

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора медичних наук, професора
Голка Григорія Григоровича на дисертаційну роботу к.мед.н. МАКАРОВА
Василя Борисовича: «ХІРУРГІЧНЕ ЛІКУВАННЯ ПЕРЕЛОМІВ
ПРОКСИМАЛЬНОГО ВІДДІЛУ ПЛЕЧОВОЇ КІСТКИ (експериментально-
клінічне дослідження) подану до спеціалізованої вченої ради Д 64.607.01
Державної установи «Інститут патології хребта та суглобів імені професора
М. І. Ситенка Національної академії медичних наук України» з правом
прийняття до розгляду та проведення захисту дисертації на здобуття
наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.21 –
травматологія та ортопедія

Актуальність дослідження Переломи проксимального відділу плечової кістки є поширеною травмою, яка становить 4–5% усіх переломів. Більшість цих переломів трапляються у людей старше 65 років і в осіб з остеопорозом, і частота випадків зростає. Оскільки більшість переломів пов'язані з хірургічною шийкою, а головка плечової кістки має декілька фрагментів з суглобовими поверхнями, то важко досягти хорошої функції плеча за допомогою консервативного лікування, особливо у активних пацієнтів працездатних пацієнтів, тому, в таких випадках, необхідне хірургічне лікування. Відомо, що при багато уламкових переломах проксимального відділу плечової кістки (ППВПК) використовують частіше за все відкриту репозицію та внутрішню фіксацію, на другому місці реверсивне тотальне ендопротезування плечового суглоба та геміартропластику. Раніше технічні труднощі при ендопротезуванні та ризики повторного вивиху обмежували використання реверсивної або геміартропластики плечового суглоба. В теперішній час, новітні матеріали, більш досконалі конструктивні особливості та особливості техніки хірургічного втручання при реверсивному ендопротезуванні плечового суглоба дозволяють отримати надійні позитивні результати, особливо у пацієнтів похилого та літнього віку на фоні остеопорозу. Однак низка авторів вважають, що використання блокуючих пластин для внутрішньої фіксації пластини ППВПК з ало- або аутопластикою при остеопорозі треба розглядати як оптимальний хірургічний варіант. Внаслідок вище зазначеного та того факту, що в літературі немає чітких та загально поширених

рекомендацій щодо оперативного лікування ППВПК дисертаційну роботу можна вважати актуальною.

Мета дослідження - покращити результати хірургічного лікування пацієнтів із переломами проксимального відділу плечової кістки шляхом експериментального морфологічного, біомеханічного, математичного та трібологічного обґрунтування, розроблення та клінічної апробації імплантатів і реверсивного ендопротеза плечового суглоба, виготовлених за допомогою адитивних технологій, й вибору способу оперативного лікування залежно від структурно-функціональних особливостей кісткової тканини.

Зв'язок дисертації з науковими програмами, планами, 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» («Експериментальне вивчення реакцій кісткової тканини та біомеханічних властивостей системи «імплантат – кістка» у разі використання інноваційних 3D-друкованих матеріалів з полімолочної кислоти та трабекулярного титану», шифр теми ЦФ.2020.3.НАМНУ, держреєстрація № 0119U102449).

Завдання дослідження визначені відповідно поставленій меті та вирішені відповідно до запланованого обсягу.

Матеріали та методи дослідження є цілком достатніми для обґрунтування теоретичних та практичних положень роботи.

Наукова новизна дослідження. Уперше в експериментах *in vivo* обґрунтовано високу остеointegraцію пористого PLA, надрукованого на 3D-принтері, не залежно від структури кісткової тканини (компактна чи губчаста): індекс остеointegraції через 9 міс. після імплантації дорівнював $(97,1 \pm 6,2)\%$ в метафізарному дефекті стегнової кістки щурів, $(94,3 \pm 5,1)\%$ — в діафізарному. Визначено відсутність деградації імплантатів із PLA на кінцевий термін дослідження (9 міс.), збереження ними форми, що дає змогу використати його як армуючий остеопластичний матеріал для заповнення порожнин у компактній і губчастій кістках на тривалий термін або в якості фіксаторів.

Уперше в експериментальні на тваринах доведено біосумісність DLC-покривів, нанесених на сталеві імплантати з фільтрованих потоків вакуумно-дугової плазми; встановлено їхні високі адгезивні (про що свідчить прикріплення клітин до поверхні на ранніх термінах дослідження) та

остеоінтеграційні (показник остеоінтеграції через 3 міс. — $(88,1 \pm 3,5) \%$ якості.

Уперше доведено, що 3D-імпланти з шорсткою поверхнею і макропористою структурою, виготовлені з титанового порошку марки Ti6Al4V, є біосумісними, але мають різні остеоінтегративні якості: індекс остеоінтеграції був більшим в імплантатах із макропористою структурою через 3 міс. — $(66,8 \pm 2,7)\%$ проти $(51,3 \pm 2,7)\%$ для титанових зразків із шорсткою поверхнею. За індексом остеоінтеграції $((70,4 \pm 4,3)\%)$ та відносною площею новоутвореної кісткової тканини $((51,2 \pm 3,1)\%)$ імпланти з пористого танталу і макропористого титану через 3 міс. не відрізнялися.

На підставі проведеного порівняльного біомеханічного дослідження жорсткості фіксації трифрагментарного перелому ПВПК на стандартизованих моделях з остеопоротично зміненою кісткою уперше встановлено найбільшу носійну здатність і величину енергії деформування (на 40 % і 60 % залежно від кута прикладання зусиль) у системі «кістка – фіксатор» у разі використання пластини з кутовою стабільністю PHILOS з іржостійкої сталі та додатковим армуванням фрагмента головки двома імплантатами з PLA.

Уперше за допомогою методу скінченних елементів доведено поліпшення жорсткості фіксації трифрагментарного перелому ПВПК після накісткового металоостеосинтезу за умов використання пористих імплантів із PLA. Визначено, що технічні особливості авторського реверсивного тотального ендопротеза дозволяють отримати достатню площу контакту зі зменшенням максимальних і мінімальних напружень на контактних поверхнях.

Практичне значення отриманих результатів.

На підставі отриманих експериментальних і клінічних даних впроваджено використання пористих 3D-імплантів із PLA, що покращило результати хірургічного лікування пацієнтів із переломами ПВПК типів АО/ОТА 11-B, 11-C.

Упровадження в клінічну практику вдосконаленого реверсивного ендопротеза з елементами з трабекулярного титану та різними поліпшеними парами тертя дало змогу покращити результати хірургічного лікування пацієнтів із переломами ПВПК.

Експериментально обґрунтовано та впроваджено в клінічну практику нові DLC-покриття для пар тертя штучних ендопротезів, що збільшить термін служби ендопротезів завдяки зменшенню утворення продуктів зносу покриттів.

Упровадження в клінічну практику диференційованого підходу до вибору методу лікування пацієнтів із переломами ПВПК згідно з класифікацією АО/ОТА і кортикального індексу дозволило проводити ранню дозовану активну реабілітацію, скоротити терміни повернення пацієнта до праці або повсякденних побутових функцій.

Публікації. За темою дисертації опубліковано 42 наукові праці, із них 25 статей у наукових фахових виданнях, 3 патенти України, 14 тез і матеріалів доповідей на наукових з'їздах, конгресах, конференціях.

Ступінь обґрунтованості та достовірності положень, висновків і рекомендацій, оформлених у дисертації. У дисертаційній роботі використовуються сучасні об'єктивні методи дослідження, а методологія дослідження побудована таким чином, що дозволяє вирішити поставлені завдання. Експериментальні дослідження адекватно вирішуються та дозволяють отримати достовірні результати й провести статистичну обробку. Клінічні спостереження підтверджені посиланнями на історії хвороби та фотовідбитками рентгенограм.

Структура та обсяг дисертації.

Робота складається зі вступу, аналітичного огляду спеціальної літератури, опису матеріалів і методів досліджень, шести розділів власних досліджень, висновків, списку використаних джерел і додатків. Дисертацію викладено на 414 сторінках машинописного тексту. Матеріали дисертаційної роботи проілюстровано 158 рисунками та 50 таблицями. Кількість використаних джерел літератури у списку становить 320, з яких 68 викладено мовами з кириличною символікою, 252 — латинською.

У вступі автор досить переконливо обґрунтував актуальність теми роботи та доцільність подальшого вдосконалення методів хірургічного переломів проксимального відділу плечової кістки, розділ містить всі необхідні підрозділи та дозволяє отримати повне уявлення про наукові експериментальні та клінічні напрями роботи.

У першому розділі дано аналіз основних анатомо-фізіологічних особливостей плечового суглоба, також представлено в історичному аспекті розвиток та різноманіття засобів консервативного та оперативного лікування переломів проксимального відділу плечової кістки. В кінці розділу дисертант, на підставі аналізу даних літератури, визначає невирішені проблеми, які планується вирішити в процесі виконання дисертаційної роботи.

В другому розділі здобувач надає загальний опис клінічного матеріалу та методів експериментального, біомеханічного, математичного та клінічного-рентгенологічного дослідження. Представлені в розділі матеріали дають повне уявлення про методологію дослідження, а використовувані методи оцінки результатів лікування та математико-статистичної обробки матеріалу є сучасними та адекватними поставленого в роботі завдання.

Третій, четвертий та п'ятий розділи присвячені експериментальному дослідженню запропонованих автором нових та вдосконалених матеріалів для використання в хірургічному лікуванні пацієнтів з ППВПК.

У шостому розділі дисертаційної роботи здобувач обґрунтовує типорозміри вдосконаленого реверсивного ендопротезу плечового суглоба шляхом статистичної обробки великого масиву даних антропометричних показників плечового суглоба, що отримані при проведенні спіральної комп'ютерної томографії.

Сьомий розділ присвячений проведенню експерименту методом кінцевих елементів. На тривимірній моделі плечового суглоба з додаванням м'язів імітується навантаження систему «кістка-імплантат» з метою обґрунтування імплантації пористих циліндрів з полімолочної кислоти в якості армуючого матеріалу для досягнення найбільшої міцності фіксації, а також для обґрунтування конструктивних особливостей запропонованого дисертантом зі співаторами вдосконаленого реверсивного ендопротезу плечового суглоба.

Восьмий розділ повністю відображає результати клінічних досліджень та дані порівняльного аналізу результатів типових хірургічних втручань та клінічної апробації вдосконалених імплантатів. Запропоновано диференційований підхід до вибору хірургічного лікування пацієнтів із ППВПК, який дозволяє отримати в більшості випадків позитивні анатомо-функціональні результати та попередити негативні наслідки хірургічного лікування. Висновки дослідження обґрунтовані та викладені у 12 пунктах, які

відповідають поставленим завданням та дають повну інформацію про отримані в ході дослідження результати.

Зауваження до дисертаційної роботи, дискусійні питання.

В тексті дисертації зустрічаються стилістичні та граматичні помилки.

У порядку дискусії було б бажано отримати відповідь на такі запитання:

1. Одним із основних критеріїв кількісної бальної оцінки результатів лікування по шкалі, що використана у вашому дослідженні є біль. Наводячи підсумки результатів лікування своїх пацієнтів ви надасте загальну кількість балів в кожній групі. Дайте будь-ласка характеристику результатів лікування пацієнтів конкретно по інтенсивності больового синдрому у кожній групі.

2. У своєму дослідженні ви зазначаєте що більшість ваших пацієнтів не мали можливості провести СКТ, що є ознакою недостатніх діагностичних можливостей лікувальних закладів в яких проводилось лікування. Вам доводилось проводити аналіз мінеральної щільності кісткової тканини за обчисленням кортикального індексу. Поряд з цим ви провели СКТ двох плечових суглобів у ста волонтерів для обґрунтування типу розмірів нового модульного ендопротеза плечового суглоба. Яким чином вам вдалось вирішити організаційні питання для реалізації данного аспекта дослідження.

3. Відомо що полілактид є різновидністю пластика і що даний матеріал широко використовується в медицині. В умовах 3Д друку полілактид піддається термічному і механічному впливу. Чи потребують запропоновані вами армуючі 3Д пористі імплантанти сертифікації, якщо так, то чи вона проводилась ?.

Відсутність (наявність) порушень академічної доброчесності в дисертаційній роботі

У дисертаційній роботі не встановлено ознак академічного плагіату, фальсифікації чи інших порушень, що могли б поставити під сумнів самотійний характер виконання дисертантом представленого наукового дослідження. Підтвердженням цього є експертний висновок комісії з виявлення та запобігання академічному плагіату ДУ «ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України». Текст є оригінальним: всі цитати коректно позначені та відображені в списку літератури.

Висновки про відповідність дисертації встановленим вимогам.

Дисертація МАКАРОВА Василя Борисовича «Хірургічне лікування переломів проксимального відділу плечової кістки (експериментально-клінічне дослідження)», яка представлена на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук, є завершеною, самостійно виконаною науково-дослідною роботою, у якій на основі проведених досліджень на високому науковому та методологічному рівні з високим ступенем вірогідності містить наукові положення та нові науково обґрунтовані результати, які у сукупності вирішують наукову проблему сучасної ортопедії та травматології – підвищення якості лікування переломів проксимального відділу плечової кістки в хворих з остеопорозом і дефектами кісток.

У даній роботі не використовувались положення кандидатської дисертації автора. Тема дисертації є актуальною, а науковий напрям досліджень – оригінальним. Мета, поставлена в роботі досягнута, задачі вирішені. Дисертація виконана на сучасному науковому рівні. Основні положення і висновки дисертаційної роботи обґрунтовані і науково аргументовані, відображають зміст роботи і відповідають поставленим завданням та меті дослідження. Наведені вище зауваження не мають принципового значення і не впливають на наукову та практичну цінність дисертації.

Аналіз матеріалу дисертації, опублікованих робіт дозволяє зробити висновок, що рецензована робота виконана на сучасному рівні та відповідає вимогам пунктів 7 і 9 «Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 1197 від 17.11.2021 р., а її автор заслуговує присудження наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.21 – травматологія та ортопедія.

Офіційний опонент:

завідувач кафедри травматології та ортопедії
Харківського національного медичного
університету МОЗ України
доктор медичних наук, професор



Голка Григорій Григорович

*Надійшов до
ради 09.01.2024р.*