

на дисертаційну роботу Яцуна Є.В. "Експериментальне обґрунтування застосування біодеградуєчих сплавів на основі магнію в динамічному інтрамедулярному остеосинтезі діафізарних переломів великогомілкової кістки" на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук

### **Ступінь актуальності обраної теми.**

Дисертаційна робота присвячена оптимізації технології лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки. Діафізарні переломи кісток гомілки займають провідне місце серед переломів довгих трубчастих кісток (8,1-36,6 %) У структурі інвалідності їх місце становить від 7 до 37,6% всіх травм опорно-рухового апарата. За даними різних авторів, кількість порушень зрощення при переломах великогомілкової кістки досягає 25-40%.

Тривала тимчасова непрацездатність, інвалідність та великі матеріальні витрати на лікування – це основні аспекти з цілого комплексу проблем медико-соціальної реабілітації таких постраждалих.

Поширеність переломів великогомілкової кістки, значна кількість незадовільних результатів лікування і значний відсоток ускладнень свідчать про значну медичну та соціальну значимість проблеми, що змушує продовжувати пошук нових способів лікування, які дозволять поліпшити результати та знизити відсоток ускладнень.

На сьогодні не виникає жодних сумнівів відносно переваг оперативних методик лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки над консервативними, тому і пріоритетність оперативних методів лікування не визиває жодних сумнівів. Інтрамедулярний блокуючий остеосинтез металевими імплантатами залишається одним з найпоширеніших методів лікування переломів довгих трубчастих кісток. Закритий блокований інтрамедулярний остеосинтез (БІОС), на даний момент вважається золотим стандартом лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки. Біомеханічні особливості закритого БІОС і мала інвазивність дозволяють досягти швидкого прогнозованого відновлення функції травмованого сегмента з мінімальною кількістю ускладнень. Нержавіюча сталь, та титанові сплави є основними матеріалами які використовуються для виготовлення таких імплантатів.

Перераховані сплави металів мають необхідні механічні властивості та є біоінертними матеріалами. Стабільність уламків при БІОС забезпечується введенням блокуючих гвинтів в проксимальному і дистальному кінцях штифта. Тим самим контролюються ротаційні руху і зміщення уламків по довжині. Для консолідації перелому дуже важливо щоб система кістка імплантат перебувала в постійному динамічному напруженні, яке забезпечує постійний контакт між фрагментами перелому ВГК. При цьому найбільш дискусабельним залишається питання щодо способу кінцевої стабілізації уламків (статична або динамічна) ВГК. При лікуванні складних, багато уламкових переломів не викликає сумнівів потреба в жорсткій, статичній фіксації уламків. Але при остеосинтезі поперечних, косих, гвинтоподібних та бамперних переломів ВГК, жорстка, статична фіксація з часом може призвести до втрати контакту між кістковими фрагментами ВГК, що в поєднанні з навантаженням на травмований сегмент, може привести до таких післяопераційним проблем як, неконтрольований перелом гвинтів, міграція гвинтів, перелом штифтів, запальні ускладнення, сповільнену консолідацію і не зрощення.

У разі уповільненої консолідації перелому для створення більш щільного контакту між кістковими уламками ВГК, застосовується етапне хірургічне втручання, динамізації перелому. Воно полягає у видаленні блокуючого гвинта з статичного (круглого) отвору, в терміни 8–16 тижнів. Це дає можливість гвинту, в овальному отворі, зміщуватися, що дозволяє зберігати контакт між кістковими уламками ВГК. Таким чином, незважаючи на успіхи, досягнуті в лікуванні хворих цієї категорії, частота ускладнень і незадовільних клініко-функціональних результатів залишається досить високою, що дозволяє вважати подальший пошук можливостей, що до оптимізації методів лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки важливим і актуальним завданням сучасної травматології та ортопедії.

**Обґрунтованість наукових положень, висновків і рекомендацій сформульованих в дисертації, їх новизна.**

Обґрунтованість та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій базуються на достатній кількості клінічних спостережень (36

пацієнтів) із використанням сучасних клінічних, лабораторних та інструментальних методів діагностики.

Для обробки даних проведено статистичний аналіз отриманих показників виконаний з використанням програм "Microsoft Office Excel 2003", "STATISTICA® for Windows 6.0" (StatSoft Inc., № AXXR712D833214FAN5).

Для перевірки нормальності розподілу в групах використовували тест Колмогорова – Смирнова. По кожній з ознак у досліджуваних групах визначали середню арифметичну величини ( $M$ ) і помилку середнього ( $m$ ). Для порівняння середніх значень і виявлення впливу певних факторів за умов нормального розподілу і у випадку рівності групових дисперсій у двох незалежних вибірках використовували  $t$ -критерій Стюдента.

Наукові положення, висновки і рекомендації, що впливають із отриманих результатів, можна вважати обґрунтованими та достовірними.

**Зв'язок теми дисертації з державними та галузевими науковими програмами.**

Дисертаційна робота виконана відповідно до теми науково-дослідних робіт кафедри травматології та ортопедії Запорізького державного медичного університету МОЗ України: («Розробка нових методів діагностики та лікування пацієнтів з травмами та захворюваннями опорно-рухового апарату», шифр теми ІН 14.01.21/НДР, держреєстрація №0118U004258 2018-2022 рр.» Особистий внесок здобувача полягає в виконанні інформаційно-патентного пошуку, розробці методики динамічного блокуючого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки з використанням біорезорбційних імплантатів, виготовлених зі сплаву МС-10 та проведенні клінічної апробації.

**Наукова новизна отриманих результатів.** Уперше на підставі порівняльного аналізу визначено, що сплав МС-10, легований Ag і Sc в кількості 0,05 ... 0,1 %, має кращі показники міцності, пластичності, мікротвердості для виготовлення імплантатів для динамічного БІОС діафізарних переломів великогомілкової кістки порівняно зі сплавом МЛ-5. Доведено, що сплав МЛ-10 після 3 міс. витримки в гелофузині зберігає свої механічні властивості на рівні властивостей кісткової тканини, що забезпечує

цілісність імплантату до початку осьового навантаження на прооперовану кінцівку.

Уперше в результаті математичного моделювання напружено-деформованого стану системи «фіксатор – кістка» обраховано міцність і жорсткість гвинтів виготовлених з сплаву МС-10. Одержані нові знання щодо визначення втрати міцності гвинтів виготовлених із сплаву МС-10 у процесі біодеградації, що підтверджує можливість виконання динамізації перелому в заданий період часу. Уперше на основі значної кількості експериментальних та клінічних досліджень розроблено методику динамічного БІОС великогомілкової кістки з використанням біодеградуючих гвинтів, виготовлених із магнієвого сплаву МС-10.

**Практичне значення отриманих результатів.** Розроблена методика динамічного БІОС діафізарних переломів великогомілкової кістки з використанням створеного біодеградуючого імплантату з магнієвого сплаву МС-10 (пат № 123569 Україна) дає змогу уникнути додаткового хірургічного втручання для видалення імплантату та виконати динамізацію перелому в заданий час, що зменшує вартість лікування та ймовірність можливих ускладнень, сприяє покращенню якості життя пацієнтів.

Клінічна апробація конструкцій, виготовлених із розробленого сплаву на основі магнію (МС-10) виявила їх високу ефективність в разі діафізарних переломів великогомілкової кістки за рахунок можливості зберігати динамічний контакт між відламками кістки на період формування кісткового мозолу без проведення хірургічного втручання. Результати дослідження впроваджено в клінічну практику у відділеннях травматології та ортопедії Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка Мотор-Січ», Комунального некомерційного підприємства «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, Комунального некомерційного підприємства «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради.

#### **Оцінка дисертаційної роботи за змістом.**

Дисертаційна робота Яцуна Євгена Володимировича «Експериментальне обґрунтування застосування біодеградуючих сплавів на основі магнію в

динамічному інтрамедулярному остеосинтезі діафізарних переломів великогомілкової кістки» викладена українською мовою на 209 сторінках друкованого тексту. Робота складається з анотації, вступу, аналізу стану проблеми за даними літератури, розділу «Матеріал і методи», чотирьох розділів результатів власних досліджень, висновків, списку використаної літератури та додатків. Робота містить 19 таблиць та ілюстрована 57 рисунками. Список літератури складається зі 146 джерел, із них 94 – кирилицею.

У **вступі** автор підкреслює актуальність обраної теми, формулює мету та завдання дослідження, вказує про об'єкт, предмет та методи дослідження, зазначає наукову новизну та описує практичне значення роботи.

**Розділ 1.** У даному розділі дисертант представив опис наукових медичних праць, щодо розвитку різних видів остеосинтезу, використання біоінертних та біодеградуючих матеріалів для остеосинтезу та вимог до них. А також хірургічного лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки, методом блокуючого інтрамедулярного остеосинтезу, техніку проведення операцій та різноманітні типи ускладнень після остеосинтезу.

**Розділ 2** Відображено дослідження фізичних, хімічних і механічних властивостей сплавів магнію для виготовлення імплантатів. Описано випробування жорсткості, міцності, металографічний аналіз, дослідження розчинності та корозійної стійкості дослідних зразків магнієвих сплавів МЛІ-5 та МС-10. Відображені математичні розрахунки жорсткості та пружності блокованого біодеградуючого гвинта для динамічного БІОС діафізарних переломів великогомілкової кістки на розрахункових моделях. Надані матеріали, методи, умови та дизайн дослідження, характеристика груп хворих за віком, статтю та типом перелому великогомілкової кістки. Описана методика визначення якості життя хворих після БІОС великогомілкової кістки з застосуванням біодеградуючих та біоінертних імплантатів. Надається опис методики рентгенологічних, лабораторних та біохімічних досліджень.

**Розділ 3** Побудована математична модель для оцінки міцності біодеградуючого гвинта використаного для блокованого інтрамедулярного остеосинтезу. Проведені математичні розрахунки жорсткості та пружності

блокованого біодеградуєчого гвинта для динамічного БІОС діафізарних переломів великогомілкової кістки на розрахункових моделях

**Розділ 4** Виконано аналіз існуючих біодеградуєчих матеріалів для виготовлення імплантатів використовуваних при остеосинтезі. Проведено дослідження хімічних та фізичних властивостей магнієвих сплавів МЛ-5 та МС-10, на предмет їх використання у динамічного БІОС діафізарних переломів великогомілкової кістки. Описано процес біодеградації заготовок магнієвих сплавів МЛ-5 і МС-10 та етапність втрати міцності імплантатів в розчині гелофузину.

**Розділ 5** Представлено розробку біодеградуєчого блокованого гвинта виготовленого із модифікованого магнієвого сплаву МЛ-10 для використання при динамічному БІОС при діафізарних переломах великогомілкової кістки.

**Розділ 6** Надається опис клінічних, рентгенологічних та функціональних результатів лікування хворих з діафізарними переломами великогомілкової кістки після динамічного БІОС з використанням біоінертних та біодеградуєчих гвинтів. Описана оцінка якості життя хворих після проведеного лікування.

**У висновках** представлений аналіз побудованих математичних моделей і отриманих аналітичних виразів для оцінювання міцності виготовленого з магнієвого сплаву блокованого гвинта для динамічного БІОС переломів великогомілкової кістки. Проаналізовано фізичні властивості магнієвих сплавів МЛ-5 і МС-10 на предмет їх придатності для виготовлення імплантатів.

Наданий аналіз результатів лікування хворих з діафізарними переломами великогомілкової кістки після динамічного БІОС з використанням біоінертних та біодеградуєчих гвинтів.

Автор узагальнюючи головні результати дослідження, сформулював чіткі висновки, що відповідають поставленій меті і завданням дослідження.

Список літературних джерел містить достатньо актуальних публікацій за останні 5 років. Дизайн дослідження отримав схвальну оцінку з боку комісії з питань біотичної експертизи та етики наукових досліджень при Запорізькому Державному медико - фармацевтичному університеті.

**Повнота викладу наукових положень, висновків і рекомендацій в**

## **наукових публікаціях за темою дисертації.**

Матеріал дисертаційної роботи Яцуна Євгена Володимировича висвітлений і опублікований в наукових працях. За темою дисертації опубліковано 13 наукових праць, із них 2 статті у періодичних наукових виданнях іншої держави, яка індексується у Scopus, 8 статей у наукових фахових виданнях, 1 патент України, 1 науково-методичне видання, 3 роботи у матеріалах з'їздів і наукових конференцій. 2 доповіді та 3 тези у матеріалах вітчизняних конференцій та конгресів. Зазначено особистий внесок здобувача до всіх наукових публікацій.

## **Зауваження щодо дисертаційної роботи.**

Відзначаючи достатньо високий науковий рівень дисертації, є необхідним зробити деякі зауваження: на мою думку дисертаційна робота дещо переобтяжена великою кількістю інформації по металознавству та металографічним дослідженням. Є певні стилістично невдалі вирази, орфографічні помилки. Не численні граматичні та фразеологічні огріхи. Детальний опис давно відомих методик блокованого остеосинтезу при переломах великогомілкової кістки, навряд чи доцільний, краще було б детальніше зупинитись на свої нових розробках. Вважаю доцільним зауважити, що при розгляді дисертаційної роботи Яцуна Євгена Володимировича на здобуття ступеня кандидата медичних наук не було виявлено порушень академічної доброчинності.

Питання до автора дисертації в межах наукової дискусії.

1. Які з ускладнень в післяопераційному періоді були найбільш тяжкими в лікуванні для досягнення сприятливого результату?
2. Чому в якості моделі для дослідження був використаний блокований гвинт а не інший фіксатор?

## **Висновок**

Дисертаційна робота Яцуна Євгена Володимировича "Експериментальне обґрунтування застосування біодеградуючих сплавів на основі магнію в динамічному інтрамедулярному остеосинтезі діафізарних переломів великогомілкової кістки" є завершеним науковим дослідженням, виконана

здобувачем особисто, має наукову новизну, теоретичне та практичне значення. У роботі наведене нове рішення актуального завдання сучасної травматології, а саме покращення результатів лікування у хворих з діафізарними переломами великогомілкової кістки.

Зауваження до дисертаційної роботи не принципові, та не знижують цінність отриманих результатів. Опубліковані праці відображають матеріали дисертаційної роботи.

Дисертаційна робота Яцуна Євгена Володимировича "Експериментальне обґрунтування застосування біодеградуючих сплавів на основі магнію в динамічному інтрамедулярному остеосинтезі діафізарних переломів великогомілкової кістки" виконана на актуальну тему, містить нові наукові результати щодо реалізації динамізації відламків кісток гомілки при лікуванні перелому інтрамедулярним блокованим стрижнем.

Актуальним вимогам до оформлення дисертацій, затвердженим наказом № 40 Міністерства освіти і науки Акраїни від 12 січня 2017 р.(редакція від 12.07.2019 р), а її автор заслуговує на присудження супеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.21 "травматологія та ортопедія" 222 " Медицина".

#### Офіційний опонент

Завідувач відділу патології хребта та суглобів  
Державної установи "Інститут патології  
хребта та суглобів ім. проф. М.І.Ситенка  
Національної академії медичних наук України"  
заслужений діяч науки та техніки України  
доктор медичних наук, професор



*[Handwritten signature]*

С.О.Хмизов



*Надійшов з  
райди 10.01.2024р.*