

ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

доктора медичних наук, професора, завідувача кафедри травматології та ортопедії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету **Головахи Максима Леонідовича** на дисертаційну роботу заочного аспіранта ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» **ВЕРХОВСЬКОГО ОЛЕКСАНДРА ВІКТОРОВИЧА «Диференційний підхід до видалення імплантатів після остеосинтезу довгих кісток)»**, що представлена до захисту у разовій вченій раді на здобуття наукового ступеня доктора філософії у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина»

Актуальність теми дослідження. Видалення імплантатів є однією з найпоширеніших операцій у хірургії кісток та суглобів. Термін видалення ортопедичних імплантів залежить від кількох факторів, таких як тип імпланту, стан пацієнта, причина видалення та рекомендації лікаря. У деяких випадках, наприклад, при інфекції або неправильному зрощенні кістки, видалення імпланту може бути необхідним для поліпшення функціональності та здоров'я пацієнта. Однак, в інших випадках, коли імплант успішно інтегрується з кісткою і не викликає проблем, видалення не є необхідним. До того це травматично та може мати ускладнення, такі як рефрактури, гематоми, пошкодження нервів та судин. Є прямі покази до видалення імплантатів при ускладненнях: уповільнене зрощення, інфекція, нестабільність імпланту, біль, «конфлікт» конструкції з м'якими тканинами, дискомфорт при рухах у суміжних суглобах. Вилучати імпланти з довгих трубчатих кісток потрібно через 1-2 роки після їх встановлення та повної консолідації перелому. Потребує уточнення лікувальна тактика при видаленні інтрамедулярних стержнів у разі майбутнього ендопротезування або видалення імплантатів для фіксації періімплантних переломів. Заняття спортом також можуть служити підставою для видалення. Показання до видалення імплантів після остеосинтезу в сучасній викладено недосконало. Немає об'єктивної оцінки системи «імплантат-кістка» у віддалені терміни функціонування імплантату. Дискутабельним є питання про доцільність видалення металофіксаторів у асимптомних (без скарг) пацієнтів. Показання до видалення імплантату повинні відрізнятися залежно від віку, загального стану пацієнта, наявності супутніх

захворювань, а також від розташування імплантату. Ніхто не вважає видалення імплантатів простим хірургічним втручанням.

Вищевикладене, обумовлює необхідність та доцільність даного дослідження.

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

Дисертаційна робота є фрагментом комплексної державної бюджетної програми “Розробити диференційований підхід до лікування переломів кісток гомілки під час військових дій” Науково-дослідної роботи Інституту травматології та ортопедії НАМН України, № держреєстрації – 0123U100285.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень та висновків, сформульованих у дисертації

Достовірність положень та висновків роботи верифікована результатами клінічних, патоморфологічних, рентгенологічних, КТ та статистичних досліджень. Клінічне та патоморфологічне дослідження є багатоплановим та масштабним за об'ємом використаного матеріалу. Робота ґрунтується на принципах доказовості, системного підходу з позицій сучасних знань та положень. Використані сучасні методи дослідження. Поставлені завдання в повному об'ємі вирішені і дозволили отримати нові дані та сформулювати наукові положення.

Наукова новизна досліджень та одержаних результатів

На основі вивчення стану хворих після видалення металевих імплантатів, визначено ступінь задоволення хворих результатами оперативного лікування. Вперше за результатами дослідження кісткової тканини місця перелому після видалення фіксатора, при різних видах остеосинтезу встановлено вплив типу фіксації на кісткові уламки (накістковий, ІМ блокуючий); (статичний, динамічний, компресійний).

Визначено об'єктивні та суб'єктивні причини, що призвели до вилучення імпланту, ускладнення та негативні наслідки після цієї операції.

Визначена частота ускладнень, порушення самопочуття хворих, кількість рефрактур, ятрогенні помилки.

На основі аналітичного огляду літератури, власних клінічних та інструментальних досліджень розроблений алгоритм, щодо вилучення металевих фіксаторів після остеосинтезу в якому визначені оптимальні терміни для вилучення металофіксаторів після остеосинтезу залежно від типу фіксації, стану пацієнта, локалізації пошкодження.

Практичне значення отриманих результатів

На основі отриманих даних покращено результати лікування хворих із переломами довгих кісток, скорочення терміну перебування хворого в стаціонарі та терміну післяопераційної реабілітації, створено алгоритм видалення металофіксаторів.

Повнота викладених матеріалів дисертації в опублікованих працях

Матеріали роботи відображені у 6 наукових працях, з них 3 статті у провідних фахових виданнях, що наведені в переліку затверджених ДАК МОН України, 1 стаття в журналі, що входить до наукометричної бази Scopus, 2 тезах в матеріалах з'їздів та конференцій.

Структура та зміст дисертації

Зміст і структура дисертаційної роботи, поданої на здобуття наукового ступеня доктора філософії, повністю відповідають встановленим вимогам до оформлення дисертацій. Робота написана українською мовою за загальноприйнятою схемою, включає анотацію, вступ, огляд літератури, матеріали та методи дослідження, два розділи наукових досліджень, висновки та список використаних джерел. Загальний обсяг становить 159 сторінок машинописного тексту включаючи список літератури та додаток. Текст

ілюстровано 33 рисунками, вміщує 21 таблицю. Список літератури складають 126 джерел, з них вітчизняних та російськомовних – 5, англomовних – 121.

Анотація подана українською та англійською мовами з коротким викладом основного змісту.

У **вступній частині** автор обґрунтував актуальність теми, підкреслюючи відсутність чітких показань до оперативного лікування з приводу видалення ортопедичних імплантів. Чітко сформульована мета дослідження - на основі вивчення результатів оперативного лікування та стану кісткової тканини розробити диференційний підхід до видалення металевих імплантатів після остеосинтезу – підкріплена докладним переліком завдань спрямованих на дослідження даної проблеми. Окремо окреслено наукову новизну роботи, що полягає у визначенні об'єктивних та суб'єктивних причин, що призводять до вилучення імпланту, ускладнення, негативні наслідки після цієї операції та ступінь задоволення пацієнтів після даного виду лікування. Визначена частота ускладнень, порушення самопочуття хворих, кількість рефрактур, ятрогенні помилки. За результатами патоморфологічного дослідження кісткової тканини місця бувшого перелому при різних видах остеосинтезу встановлено вплив типу фіксації на кісткові уламки залежно від виду та типу фіксації. Розроблений алгоритм, щодо вилучення металевих фіксаторів після остеосинтезу в якому визначені оптимальні терміни для вилучення металофіксаторів після остеосинтезу залежно від типу фіксації, стану пацієнта, локалізації пошкодження.

В «Огляді літератури» автор опрацював 126 джерел в яких аналізує частоту інтраопераційних технічних труднощів при видаленні металофіксаторів та сучасні підходи до лікування закритих переломів довгих кісток. Аналіз показав, що кількість досліджень, які були проведені з приводу видалення ортопедичних імплантатів, залишається недостатньою. Особливо бракує робіт, у яких чітко вказано покази та терміни для проведення даного лікування. Це стало передумовою для патоморфологічного визначення стану кісткової

тканини в різні терміни видалення металофіксаторів та розробки алгоритму прийняття рішення по видаленню фіксаторів.

Перший розділ описує дизайн та методи дослідження які були використані під час виконання дисертаційного дослідження. В дослідження включено 200 пацієнтів з закритими переломами довгих кісток які були проліковані за допомогою накісткового та інтрамедулярного блокуючого остеосинтезу. Пацієнти поділені на три групи відповідно до методу лікування. Група 1: хворі із наявними фіксаторами у яких мають місце абсолютні покази до їх видалення (турбує та лікар рекомендує); група 2: хворі із наявними фіксаторами з відносними показаннями для видалення фіксатора (бажання хворого); група 3: хворі із наявними фіксаторами у яких скарг немає, але є необхідність видалення фіксатора через рекомендований термін вилучення (рекомендації АО або лікаря при плановому огляді). У хворих оцінювали інтенсивність больового синдрому за шкалою ВАШ до видалення фіксатора, через 3 міс та 6 міс після видалення фіксатора. Проведений статистичний аналіз довів що у 20% хворих, де видалення виконували у хворих без скарг та за відносними показаннями, больовий синдром посилювався в порівнянні з групою хворих, яким операцію виконували за абсолютними показами, а середнє значення больового синдрому за візуально-аналоговою шкалою у хворих склало $2,43 \pm 1,13$; $2,00 \pm 1,01$ та $0,37 \pm 0,49$ балів відповідно ($p < 0,05$).

Другий розділ розглядає патоморфологічне дослідження стану кісткової тканини з місця бувшого перелому та результати видалення металофіксаторів з різних локалізацій довгих кісток кінцівок та їх аналіз. Пацієнти поділені відповідно до методу фіксації перелому (накістковий, БІОС), а також на терміни проведення оперативного лікування з приводу видалення металофіксаторів (до 18 міс. та більше 18 міс.) Визначено відсоток кісткової та сполучної тканини в ділянці перелому залежно від терміну знаходження металофіксатора *in situ* та способу фіксації кісткових уламків. Гістологічно підтверджено, що після 18 міс. щільність кісткового регенерату не зростає, а

навпаки, після 18 міс. прогресують деструктивні та атрофічні зміни в кортикальному шарі кістки та розростання сполучної тканини. Представлені результати видалення імплантатів з різних локалізацій довгих кісток кінцівок, тривалість оперативного лікування, інтра- та післяопераційні ускладнення.

Висновки дисертаційного дослідження викладено вичерпно: вони безпосередньо відповідають усім поставленим завданням, мають ґрунтовну теоретичну базу й логічно впливають із проведених клінічних, патоморфологічних та статистичних методів досліджень. Автор переконливо показує, що ортопедичні імпланти слід вилучати в терміни 18 міс., а найкращі результати лікування були у групі пацієнтів, яким оперативне лікування проводили за абсолютними показами та за бажанням пацієнта. Із обережністю треба підходити до вилучення імплантів за відсутності бажання хворого, орієнтуючись тільки на рекомендований термін видалення. Особливо це стосується пластин LCP та титанових інтрамедулярних стержнів. Збільшення терміну фіксації при застосуванні накісткових імплантатів стегнової кістки після 18 місяців імплантації не призводить до завершення функціональної перебудови кістки ($p > 0,05$), натомість нарастають атрофічні прояви (стрес-шилдинг) у кістці та остеопороз. Тому при накістковому металоостеосинтезі оптимальним терміном для видалення імплантату є період до 1,5 року після операції.

Список джерел оформлений відповідно до стандартів. Дисертація відзначається логічною структурою, науковою аргументацією та достатньою кількістю ілюстрацій.

Відповідність дисертації встановленим вимогам.

Дисертаційна робота Верховського Олександра Вікторовича на здобуття наукового ступеня доктор філософії за темою «Диференційний підхід до видалення імплантатів після остеосинтезу довгих кісток» виконана в ДУ «Національний інститут травматології та ортопедії НАМН України» під

науковим керівництвом доктора медичних наук, професора, Калашнікова Андрія Валерійовича є закінченою, самостійною роботою, яка містить нове рішення актуального питання встановлення показань та термінів проведення оперативного втручання з приводу видалення металофіксаторів після остеосинтезу довгих кісток.

Висновки роботи достовірні, обґрунтовані, мають теоретичне та практичне значення і повністю витікають із проведених досліджень. Матеріали дисертації висвітлені в опублікованих працях. Під час рецензування виникли наступні запитання, на які прошу дисертанта відповісти:

1. Які основні ускладнення після видалення металофіксаторів зустрічались найчастіше при вашому дослідженні ?
2. Які морфологічні ознаки кісткової тканини свідчать про готовність до безпечного видалення фіксатора?
3. У чому полягала різниця у стані кісткової тканини після накісткового та блокуючого інтрамедулярного остеосинтезу?

ВИСНОВОК

Дисертаційна робота Верховського Олександра Вікторовича на тему: «Диференційний підхід до видалення імплантатів після остеосинтезу довгих кісток», представлена на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 222 «Медицина» (галузь знань 22 «Охорона здоров'я»), є завершеним самостійним дослідженням, виконана в ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» під керівництвом доктора медичних наук, професора, Калашнікова Андрія Валерійовича. Дисертаційна робота містить нове рішення актуального питання показань та термінів проведення оперативного втручання з приводу видалення металофіксаторів після остеосинтезу довгих кісток.

Дисертаційна робота має безперечну наукову новизну, теоретичне та практичне значення, висвітлена в публікаціях та апробована в наукових конференціях з дотриманням академічної доброчесності та повною мірою відповідає вимогам пункту 6 «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022р. №44. Вона також оформлена відповідно до наказу МОН України №40 від 12.01.2017 року «Про затвердження Вимог до оформлення дисертації».

З огляду на викладене, автор роботи Верховський Олександр Вікторович заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина».

Офіційний опонент

доктор медичних наук, професор
завідувач кафедри травматології та ортопедії
Запорізького державного
медико-фармацевтичного університету

Максим ГОЛОВАХА



Електронний підпис
ПІДТВЕРДЖУЮ
Начальнику кадрів Запорізького державного
медико-фармацевтичного університету
_____ 20__ р. Підпис _____

О. Гавриш