

ВИСНОВОК

Про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів дисертації аспіранта Скорика Івана Олександровича на тему: «Відновлення розгинального апарата колінного суглоба за умов модульного ендопротезування проксимального відділу великогомілкової кістки», поданої на здобуття наукового ступеня доктора філософії (PhD) за спеціальністю 222 «Медицина» спеціалізація «Травматологія та ортопедія»

За дорученням Вченої ради ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМНУ», протокол №6 від 18.12.20р., рецензенти у складі: заслужений діяч науки і техніки України, д. мед. н., професор Філіпенко В. А., керівник відділу патології суглобів ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМНУ», к. мед. н., науковий співробітник Попов А.І. співробітник відділу захворювань та пошкоджень хребта ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМНУ» розглянули дисертаційну роботу Скорика І. О. «Відновлення розгинального апарата колінного суглоба за умов модульного ендопротезування проксимального відділу великогомілкової кістки», що подана на здобуття наукового ступеня доктора філософії (PhD) за спеціальністю 222 «Медицина», спеціалізація «Травматологія та ортопедія», щодо визначення наукової новизни, теоретичного та практичного значення роботи.

1.Актуальність теми

Проксимальний відділ великогомілкової кістки є типовим місцем локалізації первинних пухлин кісток. Наприкінці 1970-х років, після введення в протоколи лікування онкологічних хворих хіміотерапії, результати його покращились і онкоортопеди стали віддавати перевагу органозбережним хірургічним втручанням. Складнощі виконання їх на проксимальному відділі

великогомілкової кістки пов'язані із анатомічними особливостями: під час доступу від нього необхідно відсікати сухожилок наколінка для можливості резекції пухлини, через що в післяопераційному періоді, під час реабілітації, спрямованої на відновлення функції кінцівки, виникають ускладнення. Більшість пацієнтів із кістково-м'язовими пухлинами – це люди молодого віку, тому збереження функціональної активності кінцівки, особливо після резекції проксимального відділу великогомілкової кістки з відсіченням розгинального апарату колінного суглоба є дуже важливим питанням.

Основним підходом до видалення пухлин є резекція «en block», внаслідок чого перед онкоортепедом постає питання заміщення досить великого дефекту, а в ділянці проксимального відділу великогомілкової кістки — ще й необхідність відновлення розгинального апарата колінного суглоба. Найбільш використовуваними нині методами в лікуванні пацієнтів із пухлинами проксимального відділу великогомілкової кістки є заміщення дефектів кістково-суглобовими алотрансплантами, алокомпозитними ендопртезами та модульне ендопротезування. Ці хірургічні методики передбачають максимальне заміщення та відтворення нормальної будови проксимального відділу гомілки, збереження анатомічного положення місця кріплення розгинального апарата колінного суглоба.

Модульне ендопротезування є дуже привабливим варіантом реконструкції завдяки своїй універсальності, відносній простоті використання та відновленню функції кінцівки в короткі терміни. Проте м'які тканини не здатні приростати до металевих компонентів, що створює труднощі для реконструкції розгинального апарата колінного суглоба під час виконання великих хірургічних втручань. Сьогодні з цією метою використовують нейлонову стрічку, серкляжний шов, різноманітні неабсорбівні трубки, штучні зв'язки, поєднання з ротаційною пластикою литкового м'язового клаптя тощо. Крім того, створено багато різноманітних моделей ендопртезів з пористим і керамічним покриттям компонентів, із наявністю посадкового місця для кріплення елементів розгинального апарата колінного суглоба або застосування синтетичної трубки,

яку фіксують на тіло ендопротеза.

Аналіз літературних джерел свідчить, що проблема реконструкції розгинального апарата колінного суглоба при модульному ендопротезуванні проксимального відділу великогомілкової кістки (ПВВК) залишається актуальною і багато в чому невирішеною. Актуальність її диктується, з одного боку, різноманітністю існуючих методик реконструкції м'яких тканин гомілки, та з іншого боку, використанням різноманітних систем модульних ендопротезів даної ділянки. Тому важливим і актуальним напрямом досліджень є вдосконалення методик реконструкції розгинального апарата колінного суглоба та реконструкція м'яких тканин гомілки в пацієнтів з пухлинними ураженнями ПВВК для зменшення ускладнень після їхньої резекції та покращення функції суглоба.

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

Дисертаційну роботу виконано згідно з планом науково-дослідної роботи Державного закладу «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка Національної академії медичних наук України» («Розробити методики біореконструкції дефектів довгих кісток та суглобів при хірургічному лікуванні хворих з кістковими пухлинами», шифр теми ЦФ.2018.4.НАМНУ, держресстрація № 0118U003215. Автор проаналізував тенденції розвитку цього напрямку експериментальної ортопедії, взяв участь у розробці імплантатів для проведення експериментального дослідження, виконав хірургічні втручання на тваринах із моделюванням реінсерції розгинального апарата колінного суглоба на різні імплантати, провів біомеханічне дослідження міцності фіксації розгинального апарата на колінному суглобі свині, узагальнив отримані результати). Всі дослідження виконано у відділі кісткової онкології ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка НАМНУ» у межах планової НДР, «Розробити методики біореконструкції дефектів довгих кісток та суглобів при хірургічному лікуванні хворих з кістковими пухлинами», шифр теми

ЦФ.2018.4.НАМНУ, держресстрація № 0118U003215, дослідження є фрагментом НДР.

Відомості щодо проведення біоетичної експертизи дисертації
Комітет з біоетики при Державній установі «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України» розглянув матеріали дисертаційної роботи Скорика І.О. «Відновлення розгинального апарата колінного суглоба за умов модульного ендопротезування проксимального відділу великогомілкової кістки (експериментально-клінічне дослідження)» та за результатами оцінювання етичних і морально-правових аспектів наукового дослідження прийняв позитивне рішення щодо можливості його проведення (протокол № 174 від 29.01.2018 р.), а також позитивне рішення щодо відповідності виконаного дослідження сучасним вимогам біоетики (протокол № 210 від 21.12.2020 р.).

Дослідження із залученням пацієнтів проведені у відповідності до вимог Гельсінської декларації Всесвітньої Медичної Асоціації «Етичні принципи проведення медичних досліджень за участю людини» (1964 р.), Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1997 р., додатковий протокол 2005 р.), а також чинного законодавства України.

Експериментальні дослідження на тваринах (білих щурах) з вивчення структури зв'язки наколінка після її кріплення до імплантатів з різних матеріалів проведені згідно положень Європейської конвенції захисту хребетних тварин, яких використовують у експериментальних та інших наукових цілях (Страсбург, 1986), Закону України № 3447-IV від 21.02.2006 р «Про захист тварин від жорстокого поводження» (ст. 26, 31), наказу МОНмолодьспорт України № 249 від 01.03.2012 р. «Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах».

3.Наукова новизна одержаних результатів

Уперше на фізичній біомеханічній моделі досліджено величини навантаження на розгинальний апарат колінного суглоба свині та встановлено,

що кріплення зв'язки наколінка до великогомілкової кістки з використанням мікропористого поліетилентерефталату є в 1,4 раза ($p < 0,01$) міцнішим, ніж фіксація нейлоною стрічкою.

Уперше на підставі вивчення в експерименті *in-vivo* морфологічних особливостей регенерації зв'язки наколінка мікропористий поліетилентерефталат визначено як оптимальний матеріал покриття модульного ендопротеза для фіксації розгинального апарату колінного суглоба. Доведено утворення сухожилкоподібної тканини в зоні фіксації зв'язки наколінка та найменший прояв деструктивних змін у ній на всіх термінах спостереження в разі використання мікропористого поліетилентерефталата порівняно з титаном з або без покриття з корундової кераміки ($p < 0,001$).

На підставі ретроспективного аналізу клінічного матеріалу та даних літератури визначено, що неспроможність розгинального апарату колінного суглоба займає друге місце за частотою (від 5,8 до 12 %) після перипротезної інфекції (від 11 до 36 %) серед ускладнень модульного пухлинного ендопротезування проксимального відділу великогомілкової кістки. Використання розробленої методики реконструкції розгинального апарату колінного суглоба дало змогу уникнути його неспроможності в ранньому та пізньому післяопераційному періоді після первинного модульного ендопротезування проксимального відділу великогомілкової кістки за умов повного навантаження на прооперовану кінцівку та без використання зовнішніх фіксаторів кінцівки.

2. Практичне значення отриманих результатів.

Запропоновано удосконалений метод хірургічного втручання при злоякісних пухлинах проксимального відділу великогомілкової кістки, що дає змогу покращити функціональний результат і мінімізувати кількість ускладнень хірургічного лікування у системі комплексної терапії хворих. Запропоновано методику рефіксації розгинального апарату колінного суглоба на

модуль ендопротеза, що дозволяє реалізовувати ранню функцію колінного суглоба та відновлювати осьове навантаження на кінцівку. Оптимізовано та впроваджено в клінічну практику варіанти відновлення розгинального апарата колінного суглоба та м'якотканинного дефекту залежно від обсягу видалення пухлин великогомілкової кістки.

5. Ступінь обґрунтування достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.

Дисертація побудована на високому методичному рівні, мета і завдання роботи логічно впливають із детального аналізу сучасного стану проблеми, сформульовані задачі відповідають меті і визначають шляхи її вирішення. Використані надійні та апробовані загально-клінічні, інструментальні методи дослідження. Проведено ретельну статистичну обробку результатів дослідження.

Дисертаційна робота є комплексним клінічним дослідженням, присвячена актуальній проблемі лікування хворих із пухлинним ураженням проксимального відділу великогомілкової кістки з використанням модульного ендопротезування. Сама дисертація побудована методично правильно, за традиційним планом, сформульовані завдання деталізують мету дослідження і визначають шляхи її вирішення. Обсяг клінічних спостережень достатній в кількісному відношенні для обґрунтованих висновків і практичних рекомендацій – 48 пацієнтів із пухлинним ураження проксимального відділу великогомілкової кістки, які знаходилися на лікуванні у відділенні невідкладної травматології та відновної хірургії ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І Ситенка НАМНУ». Всі розподілені групи хворих репрезентативні за віком, статтю.

Використані методики експериментальних, клінічних, лабораторних, інструментальних, променевих досліджень дозволяють отримати достовірні дані. Дисертація містить достатній обсяг клінічних досліджень і спостережень.

Інструментальні дослідження виконано з використанням сучасних методик, результати піддані ретельній статистичній обробці. Виконана робота забезпечує належний рівень обґрунтування основних наукових положень, висновків і рекомендацій.

6. Повнота викладу матеріалів дисертаційного дослідження в опублікованих працях

За темою дисертації опубліковано 7 наукових праць, у тому числі 4 статті у вітчизняних наукових фахових виданнях, 1 стаття у виданні, що цитується наукометричною базою «Web of Science», 2 тез і матеріалів доповідей на наукових з'їздах, конгресах, конференціях.

7. Апробація результатів дисертації Матеріали дисертаційного було докладено на засіданні Вченої ради ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І Ситенка НАМНУ». Основні положення дисертації оприлюднено та обговорено на з'їздах та науково-практичних конференціях: міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених, присвяченій 25-річчю Національної академії медичних наук України (Київ, 2018), третій та четвертій науково-практичних конференціях «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування» (Запоріжжя – Приморськ, 2018, 2019), XVIII з'їзді ортопедів-травматологів України (Івано-Франківськ, 2019), XI Міжнародному медичному форумі (Київ 2020).

8. Недоліки дисертаційної роботи щодо їх змісту і оформлення

Принципових недоліків щодо обґрунтування основних положень дисертаційної роботи немає. Зауваження, які було висунуто під час написання дисертаційної роботи, виправлено. В тексті зустрічаються поодинокі орфографічні помилки.

Разом з тим, загальне враження від дисертаційної роботи позитивне, дисертаційна робота «Відновлення розгинального апарата колінного суглоба за умов модульного ендопротезування проксимального відділу великогомілкової кістки» може бути представлена до офіційного захисту.

9.Відповідність дисертаційним вимогам, які представляють до наукового ступеня доктора філософії (PhD) за спеціальністю 222 «Медицина», спеціалізація «травматологія та ортопедія».

В дисертаційній роботі Скорика І. О. «Відновлення розгинального апарата колінного суглоба за умов модульного ендопротезування проксимального відділу великогомілкової кістки», що виконана під керівництвом зав. відділу кісткової онкології ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка НАМНУ» професора, доктора медичних наук Вирви Олега Євгеновича, на підставі експериментальних та клінічних досліджень обґрунтовано та доказано використання розробленої методики реконструкції розгинального апарата стегна за використанням поліетилентерефталату, доведено переваги даної методики порівняно з іншими існуючими, що дозволило покращити функціональні результати лікування пацієнтів за шкалою MSTS на 10% та за шкалою TESS на 12% порівняно з використанням нейлонової стрічки.

Висновки відповідно змісту роботи сформульовано чітко, відповідають поставленим задачам.

Таким чином дисертаційна робота Скорика Івана Олександровича «Відновлення розгинального апарата колінного суглоба за умов модульного ендопротезування проксимального відділу великогомілкової кістки», що подана на здобуття наукового ступеня доктора філософії (PhD) за спеціальністю 222 «Медицина», спеціалізація «Травматологія та ортопедія» є самостійним, завершеним науковим дослідженням, яке виконано на високому рівні та вирішує поставлене актуальне завдання сучасною ортопедією.

За своєю актуальністю, науковою новизною, обсягом проведеного дослідження, обґрунтованістю, достовірністю, глибиною узагальнень, висновків і практичних рекомендацій дисертаційна робота відповідає вимогам пункту 10 Порядку проведення експерименту з присудження доктора філософії, затвердженого Кабінетом Міністрів України від 06.03.2019 №167 та вимогам до оформлення дисертацій, затвердженим наказом МОН України від 12.01.2017 №40, які пред'являються до дисертаційних робіт на здобуття наукового ступеня доктора філософії (PhD), а здобувач заслуговує присудження йому наукового ступеня доктора філософії (PhD) за спеціальністю 222 «Медицина», спеціалізація «Травматологія та ортопедія».

Рецензенти:

д. мед. н., професор



Філіпенко В. А.

к. мед. н.



Попов А.І.