

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

д.м.н., профессора, член-корр. РАН руководителя Московского городского научно-практического центра опухолей костей, мягких тканей и кожи при ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ» Мусаева Эльмара Расимовича на диссертационную работу Соколовского Анатолия Владимировича на тему: «Стратегия и современные инновационные технологии персонифицированного эндопротезирования в онкоортопедии с учетом ошибок и осложнений», представленную на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.6 (онкология, лучевая терапия).

Актуальность темы диссертации

Ежегодный рост числа пациентов с онкологическими эндопротезами, происходящий благодаря кардинальным изменениям в консервативном лечении и хирургической технике привел к необходимости разработки современной стратегии проведения первичного и повторного эндопротезирования, что позволило увеличить срок эксплуатации имплантатов снизить общую частоту осложнений при их проведении. Актуальность решения этих вопросов в настоящий момент выходит на первый план. В подтверждение к этому автором в работе приводятся результаты представленные в литературных источниках и полученные при анализе собственного материала, которые однозначно свидетельствуют, что несмотря на внедрение инноваций, ориентированных на совершенствование материала и дизайна эндопротезов, способствовавшие увеличению срока службы имплантатов, в настоящий момент нет ни одной системы эндопротезирования без эксплуатационных недостатков, которые выявляются с течением времени в виде механических поломок и приводят к сокращению срока использования имплантата. Кроме того, на сокращение срока эксплуатации эндопротеза

значительное влияние оказывают онкологические и неонкологические осложнения, такие как асептическая нестабильность эндопротеза, инфекция эндопротеза, рецидив опухоли.

Решению поставленных задач в исследовании, способствует высокая статистическая достоверность, которую удалось достичь благодаря созданию значительной собственной базы данных клинического материала за многолетний период (27 лет). Автором проведён анализ накопленных актуальных литературных данных, в результате исследования которого были выделены основные причины осложнений и наиболее типичные ошибки применяемых технологий первичного и повторного эндопротезирования, что было учтено при создании собственной базы данных. Полученные результаты были использованы для разработки собственных и совершенствования существующих конструкций имплантатов, создания инновационных технологий первичного и повторного эндопротезирования.

Итогом проведённого исследования стала разработка и создание алгоритмов повторного эндопротезирования.

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

Работа выполнена на большой группе пациентов (n=1292), включившей 1200 первичных и 471 повторную операцию по эндопротезированию с использованием значительного как архивного материала, так и собственного материала, собранного автором более чем за 10 лет, что обеспечило высокую достоверность исследования. Накопленный значительный клинический материал комплексного лечения пациентов при поражении первичными и метастатическими опухолями различных отделов скелета позволил в диссертации Соколовского Анатолия Владимировича достичь цели, поставленной перед исследователем в виде улучшение качества жизни пациентов, посредством внедрения

индивидуализированного подхода, перспективных и инновационных технологий в лечение пациентов.

Результаты работы получены как при использовании ретроспективного, так и проспективного многофакторного статистического анализа. Представленный объем материала и его качество являются достаточными для решения поставленных задач, обеспечивают достоверность результатов исследования.

Сформулированные автором положения, выносимые на защиту, чётко обоснованы в тексте диссертации. Завершающие диссертационную работу выводы логично вытекают из результатов исследования и содержат решение задач, стоявших перед соискателем. Практические рекомендации обоснованы фактическим материалом, их достоверность не вызывает сомнений.

Научная новизна и практическая значимость

Впервые на территории России автором выполнен набор, структурирование и последующий статистический анализ значительного клинического материала использования онкологических эндопротезов за продолжительный период наблюдения.

Научная новизна и практическая значимость проведённого исследования заключается в разработке линейки уникальных имплантатов для первичного эндопротезирования, инновационных технологий повторного эндопротезирования, алгоритма индивидуализированного повторного эндопротезирования и алгоритма диагностики и лечения перипротезной инфекции.

Результатом исследования стало получение патента на изобретение «Способ изготовления прецизионного индивидуализированного артикуляционного 3-D эндопротез-спейсера коленного сустава».

Кроме того, полученные в работе инновационные технико-технологические и клинические результаты первичного и повторного эндопротезирования

внедрены в рутинную клиническую практику отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» Минздрава России, ряда других клиник занимающихся лечение пациентов с первичными и метастатическим опухолями с поражением различных отделов скелета.

Достоверность и обоснованность полученных результатов и выводов.

Представленное на защиту исследование является законченным самостоятельным научным трудом. Работа выполнена на высоком научно-методическом уровне с использованием большого арсенала современных методов, отличается высоким качеством в наборе и статистическом исследовании клинического материала. Методология исследования не вызывает никаких нареканий. Все научные положения, выводы и практические рекомендации аргументированы, их достоверность обоснована результатами современного статистического анализа. Внутреннее единство работы прослеживается во всех ее разделах. Применяемые в работе материалы и методы напрямую взаимосвязаны с поставленными задачами и целью исследования, выводами исследования, которые напрямую вытекают из результатов работы. Фактические материалы, приведенные в диссертации, полностью соответствуют исследовательской базе данных и первичной медицинской документации.

Структура работы. Содержание диссертации. Основные результаты.

Диссертационная работа написана в классическом стиле, изложена на 307 страницах машинописного текста и состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка условных обозначений и списка литературы. Работа иллюстрирована 45 таблицами и 56 рисунками. Список литературы представлен 182 источниками (16 — отечественными; 166 — зарубежными).

Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования, которые легли в основу достижения итого результата научной работы, приведены свидетельства научной новизны и практического значения полученных данных. Работа апробирована на совместной научной конференции с участием 6 отделений ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Глава I (обзор литературы) состоит из трёх подразделов, представляет собой аналитическое исследование актуального литературного материала, которое формируется по принципу статистического среза наиболее значимых для дальнейшего исследования результатов первичного и повторного эндопротезирования.

В этом разделе диссертации предметный анализ и изучение причинно-следственной взаимосвязи каждого конкретного осложнения онкологического эндопротезирования производится по средством структурирования существующих литературных данных с использованием международных стандартизованных систем классификации, в зависимости от локализации области эндопротезирования, в тесной взаимосвязи с определённым периодом развития технологий и материалов в сфере эндопротезирования, техники эндопротезирования.

Глава 2. Посвящена характеристике собственного клинического материала.

Накопленный в исследовании значительный ретроспективный и проспективный клинический материал первичного и повторного эндопротезирования исследуется в зависимости от морфологического типа опухоли, степени распространения опухолевого процесса, анатомической локализациями области эндопротезирования, способов фиксации и марки эндопротеза. Анализ структуры осложнений повторного эндопротезирования на момент операции производится согласно системе ISOLS 2013.

В главе приводится программа обследования пациентов перед первичным и повторным эндопротезированием, методы статистической обработки исследуемого материала.

Глава 3 состоит из трёх подразделов, в которых приводятся непосредственные результаты исследования.

В первых двух разделах производится дифференцированная клинико-рентгенологическая оценка результатов первичного и повторного эндопротезирования. В третьем разделе выполняется анализ полученных результатов с позиции причинно-следственной взаимосвязи развития осложнений, на основе чего сформированы предложения по снижению их частоты.

Проведённый автором статистический анализ частоты возникновения осложнений в различные периоды наблюдения в зависимости от локализации, конструкции и техники эндопротезирования, используемых схем и режимов антибактериальной терапии, позволил определить наиболее значимые из них. Полученные данные легли в основу разработки инновационных технологических решений, позволившие успешно решить поставленные задачи в исследовании. Выполнено исследование взаимосвязи различных типов ножек эндопротеза с частотой развития их нестабильности, конструкций узла эндопротеза и срока их эксплуатации. Проведённый анализ позволил автору определить и дать рекомендации по наиболее оптимальной конструкции эндопротеза, имеющую минимальные риски развития имплантат-ассоциированных осложнений. Немаловажным в исследовании является определение влияния ряда факторов на стабильность имплантата, не имеющих непосредственной взаимосвязи с ним.

В исследовании на значительной группе набора удалось определить оптимальные сроки назначения антибактериальной терапии, разработать стратегию превентивной антибактериальной терапии, а также комбинированную стратегию лечения пациентов с перипротезной инфекцией.

Приводимые данные в исследовании показывают целесообразность и эффективность остеомодифицирующей терапии для снижения риска асептической нестабильности.

Выполнена оценка онкологического прогноза у пациентов с злокачественными, доброкачественными и метастатическими опухолями.

Глава IV состоит из двух подразделов, в которых приводятся инновационные технологические решения, основанный на индивидуализации имплантатов, при первичном эндопротезировании и персонификации техники, технологии и дизайна имплантата при повторного эндопротезировании, разработанный в процессе исследования.

Инновационные внедрения автора в технологию повторного эндопротезирования позволили:

- 1) уменьшить время операции и объём кровопотери — факторы, влияющие на частоту инфекционных осложнений (данные представлены в главе 3);
- 2) улучшить качество фиксации эндопротеза после повторных операций и снизить травматизацию кости во время операции (снижение частоты асептической нестабильности в 6,2 раза в указанные выше периоды установки имплантата);
- 3) снизить частоту поломок эндопротеза в 2,5 раза благодаря использованию современных имплантатов.

Инновационные внедрения первичного эндопротезирования, позволили расширить ряд локализаций, при поражении которых возможно проведение радикального хирургического лечения с сохранением удовлетворительного качества жизни.

Глава V является итогом проведённого исследования, где на основании исследованного материала в двух её подразделах приводится алгоритм индивидуализированного повторного эндопротезирования и алгоритм диагностики и лечения перипротезной инфекции.

Созданные и внедренные автором в клиническую практику алгоритмы лечения пациентов, позволили упростить и сделать понятным выбор объёма и определения тактики лечения пациентов.

Выводы и практические рекомендации аргументированы теоретическим положениями и достоверным статистическим анализом материала и логически вытекают из полученных автором результатов. Основные положения диссертации, выносимые на защиту, вытекают из результатов проведённого исследования. Полученные в ходе исследования данные обработаны с использованием современных статистических методов и научно обоснованы.

По теме диссертации опубликовано 25 научных работа, в том числе – 15 статей в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК РФ, патент на изобретение – 1, в которых отражены основные результаты исследования.

Автореферат и научные публикации полностью соответствуют основным положениям диссертации.

Принципиальных замечаний по основным положениям работы нет.

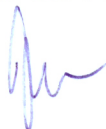
Заключение

Диссертация Соколовского Анатолия Владимировича на тему: «Стратегия и современные инновационные технологии персонифицированного эндопротезирования в онкоортопедии с учетом ошибок и осложнений» является законченной, самостоятельной научно-квалификационной работой, которая вносит значительный вклад в развитие клинической онкологии, в которой на основании выполненных автором исследований и разработок осуществлено решение научной проблемы, имеющей важное значение для науки.

По новизне, научной и практической ценности полученных результатов диссертация соответствует требованиям «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской

Федерации №842 от 24 сентября 2013 г. (в редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335, от 02 августа 2016 г. № 748, от 29 мая 2017 г. № 650, от 28 августа 2017 г. № 1024 и от 01 октября 2018 г. № 1168, от 20 марта 2021 года №426), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности(-ям) 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Руководитель Московского городского научно-практического центра опухолей костей, мягких тканей и кожи при ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ»
д.м.н., профессора, член-корр. РАН



Мусаев Э.Р.

Подпись д.м.н., профессора, член-корр. РАН Мусаева Э.Р.

удостоверяю

Начальник отдела кадров
ГБУЗ «МГОб №62 ДЗМ»
Максимова Н.А.



«24» сентября 2021 г.



Адрес: 143423, Московская область, Красногорский район, п/о Степановское, поселок Истра, дом 27, строения с 1 по 26

Тел. +7 (495) 536-01-10, +7 (495) 536-02-10.

gob62@zdrav.mos.ru