

В І Д Г У К

офіційного опонента на дисертаційну роботу Міхановського Дмитра Олександровича «Комбінована система фіксації модульного ендопротеза проксимального відділу плечової кістки (експериментально-клінічне дослідження)», подану на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.21 – «травматологія та ортопедія»

Актуальність теми. Модульне ендопротезування на сьогодні є найбільш перспективним напрямком вдосконалення хірургічного лікування хворих на злоякісні пухлини проксимального відділу плечової кістки, що обумовлено можливістю заміщувати дефекти значного розміру та прискорювати відновлення функції ураженої кінцівки. Але навіть після таких органозберігаючих втручань кількість ускладнень, насамперед парапротезної інфекції, асептичної нестабільності або переломів ендопротеза та перипротезних переломів дистального відділу плечової кістки залишається достатньо високим.

Тому обрана автором тема дисертаційної роботи, яка спрямована на покращення результатів модульного ендопротезування пацієнтів із пухлинними ураженнями проксимального відділу плечової кістки шляхом розробки та удосконалення комбінованої системи кріплення ендопротеза є актуальною.

Зв'язок роботи з науковими програмами та темами. Дисертаційне 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» («Розробити систему органозберігаючого хірургічного лікування хворих на метастатичні ураження довгих кісток скелету»), шифр теми ЦФ.2011.3.АМНУ, держреєстрація № 0111U002342 та «Розробити нові та удосконалити існуючі методики алокомпозитного ендопротезування при лікуванні хворих з пухлинами довгих кісток», шифр теми ЦФ.2014.4.НАМНУ, держреєстрація № 0114U003018.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.

Дисертаційна робота виконана на високому методологічному рівні, автором проаналізовано достатній фактичний матеріал, який складають 12 пацієнтів зі злоякісними пухлинами проксимального відділу плечової кістки, які знаходились на стаціонарному лікуванні в ДУ «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України». Достовірність аналізу матеріалу забезпечена використанням сучасних, адекватних меті та завданням роботи методів: клінічного, рентгенологічного, комп'ютерної та магнітно-резонансної томографії, статистичного.

Клінічна частина роботи ґрунтується на результатах дослідження напружено-деформованого стану модульного ендопротезу та плечової кістки на кінцево-елементних моделях системи «ендопротез – плечова кістка», які розрізнялись за методом фіксації — інтрамедулярна (група порівняння) та комбінована (інтрамедулярна ніжка й екстракортикальні пластини).

Доцільність використання комбінованої фіксації обґрунтована також в експериментальному дослідженні, виконаному на 20 щурах шляхом моделювання післярезекційного кісткового дефекту діафіза довгої кістки та його заміщення модульним ендопротезом з подальшим випробуванням препаратів оперованих сегментів на міцність.

Основні наукові положення закономірно впливають із змісту дисертації, переконливо обґрунтовані та базуються на вірогідних результатах проведених автором досліджень. Отримані результати були подані ретельній статистичній обробці.

Висновки добре обґрунтовані, повною мірою віддзеркалюють результати проведених досліджень, підтвержені їх впровадженням у роботу закладів охорони здоров'я.

Наукова новизна дослідження та отриманих результатів. Уперше на підставі вивчення математичних моделей системи «ендопротез – плечова кістка» за умов трьох рівнів резекції (верхня третина, верхня половина та ділянка на межі середньої та нижньої третин плечової кістки) з використанням додаткової

екстракортикальної фіксації та без неї доведено ефективність комбінованої фіксації ендопротеза з кісткою.

Також уперше в експерименті доведено, що несприятливішим рівнем резекції є межа верхньої та нижньої половин плечової кістки. У результаті дослідження напружено-деформованого стану системи «ендопротез – плечова кістка» виявлено, що максимальні напруження в моделях з ендопротезами без додаткової екстракортикальної системи фіксації розподіляються по поверхні кісткового каналу, в зоні закріплення ендопротеза в кістці («критична зона») та по всій довжині інтрамедулярної ніжки, а в ендопротезах із комбінованою системою фіксації напруження в зазначених ділянках значно нижчі.

Уперше експериментально на тваринах із моделюванням кісткового дефекту, який заміщений модульним ендопротезом з інтрамедулярною й екстракортикальною фіксацією, доведена ефективність використання комбінованої фіксації ендопротеза.

Практична значимість одержаних результатів полягає в удосконаленні системи модульного ендопротеза (патент № 83345, Україна) дає змогу замінювати кістково-суглобові дефекти проксимального відділу плечової кістки значного розміру після видалення пухлини, відновити функцію плечового суглоба за умов збереження м'язових і нервових структур, скоротити період іммобілізації кінцівки та скоротити терміни проведення реабілітації.

Використання модульних ендопротезів з інтрамедулярною фіксацією в поєднанні з екстракортикальною дозволило отримати міцне з'єднання з кісткою та усунути ускладнення з боку імплантата (асептична нестабільність, перелом ендопротеза, перипротезний перелом) у ранньому та пізньому післяопераційному періоді.

Упровадження даних експериментальних досліджень уперше довело клінічну ефективність розробленого модульного ендопротеза проксимального відділу плечової кістки з комбінованою системою фіксації.

Стислий зміст та загальна оцінка дисертації.

Дисертація написана за класичною схемою, вона складається з анотацій українською та англійською мовами, вступу, аналітичного огляду літератури, розділу, що висвітлює матеріали і методи дослідження, 4 розділів власних досліджень, висновків, списку літературних джерел та додатків. Текст, викладений на 181 сторінці, ілюстровано 17 таблицями та 49 рисунками. Список використаних джерел включає 153 найменування, з них 52 публікації кирилицею, 135 – латиницею. Структура роботи відповідає національним вимогам щодо дисертацій та авторефератів.

Вступ містить обґрунтування актуальності обраної теми, її зв'язок з науковим планом установи, де виконано роботу. Наведено мету і завдання дослідження, його об'єкт та предмет, наукову новизну та практичне значення. Також висвітлено особистий внесок автора у виконанні проведених досліджень та відомості про оприлюднення результатів роботи на вітчизняних та міжнародних фахових наукових форумах і в публікаціях за темою дисертації.

У **першому** розділі дисертації подано аналітичний огляд літератури стосовно сучасних можливостей хірургічного лікування хворих із пухлинами проксимального відділу плечової кістки. Висвітлено їх епідеміологію, особливості діагностики, основні класифікації пухлин кісток, способи оперативних втручань. Визначено недостатньо досліджені аспекти та суперечливі питання заміщення кістково-суглобових дефектів при хірургічному лікування хворих із пухлинами проксимального відділу плечової кістки та перспективні шляхи їх вирішення.

Другий розділ дисертації містить відомості щодо матеріалу та методів клінічних та експериментальних досліджень. Останні полягали в математичному моделюванні системи «ендопротез – плечова кістка» та стендового біомеханічного експерименту на препаратах сегментів лабораторних тварин після модульного ендопротезування. Метою математичного моделювання було визначення змін напружено-деформованого стану, які виникають у так званій «критичній зоні» - місці переходу ендопротеза в кістку під впливом навантажень на розтягування, згинання та кручення.

Досліджуваним елементом була додаткова екстракортикальна фіксація ендопротеза проксимального відділу плечової кістки, запропонована для розвантаження напружень інтрамедулярної ніжки імплантату.

В експерименті на щурах дисертант моделював клінічну ситуацію після резекції пухлини діафіза довгих кісток і заміщення дефекту модульним ендопротезом, який був створений на основі співставлення результатів попередньо проведених рентгенометричних та остеометричних досліджень індивідуальних розмірів стегнових кісток щурів. Рентгенологічний аналіз стану зони імплантації модульної конструкції ендопротеза проведено безпосередньо після хірургічного втручання та через 3 міс. Після виведення тварин з експерименту препарати стегнових кісток з модульними ендопротезами випробували на міцність під впливом згинання та розтягування. Слід відзначити високий рівень методологічного забезпечення як клінічних, так і експериментальних досліджень і його відповідність завданням роботи.

Третій розділ присвячено дослідженням напружено-деформованого стану у системі «ендопротез –плечова кістка» в двох варіантах застосування модульних ендопротезів — без додаткової екстракортикальної системи фіксації та з накістковим пелюстками, які було використано за умов різних рівнів резекції плечової кістки; у верхній, середній та нижній третинах. Виявлено, що наявність додаткової накісткової фіксації дає можливість зменшити навантаження кісткової тканини в зоні кріплення ендопротеза і контакту з нішкою імплантата завдяки його перерозподілу саме на додаткову систему фіксації.

В **четвертому** розділі висвітлені дослідження міцності фіксації ендопротезів для заміщення кісткових дефектів в експерименті на щурах. Дисертантом встановлено перевагу комбінованої фіксації в системі «ендопротез – плечова кістка» з використанням інтрамедулярного та накісткового елементів кріплення ендопротеза. У тварин, яким встановлювали ендопротез з трьох модулів із додатковою фіксувальною пластиною спостерігали суттєво меншу кількість ускладнень ніж у контрольній групі.

У процесі виконання випробувань на згинання не виявлено достовірних відмінностей між препаратами стегнових кісток щурів з ендопротезами трьохмодульної конструкції з пластиною і препаратами інтактних кісток за показником величини згинального моменту, результати досліджень препаратів з ендопротезами трьохмодульної конструкції без додаткової екстракортикальної фіксації були статистично значуще гіршими. Результати даних експерименту на розтягнення показали відсутність значущих відмінностей між групами препаратів стегнових кісток щурів з ендопротезами трьохмодульної конструкції з додатковою фіксацією та без неї.

П'ятий розділ «Методика індивідуального ендопротезування проксимального відділу плечової кістки після видалення пухлини» містить дані щодо розробки індивідуального ендопротеза проксимального відділу плечової кістки з комбінованою системою фіксації, техніки хірургічного втручання з його використанням та результати упровадження розроблених ендопротезів проксимального відділу плечової кістки з комбінованою системою фіксації в клінічну практику. Слід відзначити високу інформативність цікавих клінічних прикладів, якими проілюстровано цей розділ. Отримані функціональні результати та відсутність ускладнень свідчать про доцільність використання запропонованої системи ендопротеза в спеціалізованих клініках.

У **шостому** розділі «Аналіз та узагальнення отриманих результатів» на підґрунті результатів дослідження напружено-деформованого стану модульного ендопротезу та плечової кістки на кінцево-елементних моделях системи «ендопротез – плечова кістка», експериментального моделювання післярезекційного кісткового дефекту діафіза довгої кістки та його заміщення модульним ендопротезом з подальшим випробуванням препаратів оперованих сегментів на міцність, а також упровадження розроблених ендопротезів проксимального відділу плечової кістки в клінічну практику дисертант переконливо доводить переваги імплантатів з комбінованою системою фіксації в порівнянні з ендопротезами з інтрамедулярною фіксацією.

Висновки логічно витикають з результатів проведених досліджень, відповідають поставленим завданням.

Повнота викладення матеріалів дисертації в опублікованих працях та авторефераті. За результатами дослідження опубліковано 21 наукову працю, у тому числі 5 статей у наукових фахових виданнях, 1 патент України, 1 нововведення, 14 робіт у матеріалах з'їздів та наукових конференцій.

Автореферат відповідає змісту дисертації.

Результати досліджень упроваджено в клінічну практику ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України», КЗОЗ «Харківська обласна клінічна травматологічна лікарня», КЗОЗ «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», КЗОЗ «Харківська міська багатoproфільна лікарня № 18», КЗОЗ «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, обласний центр ортопедії, травматології та вертебрології, а також у навчальний процес кафедри травматології та ортопедії Харківського національного медичного університету МОЗ України.

Суттєвих зауважень до роботи в мене немає, але виникли наступні запитання:

1. Якою програмою Ви користувались при дослідженнях напружено-деформованого стану кінцево-елементних моделей системи «ендопротез – плечова кістка»?

2. При дослідженні напружено-деформованого стану системи «ендопротез – плечова кістка» на кінцево-елементні моделі впливали навантаженнями на розтягування, згинання та кручення. В стендовому експерименті препарати стегнових кісток щурів з модульними ендопротезами випробували на міцність під впливом двох видів навантаження – на згинання та розтягування. Чим пояснюється різниця в дизайні цих досліджень?

Вказані запитання носять дискусійний характер та не зменшують наукову цінність дисертаційної роботи, як і поодинокі технічні та стилістичні похибки.

Висновок. Дисертаційна робота Міхановського Дмитра Олександровича «Комбінована система фіксації модульного ендопротеза проксимального відділу плечової кістки (експериментально-клінічне дослідження)» представлена на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.21 – «травматологія та ортопедія» є закінченою, самостійною науково-дослідною працею, в якій отримані нові науково обґрунтовані результати, що в сукупності вирішують актуальне медико-соціальне завдання покращення результатів модульного ендопротезування хворих із пухлинними ураженнями проксимального відділу плечової кістки.

Роботу виконано на достатньому фактичному матеріалі з використанням сучасних методів досліджень. Мета роботи досягнута, завдання вирішені, висновки переконливі та відповідають завданням і меті наукової праці. Отримані результати науково обґрунтовані і висвітлені в опублікованих роботах. Зміст автореферату відображає основні положення дисертації. Результати дослідження мають важливе клінічне значення і впроваджено в практичну роботу спеціалізованих клінік.

Вище викладене дозволяє зробити висновок, що дисертаційна робота за актуальністю, методичним рівнем і обсягом досліджень, науковою новизною, практичним значенням отриманих результатів, обґрунтуванням висновків повністю відповідає встановленим вимогам п. 11 "Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника", затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 567 від 24 липня 2013 року із доповненнями, а дисертант заслуговує присудження наукового ступеня кандидата медичних наук.

Офіційний опонент
Зав. кафедри фізичної
реабілітації та спортивної медицини
Харківського національного
медичного університету МОЗ України
докт. мед. наук, професор



Істомін А.Г.
Головний зр.
ради 15.03.18р.