

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора медичних наук Зазірного Ігоря Михайловича на дисертаційну роботу Бондара Віталія Казимировича «Трабекулярно-біонічні системи ендопротезування при лікуванні дегенеративно-дистрофічних захворювань кульшового суглоба (експериментально-клінічне дослідження), представлена для розгляду Спеціалізованої вченої ради Д 64.607.01 ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. професора М.І.Ситенка НАМН України» на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.21 – травматологія та ортопедія.

Актуальність обраної теми дисертації

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 досягала 20-22 %. При цьому невирішеними питаннями залишається визначення причинних факторів розвитку асептичної нестабільності цього типу ендопротеза, розроблення ефективніших методик хірургічного лікування та реабілітації хворих із різними формами коксартрозу.

Усі ці питання лягли в основу нашого дослідження, обумовили 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 правил ведення післяопераційної періоду.

Вивчення матеріалів дисертаційної роботи Бондара В.К. та опублікованих праць дозволяє стверджувати успішність наукового розв'язання актуальної проблеми сучасної медицини та віднести це наукове дослідження до окресленого вище напрямку.

Зв'язок роботи з науковими програмами, темами

Дисертаційна робота виконана 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 Національної академії медичних наук України», який передбачав спільне виконання науково-дослідних робіт («Розробити методики профілактики патологічної перебудови стегнової кістки та ранньої асептичної нестабільності ніжки ендопротеза кульшового суглоба», шифр теми ЦФ.2012.4.НАМНУ, державна реєстрація № 0111U0103. Автором обстежено хворих із дегенеративно-дистрофічними захворюваннями кульшового суглоба та взято участь в їхньому лікуванні та реабілітації. «Розробити методики ендопротезування кульшового суглоба при наслідках травм кульшової западини та проксимального відділу стегнової кістки», шифр теми ЦФ.2015.4.НАМНУ, державна реєстрація № 0115U003025. У межах теми автором взято участь у розробленні біомеханічних математичних моделей проксимального відділу стегнової кістки та аналізі напружено-деформованого стану за умов імплантації трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip, узагальнено результати досліджень).

Ступінь обґрунтованості та достовірності основних положень, висновків і рекомендацій, які сформульовані в дисертації

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 рр. 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» дають теоретичне підґрунтя для практичного застосування методу лікування в клінічних умовах.

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

Новизна наукових положень, що сформульовані у дисертації, їх практичне значення

Автором уперше визначено гідравлічно-амортизувальну роль спонгіозної кісткової тканини в розподілі зовнішнього навантаження на стегнову кістку. Уперше 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 – композицій 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.

Сформульовані 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 сформульовані показання до операції тотального ендопротезування кульшового суглоба з використанням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip.

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.

Автором розроблено реабілітаційну програму для пацієнтів із дегенеративно-дистрофічними захворюваннями кульшового суглоба після його тотального ендопротезування з встановленням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip, використання якої сприяє покращенню віддалених результатів лікування.

Структура і зміст дисертації,

дотриманість діючих вимог щодо оформлення дисертації та автореферату

Дисертаційна робота складається із вступу, шести розділів, висновків, списку використаних джерел і додатків. Повний обсяг дисертації 209 сторінок машинописного тексту та містить 68 рисунків та 36 таблиць, список використаних джерел із 217 найменувань, із яких 108 латиницею.

Вступ розкриває проблему дослідження.

У першому розділі – 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 стегового компонента Physiohip у хворих з різними формами коксартрозу.

В огляді публікацій автором глибоко 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.

Результати власних досліджень та їх інтерпретація викладені в наступних розділах роботи.

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.

В четвертому розділі дисертації автор присвячує 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.

П'ятий розділ роботи присвячений 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.

В 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.

Завершують роботу чітко сформульовані висновки відповідні до завдань дисертаційного дослідження.

Дисертація та автореферат оформлені у відповідності до вимог. В авторефераті автор повністю розкриває основні положення дисертаційної роботи.

Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих роботах

Результати дослідження в повному обсязі висвітлені в матеріалах 16 наукових праць, із них 9 статей у наукових фахових виданнях, 1 патент України, 6 робіт у матеріалах з'їздів і наукових конференцій.

Зауваження та запитання

За структурою та змістом методологічно вірно викладеного матеріалу наукова праця відповідає чинним вимогам МОН України до дисертаційних робіт.

Після ознайомлення з дисертаційною роботою Бондара В.К. виникли запитання:

1. Ви пишете про 22% випадків асептичної нестабільності ніжок Фізіохіп за даними вітчизняної літератури (с. 19), дані автора ніжки демонструють 19% випадків асептичної нестабільності в групі 658 хворих (с.48) , джерело № 156. Чи вважаєте Ви, що кількість хворих Вашої дослідної групи (26 осіб) є достатньою для позитивного висновку про успішність імплантацій ніжок Фізіохіп?
2. В розділі “Матеріал і методи” відсутні дані про пари тертя, які застосовувались з ніжкою Фізіохіп. Якими були ці пари тертя? Якій діаметр голівок використовувався?
3. Чому хворим з диспластичним коксартрозом не показана імплантація ніжки Фізіохіп? Адже це молоді особи з добрими показниками кісткової структури.

У дисертації зустрічаються несуттєві граматичні помилки, стилістичні погрішності.

Зазначене зауваження не є принциповим, тому вони не знижують наукової цінності дисертаційної роботи.

Рекомендації з використання результатів дисертації в практиці

Отримані автором результати дисертаційного дослідження дають можливість диференційного підходу у виборі показів до застосування трабекулярно-біонічних систем при ендопротезуванні кульшового суглоба. Результати експериментальної частини роботи дають можливість моделювати спонгіозну кісткову тканину для подальших наукових досліджень. Запатентоване хірургічне вдосконалення проведення операції варто рекомендувати в спеціалізованих ортопедо-травматологічних відділеннях, а тактику реабілітаційного лікування у відділеннях реабілітаційного профілю. Отримані данні дисертаційної роботи варто ввести в програму викладання теми ендопротезування у медичних закладах, а також на циклах післядипломної освіти і підвищення кваліфікації фахівців ортопедів, реабілітологів та ін.

Висновок щодо відповідності дисертації встановленим вимогам

Дисертаційна робота **Бондара Віталія Казимировича «Трабекулярно-біонічні системи ендопротезування при лікуванні дегенеративно-дистрофічних захворювань кульшового суглоба (експериментально-клінічне дослідження)»** є самостійно виконаним і завершеним науковим дослідженням, яке на сучасному рівні вирішує актуальну задачу травматології і ортопедії – науково-обґрунтованого застосування трабекулярно-біонічних систем у хворих з різними формами коксартрозу.

Робота Бондара В.К. відповідає вимогам п. 11 **«Порядку присудження наукових ступенів»**, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2013 р. № 567 (зі змінами та доповненнями), щодо дисертацій на здобуття наукового ступеню кандидата медичних наук, а її автор заслуговує відповідного наукового ступеня кандидата медичних наук за фахом 14.01.21 – травматологія та ортопедія.

Рецензент

доктор медичних наук,
керівник центру ортопедії, травматології
та спортивної медицини
Клінічної лікарні «Феофанія» ДУС

Зазірний І.М.

Підпис Зазірного І.М. завіряю.

Начальник відділу кадрів

Клінічної лікарні «Феофанія» ДУС



Кравченко О.Г.

14.06.19

Надіслано до
ради 20.06.19 р.