

ВІДГУК

на дисертаційну роботу Бондара Віталія Казимировича "Трабекулярно-біонічні системи ендопротезування при лікуванні дегенеративно-дистрофічних захворювань кульшового суглоба (експериментально-клінічне дослідження)" на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук

Ендопротезування кульшового суглоба є одним із провідних методів хірургічного лікування хворих, що забезпечує у 80-95 % позитивні результати. Підвищення кількості операцій ендопротезування призводить до збільшення ускладнень і необхідності ревізійних втручань, які становлять 5–12 % від первинних операцій. Основними причинами повторних операцій у 35-40 % є асептична нестабільність компонентів протеза. Останніми роками зафіксовано збільшення кількості ендопротезувань кульшового суглоба в молодих осіб. Сучасними вимогами до операцій у них, на думку багатьох ортопедів, є малоінвазивність хірургічної техніки, фізіологічний розподіл навантаження та максимальне збереження кісткової тканини проксимального відділу стегнової кістки. Із 1987 року в Європі та з 2010 – в Україні почали застосовувати трабекулярно-біонічні системи. Водночас у вітчизняній ортопедичній практиці виявлені такі ускладнення, як асептична нестабільність ніжки ендопротеза, що сягає 20-22 %. При цьому невирішеними питаннями залишається визначення причинних факторів розвитку асептичної нестабільності цього типу ендопротеза, розробка більш ефективних методик хірургічного лікування та реабілітації хворих із різними формами коксартрозу. Порухнені питання лягли в основу даного дослідження, зобумовили його актуальність і визначили мету, а саме: покращити результати лікування хворих із різними формами коксартрозу методом ендопротезування кульшового суглоба зі застосуванням трабекулярно-біонічної ніжки на підставі уточнення показань, удосконалення методики операції та реабілітації хворих у післяопераційному періоді.

Дисертаційна робота тісно пов'язана з галузевими науково-дослідними темами "Розробити методики профілактики патологічної перебудови стегнової

кістки та ранньої асептичної нестабільності ніжки ендопротеза кульшового суглоба", шифр теми ЦФ.2012.4. НАМНУ, держреєстрація № 0111U0103 та "Розробити методики ендопротезування кульшового суглоба при наслідках травм кульшової западини та проксимального відділу стегнової кістки", шифр теми ЦФ.2015.4.НАМНУ, держреєстрація № 0115U003025. Дослідження виконано згідно з планом науково-дослідних робіт Державної установи "Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України" відповідно до договору про наукову співпрацю між Національним медичним університетом ім. О.О.Богомольця та Державною установою "Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка НАМНУ", що передбачає спільне виконання наукових та науково-експериментальних досліджень. Автором обстежено всіх хворих досліджуваних груп із дегенеративно-дистрофічними захворюваннями кульшового суглоба та взято участь в їх лікуванні та реабілітації. У межах даних тем автором взято участь у розробці біомеханічних математичних моделей проксимального відділу стегнової кістки та аналізі напружено-деформованого стану за умов імплантації. У роботі проаналізовано результати обстеження та лікування 63 хворих із дегенеративно-дистрофічними захворюваннями кульшового суглоба після операцій тотального ендопротезування зі застосуванням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip. Пацієнти за період 2010–2017 р. р. перебували на лікуванні на базі Київського міського ортопедичного центру ендопротезування, хірургії та реабілітації КМКЛ №12 та в Державній Установі "Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка НАМН України". Серед усіх пацієнтів переважали чоловіки – 46 (73 %) над жінками – 17 (27 %). Більшість пацієнтів 29 (46 %) була у віці від 40 до 59 років. Середній вік становив 42 роки ($\pm 14,6$) і коливався в межах від 28 до 67 років.

Результати експериментальної частини наукового дослідження на основі комп'ютерного моделювання напружено-деформованого стану в зоні "імплантат – кістка" та біомеханічних моделей "імплантат – кістка" надали теоретичне підґрунтя для практичного застосування методу лікування в клінічних умовах.

Автором адекватно використані сучасні клінічні, лабораторні та променеві методи дослідження. Статистична обробка результатів надала можливість зробити висновок про достовірність результатів дослідження, які дозволили авторові теоретично обґрунтувати та сформулювати основні положення, висновки і рекомендації.

Стосовно наукової новизни роботи, слід зазначити, що автором уперше було визначено гідравлічно-амортизувальну роль спонгіозної кісткової тканини в розподілі зовнішнього навантаження на стегнову кістку. Доведено, що інтегрована в проксимальному відділі стегнової кістки трабекулярно-біонічна ніжка Physiohip забезпечує фізіологічний розподіл зовнішнього навантаження. На підставі біомеханічних досліджень виявлено, що характеристики моделі "імплантат – кістка" зі встановленою трабекулярно-біонічною ніжкою Physiohip переважають показники моделі "стегнова кістка – стандартний ендопротез" за умов стискання – у 2,3 разу, кручення – в 1,6 разу, згинання – в 1,7 разу. Для проведення біомеханічних досліджень у зоні "ендопротез – кістка" запропоновано аналог губчастої кісткової тканини – композиційний матеріал (епоксидної смоли з включенням дрібних кулястих гранул пінопласту), модуль пружності та достатня адгезія якого з поверхнею імплантата дають можливість використовувати матеріал для моделювання спонгіозного шару кістки. Бондар В.К. зформулював основні причини розвитку ранньої асептичної нестабільності імплантата Physiohip як одного з основних ускладнень безцементного ендопротезування, що дає можливість проводити правильний вибір показів до операції. На підставі результатів клінічного дослідження, вперше були розроблені показання до операції тотального ендопротезування кульшового суглоба з використанням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip.

Щодо практичного значення отриманих результатів, то слід відзначити, що автором розроблено спосіб операцій ендопротезування кульшового суглоба з використанням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip (пат. № 75843 U України), який дає змогу покращити результати лікування та скоротити терміни реабілітаційного відновлення пацієнтів. Розроблена в дослідженні реабілітаційна

програма для пацієнтів із дегенеративно-дистрофічними захворюваннями кульшового суглоба після його тотального ендопротезування з використанням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip, суттєво сприяє покращенню віддалених результатів лікування даної категорії хворих. Були запропоновані для впровадження у клінічну практику основні причини розвитку ранньої асептичної нестабільності імплантата Physiohip як одного з основних ускладнень безцементного ендопротезування, що дає можливість проводити правильний вибір показів до операції. Результати дослідження впроваджено в клінічну практику Київської міської клінічної лікарні № 12 Київської міської ради, обласної клінічної лікарні Івано-Франківської облдержадміністрації, ТОВ "ОРТОКЛІНІКА" (м. Тернопіль) та в навчальний процес кафедр травматології та ортопедії ДВНЗ "Тернопільський державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського" МОЗ України та ДВНЗ «"вано-Франківській національний медичний університет" МОЗ України.

Дисертаційна робота є самостійним дослідженням здобувача Бондаря В.К. Автором проведено аналіз відповідної спеціалізованої літератури, визначено мету та сформульовано всі завдання дослідження. За ініціативою автора та його безпосередньою участю було вивчено стан проблеми асептичної нестабільності ніжки ендопротеза, тенденції її розвитку. Дисертант самостійно провів клінічні обстеження 46 пацієнтів, виконав 12 хірургічних втручань. Ним проаналізовано результати лікування за стандартною та удосконаленою методикою двох груп хворих з ендопротезами кульшового суглоба із трабекулярно-біонічною ніжкою Physiohip. Автором удосконалено методику операції та програму реабілітації хворих після ендопротезування кульшового суглоба із застосуванням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip, запропоновано показання до вибору цього ендопротеза. Автором виконано комп'ютерне моделювання і біомеханічне дослідження системи "ендопротез – кістка" та проаналізовані результати цього дослідження.

Експериментальні дослідження проведені на базі лабораторії "LASSO" (м. Штутгарт) за консультативної допомоги проф. U.Hindelang, Національного

технічного університету України "Київський політехнічний інститут" за консультативної допомоги к.т.н., доцента Шидловського М.С. Клінічні дослідження проведено на базі Київського міського ортопедичного центру ендопротезування, хірургії та реабілітації КМКЛ № 12 та ДУ "Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка НАМН України".

Основні положення та результати дисертації викладено та представлено на науково-практичній конференції "Сучасні технології ендопротезування колінного та кульшового суглобів" (Дніпропетровськ, 2009); з'їздах ортопедів-травматологів України (Дніпропетровськ, 2010; Київ, 2016); X конгресі Європейської асоціації хірургів кульшового суглоба (European Hip Society) (Мілан, Італія, 2012); конференціях "Впровадження наукових розробок у практику охорони здоров'я" (Київ, 2014, 2015, 2016).

Результати дисертаційного дослідження опубліковані у 16 наукових працях, із них 9 статей у наукових фахових виданнях, 1 патент України, 6 робіт у матеріалах з'їздів і наукових конференцій.

Сама дисертаційна робота побудована за стандартною схемою і складається із вступу, шести розділів, висновків, списку використаних джерел і додатків. Повний обсяг - 209 сторінок машинописного тексту, 68 рисунків та 36 таблиць, список використаних джерел із 217 найменувань, із яких 108 латиницею.

Вступ розкриває проблему дослідження. У огляді літератури проаналізовані ті питання, що методологічно вірно обрані автором у завданнях до проведення роботи. Автор аналізує аспекти асептичної нестабільності ендопротеза кульшового суглоба та стверджує, що незважаючи на вдосконалення методик імплантації, різноманітність моделей і дизайну ніжок ендопротеза кульшового суглоба частота виникнення асептичної нестабільності не зменшується. Біонічні трабекулярно-орієнтовані ніжки радикально відрізняються від класичних. Їх дизайн дозволяє зберегти губчасту кістку та інтегруватись через ніжку, що покращує стабільність фіксації імплантату. В той же час результати їх клінічного використання показали, що і в цих системах до

20% виникає рання асептична нестабільність ніжки ендопротеза. При цьому недостатньо визнанні фактори, які негативно впливають на стабільність фіксації даного типу ендопротезів в кістковій тканині.

Отже, на сьогодні залишається місце для наукових досліджень щодо визначення причинних факторів розвитку асептичної нестабільності цього типу ендопротеза в організмі хворого; розробка більш ефективних методик хірургічного та реабілітаційного лікування, а також науково-обґрунтованого застосування трабекулярно-біонічного стегнового компонента Physiohip у хворих з різними формами коксартрозу.

В огляді літератури автором аргументована необхідність проведення досліджень відповідно до мети роботи. Використано переважно літературу останніх десяти років. Аналіз джерел літератури дозволив авторові кваліфіковано визначити недостатньо вивчені аспекти проблеми, які складають мету і задачі власних досліджень.

У другому розділі автор детально описує матеріали та методи дослідження. Достатня за кількістю обстежених осіб та експериментального матеріалу дозволили досягти поставленої мети. Автор ретельно обґрунтовує всі сучасні методи та методики, використані в дисертаційній роботі.

Третій розділ присвячений вивченню ретроспективного аналізу результатів операцій тотального ендопротезування кульшового суглоба у 37 осіб 1 групи із різними формами коксартрозу, які отримали лікування за стандартною методикою. Проаналізовано незадовільні результати операцій у 8 хворих (22 %), де причинами розвитку асептичної нестабільності ніжки ендопротеза виявлені неточний індивідуальний підбір її розміру (3 випадки), диспластична форма коксартрозу (6 випадків), остеопенія й остеопороз в ділянці кульшового суглоба (2 випадки), надмірна вага тіла (понад 80 кг) та раннє надмірне навантаження на оперовану кінцівку під час ходьби в реабілітаційному періоді (4 випадки).

До факторів, що спричинили розвиток асептичної нестабільності стегнового компонента Physiohip, віднесено неточний вибір типорозміру ніжки ендопротеза, порушення техніки виконання операції, а саме – встановлення

трабекулярної ніжки на спонгіозну кістку медіальної частини стегна, з тенденцією на варус та раннє значне навантаження на прооперовану кінцівку.

Четвертий розділ роботи присвячений експериментальним дослідженням, які складаються з математичного моделювання та біомеханічних досліджень. Метою комп'ютерного моделювання було дослідження напружено-деформованого стану в зоні "імплантат – кістка" в умовах імплантації моделі ендопротеза кульшового суглоба з трабекулярно-біонічною ніжкою Physiohip. У процесі біомеханічного експерименту вивчено характеристики з'єднання системи "кістка – імплантат", а також пружних властивостей губчастої кісткової тканини та матеріалів – замінників.

У п'ятому розділі наведені дані по удосконаленню техніки операції тотального ендопротезування кульшового суглоба з використанням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip і системи післяопераційної реабілітації пацієнтів. Було розроблено новий спосіб операції (патент України № 75843 UA), який спрямований на оптимальне збереження губчастої кісткової тканини та кортикальної частини шийки стегнової кістки на правильну центрацію й імплантацію трабекулярної ніжки ендопротеза та якісне поліпшення технології обробки кістково-мозкового каналу.

У шостому розділі автором проведений порівняльний аналіз віддалених результатів лікування 63 хворих за шкалою Harris Hip Score. Порівняльна характеристика результатів лікування хворих з різними формами патології кульшового суглоба методом ендопротезування з використанням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip показала, що незадовільні результати у групі порівняння (n = 25) склали 16 % проти 0 % в основній (n = 26), зменшення на 16 %. Добрі та відмінні результати в основній групі хворих склали 92 % проти 80 % в групі порівняння, покращення на 12 %.

Отже, для отримання високих відсотків позитивних результатів операцій важливим є правильний вибір показань до цього типу ендопротезу, ретельне передопераційне планування, якісне володіння технікою проведення операції та дотримання правил проведення післяопераційної реабілітації пацієнтів.

Що стосується самих висновків, то вони відповідають поставленим задачам і витікають із власних досліджень здобувача, є вірогідними, повністю обґрунтованими та розкривають досягнення мети дослідження.

Слід зазначити, що при виконанні роботи та для аналізу отриманих результатів автор застосовував сучасні методики статистичної обробки даних з аналітично-інформаційними засобами. Об'єм досліджень є достатній, наукові положення дисертації виходять зі змісту роботи та відповідають поставленим завданням, є важливими для науки та практичної охорони здоров'я.

Зміст автореферату повністю ідентичний із основними положеннями роботи, а його структура та оформлення відповідають існуючим вимогам.

Мають місце деякі стилістичні та граматичні помилки, але вони не суттєвого значення та не впливають на зміст роботи.

Бажано почути відповіді на наступні питання:

1. Які переваги, на думку автора, існують при використанні трабекулярно-біонічних систем ендопротезів кульшового суглобу перед іншими системами ендопротезів?

2. Що можна визначити як недоліки даної системи, як що вони існують?

3. Чи можливо стверджувати, що трабекулярно-біонічні системи відіграли певну роль в історії розвитку ендопротезування кульшового суглоба взагалі?

ВИСНОВОК

Дисертаційна робота В.К.Бондара "Трабекулярно-біонічні системи ендопротезування при лікуванні дегенеративно-дистрофічних захворювань кульшового суглоба (експериментально-клінічне дослідження)" є завершеним і самостійним науковим дослідженням, в якій отримано нові науково обґрунтовані результати, що вирішують важливе наукове завдання - обґрунтування застосування трабекулярно-біонічних систем у хворих з різними формами коксартрозу.

Дисертаційне дослідження виконано на достатній кількості клінічного матеріалу з використанням сучасних методів досліджень. Мета роботи

досягнута, завдання вирішені, висновки логічно відповідають завданням і меті дослідження.

Отримані результати дослідження науково обґрунтовані і висвітлені в опублікованих наукових роботах.

Зміст автореферату відображає основні положення роботи.

Дисертаційна робота за актуальністю, методичним рівнем і обсягом досліджень, науковою новизною, теоретичним і практичним значенням отриманих результатів повністю відповідає вимогам п. 11 "Порядку присудження ...", а дисертант гідний присудження наукового ступеня кандидата медичних наук.

Офіційний опонент

Головний лікар Державної установи "Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І.Ситенка Національної академії медичних наук України", заслужений лікар України, доктор медичних наук, професор



О.С.Вирва



*Надійшов до
ради 21.06.19р.*