

ВІДГУК

на дисертаційну роботу к.мед.н. Чорного Вадима Миколайовича "Остеосинтез імплантатами зі сплаву на основі магнію" на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук

Дисертаційна робота Чорного Вадима Миколайовича присвячена розробці такого актуального напрямку сучасної науки, як пошук нових біологічно інертних сполук для використання у медицині, зокрема у якості імплантатів зі сплаву на основі магнію у ортопедії та травматології. Рішення цілої низки питань, пов'язаних з цим науково-практичним напрямком має насамперед наукове значення, але не тільки. Робота має дуже важливе медичне значення, бо є кроком до створення певних лікувальних біотехнологій і має чіткий алгоритм теоретичного обґрунтування та науково-практичного використання здобутим автором знань. Робота має також і соціальне значення з урахуванням кількості пацієнтів, що одержують травми, частоти ускладнень і незадовільних результатів та загальних витрат на лікування, які неодмінно зменшаться хоча б за рахунок виключення операції видалення фіксаторів.

Сьогодні бракує вітчизняних сучасних наукових розробок з питань обґрунтування, розробки та впровадження у клінічну практику нових біологічно інертних матеріалів у якості імплантатів для остеосинтезу та заміщення кісткових дефектів, але це дуже важливий і перспективний напрямок наукових досліджень. Представлена дисертаційна робота за своєю суттю та глибиною вирішення поставлених питань є дуже вагомим внеском в цей науковий напрямок.

Актуальність теми

Актуальність та доцільність обраного напрямку наукових досліджень Вадима Миколайовича обґрунтована перш за все невирішеними питаннями остеосинтезу взагалі, зокрема високою кількістю ускладнень, в тому числі інфекційних, чому сприяє збільшення показань до оперативного лікування переломів з використанням металевих імплантатів та необхідність повторних

втручань з видалення імплантатів, які часто стають не менш травматичним процесом, ніж сам остеосинтез. Це тягне за собою збільшення загальних термінів стаціонарного лікування і тимчасової непрацездатності хворих. Цю проблему автор пропонує вирішувати з позиції пошуку матеріалів, що мають біодеградувати в організмі хворого з одночасним заміщенням імплантату кістковою тканиною, що не потребувало б видалення фіксуючих пристроїв. Таким матеріалом автор обрав імплантати на основі магнію. Магній та продукти його біодеградації мають відмінну біосумісність. Але має і певні обмеження використання: це є його низька стійкість до корозії, висока швидкість деградації яка може призвести до зниження механічної міцності самого остеосинтезу та невивченість окремих питань біосумісності. У зв'язку з цим, розробка магнієвих сплавів та імплантатів на їх основі, які мали б керовану біорезорбцію, є перспективним напрямком в ортопедії і травматології і цим питанням і присвячено дану наукову роботу.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційне дослідження виконано відповідно до плану науково-дослідних робіт Запорізького державного медичного університету МОЗ України ("Дослідження впливу сплавів магнію на регенерацію кісткової тканини та розробка пристроїв для остеосинтезу", шифр теми ІН 14.01.21.11 держреєстрація №0111U0055856; "Розробка нових методів діагностики та лікування хворих з травмами та захворюваннями опорно-рухового апарату", шифр теми ІН 14.01.21/НДР, держреєстрація №0118U004258).

Наукова новизна роботи полягає в тому, що автором на основі експериментальних досліджень встановлено конкретні терміни резорбції сплавів на основі магнію МЛ-5, МЛ-10 в фізіологічних розчинах, та встановлено, що в строки 3 місяці зразки МЛ-5 втрачають 43,5% своєї міцності, а МЛ-10 – 46,8%;

розроблено новий, модифікований сріблом, сплав магнію МС-10 (ТУ У 24.4-14307794-270:2018) який має більш тривалий період резорбції, на 18,3% від МЛ-10;

доведено що продукти біодеградації імплантатів із модифікованого сплаву на основі магнію МС-10 не впливають на регенерацію кісткової тканини лабораторних кролів, а продукти біорезорбції розробленого сплаву МС-10 не мають токсичного або нейротоксичного ефекту;

доведено бактерицидний вплив продуктів біорезорбції розробленого сплаву МС-10 на культури еталонних тест-штамів *S.aureus*, *E.coli* та *P.aeruginosa*, клінічних штамів родини Enterobacteriaceae, неферментуючих грамнегативних мікроорганізмів *A.baumannii* і *P.aeruginosa*, стафілококів та ентерококів;

а клінічна апробація показала, що використання матеріалу на основі магнію МС-10, не впливає на строки зрощення переломів

Практичне значення отриманих результатів полягає перш за все у розробці нового біоінертного біодеградуючого матеріалу для виготовлення імплантатів, у розробці низки фіксаторів для остеосинтезу та фіксації зв'язок та сухожилків з нового матеріалу та інструментарію, для остеосинтезу цими імплантатами, які отримали сертифікат на виробництво, а також у підготовці пакету документів для отримання рішення про можливість клінічного використання розроблених конструкції для остеосинтезу.

Дані щодо наукової новизни та практичної значущості є основними науковими положеннями, які захищає автор.

Впровадження результатів дослідження у клінічну практику:

Наукові та практичні результати дисертаційного дослідження у вигляді методик використання конструкцій з нового біодеградуючого імплантаційного матеріалу впроваджені в клінічну практику ортопедо-травматологічних відділень ТОВ "Клініка Мотор-Січ", КНП "Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги" Запорізької міської ради, КНП "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради.

Загальна характеристика роботи

Аналізуючи роботу в цілому, я не бачу потреби зупинятись на аналізі дисертаційного дослідження по розділах, бо в мене немає принципових чи

суттєвих зауважень по суті роботи ані по жодному розділу. Робота логічно побудована, має відмінну доказову базу і методологічно бездоганна. Хочу відзначити величезний обсяг роботи, в якій автору довелося починаючи з хімічних, біомеханічних, бактеріологічних, морфологічних та загально токсикологічних досліджень виходити на рівень розробки нового біодеградуємого матеріалу, виготовлення фіксуєчих конструкцій, розробки методології їх використання та клінічної апробації. Тобто автором виконано повний цикл досліджень нового матеріалу і навіть підготовлено документи для отримання рішення про можливість клінічно використання металевих конструкцій для остеосинтезу.

Використані у роботі методи наукового дослідження: експериментальне моделювання, клінічні, рентгенологічні, біомеханічні, морфологічні, біохімічні та статистичні – відповідні для досягнення мети та завдань дослідження. Вони є сучасними та адекватними для вирішення поставлених питань.

Матеріали дослідження достатні для одержання достовірних результатів. Висновки достатньо обґрунтовані і відповідають одержаним результатам і завданням роботи. Робота має достатньо високий методологічний та науково-теоретичний рівень виконання.

Всі наукові положення доведені і обґрунтовані ретельно проведеними експериментальними та біомеханічними дослідженнями; підтвержені матеріалами клінічних досліджень. Вони всебічно висвітлені у авторефераті та дисертації, відображені у висновках, викладені у 32 публікаціях, з яких 20 публікацій у наукових фахових виданнях, 5 патентів України, 1 науково-методичне видання, 6 робіт у матеріалах з'їздів та конференцій, обговорені на наукових форумах різного рангу, в тому числі міжнародних. В опублікованих роботах з вичерпною повнотою викладено основні положення дисертаційного дослідження.

В цілому робота справляє дуже приємне враження, перш за все це розробка нового наукового напрямку – пошуку нових імплантаційних матеріалів для використання в ортопедії та травматології, але це також і

комплексне вирішення на цей час питання клінічного використання нового біодеградуємого матеріалу в ортопедії та травматології.

Мене дуже зацікавив підхід до експериментального дослідження впливу імплантаційного матеріалу на біологічні об'єкти, зокрема вивчення загально токсичної дії імплантаційного матеріалу на поведінку експериментальних тварин.

Хочу також відмітити якісний і скрупульозний аналіз експериментального матеріалу з акцентом на подробиці, дуже важливі для подальших аналогічних досліджень, що характеризує автора як грамотного наукового фахівця з великим досвідом і добрим розуміння наукової роботи.

При роботі з матеріалом дисертації у мене виникло декілька зауважень дидактичного характеру.

У мене виникло питання, яке б я хотів обговорити з автором у плані дискусії:

1. Відомо, що біодеградація магнієвих сплавів у біологічному середовищі супроводжується виділенням газообразного водню. Чи були у вашій практиці подібні спостереження і якщо так, то як ви з цим явищем поступали?

В И С Н О В О К

Дисертаційне дослідження к.мед.н. Чорного Вадима Миколайовича "Остеосинтез імплантатами зі сплаву на основі магнію" на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук є закінченою науковою роботою, в якій отримано нові науково обгрунтовані дані про новітні технології розробки та використання нових біодеградуємих імплантаційних матеріалів на основі магнію.

Застосування сучасних хімічних, біомеханічних, бактеріологічних, морфологічних та загально токсикологічних досліджень дозволило автору вийти на рівень розробки нового біодеградуємого матеріалу, виготовлення фіксуємих конструкцій, обгрунтування методології їх використання та клінічної апробації. Це є суттєвим досягненням для вирішення такого

наукового напрямку як пошук нових біодеградаційних матеріалів та технологія їх використання у клінічній практиці.

Робота відповідає паспорту спеціальності 14.01.21 "травматологія та ортопедія" (п. п. 2.2, 2.3, 2.6, 2.9, 2.20) тобто вирішує низку питань, пов'язаних з розробкою та використанням нових біодеградаційних матеріалів в ортопедії та травматології.

Це наукове дослідження за своєю актуальністю, науковим та прикладним значенням відповідає вимогам п.10 "Порядку присудження ...", а здобувач гідний присудження йому наукового ступеня доктора медичних наук.

Офіційний опонент

Завідувач лабораторії біомеханіки
Державної установи "Інститут патології
хребта та суглобів імені професора М.І.Ситенка
Національної академії медичних наук України"
доктор медичних наук, професор

Антоніс
О.А.Тяжелов



*Гладішев до
ради 25.03.21р.*