

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу

Лоскутова Олега Олександровича «Диференційоване ендопротезування кульшового суглоба при диспластичному коксартрозі» представлену на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.21.

Актуальність теми дослідження. Прогресуюча дисплазія кульшового суглоба, котра призведе до розвитку диспластичного коксартроза, вражає переважно людей молодого віку є однією з найскладніших патологій кульшового суглоба і призводить, у багатьох випадках до стійкої інвалідності, створюючи таким чином численні соціальні та економічні проблеми для суспільства. Незважаючи на те що ендопротезування кульшового суглоба при дегенеративно-дистрофічних ураженнях кульшового суглоба на сьогодні є найбільш ефективним методом лікування цієї патології, ендопротезування хворих на диспластичний коксартроз залишається дотепер найскладнішою проблемою в ортопедії, оскільки частота ревізійних операцій при цій патології становить від 12% до 57%, а при 3 – 4 ступеню диспластичного коксартроза та в випадках виконання ендопротезування після попередньо проведених з приводу дисплазії операцій, перевищує в 1,5 – 2 рази, в порівнянні з результатами ендопротезування при інших ураженнях кульшового суглоба.

Анатомічна деформація і дефекти кульшової западини та стегнової кістки при диспластичному коксартрозі створюють багато проблем під час планування та проведення ендопротезування, супроводжуються високим ризиком ранньої і пізньої нестабільності ендопротеза від 20% до 46%, при цьому, дискусійними і до кінця не вирішеними залишаються питання вибору конструкції ендопротеза та методик для їх диференційованого використання з урахуванням особливостей перебігу цієї патології.

Все вище зазначене вказує що проблема обрана О.О. Лоскутовим, як тема докторської дисертації за своєю соціальною та економічною значущістю є надзвичайно актуальною для сучасної ортопедії та травматології.

Зв'язок дисертації з науковими програмами. Дисертаційне дослідження 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 0214U0002077).

Мета дослідження полягає в покращенні результатів лікування хворих на диспластичний коксартроз шляхом розробки, впровадження у виробництво та практику системи авторських вітчизняних модульних ендопротезів кульшового суглоба та клініко-біомеханічного обґрунтування методик диференційованого ендопротезування хворих з означеною патологією.

Завдання дослідження визначені відповідно поставленій меті та вирішені згідно до запланованого обсягу з використанням сучасних методів дослідження: клінічного обстеження та спостереження, рентгенологічних, експериментальних, біомеханічних та статистичних, що є цілком достатніми для обґрунтування теоретичних та практичних положень дисертаційної роботи.

Особиста участь автора в отриманні наукових результатів, викладених в дисертації. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею.

Автором особисто визначено мету й завдання дослідження, проведено аналіз наукової літератури та інформаційно-патентний пошук за темою

дисертації. За безпосередньої участі автора сформовано групи клінічних спостережень, узагальнено результати клінічних досліджень і лікування хворих згідно з планом наукової роботи. Особисто автор брав участь у лікуванні 178 хворих, як оперуючий хірург, асистент та лікар. Автором одноосібно проведено аналіз отриманих результатів, статистичне опрацювання та впорядкування в графічних зображеннях та таблицях, написано всі розділи дисертації та висновки. Дисертанту належить ідея проведення біомеханічних досліджень напружено-деформованого стану системи «кістка – імплантат» методом математичного моделювання, а також ним здійснено аналіз отриманих результатів. Автор особисто брав участь в експериментальних дослідженнях різних марок кісткового цементу. Дослідження напружено-деформованого стану системи «кісткова тканина – чашка – вкладень – голівка» ендопротеза кульшового суглоба методом математичного аналізу під час використання чашок, що загвинчуються або запресовуються, у нормі та за наявності центральних та сегментарних дефектів проведено в ДУ «Інститут технічної механіки НАН та ДКА України» завдяки консультаційній допомозі член-кор. НАНУ проф. О. В. Піліпенко та ст.наук.співроб., канд. техн. наук Н. Ю. Науменко. Дослідження напружено-деформованого стану поведінки розроблених варіантів ніжок ендопротеза кульшового суглоба в системі «стегова кістка – ніжка ендопротеза» здійснено за консультативної підтримки д-ра техн. наук, проф. А. П. Дзюби та д-ра техн. наук, проф. В. Л. Красовського. Експериментальне дослідження механічних характеристик кісткового цементу проведено в лабораторії механічних досліджень ДЗ «Національна металургійна академія» за консультативної підтримки д-ра техн. наук, проф. В. Л. Красовського.

Розробку кінцево-елементних моделей кульшового суглоба виконано з використанням ліцензійного програмного забезпечення, наданого в рамках договору про співробітництво з ДП «Конструкторське бюро Південне».

Дисертант особисто брав участь у розробці, підготовці до сертифікації та впровадженні в промислове виробництво системи вітчизняних ендопротезів

кульшового суглоба, їх експериментальній апробації та впровадженні в клінічну практику. Дисертант узагальнив отримані результати, проаналізував, обґрунтував висновки дослідження та самостійно написав усі розділи дисертації. Виходячи з цього, особистий внесок здобувача у виконанні дисертаційного дослідження є безсумнівним.

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

Обґрунтованість і достовірність наукових положень, висновків та рекомендацій, сформульованих у дисертації, обумовлені застосуванням сучасних відомих та контрольованих методів дослідження, достатньою для статистичного аналізу кількістю спостережень, наявністю статистичної обробки отриманих результатів.

Чітко поставлені мета і завдання, застосовано сучасні об'єктивні методи, вибір яких обґрунтовано завданнями і напрямками роботи. Обґрунтованість висновків та ефективність розроблених рекомендацій підтвержені їх апробацією та впровадженням у виробництво та практику. Висновки у цілому відповідають поставленій меті і завданням дослідження.

Таким чином, можна зробити висновок про вірогідність та надійність наукових положень, висновків та рекомендацій, сформульованих у дисертації.

Автореферат відображає основні положення дисертаційної роботи, оформлений у відповідності до вимог. Обсяг апробації та впровадження достатній.

Наукова новизна одержаних результатів. Ознайомлення зі змістом дисертації, основними публікаціями та авторефератом дозволяє визначити, що мету та завдання дослідження виконано. Це знайшло відображення в основних положеннях роботи які сформульовано автором особисто і характеризується високим рівнем наукової новизни. Оригінальні методи експериментальних, біомеханічних та клінічних досліджень дозволили автору уперше:

- шляхом біомеханічних досліджень з'ясувати, що під час використання чашок, що загвинчуються, наявність сегментарного дефекту вертлюгової

западини розміром 30^0 не впливає на жорсткість та на міцність тазової кістки, а також на первинну стабільність фіксації чашки, за наявності дефектів у межах 30^0 – 60^0 залишкові дефекти після встановлення чашки потрібно заповнювати вільними трансплантатами, а за наявності дефектів від 60^0 до 90^0 – цільними об'ємними кістковими трансплантатами для забезпечення вторинної стабільності імплантата;

- встановити, що під час використання чашок, що запресовуються, з наявними сегментарними дефектами від 30^0 до 60^0 їх рухливість суттєво збільшується – у 1,5–2,4 рази, у зв'язку з чим використання такого виду ацетабулярних компонентів під час сегментарних дефектів $\geq 60^0$ є достатньо проблемним, оскільки наявний ризик нестабільності;

- довести, 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;

- шляхом математичного моделювання доведено, що у випадках діафізарної фіксації ніжки ендопротеза зменшується площа її контакту зі стегновою 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;

- виявити, 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;

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

Практична цінність роботи полягає насамперед в захисті національних інтересів в галузі ортопедії та травматології шляхом розробки низки вітчизняних модульних ендопротезів кульшового суглоба, провадженні їх у промислове виробництво та широку клінічну практику.

Дисертантом розроблено та удосконалено та експериментальним шляхом обґрунтовано різні варіанти ацетабулярних компонентів та ніжок ендопротеза кульшового суглоба, вкладні чашок ендопротеза які враховують характер деформацій та деструктивних змін притаманних для перебігу диспластичного коксартрозу, що дозволило на основі клініко-біомеханічних досліджень обґрунтувати диференційовану тактику ендопротезування хворих на диспластичний коксартроз з урахуванням стадії патології та наявності дефектів і деформації кульшової западини та стегнової кістки.

Автором запропоновано диференційований підхід до використання різних видів кісткової пластики в залежності від наявності сегментарних та остаточних дефектів вертлюгової западини.

Авторські розробки знайшли впровадження у виробництво на підприємствах України, та впроваджені у 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».

Повнота викладу основних положень дисертації в опублікованих працях. Основні наукові положення і висновки дисертації висвітлено в 51

роботі, зокрема: 1 монографії, 24 статтях в наукових фахових виданнях, 1 медичній рекомендації, 20 тезах доповідей у збірниках і матеріалах наукових форумів різного рівня та отримано 5 патентів на корисну модель.

Кількість, обсяг та зміст друкованих праць відповідають вимогам ДАК МОН України щодо публікацій основного змісту дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора наук.

Оцінка змісту дисертації, її завершеності та відповідності встановленим вимогам. Дисертаційна робота О.О. Лоскутова побудована за традиційною схемою і складається з анотації, вступу, розділу «Матеріали та методи дослідження», 4 розділів власних досліджень, аналізу та узагальненню результатів досліджень, висновків, списку використаних джерел та додатків.

Дисертація викладена на 387 сторінках машинописного тексту (з них 326 – обсяг основного тексту), ілюстрована 25 таблицями, 158 рисунками. Список використаних джерел включає 360 найменувань (105 – кирилицею, 255 – латиницею).

Вступ має всі необхідні структурні частини, які характеризують роботу: обґрунтування актуальності теми дисертаційного дослідження, визначення мети та завдань роботи, її зв'язку з науковою програмою, новизна та практична значущість роботи, відомості про особистий внесок автора, публікації за темою дисертації та її апробація, структура роботи.

Перший розділ роботи – аналітичний огляд літератури, в якому автор розкриває сучасний стан та проблемні питання лікування хворих на диспластичний коксартроз. Великий обсяг проаналізованої сучасної літератури, присвяченої лікуванню хворих на диспластичний коксартроз, дозволив виявити низку невирішених проблемних питань і сформулювати напрямок наукового дослідження. Обсяг і зміст цієї частини роботи відповідають загальній схемі та спрямованості дисертації.

У другому розділі – матеріалах та методах дослідження автором проаналізовано результати лікування 322 хворих на диспластичний коксартроз яким виконано 394 ендопротезування кульшових суглобів. Звертає

увагу на себе складність патології. Тяжкі ступені диспластичного коксартроза II – IV типів мали місце у 275 (85,4%) хворих, попередньо проведені реконструктивні операції були наявні в 68 (17,3%) випадках, а двосторонній процес спостерігався у 128 (39,8%) хворих. В подальших частинах розділу подано характеристику застосованих методів клінічного, рентгенологічного, експериментального та біомеханічного методів дослідження. Методи статистичного аналізу із застосуванням сучасних статистичних інструментів забезпечують переконливість отриманих результатів і обґрунтованість висновків. В цілому розділ викладено логічно та достатньо лаконічно.

Розділ 3 присвячений біомеханічним та експериментальним дослідженням з обґрунтуванням диференційованого вибору й оцінка працездатності компонентів розробленої системи модульних ендопротезів кульшового суглобу під час ендопротезування кульшового суглобу у хворих на диспластичний коксартроз, виконано методом математичного моделювання, шляхом визначення напружено-деформованого стану та оцінки механічної поведінки кожного елемента розробленої спрощеної кінцево-елементної моделі кульшового суглобу та стегнової кістки, після імплантації різних видів ацетабулярних компонентів і ніжок ендопротеза кульшового суглоба під час математичного моделювання різної форми кістково-мозкового каналу стегнової кістки, дефектів і деформацій вертлюгової западини.

Автором вперше запропоновані оригінальні методики дослідження поведінки та оцінка стабільності різних видів чашок в умовах сегментарних дефектів вертлюгової западини від 30 до 90° та в випадках медіалізації їх позиції та обґрунтовані висновки та практичні рекомендації стосовно особливостей диференційованого їх використання в цих ситуаціях. Не менш важливими і корисними є результати дослідження особливостей поведінки і стабільності різних видів ніжок ендопротеза при наявності деформації кістково-мозкового каналу стегнової кістки, що дозволяє прогнозувати як первинну, так і вторинну стабільність фіксації ендопротеза та попередити ризик нестабільності імплантата та руйнування стегнової кістки.

Розділ 4 присвячений авторським розробкам системи вітчизняних ендопротезів кульшового суглоба призначених для диференційованого ендопротезування кульшового суглоба у хворих на диспластичний коксартроз. Наведені характеристики і конструктивні особливості безцементних загвинчуваних, запресовуваних і призначених для цементної фіксації ацетабулярних компонентів та 4 різновиди вкладнів для них, які запобігають вивиху ендопротеза. Запропоновані конструктивні рішення ніжок ендопротеза враховують особливості форми кістково-мозкового каналу та мають спеціальне остеоіндуктивне покриття. Наведена характеристика розробленого інструментаря для забезпечення виконання операції та особливості його використання. Розробки отримали сертифікат якості ISO МОЗ України та впроваджені у промислове виробництво.

Розділ 5 присвячений клінічним аспектам дослідження, а саме диференційованим методикам ендопротезування кульшового суглоба у хворих на диспластичний коксартроз з використанням розробленої системи модульних ендопротезів. Детально наведені дані та методики диференційованого ендопротезування з використанням різних видів чашок в умовах сегментарних дефектів, особливості виконання медіалізації і котилопластики, звернено увагу на значення та особливості кісткової пластики при ендопротезуванні хворих на диспластичний коксартроз. Подібну оцінку надано особливостям диференційованого використання за цих умов ніжок ендопротеза. Прискіпливо автор виклав особливості підходу та методики ендопротезування при різних типах диспластичного коксартроза, двосторонньому коксартрозі.

Особливу увагу в розділі присвячено надзвичайно проблемним і складним ситуаціям, які виникають при ендопротезуванні хворих з високим вивихом стегна, після попередньо проведених реконструктивних операцій на кульшовому суглобі та з ознаками фіброзного та кісткового анкілозу.

Розділ 6 присвячений надзвичайно важливому питанню і особливостям організації системи реабілітації після ендопротезування хворих на

диспластичний коксартроз. Автором розроблено п'ятифазову систему реабілітації хворих після ендопротезування кульшового суглоба, яку він адаптував до конкретних ситуацій та особливостей перебігу патології та характеру виконаної операції з урахуванням доопераційного стану функції.

У 7 розділі автор провів об'єктивний та детальний аналіз отриманих результатів помилок та ускладнень при використанні системи розроблених вітчизняних ендопротезів та методик їх диференційованого використання при ендопротезуванні хворих на диспластичний коксартроз.

Всі ці розділи містять статистично оброблені показники комплексних експериментальних біомеханічних та клінічних методів дослідження та лікування хворих на диспластичний коксартроз, добре ілюстровані таблицями, рисунками та діаграмами.

Висновки повністю відповідають сформульованим завданням та змісту самої роботи та впливають з її основних положень.

Додатки підтверджують об'єктивність проведеного дослідження.

Принципових зауважень щодо змісту та оформленню дисертації та автореферату немає, проте виникли наступні дискусійні запитання:

1. Чи у всіх випадках Ви використовували задній доступ?
2. Наслідки яких реконструктивних операцій з приводу диспластичного коксартрозу були найбільш складними для ендопротезування?
3. Чи потрібна спеціальна конструкція ніжки ендопротеза для хворих у котрих попередньо були виконані реконструктивні операції?
4. При яких показниках остеопорозу доцільно використовувати безцементні конструкції ендопротеза?
5. Які особливості до- та післяопераційної реабілітації хворих з анкілозом кульшового суглоба?
6. Ваш погляд на лікування хворих на диспластичний коксартроз з супутньою патологією хребта?

Висновок. Дисертаційна робота **Лоскутова Олега Олександровича** «Диференційоване ендопротезування кульшового суглоба при диспластичному коксартрозі» є оригінальною, завершеною, виконаною на високому рівні працею, що містить нові науково обґрунтовані результати, положення та висновки, які в сукупності представляють новий підхід до вирішення актуальної наукової проблеми сучасної травматології та ортопедії що має важливе практичне значення – лікуванню хворих на диспластичний коксартроз.

Дисертація за своєю актуальністю, науковою новизною, практичним значенням отриманих результатів, обґрунтованістю основних положень та висновків повністю відповідає вимогам пункту 10 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 567 від 24 липня 2013 р. щодо дисертаційних робіт на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.21 «Травматологія та ортопедія», а здобувач гідний присудження наукового ступеня доктора медичних наук.

Офіційний опонент
професор кафедри травматології
та ортопедії Запорізького державного
медичного університету МОЗ України

Д.В. Івченко