

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, доцента Цеда Александра Николаевича по диссертационной работе Гольника Вадима Николаевича на тему: «Импакционная костная пластика дефектов вертлужной впадины при ревизионном эндопротезировании» представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.18.Травматология и ортопедия.

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Научный руководитель: доктор медицинских наук, доцент Павлов Виталий Викторович.

Актуальность темы исследования

Проблема восполнения костного дефицита крайне актуальна из-за ежегодно нарастающего потока пациентов, нуждающихся в ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава в результате асептического расшатывания компонентов эндопротеза, инфекционных и механических осложнений. Эти состояния зачастую сопровождаются костными дефектами области вертлужной впадины, без замещения которых полноценная реконструкция тазобедренного сустава практически не возможна. Актуальность темы также подтверждается растущим числом операций первичного эндопротезирования и расширением показаний для выполнения данного оперативного вмешательства, в том числе среди пациентов молодого возраста, что в среднесрочной перспективе приведет к еще большей потребности в ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Несмотря на развитие современных ревизионных модульных систем, выполненных из высокопористых металлов, наличие аддитивных технологий для замещения костных дефектов, популярность применения традиционных костно-пластических материалов из аллокости остается достаточно высокой. Применение массивных металлических имплантов как правило требует

предварительной подготовки костного ложа, что потенциально может способствовать усугублению костного дефицита. Также согласно современным литературным данным на ведущих платформах (PubMed, WoS, e-Library и проч.) интерес к теме импакционной костной пластики при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава по-прежнему остается на высоком уровне в течение последних 10 лет.

Таким образом, оценка результатов применения различных систем замещения костных дефектов, способов реконструкции вертлужной впадины, а также сравнительный анализ полученных результатов применения импакционной костной пластики при различных типах костных дефектов является актуальной темой и перспективной с точки зрения разработки новых подходов в ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Учитывая выше сказанное, работа В.Н. Гольника, посвященная анализу результатов применения импакционной костной пластики при различных типах костных дефектов области вертлужной впадины и экспериментальной оценке изменения костно-пластического материала под влиянием циклических нагрузок в послеоперационном периоде несомненно представляет интерес для травматологов-ортопедов, занимающихся проблемой ревизионного эндопротезирования тазобедренного и других крупных суставов.

Научная новизна и практическая значимость

Соискателем впервые на клиническом материале и в экспериментальной модели научно обоснована миграция вертлужного компонента цементной фиксации при импакционной костной пластике в послеоперационном периоде на основе анализа собственных клинических результатов и данных, полученных при проведении экспериментальной работы.

Впервые наглядно продемонстрированы закономерности трансформации костнопластического материала при одноцикловых и циклических нагрузках. Автором была смоделирована ситуация уплотнения аллотрансплантата в процессе хирургического вмешательства, а также

доказано, что при сохраняющихся циклических нагрузках костный трансплантат продолжает изменять свои физические параметры в послеоперационном периоде, т.е. продолжает деформироваться и уплотняться под воздействием нагрузок в результате ежедневной физиологической активности пациента.

Полнота изложения основных результатов диссертационной работы

Результаты работы доложены на достаточно большом количестве тематических Российских научно-практических конференциях и форумах в том числе с международным участием. По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ в виде статей в ведущих отечественных травматологических журналах и сборниках материалов конференций, из которых 4 статьи в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий ВАК. Также в рамках исследования опубликовано 5 статей, входящих в базу данных SCOPUS. Кроме того, автором получен 1 патент РФ на изобретение (RU №2732960).

Структура и содержание диссертации

Диссертация написана в классическом стиле, полностью соответствует требованиям ГОСТ Р 7.0.11-2011 и состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списков сокращений и литературы. Материал изложен на 164 страницах машинописного текста, содержит 16 таблиц и 61 рисунок. Полученные результаты экспериментальной и клинической части исследования соответствуют используемым подходам в применении технологии импакционной костной пластики, и свидетельствуют о полноценной и завершенной работе. Список литературы включает 189 источников, из которых 40 отечественных и 149 иностранных публикаций.

Цель работы определена четко: на основании статистического анализа собственного клинического материала и экспериментального исследования обосновать условия эффективного применения импакционной костной пластики у пациентов с дефектами вертлужной впадины при ревизионном

эндопротезировании. Для достижения цели были поставлены 4 конкретные задачи.

В первой главе представлен исторический обзор отечественных и зарубежных публикаций, относящихся к проблемам применения костно-пластических материалов при замещении костных дефектов в процессе ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Подробно освещены данные о медицинской и социальной значимости обозначенной темы. Необходимо отметить, что значительное количество литературных источников, используемых в обзоре, опубликовано в период последних 20 лет. Автор обоснованно подчеркивает, что проблема костного дефицита, сопровождающая ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава, остается одной из ключевых в реконструктивной хирургии. Метод импакционной костной пластики рассматривается как современный, надежный метод лечения, в том числе у пациентов молодого возраста. Диссертант подробно останавливается на основных классификациях костных дефектов области вертлужной впадины, имеющих практическое значение. В обзоре дано описание основных подходов к реконструкции вертлужной впадины с использованием опорных металлических конструкций, модульных систем, аугментации, аддитивных технологий, применяемых как самостоятельно, так и в сочетании с различными костно-пластическими материалами. Особое внимание уделяется ревизионному эндопротезированию с применением технологии импакционной костной пластики. Автором подчеркивается, что применение данной технологии не утратило своей актуальности, а в отдельных случаях остается методом выбора. Также в данной главе автором представлен современный обзор биологических процессов, происходящих с костно-пластическим материалом под влиянием циклических нагрузок после имплантации эндопротеза.

Принципиальных замечаний по данной главе нет.

Во второй главе традиционно представлены материалы и методы клинического раздела диссертационного исследования. Диссертантом были применены современные методы оценки полученных клинических и

рентгенологических результатов с использованием методов статистической обработки полученных данных. В ходе клинической части исследования на базе ФГБУ ФЦТОЭ Минздрава России (г. Барнаул) проведен ретроспективный анализ группы пациентов, перенесших ревизионное оперативное вмешательство на тазобедренном суставе с замещением дефектов вертлужной впадины методом импакционной костной пластики. Исходно было отобрано 54 пациента, согласно критериям включения. На финальном этапе для окончательного анализа выживаемости вертлужного компонента были доступны данные о лечении 48 пациентов. Автором подробно описана и дополнена собственным иллюстративным материалом хирургическая процедура импакционной костной пластики с подготовкой костно-пластического материала и вариантов использования различных ограничивающих конструкций.

Из медицинской документации пациентов извлекались следующие данные: эпидемиологические (пол, возраст, ИМТ, нозология и этиология костного дефекта), данные пред- и послеоперационной функциональной оценки оперированного сустава согласно модифицированной шкале Харриса (HHS) и индекса остеоартрита университетов Западного Онтарио и МакМастера (индекс WOMAC), а также данные лучевых методов исследования в динамике. Метод оценки степени миграции вертлужной впадины подробно описан, проведен с помощью современного программного обеспечения с соблюдением принципов калибровки рентгеновских изображений, данные подробно задокументированы и представлены в таблице приложения. Для оценки признаков расшатывания компонентов использованы общепринятые критерии по J.S. De Lee и J. Charnley. Оценка рентгенологической трансформации костно-пластического материала в процессе наблюдения производилась с использованием критериев, описанных Т. Sloof (1993). Основные этапы изложены доступно, последовательно, соответствуют современным требованиям статистической обработки результатов.

Принципиальных замечаний к главе нет.

Третья глава посвящена экспериментальной части исследования. Данный раздел выполнен в сотрудничестве с инженерами федерального государственного бюджетного учреждения науки Института гидродинамики им. М.А. Лаврентьева Сибирского отделения Российской академии наук.

Во время экспериментальной работы проведена оценка влияния циклических нагрузок на механические свойства костно-пластического материала. Получены числовые значения основных физических параметров костно-пластического материала: модуль Юнга (модуль нормальной упругости), и коэффициент Пуассона, которые позволили объективизировать результаты эксперимента. В результате эксперимента были наглядно показаны закономерности трансформации костно-пластического материала при одноцикловых и циклических нагрузках, влияющих на импактированную аллокость как во время операции, так и в послеоперационном периоде. Для моделирования естественных биологических условий часть испытаний выполнена с добавлением в костно-пластический материал 45% водного раствора глицерина, вязкость которого во время испытаний при комнатной температуре соответствовала вязкости крови. Техническая часть эксперимента проведена на высоком профессиональном уровне с использованием универсальной испытательной машины. Полученные результаты наглядно иллюстрированы с помощью диаграмм. В этом же разделе автором проводится клиническая интерпретация полученных закономерностей физической трансформации измельченной костной ткани. Полученные результаты наглядны и убедительны.

В данной главе автором представлено решение первой задачи исследования. Существенных замечаний нет, при этом необходимо отметить, что на трансформацию костно-пластического материала также могут влиять и другие факторы, в том числе биологические, связанные с внутренней средой организма.

Четвертая глава диссертационного исследования посвящена описанию способа аугментации неограниченного костного дефекта вертлужной

впадины. На данный способ автором получен патент на изобретение РФ. Способ заключается в моделировании индивидуальной ограничивающей сетки для компенсации сегментарного дефицита костной ткани вертлужной впадины с помощью аддитивных технологий. Дано подробное описание последовательности основных этапов изготовления индивидуальной конструкции. Таким образом, автором показано удачное сочетание современных 3-D технологий и классического метода костной пластики.

В данной главе предоставлено решение второй задачи диссертационной работы. Несмотря на то, что представленная группа с использованием индивидуальной сетки достаточно малочисленная, представленная комбинация 3-D технологии и импакционной костной пластики в различных сочетаниях показывает отличные результаты.

В пятой главе представлены клинические отдаленные результаты проведенного диссертационного исследования. Статистический анализ функциональной оценки результатов показал достоверное улучшение показателей согласно шкале HHS и опроснику WOMAC. Общая выживаемость вертлужных компонентов цементной фиксации составила 97,9% при среднем сроке наблюдения 60 мес. Полученные результаты сопоставимы с результатами, представленными в современных литературных данных. Результаты анализа рентгенологических данных показали корреляцию степени миграции вертлужного компонента с величиной костного дефекта, что еще раз подтверждает необходимость применения любой металлической ограничивающей конструкции при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

В данной главе автором представлено решение третьей и четвертой задач диссертационного исследования, существенных замечаний нет.

В *заключении* представлены всесторонние итоги исследования, детально описывающие решение каждой из сформулированных задач и анализируемые результаты, что позволяет утверждать о существенном вкладе представленной научной работы в реконструктивную ревизионную хирургию тазобедренного сустава. Основные главы детально

иллюстрированы и сопровождаются четкими таблицами. Доказательная база диссертационной работы достаточна и включает в себя современные методы медицинской статистики. Обсуждение результатов обосновывает теоретическую и практическую значимость работы.

Сформулированные основные *выводы* подчеркивают достижение цели и успешное решение всех задач, логично вытекают из изложенного материала и подтверждают положения, выносимые на защиту.

Практические рекомендации обладают потенциалом для широкого применения как в экспериментальной хирургии, так и в клинической практике.

Список литературы содержит достаточное количество современных публикаций российских и зарубежных авторов по исследуемой проблеме, свидетельствует о глубокой проработке вопросов, затронутых в диссертации.

Содержание автореферата

Автореферат написан в классическом стиле, содержит основные направления научного исследования, методы исследования, отражает научную новизну и практическую значимость работы. В автореферате приведены научные положения, выводы и практические рекомендации. Представленное в автореферате описание результатов проведенного исследования полностью отражает соответствие требованиям к оформлению, предъявляемых ВАК.

Общая оценка диссертации: достоинства и недостатки в ее оформлении и содержании

Диссертационное исследование В.Н. Гольника написано красивым и грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику. В работе использованы наглядные иллюстрации, диаграммы и таблицы, легко воспринимаемые целевой аудиторией. Современный статистический анализ подтверждает достоверность полученных результатов. Диссертация отличается высоким качеством, точностью и минимальным количеством грамматических ошибок. Принципиальных замечаний по представленной

работе нет, а отдельные мелкие недостатки касаются, в основном, оформления и не уменьшают общую оценку выполненного исследования.

Вопросы по диссертационной работе:

1. Есть ли принципиальное отличие в результатах применяемого аллогенного костно-пластического материала с точки зрения способа его заготовки (химического, термического, радиологического)? Какой способ заготовки аллокости является для Вас наиболее оптимальным для минимизации осложнений при выполнении ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава?

2. Какой на Ваш взгляд должна быть оптимальная толщина цементной мантии при воспроизведении технологий импакционной костной пластики в процессе ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава?

3. Как могут влиять циклические или иные нагрузки не только на аллокость, но и на цементную мантию после выполнения ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с применением импакционной костной пластики и как это может отразиться на результатах выживаемости вертлужного компонента?

Поставленные вопросы не снижают актуальность и качество выполненной диссертации, а также не влияют на основные теоретические и практические результаты работы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертация Гольника Вадима Николаевича на тему: «Импакционная костная пластика дефектов вертлужной впадины при ревизионном эндопротезировании», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.8.Травматология и ортопедия, является научно-квалификационной работой, в которой автором решена научная задача, имеющая важное значение для ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. По своей актуальности, объему выполненных исследований, методическому уровню и новизне полученных результатов диссертационная работа полностью соответствует требованиям п.9 установленных «Положениям о присуждении ученых степеней»,

утвержденного Постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013 г (в редакциях №1024 от 28.08.2017 г, № 1168 от 10.10.2018г., №751 от 26.05.2020г, №426 от 20.03.2021 г.), а ее автор, Гольник Вадим Николаевич, достоин присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.8.Т травматология и ортопедия.

Официальный оппонент:

Профессор кафедры травматологии и ортопедии,
старший научный сотрудник, руководитель
травматолого-ортопедического отделения №2
клиники НИИ хирургии и неотложной медицины
ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова

Минздрава России

д.м.н., доцент

Александр Николаевич Цед

197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8,
тел. 8(812) 338-78-95, e-mail: info@1spbgmu.ru; <https://www.1spbgmu.ru/ru/>

