

Відгук

на дисертаційну роботу к.мед.н. Лоскутова Олега Олександровича на тему «Диференційоване ендопротезування кульшового суглоба при диспластичному коксартрозі» на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук.

Актуальність теми дисертації. Актуальність роботи полягає в тому, що не звертаючи увагу на стрімкий розвиток медичних технологій, на сьогоднішній день питання тотального ендопротезування при диспластичному коксартрозі залишається проблемним, звертаючи увагу на високу (до 57%) кількість незадовільних результатів, які потребують ревізійних втручань. У структурі дегенеративно-дистрофічних захворювань кульшового суглоба число пацієнтів з деформуючим коксартрозом, які потребують ендопротезування кульшового суглоба, становить від 25% до 35% , при чому серед яких молоді люди віком 30–50 років складають від 60 до 70%. Водночас рівень інвалідності у них досягає 63–65%. Функціональні результати тотального ендопротезування при диспластичному коксартрозі можна порівнювати з первинним ендопротезуванням при остеоартрозі (Boyle MJ, Frampton CM, Crawford HA. Early results of total hip arthroplasty in patients with developmental dysplasia of the hip compared with patients with osteoarthritis. J Arthroplasty 2012;27(3):386–90). Однак, частота ревізій вище, чим у пацієнтів з первинним коксартрозом і збільшується зі збільшенням ступеню деформації (Cameron HU, Botsford DJ, Park YS. Influence of the Crowe rating on the outcome of total hip arthroplasty in congenital hip dysplasia. J Arthroplasty 1996;11(5):582–7). В минулому повідомлялось про збільшення частоти ревізій із-за розхитування та підвищеного зношування цементованих компонентів, але сучасні імпланти та хірургічні технології значно підвищили показники виживаності (Roidis NT, Pollalis AP, Hartofilakidis GC. Total hip arthroplasty in young females with congenital dislocation of the hip, radically improves their long-term quality of life. J Arthroplasty 2013;28(7):1206–11). Навіть при вкорочуючій остеотомії сучасні імпланти забезпечують задовільні середньо- та довгострокові функціональні результати (Takaо M, Ohzono K, Nishii

T, Miki H, Nakamura N, Sugano N. Cementless modular total hip arthroplasty with subtrochanteric shortening osteotomy for hips with developmental dysplasia. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93(6):548–55). Правильне відновлення біомеханіки кульшового суглоба і мязевого балансу дуже важливе для забезпечення найкращих функціональних результатів після тотального ендопротезування. Анатомічна реставрація кульшового суглоба покращує функцію та зменшує розхитування тазового компоненту (Watts CD, Abdel MP, Hanssen AD, Pagnano MW. Anatomic hip center decreases aseptic loosening rates after total hip arthroplasty with cement in patients with Crowe type-II dysplasia: a concise follow-up report at a mean of thirty-six years. *J Bone Joint Surg Am* 2016;98(11):910–5). Функціональні результати при тяжкій ступені диспластичного коксартрозу набагато гірші у порівнянні з первинним остеоартрозом, що може бути зобумовлено супутніми контрактурами м'яких тканин та передопераційним функціональним статусом. Але у цілому, тотальне ендопротезування при диспластичному коксартрозі забезпечує значне покращення функції та якості життя при тривалому спостереженні (Roidis NT, Pollalis AP, Hartofilakidis GC. Total hip arthroplasty in young females with congenital dislocation of the hip, radically improves their long-term quality of life. *J Arthroplasty* 2013;28(7):1206–11). Вирішенню цілої низки проблемних та дискусійних питань при виконанні тотального ендопротезування у пацієнтів з диспластичним коксартрозом виконанні присвячена дана робота.

Зв'язок теми дисертації з державними чи галузевими науковими програмами. Дисертаційну роботу виконано згідно з планом науково-дослідних робіт ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України»: «Вивчити структурно-функціональний стан тканин у ділянці кульшового суглоба, удосконалити існуючі та біомеханічно обґрунтувати нові методи ендопротезування кульшового суглоба у хворих з тяжкими формами дисплазії кульшової западини (фундаментальна)» (№ держреєстрації 0115U000602) та згідно з договором про наукове співробітництво з ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» є фрагментом НДР «Розробка та удосконалення

технологій лікування наслідків травм та захворювань опорно-рухової системи» (№ держреєстрації 0214UOO2077). Автором проведено біомеханічну оцінку стабільності фіксації розроблених видів ацетабулярних компонентів та ніжок ендопротеза кульшового суглоба в системі «кістка – імплантат» за умов дефектів і деформацій кульшового суглоба, притаманних диспластичному коксартрозу, розроблено та втілено в промислове виробництво систему вітчизняних ендопротезів та методик диференційованого ендопротезування за наявності диспластичного коксартрозу. Участь співавторів проведених досліджень відображено у спільних наукових публікаціях.

Мета та завдання дослідження сформульовані чітко. Завдання відповідають поставленій меті.

Наукова новизна. Наукова новизна роботи зумовлена тим, що уперше шляхом математичного моделювання виявлено, що під час ендопротезування кульшового суглоба з використанням чашок, що запресовуються або загвинчуються, за сферичної форми кульшового суглоба, напружений стан спонгіозної тканини не значно відрізняється від стану здорового суглоба.

Уперше шляхом біомеханічних досліджень з'ясовано, що під час використання чашок, що загвинчуються, наявність сегментарного дефекту вертлюгової западини розміром 30° не впливає на жорсткість та на міцність тазової кістки, а також на первинну стабільність фіксації чашки, за наявності дефектів у межах 30° – 60° залишкові дефекти після встановлення чашки потрібно заповнювати вільними трансплантатами, а за наявності дефектів від 60° до 90° – цільними об'ємними кістковими трансплантатами для забезпечення вторинної стабільності імплантата.

Уперше встановлено, що під час використання чашок, що запресовуються, з наявними сегментарними дефектами з кутом α від 30° до 60° їх рухливість суттєво збільшується – у 1,5–2,4 рази, у зв'язку з чим використання такого виду ацетабулярних компонентів під час сегментарних дефектів із кутом $\geq 60^\circ$ є достатньо проблемним, оскільки наявний ризик нестабільності.

Уперше доведено, що під час виконання медіалізації та котилопластики чашки, що загвинчуються, забезпечують більш надійну первинну й вторинну стабільність кріплення імплантата, за умов занурення до рівня та за межі лінії Kohler.

Уперше шляхом математичного моделювання доведено, що у випадках діафізарної фіксації ніжки ендопротеза зменшується площа її контакту зі стегною кісткою, що призводить до надмірної концентрації напружень і ризику нестабільності, а у випадку метафізарної та метадіафізарної фіксації збільшується площа контакту імплантата з кісткою, що не викликає надмірної концентрації навантажень і попереджає ризик нестабільності ендопротеза.

Уперше виявлено, що міцність різних видів кісткового цементу, після полімеризації, поступово зростає та досягає межі на 90 добу, що потрібно враховувати під час планування строків навантаження кінцівки й реабілітації хворих.

Уперше з'ясовано, що зміна товщини цементної мантиї вздовж ніжки ендопротеза суттєво не впливає на напружено-деформований стан системи «кістка – цемент – імплантат», а величина напружень перебуває в межах довічності експлуатації ендопротеза.

Розроблено та впроваджено у виробництво систему вітчизняних модульних ендопротезів кульшового суглоба. Клініко-експериментальним шляхом обґрунтовано їх використання для диференційованого ендопротезування хворих на диспластичний коксартроз.

Практичне значення одержаних результатів дослідження.

Автором розроблено та впроваджено в промислове виробництво систему вітчизняних модульних ендопротезів кульшового суглоба та інструментарій для проведення операцій. Розроблено та вдосконалено конструкції безцементних вітчизняних ацетабулярних компонентів, що містять загвинчувані конічні та запресовувані напівсферичні чашки з деротаційними перами для диференційованого ендопротезування з урахуванням типу диспластичного

коксартрозу, характеру деструкції вертлюгової западини та стану кісткової тканини.

Удосконалено конструкції ніжок ендопротеза кульшового суглоба, які диференційовано забезпечують метафізарний, метадіафізарний або діафізарний тип фіксації, залежно від форми кістково-мозкового каналу стегнової кістки, під час ендопротезування хворих на диспластичний коксартроз.

Удосконалено конструкції вкладнів для ацетабулярних компонентів з 10°, 20° навісом та роз'ємні сфери для фіксації, що дають змогу диференційовано їх використовувати з метою попередження вивиху ендопротеза залежно від інтраопераційної ситуації.

Розроблено ацетабулярний компонент для цементної фіксації ендопротеза шляхом наявності в ньому двох рівнів шипів, що забезпечують рівномірність розподілу цементної мантії та сприяють підвищенню рівня первинної та експлуатаційної стабільності чашки.

Удосконалено методику виконання медіалізації та котилопластики під час ендопротезування хворих на ДК унаслідок використання чашок, що загвинчуються та мають остеоадгезивне покриття основи структурованою керамікою, котра забезпечує умови для остеоінтеграції й перебудови кісткових трансплантатів, зокрема, як первинну, так і вторинну стабільність імплантату.

Розроблено диференційований підхід до використання кісткової аутопластики дефектів вертлюгової западини шляхом запресовування вільних трансплантатів після встановлення чашки, що загвинчується, та цільних трансплантатів, що фіксуються гвинтами у випадках об'ємних дефектів вертлюгової западини під час використання чашок, що запресовуються. Результати дослідження впроваджено в клінічну практику: КЗ «Обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечнікова» (м. Дніпро), ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. М. І. Ситенка НАМН України», КП «Міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» (м. Вінниця), КЗ «Павлоградська міська лікарня № 4», КЗ «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня», КЗ «Харківська обласна клінічна лікарня», «Медин ЮА клініка» (м. Дніпро), КЗ «Кам'янська міська

лікарня швидкої медичної допомоги», КЗ «Міська клінічна лікарня № 16» (м. Дніпро) та в навчальний процес ДЗ «Дніпропетровська медична академія», «Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова», «Харківський національний медичний університет», «Запорізький державний медичний університет», ДЗ «Харківська медична академія післядипломної освіти».

Розроблено вітчизняні модульні ендопротези, дозволені для використання в клінічній практиці, сертифіковані ДП «Український медичний центр сертифікації» МОЗ України згідно ISO 13485:2016 (Сертифікат № 156) та впроваджено в промислове виробництво на підприємствах ТОВ «ОРТЕН, ЛТД» (м. Дніпро), ДП «Південний машинобудівний завод ім. О. М. Макарова», ПАТ «Павлоградський завод Палмаш», ПАТ «Дніпропетровський агрегатний завод». Таким чином, практичне цінність одержаних результатів не викликає сумніву, а ступінь їх готовності до широкомасштабних практичних застосувань повний.

Структура та обсяг дисертації

Дисертація побудована за стандартною схемою, викладена на 387 сторінках машинописного тексту (загальний обсяг становить 344 сторінки) і містить анотацію, вступ, огляд літератури, 6 розділів власних досліджень, висновки, список використаних літературних джерел, який охоплює 360 найменувань (105 – кирилицею, 255 – латиницею), додатки. Робота ілюстрована 25 таблицями та 158 рисунками.

Ступінь обґрунтованості та достовірності положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.

Вірогідність наукових положень, висновки та рекомендації, що приводяться в дисертації, обумовлена адекватним методичним рівнем виконаних наукових досліджень. Під час проведення досліджень використовувались методи, адекватні до поставлених завдань.

Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях і авторефераті.

В опублікованих працях та в авторефераті повністю викладено основні положення наукової роботи. Кількість публікацій (51 наукова праця, зокрема: 1 монографія, 24 статті в наукових фахових виданнях, 1 методичні рекомендації, 5 патентів України на корисну модель, 20 тез доповідей у збірниках і матеріалах конференцій.) відповідає вимогам ДАК України.

Недоліки дисертації та автореферату щодо їх вмісту та оформлення.

Зауважень принципового характеру щодо змісту та оформлення дисертації немає, однак серед незначних недоліків можна виділити дещо емпіричний характер Розділу 5 представленої роботи.

Для дискусії треба задати наступні запитання:

1. Все таки найбільш складною проблемою залишається ендопротезування кульшового суглоба у пацієнтів з III–IV типом диспластичного коксартрозу за Crowe. В цьому руслі все таки хотілося б почути - в яких ситуаціях можливо одномоментне ендопротезування кульшового суглоба, а в яких необхідно виконання вкорочуючих остеотомій ?

2. Чи, вирішує питання централізації, анатомічної та біомеханічної реставрації кульшового суглоба , допустима, за дослідженнями автора, проксималізація ацетабулярного компоненту в межах 10-25 мм (особливо у випадку двобічного коксартрозу)?

3. Який тип остеотомій, на думку пошукача, є більш обґрунтований та які критерії вибору методики остеотомії?

4. Чи є специфіка у виборі стегнового компоненту при виконанні ендопротезування кульшового суглоба в комбінації з вкорочующою остеотомією?

5. При двобічному варіанті диспластичного коксартрозу в які терміни на Вашу думку, повинно бути виконане ендопротезування контрлатерального суглоба?

6. Найвідповідальнішим етапом при виконанні тотального ендопротезування при диспластичному коксартрозі є планування оперативного

втручання. Які методики на етапі планування (крім запатентованої вашої та емпіричних) Ви ще використовували (РКТ, 3-Д моделювання)?

7. Яка частота тромбоемболічних ускладнень при виконанні ендопротезування кульшового суглоба при диспластичному коксартрозі у Вашому дослідженні?

Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці. Практичне застосування результатів дослідження можливе та необхідне при лікуванні пацієнтів з диспластичним коксартрозом, які потребують ендопротезування кульшового суглоба.

Висновок

Дисертаційна робота к.мед.н. Лоскутова Олега Олександровича на тему «Диференційоване ендопротезування кульшового суглоба при диспластичному коксартрозі» на здобуття вченого ступеня доктора медичних наук, є самостійною, завершеною науковою працею, яка містить нові науково обґрунтовані результати, що у сукупності вирішують важливу наукову проблему - покращення результатів лікування пацієнтів диспластичним коксартрозом. Мета досягнута, задачі вирішені.

Дисертація виконана на адекватному науковому рівні. Основні положення і висновки дисертаційної роботи обґрунтовані і науково аргументовані, відображають зміст роботи і відповідають поставленим завданням та меті дослідження.

Таким чином, дисертаційна робота відповідає вимогам до дисертацій, викладених у п. 10 "Порядку присудження вчених ступенів та присвоєння вчених звань", а дисертант заслуговує присудження наукового ступеня доктора медичних наук зі спеціальності 14.01.21 "травматологія та ортопедія".

Офіційний опонент

**Завідувач кафедри
травматології та ортопедії №2,
Національної медичної академії
післядипломної освіти імені П.Л.Шупика,
д.мед.н., професор**

Анкін М.Л.