

## Отзыв

официального оппонента, доктора медицинских наук профессора Мурылева Валерия Юрьевича на диссертационную работу Черного Александра Андреевича на тему: «Эффективность применения аддитивных технологий для замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

### **Актуальность исследования**

В настоящее время компенсировать массивные костные дефекты при первичной и ревизионной артропластике, а также при обширном остеолитическом поражении возможно с помощью различных методик, таких как применение костных аллотрансплантантов, прямоугольных и клиновидных модульных металлических блоков, метафизарных втулок с напылением, а также конусов из трабекулярного тантала. Восстановление костных дефектов мыщелков бедренной и большеберцовой костей является неотъемлемым и ключевым этапом любого ревизионного эндопротезирования коленного сустава. Несмотря на то, что у большинства пациентов традиционно это реализуется за счет применения стандартных модульных компонентов: металлических блоков, метафизарных конусов или втулок, нередко дефицит кости распространяется не только на метафиз, но и на диафиз, существенно затрудняя как реконструкцию линии сустава, так и компрометируя надежность фиксации имплантата, в силу того что высокая вариабельность размеров и форм дефекта ограничивает возможность применения стандартных способов компенсации. На протяжении последних лет цифровые и, в частности, аддитивные технологии получили активное развитие в области производства имплантируемых конструкций, а также в клинической медицине, ортопедии и онкоортопедии. Альтернативным

хирургическим решением в данной ситуации является использование модульных мегапротезов и структурных аллотрансплантантов.

На данный момент отсутствуют строгие рекомендации для выбора методики замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава. У каждого из вышеперечисленных подходов есть как преимущества, так и недостатки, но выбор метода, как правило, определяется не общепринятыми правилами, а индивидуальными предпочтениями хирурга и непосредственной доступностью каждой из технологий в конкретном стационаре. Также влияние персонифицированного подхода к реализации этой непростой задачи не было оценено на достаточном клиническом материале.

Цель исследования: разработка и оценка эффективности клинического применения индивидуальных титановых имплантатов, полученных с использованием аддитивных технологий, для замещения обширных костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава

#### **Научная новизна и практическая значимость**

В рамках настоящей работы впервые в России на основе персонифицированного трехмерного моделирования костных дефектов мыщелков бедренной и большеберцовой костей разработана система проектирования, изготовления и имплантации индивидуальных титановых аугментов с заданными параметрами пористости и адгезии, подтвержденная двумя патентами РФ на изобретения (№ 2724490 от 23.06.2020 и № 2730985 от 26.08.2020); путем анализа различных механических методов восполнения обширных метафизарных и диафизарных костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава в среднесрочном периоде научно обоснована клиническая целесообразность использования персонифицированных имплантатов различного дизайна. Произведен расчет количественного объема замещаемых метафизарных и метафизарных костных дефектов при выполнении ревизионного эндопротезирования

коленного сустава с целью оценки их протяженности и формирования критериев выбора методики замещения. Получены новые сведения о результатах применения аддитивных технологий в среднесрочном периоде у пациентов с наиболее обширными и протяженными костными дефектами, полноценно не классифицируемыми по общепринятой методике (AORI). Впервые на достаточной выборке проанализирована динамика клинико-рентгенологических и функциональных результатов научно обоснована клиническая эффективность и безопасность применения персонафицированных имплантатов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава. Впервые в России предложены и научно обоснованы подходы к рациональному выбору методики замещения обширных метафизарных и метафизарно-диафизарных костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава в зависимости от представленных клинических признаков.

А предложенные рекомендации выбора оптимальной методики замещения костных дефектов в зависимости от объема костного дефекта, потери дистального прикрепления связки надколенника, характера и классификации костного дефекта по классификации AORI позволит снизить частоту ревизий и инвалидизацию пациентов.

Достоверность полученных результатов: достоверность результатов работы не вызывает сомнений и основана анализом значительного объема клинического материала с использованием логичного дизайна исследования, рациональной методологией, с правильным подбором методов статистической обработки полученных данных. Основные положения проиллюстрированы таблицами и графиками. Заключение и выводы логично вытекают из представленного материала и соответствуют сформированным задачам.

Положения диссертации раскрыты в 5 печатных работах, в том числе в 2 статьях в рецензируемом научном журнале, входящем в перечень ВАК РФ,

одной статье – в рецензируемом научном журнале, входящем в базу данных Scopus (Q1), а также были получены 2 патента РФ на способы хирургического лечения и устройства для их осуществления. Материалы исследования доложены на 10 научно-практических конференциях с 2017 по 2022г.

**Структура и содержание работы:** диссертация Черного Александра Андреевича оформлена в классическом стиле в соответствии с требованиями ВАК РФ и по тематике соответствует специальности 3.1.8. - травматология и ортопедия. Работа состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Материал изложен на 123 страницах текста, набранного на компьютере и списка литературы, который включает 138 источников, из них 61 отечественных и 77 – иностранных авторов. Текст иллюстрирован 5 таблицами и 33 рисунками.

Введение содержит стандартные разделы. Обоснована актуальность диссертационного исследования, сформированы цель и задачи, определены научная новизна и практическая значимость, изложены основные положения, выносимые на защиту, представлены сведения о реализации и апробации работы, а также сведения об объеме и структуре диссертации.

В первой главе представлен аналитический обзор отечественных и зарубежных публикаций по теме ревизионного эндопротезирования коленного сустава и замещения костных дефектов, распространенность выполнения, результаты и факторы, влияющие на исход. В ходе проведенного анализа современной научной литературы по теме исследования выявлено отсутствие единых подходов к выбору оптимального метода замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава.

Несмотря на многофакторность проблемы, основной характеристикой успешности проведенного лечения является низкая частота ревизий и высокий функциональный статус, качества жизни и удовлетворенность

пациентов. Подчеркнута значимость полноценной корректной оценки результатов ревизионного эндопротезирования коленного сустава.

Критический анализ профильных научных публикаций только подчеркнул актуальность исследования и отсутствие единого мнения и рекомендаций относительно критериев выбора оптимального метода, а также влияния персонифицированного подхода в замещении костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава.

Во второй главе диссертации представлены материалы и методы исследования. Для оценки эффективности и безопасности новой методики, для перекрестного анализа было сформировано 2 исследуемые группы из 88 пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями коленного сустава, поступивших в клинику ФГБУ «НМИЦ ТО им Р.Р. Вредена» Минздрава России в отделение патологии коленного сустава для ревизионного тотального эндопротезирования коленного сустава (РеТЭКС) в период с 2015 по 2020 г.: Группа №1 – 32 пациента, проходившие лечение с октября 2017 года по декабрь 2020 года, в лечении которых при РеТЭКС была использована оригинальная аддитивная технология компенсации массивных костных дефектов с использованием индивидуальных металлических аугментов из пористого титана. Им были разработаны и установлены 37 персонифицированных металлических аугментов (16 бедренных и 21 большеберцовый). Группа №2–56 пациентов, проходившие лечение с февраля 2015 года по январь 2019 года, у которых обширный дефект костной ткани при РеТЭКС восстанавливался с применением металлических втулок или пористых танталовых конусов стандартных типоразмеров. Им были установлены 53 метафизарных танталовых металлических конуса (Подгруппа №2А) и 28 металлических втулок с напылением (Подгруппа №2Б). Исследование включало 3 последовательных этапа, в ходе которых были разработаны варианты дизайна индивидуальных аугментов и способы их установки с изучением результатов использования в среднесрочном периоде. А также проведена оценка исходов лечения с

использованием клинических и лучевых методов исследования (рентгенография, компьютерная томография, данные объемного сканирования имплантатов и балльные шкалы KSS, WOMAC, KSRESS) для полноценного подтверждения научной новизны и практической значимости исследования.

В третьей главе проведенного диссертационного исследования в соответствии с целью работы детально описан новый способ замещения дефектов дистального отдела бедренной либо проксимального отдела большеберцовой кости при РеТЭКС и имплантатов (аугментов), имеющих корпус индивидуальной формы для его осуществления, лишенных недостатков общепринятых альтернативных методик, описанных в главе 1 настоящего исследования. На оригинальную аддитивную технологию получено 2 патента РФ (№ 2724490 от 23.06.2020 и № 2730985 от 26.08.2020).

Четвертая глава посвящена представлению и обсуждению результатов сравнительного клинического исследования. При позиционировании и имплантации персонифицированных титановых конусов (группа 1) во всех клинических наблюдениях не было отмечено технических сложностей: после минимальной адаптации костного ложа и примерки пластиковых макетов имплантатов, произведенных посредством 3D-печати для точного и плотного прилегания, они точно соответствовали размеру и форме дефекта.

С целью корректной оценки реального объема замещаемого костного дефекта и проецированием этих данных на исследуемые группы для валидности клинико-функциональной оценки было использовано объемное компьютерное сканирование имплантируемых конструкций (индивидуальных аугментов, ТМТ конусов и металлических втулок с напылением) с последующей обработкой, созданием компьютерной модели и расчетом объема (см<sup>3</sup>).

Функциональные результаты оценивались у 88 пациентов в среднем через  $36 \pm 11,82$  месяцев (от 12 до 76) после вмешательства: средние

значения всех показателей по шкалам KSS и WOMAC значительно улучшились по сравнению с дооперационным периодом ( $p < 0,05$ ). Несмотря на то, что статистическая значимость конечных показателей оценки KSS между исследуемыми группами и подгруппами не была продемонстрирована, у пациентов с индивидуальными аугментами (группа 1) динамика прироста показателей до и после РеТЭКС значимо отличалась ( $p < 0,05$ ) как в коленной, так и в функциональных частях данной шкалы по сравнению с конструкциями стандартных типоразмеров (группы 2, 2А, 2Б). При сравнении результатов оценки функции по шкале WOMAC основной группы (группа 1) и группы сравнения (группы 2, 2А, 2Б) статистически значимых результатов продемонстрировано не было.

Рентгенографические признаки остеоинтеграции были обнаружены в течение первых 6 месяцев после операции во всех случаях. При балльной оценке рентгенологических исходов по шкале KSRESS статистически значимых различий между исследуемыми группами не было.

В заключении подводятся итоги каждого из этапов исследования, акцентируется внимание на рациональности сформированных задач и методах их достижения.

Выводы и практические рекомендации диссертационного исследования Черного А.А. соответствуют поставленным автором задачам и основываются на анализе достаточного объема клинического материала, четко сформулированы, хорошо аргументированы и могут быть использованы для практической деятельности травматологами и ортопедами. Обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций диссертации не вызывает сомнений.

Автореферат изложен на 24 страницах и достаточно полно отражает основные положения диссертации. Принципиальных замечаний по диссертационной работе Черного А.А. нет. Высказанные по ходу прочтения

диссертации вопросы не носят принципиального значения. Хотелось бы задать один практический вопрос:

1. На рис. 9 изображен 3 D имплант с отверстиями для фиксации лавсаном собственной связки надколенника. Не было ли случаев перетирания лавсановых нитей пористой поверхностью импланта?

**Заключение:** Диссертация Черного Александра Андреевича на тему: «Эффективность применения аддитивных технологий для замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава» является законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение научной задачи, имеющей существенное значение для медицинской науки и клинической практики — улучшение результатов операций первичного эндопротезирования.

Диссертационная работа выполнена на современном научно-методическом уровне. По актуальности, объёму выполненных исследований, научной новизне и практической значимости полученных данных диссертация полностью соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 года, в редакции, утвержденной Постановлением Правительства РФ №335 от 21.04.2016 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а соискатель Черный Александр Андреевич заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Доктор медицинских наук (3.1.8. Травматология и ортопедия (медицинские науки)  
 профессор, профессор кафедры травматологии,  
 ортопедии и хирургии катастроф  
 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова  
 Минздрава России  
 (Сеченовский Университет)

Мурылев Валерий Юрьевич

119991, Россия, г. Москва, ул. Большая Пироговская, дом 2, стр. 4.  
 Телефон: 8(499)762-61-96. e-mail: nmuril@yandex.ru

