

ВІДГУК

**офіційного опонента на дисертаційну роботу кандидата медичних наук
Омельченка Тараса Миколайовича «Хірургічне лікування пацієнтів з
наслідками ушкоджень надп'яtkово-гомiлкового суглоба
(експериментально-клінічне дослідження)», поданої на здобуття наукового
ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.21 – «травматологія
та ортопедія»**

Актуальність теми дослідження. Дисертаційна робота Тараса Миколайовича присвячена надзвичайно важливим як медичним, так і соціальним аспектам ортопедо-травматологічної проблеми лікування пацієнтів з наслідками ушкоджень надп'яtkово-гомiлкового суглоба (НГС). Актуальність дослідження зумовлена високою частотою ушкодження даної локалізації, значною кількістю помилок їх лікування та незадовільними результатами і, відповідно, суттєвою інвалідизацією потерпілих. Дані фахової літератури свідчать, що біля третини випадків ушкоджень надп'яtkово-гомiлкового суглоба мають негативні наслідки, які найбільш часто проявляються розвитком остеоартрозу та/або асептичного некрозу з больовим синдромом та порушенням опорно-рухової функції травмованої кінцівки.

Вирішуються проблеми негативних наслідків ушкоджень вищезазначеної локалізації виконанням реконструктивно-відновних хірургічних втручань на капсульно-зв'язкових структурах та суглобовому хрящі, а також застосуванням різнопланових остеотомій, ендопротезуванням та артродезуванням надп'яtkово-гомiлкового суглоба. На жаль, результати реконструктивно-відновних втручань не завжди мають очікуваний позитивний ефект. Це зумовлено як відсутністю чітких критеріїв вибору тактики лікування, системи передопераційного планування та прогнозування результатів коригувальних хірургічних втручань на надп'яtkово-гомiлковому суглобі; потребує удосконалення і система реабілітації пацієнтів із наслідками зазначених

ушкоджень. Саме вирішенню вищезазначених проблемних питань і присвячене дисертаційне дослідження Омельченка Т.М.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами і темами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт кафедри травматології та ортопедії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця («Система відновного лікування та реабілітації пацієнтів з наслідками уражень гомілковостопного суглоба», держреєстрація № 0115U000697). Дисертантом, у межах теми, проведена систематизація та удосконалення методів реконструктивно-відновного лікування пацієнтів з наслідками ушкоджень надп'яtkово-гомілкового суглоба, а також з його участю вирішувались питання передопераційного планування, хірургічних втручань, вивчення найближчих та віддалених результатів лікування.

Структура та обсяг дисертації. Робота викладена на 441 сторінці друкованого тексту, має анотацію, вступ, дев'ять розділів власних клінічних та експериментальних досліджень; 304 посилання на літературні джерела по досліджуваній проблемі; переважна більшість посилань (237) на іноземних провідних фахівців світу з цієї проблематики. Окрім того, в дисертації є «Додатки», які містять інформацію про бальну шкалу оцінки функціонального стану заднього, середнього відділів стопи та надп'яtkово-гомілкового суглоба Американського Товариства стопи і надп'яtkово-гомілкового суглоба (AOFAS); список робіт здобувача, опублікованих за темою дисертації (43 найменування), а також представлені Акти впровадження наукових розробок дисертанта в практику охорони здоров'я (біля 200 клінічних спостережень). Робота містить 59 таблиць, 14 формул, ілюстрована 150 рисунками.

У **Вступі** (26 с.) представлено обґрунтування вибору теми дослідження, мету роботи: покращити результати лікування пацієнтів із негативними наслідками ушкоджень надп'яtkово-гомілкового суглоба на підставі розроблення та впровадження системи діагностики, планування, хірургічного

лікування, реабілітації та прогнозування віддалених результатів. Завдання дослідження – їх 12, вони сформульовані чітко, логічно та адекватно відносно поставленої мети. Об'єкт та предмет дослідження визначені вірно; методи дослідження як клінічні, так і експериментально-лабораторні, біомеханічні та медико-статистичні є сучасними та адекватними для вирішення поставлених завдань.

Перший розділ (57 с.) розкриває структуру та методологію експериментально-клінічних досліджень. Досить логічним є проведення спочатку експериментальних натурних стендових біомеханічних дослідів із навантаженням зразків кісткової тканини людини, обчислення та аналіз математичних імітаційних комп'ютерних моделей біомеханічних систем різного рівня складності, а також виконання експерименту на лабораторних тваринах (кролях) для визначення ефективності клітинних технологій при відновленні посттравматичних кістково-хрящових дефектів. Клінічні дослідження (691 пацієнт) проведені із застосуванням інструментальних, променевих та інших методів об'єктивізації.

Другий розділ (10 с.) присвячений експериментальним дослідженням фізико-механічних властивостей кісткової тканини в зоні надп'яtkовогомілкового суглоба. В результаті проведених досліджень та регресійного аналізу отриманих даних встановлена кореляція між рентгенологічною щільністю та модулем пружності кісткової тканини (в досліджуваному локусі). Ця залежність визначається формулами, диференційовано для кортикальної та губчастої частини кістки, що в свою чергу дає змогу не інвазивно визначати модуль пружності кісткової тканини пацієнта на підставі вимірювання рентгенологічної щільності при стандартному КТ дослідженні, а в подальшому може використовуватись в моделюванні хірургічного втручання та прогнозуванні його результатів та, відповідно, дає можливості зменшити частоту помилок та ускладнень при лікуванні пацієнтів.

У третьому розділі (20 с.) на основі натурного моделювання надкісточкових коригувальних остеотомій великогомілкової кістки представлені особливості біомеханіки та напружено-деформованого стану в системі «кістка-фіксатор». При цьому доведено, що конструкція металофіксатора для МОС при виконанні надкісточкових коригувальних остеотомій великогомілкової кістки суттєво впливає на деформації системи «кістка-фіксатор» при статичних та циклічних навантаженнях. Отримані дані використані для обґрунтування диференційованого підходу до вибору засобів фіксації при коригувальних остеотоміях зазначеної локалізації. При цьому доведено, що при медіальній надкісточковій коригувальній остеотомії з відкритим клином найбільшу стабільність фіксації забезпечує медіальна блокована пластинка «puddi-plate», при аналогічній остеотомії, але з закритим клином, найбільшу стабільність забезпечує медіальна блокована пластинка з мінігвинтами; для інших видів коригувальної остеотомії в даній анатомічній ділянці найкраще використовувати передньо-латеральну L-подібну пластинку.

Розділ четвертий (26 с.) присвячено імітаційному комп'ютерному моделюванню напружено-деформованого стану в системі «кістка-фіксатор» за умов надкісточкових коригувальних остеотомій великогомілкової кістки та латеральної кісточки гомілки. В цьому розділі, отриманими даними імітаційного комп'ютерного моделювання надкісточкових коригувальних остеотомій великогомілкової кістки, підтвердили дані попереднього розділу (натурне моделювання) щодо жорсткості та міцності фіксації уламків медіальною блокованою пластинкою «puddi-plate» та передньо-латеральною блокованою пластинкою.

На основі отриманих даних імітаційного комп'ютерного моделювання біомеханічної системи «малогомілкова кістка з остеотомією – оригінальний фіксатор автора», відносно жорсткості та міцності фіксації при навантаженнях на згин та кручення, встановлено оптимальну жорсткість біомеханічної системи

в цілому, що обґрунтовує недоцільність додаткової післяопераційної іммобілізації.

У п'ятому розділі (19 с.) викладені результати експериментального дослідження по використанню клітинних технологій в лікуванні остеохондральних ушкоджень і дефектів. На 32 кролях було змодельовано повношаровий кістково-хрящовий дефект медіального виростку стегнової кістки глибиною 5 мм, діаметром 3мм; дослідні тварини розподілені на чотири серії. При цьому було встановлено, що в порівнянні з контрольною серією при застосуванні колагеново-фібринової матриці визначали регенерат, представлений кістковими трабекулами, що формували великопетлясту мережу в субхондральному відділі, а в зоні суглобового хряща – грануляційну та фіброзну тканину з високою щільністю фібробластів поряд з осередками волокнистої хрящової тканини. В третій серії дослідних тварин при застосуванні PRP (platelet rich plasma) зареєстровано формування гіаліноподібної хрящової тканини з ознаками дегенерації хондроцитів, хондрофібробластів та хондрофіброцитів, що щільно заповнювали кістково-хрящовий дефект. В четвертій серії дослідних тварин, де застосовувався пунктат кісткового мозку гістоморфологічна картина нагадувала ту, що була в третій серії, але вираженість дегенеративних процесів з боку клітинних структур була суттєво меншою. При цьому, кісткові трабекули губчастої кісткової тканини, прилеглої до хрящового дефекту, формували дрібнопетлясту мережу, що характеризує відновлення субхондральної кісткової тканини в зоні ушкодження.

У шостому розділі (52 с.) розглядаються питання методології та диференційованого підходу до лікування пацієнтів із наслідками остеохондральних ушкоджень надп'яtkово-гомiлкового суглоба. На основі даних літератури автором критично оцінюються варіанти хірургічних втручань при лікуванні пацієнтів із наслідками остеохондральних ушкоджень

надп'яtkово-гомiлкового суглоба i робиться висновок про те, що немає конкретної хiрургiчної стратегiї, яка б мала достовiрно кращi результати у вiддаленому перiодi. В подальшому дисертант пропонує авторську класифiкацiю та алгоритм лiкування пацiєнтiв iз наслiдками остеохондральних ушкоджень надп'яtkово-гомiлкового суглоба, який ґрунтується на визначеннi найбільш вагомих прогностичних критерiїв позитивного результату для збереження структури та функцiї суглоба у вiддалених термiнах спостереження. Встановлено, що вирiшальне прогностичне значення у виборi лiкувальної тактики мають розміри ушкодження, вiк пацiєнта та ступiнь вираженостi остеоартроза.

Окрiм вищезазначеного дисертантом удосконалена методика артроскопiчної абразивної та артротомiчної мозаїчної остеохондропластики надп'яtkово-гомiлкового суглоба, обґрунтовано застосування регенеративних технологiй (PRP та клiтин кiсткового мозку), розроблено пiдходи до пiсляоперацiйного ведення та реабiлітацiйного перiоду, а також розроблено алгоритм вибору тактики лiкування пацiєнтiв iз остеохондральними пошкодженнями НГС, який забезпечує прогнозовано добрі органозберiгаючі результати у вiддаленому перiодi.

У цьому роздiлi (49 с.) представлено питання вибору та методологiї коригувальних остеотомiй у лiкуваннi пацiєнтiв iз хiбноконсолідованими дистальними переломами кiсток гомiлки. На основi системного аналізу лiтературних даних та дослiдження спектру сучасних методiв надкiсточкових коригувальних остеотомiй встановлено їх можливостi, переваги та недолiки для окремих клiнiчних ситуацiй; уточнено показання та протипоказання до їх застосування, визначено сучаснi пiдходи до рацiонального передоперацiйного планування. Окрiм того, удосконалено iснуючі i розроблено ориґiнальний спiсiб коригувальної остеотомiї (отримано два патенти – один на винахiд,

інший – на корисну модель), розроблено біомеханічно обґрунтований фіксатор для МОС (патент на корисну модель) при застосуванні розробленого способу.

На основі встановлення основних прогностичних факторів, що визначають результати лікування та шляхом аналізу і систематизації накопичених даних створено алгоритм диференційованого вибору методики коригувальної остеотомії при посттравматичних фронтальних деформаціях в ділянці надп'яtkово-гомiлкового суглоба; визначено оптимальні підходи до післяопераційного ведення та реабілітації пацієнтів.

У восьмому розділі (29 с.) розглядаються питання резекційного артродезу надп'яtkово-гомiлкового суглоба. Відомо, що це хірургічне втручання є одним із найбільш частих при лікуванні несприятливих наслідків ушкодження НГС. В дисертаційному дослідженні проведено критичний аналіз даних сучасної літератури з цього питання і на підставі власних біомеханічних розрахунків розроблено та обґрунтовано модифіковану методику резекційного артродезу НГС, удосконалено техніку його виконання, що підтверджено п'ятьма патентами України. Окрім того, розроблено алгоритм вибору засобів фіксації при виконанні вищезазначеної операції, що дало можливість покращити результати лікування пацієнтів та суттєво зменшити кількості помилок.

Дев'ятий розділ (60 с.) присвячено системі прогнозування та порівняльному аналізу результатів лікування пацієнтів досліджуваних груп. В розділі переконливо доведено, що розроблений дисертантом алгоритм та система лікування пацієнтів з остеохондральними пошкодженнями та дефектами НГС дають можливість в 1,9 разів зменшити середній термін перебування пацієнтів у стаціонарі, суттєво (у 3,9 разів) зменшити інтенсивність больового синдрому та на 25,0% підвищити функціональну активність кінцівки у відділеному періоді.

Клініко-рентгенологічними та біомеханічними дослідженнями встановлено, що модифікована автором методика резекційного артродезу НГС та застосування диференційованого вибору засобів фіксації при виконанні даної операції забезпечують оптимальні терміни настання кісткового анкілозу у функціонально вигідному положенні, дають можливість уникнути тактичних та технічних помилок при виконанні хірургічного втручання. Все це забезпечує достовірно кращі функціональні результати. Окрім того, на основі аналізу отриманих даних по реконструктивно-відновному лікуванню пацієнтів апробована розроблена автором система прогнозування результатів для окремих клінічних підгруп; при цьому була встановлена висока вірогідність отримання того чи іншого результату; у разі низької вірогідності отримання позитивного результату пропонується розглянути альтернативний варіант лікування.

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

Дисертаційна робота Омельченка Т.М. ґрунтується на достатніх за кількісними та якісними показниками експериментальних (натурне біомеханічне та рентгенологічне дослідження, натурне стендове дослідження, дослідження *in vivo* на кролях) дослідженнях та аналізі значної кількості (691) «тематичних» пацієнтів, які розподілені на основну групу (341 хворих) та групу порівняння (350 хворих). Слід відмітити, як експериментальні, так і клінічні дослідження були виконані в провідних фахових науково-дослідних установах нашої держави із залученням в якості консультантів відомих профільних науковців, що не дає підстав для сумніву в коректності проведення роботи та достовірності отриманих результатів. Наукові положення, висновки та рекомендації, що сформульовані в дисертації, цілком логічно ґрунтуються на отриманих власних даних дослідження із застосуванням адекватних методик статистичної обробки матеріалу.

Наукова новизна роботи. В результаті виконання дисертаційної роботи отримано багаточисельні нові фактичні дані, знання та сформульовані наукові положення, які вперше розкривають важливі грані актуальної науково-практичної проблеми наслідків ушкодження надп'яtkово-гомiлкового суглоба; багато положень отримали подальший розвиток. Серед найважливіших наукових здобутків слід відмітити наступне:

Так, на основі експериментальних натурних стендових та рентгенологічних досліджень розроблено спосiб неiнвaзивного визначення модуля пружності кісткової тканини в ділянці надп'яtkово-гомiлкового суглоба, за даними натурних стендових досліджень та iмiтаційного комп'ютерного моделювання обґрунтовано вибір засобів фіксації при виконанні коригувальних остеотомій на рівні дистального епіметафіза великогомілкової кістки, розроблено методику коригувальної остеотомії латеральної кісточки та металевий фіксатор для її синтезу і за даними iмiтаційного комп'ютерного моделювання запропонована система має оптимальні показники жорсткості та міцності, що виключає необхідність додаткової iмобілізації після операції, на лабораторних тваринах доведена ефективність застосування клітинних технологій для оптимізації процесів регенерації при остеохондральних ушкодженнях. Окрім того, створено систему диференційованого вибору способу коригувальних остеотомій гомілки в разі фронтальних деформацій надп'яtkово-гомiлкового суглоба; розроблено систему прогнозування віддалених результатів лікування пацієнтів із наслідками ушкоджень надп'яtkово-гомiлкового суглоба.

Практичне значення роботи полягає у тому, що застосування нових розробок дисертанта дає можливість суттєво покращити результати лікування хворих із наслідками ушкоджень надп'яtkово-гомiлкового суглоба, скоротити терміни лікувально-реабілітаційних заходів та оптимізувати якість життя пацієнтів. Розроблена класифікація остеохондральних ушкоджень та дефектів в

ділянці надп'яtkово-гомiлкового суглоба, а також тактичний алгоритм дають можливість диференційовано підходити до вибору варіантів лікування з високою ефективністю у віддаленому періоді. Важливою в практичному використанні є розроблена система прогнозування результатів лікування пацієнтів із наслідками ушкоджень надп'яtkово-гомiлкового суглоба, яка дозволяє визначити найбільш ефективну індивідуальну тактику та уникнути хибних шляхів у лікуванні пацієнтів з вищезазначеною патологією.

Повнота викладених наукових положень, висновків і рекомендацій в опублікованих працях. Основні положення, висновки та рекомендації дисертаційного дослідження висвітлені в 43 фахових публікаціях, виданих як в Україні, так і за її межами; в тому числі 28 статей – у наукових фахових виданнях, які є у переліку, затверджені ДАК МОН України, а також: сім патентів України на корисну модель, два патенти України – на винахід; видані методичні рекомендації, сім наукових праць опубліковано в матеріалах і тезах з'їздів та конференцій. Автореферат містить всю основну інформацію дисертаційного дослідження. Матеріали роботи були обговорені на 29 науково-практичних фахових форумах, які відбулися в Україні та за кордоном.

Недоліки дисертації щодо її змісту та оформлення. Принципових зауважень щодо змісту та оформлення дисертаційної роботи не має. В той же час, по ходу викладення матеріалу дослідження зустрічається певна кількість орфографічних огріхів, невдалих виразів, наприклад «...гіалінові тканини...», с. 170, «...стимуляція кісткового мозку...», с. 194; початок речення із цифри (50,8%..., с.93). Для чого в роботі тричі! (в анотації, у вступі та в додатку Б) наводиться список робіт, опублікованих за темою дисертації?

Хотілось би бачити посилання на деякі дослідження попередників, зокрема по куту 90 град. артродезування надп'яtkово-гомiлкового суглоба (канд. дисертація нашого аспіранта Білоуса Д.І., 2010 рік, де це положення

обґрунтовано біомеханічними дослідженнями, запропоновано пристрій для контролю положення стопи при виконанні артродезу та пристрій для оцінки розподілу навантажень на плантарній поверхні стопи людини).

При ознайомленні з матеріалом дисертаційного дослідження виникли такі питання.

- Ви аналізуєте велику кількість (691 випадок) клінічних спостережень з несприятливими наслідками ушкоджень надп'яtkово-гомiлкового суглоба. Які ж причини цих наслідків, чим вони зумовлені: недостатньою діагностикою?, неправильною тактикою лікування?, відсутністю необхідного матеріально-технічного забезпечення? Яка ступінь вираженості несприятливих наслідків після консервативного та хірургічного лікування? Яку частку складають ятрогенні патологічні стани? Ці питання є важливими в плані виявлення помилок та оцінки ускладнень для розробки профілактичних заходів, суттєвого зменшення кількості цих ускладнень.

- Поясніть будь ласка, чому в експерименті на кролях ви виділяєте дві контрольні групи (с.79)? Мабуть другу серію експерименту, де остеохондральний дефект ви заповнювали колагеново-фібриновою матрицею, більш доцільно віднести до дослідної, так як матриця є хоч і не клітинною, але біологічною субстанцією, що може впливати на репаративні процеси.

- Вами особисто було оперовано багато пацієнтів по темі дисертації із застосуванням найсучасніших досягнень науки, техніки та технології. Чи були допущені якісь помилки при цьому, які мали ускладнення хірургічного лікування? Чи були септичні ускладнення і яка була тактика їх лікування ?

Наведені зауваження та побажання ні в якому разі не зменшують актуальність та доцільність проведеного дослідження, його адекватність та високу науково-практичну значимість.

ЗАКЛЮЧЕННЯ

Дисертаційне дослідження Омельченка Тараса Миколайовича «Хірургічне лікування пацієнтів з наслідками ушкоджень надп'яtkово-гомiлкового суглоба (експериментально-клінічне дослідження)» на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук є завершеною науковою роботою, в якій на основі виконаних фундаментальних досліджень фізико-механічних властивостей кісткової тканини, натурних біомеханічних досліджень, імітаційного комп'ютерного моделювання, експериментальних дослідженнях на тваринах та великій кількості клінічних спостережень, що в сукупності вирішуює актуальну проблему ортопедо-травматологічної науки та має велике практичне значення – покращення результатів лікування пацієнтів із негативними наслідками ушкоджень надп'яtkово-гомiлкового суглоба на підставі розробки та впровадження системи діагностики, планування, хірургічного лікування, реабілітації та прогнозування віддалених результатів.

Дослідження виконано на актуальну тему на сучасному науковому, методичному та методологічному рівні. Отримані результати є новими, обґрунтованими, достовірними. Виходячи з цього, можна зробити висновок, що за актуальністю, науковою новизною, теоретичним і практичним значенням робота відповідає вимогам п. 10 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. № 567 (зі змінами та доповненнями), щодо дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.21 – «травматологія та ортопедія», а її автор, як висококваліфікований науковець, клініцист і педагог, заслуговує присудження цього наукового ступеня.

Офіційний опонент

Завідувач відділу кістково-гнійної хірургії
ДУ «Інститут травматології та ортопедії
НАМН України»,
доктор медичних наук, професор

*Надійшов до
ради 28.02.20 р.*

Грицай М.П.

*Підпис проф. Грицай М.П.
за свідчення
Наг. відділу каамб
25.02.20 р.*



Давиденко

Давиденко У.В.