титановыми пластинами, моделируемыми хирургом в ходе операции. Почему не проводится сравнение с результатами пластики с использованием индивидуальных имплантов, изготовленных с помощью стереолитографии. Ведь применение последних обеспечивает хорошие косметические эффекты пластики костных дефектов. По мнению автора, предлагаемым им способом получения индивидуального импланта по технологии DMLS имеет ли преимущество по сравнению с индивидуальным имплантом, изготовленный с помощью стереолитографии или же они равнозначны?

4. Имеет ли индивидуальный имплант, изготовленный по методике DMLS из порошкового титана разрешение, на применение в нейрохирургии для пластики черепа, и получалось ли от больных информируемое согласие на его установку?

5. Автор отмечает довольно значительный регресс ведущих синдромов у больных после пластики дефектов черепа: пирамидного синдрома на 37,6%, афатического на 11,8%, эпилептического на 7,1%. Учитывая, что при пластике дефекта не производятся менингоэнцефалолиз, не иссечение мозговых рубцов, не устраняются наружная гидроцефалия и субарахноидальные кисты, чем автор может объяснить столь значительный регресс неврологических синдромов?

Данные замечания не умаляют столь высокую положительную оценку законченного диссертационного исследования Н.А. Копорушко, а являются поводом для дискуссии при публичной защите диссертации.

Заключение

Диссертационная работа Копорушко Николая Александровича «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, выполненная под руководством доктора медицинских наук, профессора Вячеслава Владимировича Ступака, является завершенной научно-исследовательской квалификационной работой, содержащей новое решение актуальной научно-практической задачи: на основании клинических и экспериментальных данных доказана эффективность и безопасность использования индивидуальных титановых имплантатов, изготовленных методом трехмерной печати, по сравнению со стандартными штампованными титановыми имплантатами 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 ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор заслуживает присвоения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.18 – нейрохирургия.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании Проблемной комиссии «Неврология и нейрохирургия» ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (Протокол № 8 от «16» 09 2020 г.)

Главный научный сотрудник научно-исследовательской лаборатории нейроонкологии
«РНХИ им. проф. А.Л. Поленова» –
филиал ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор



В.Е. Олюшин

Тел. +79219479285, e-mail: fed_56@mail.ru

Подпись д.м.н., проф. Олюшина В.Е. заверяю
Ученый секретарь ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор

А.О. Недошин

Тел.: 8(812) 702-37-30, e-mail: fmre@almazovcentre.ru

