

ОТЗЫВ

Официального оппонента

доктора медицинских наук, руководителя отдела травматологии, ортопедии и вертебрологии ГБУ СПб НИИ СП им. И.И. Джанелидзе Беленького Игоря Григорьевича на диссертационную работу Старостенкова Александра Николаевича «Возможности применения биodeградируемых материалов для лечения переломов костей конечностей (экспериментально-клиническое исследование)», представленную на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – Травматология и ортопедия

Актуальность темы исследования

Диссертация посвящена актуальной теме определения возможностей применения современных материалов с особыми свойствами при лечении пациентов с переломами костей конечностей. Лечение пациентов этой категории является одной из важных задач травматологии и ортопедии в целом, система оказания помощи пациентам с травмами развивается и совершенствуется непрерывно, в последнее время с увеличением оперативной активности при лечении больных с переломами роль оперативных методов лечения неуклонно возрастает, сформулированы основные общепризнанные принципы такого лечения. Таковые в настоящий момент широко известны как принципы AO/ASIF, на базе которых разработана концепция функционально-стабильного остеосинтеза, которая предполагает, помимо прочего, использование разнообразных методик, связанных с установкой тех или иных имплантируемых систем. И упомянутые концепции, и непосредственно используемые в них методы постоянно развиваются, уточняются и совершенствуются, в том числе и с учётом прогресса в материаловедении, производственных технологиях и улучшения, в частности, таких свойств используемых имплантатов как механическая прочность и биосовместимость. Тем не менее, после сращения

перелома и завершения функциональной реабилитации необходимость в имплантатах (фиксаторах) отпадает, и их дальнейшее присутствие в организме человека становится бессмысленным или даже нежелательным, что в свою очередь приводит к необходимости выполнения повторных оперативных вмешательств удаления имплантатов со всеми вытекающими рисками, неудобствами и затратами.

Внедрение в травматологическую практику имплантатов, которые самостоятельно элиминируются из организма после того, как в них отпадёт необходимость, позволит улучшить результаты лечения пациентов с переломами костей конечностей за счёт ухода от проблем, связанных с удалением установленных конструкций. В свою очередь, данные имплантаты должны соответствовать современным взглядам на остеосинтез, соответствовать актуальным требованиям его принципов и обладать достаточной механической прочностью.

Таким образом, актуальность темы рассматриваемой диссертации обусловлена поиском возможностей для улучшения результатов хирургического лечения профильных пациентов с уменьшением количества повторных операций, направленных на удаление фиксаторов после остеосинтеза, путём применения современных биodeградируемых имплантатов при соблюдении базовых принципов лечения переломов костей конечностей.

Структура и содержание работы

Диссертация построена по классическому принципу, состоит из введения, обзора литературы, 3 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, изложена на 154 страницах машинописного текста, проиллюстрирована 62 рисунками и 24 таблицами.

Во введении изложены цель исследования, сформулированы его задачи, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, положения, выносимые на защиту, указаны личный вклад соискателя,

соответствие паспорту научной специальности, апробация работы и публикации автора по теме исследования.

Первая глава посвящена обзору литературы. В ней автор на основе литературных данных останавливается на истории развития биодергадируемых материалов, их классификации, развитии и свойствах, экспериментальных исследованиях этих фиксаторов, их применении в различных направлениях травматологии и ортопедии, а также осложнениях и трудностях, связанных с использованием биодергадируемых фиксаторов. Акцентируется внимание на классификации материалов по характеру взаимодействия с организмом, требованиях к оптимальному материалу для травматолого-ортопедических имплантатов, выделены характерные черты в развитии биодергадируемых изделий и их поколений. Также отмечен дефицит современных исследований, посвящённых использованию биодергадируемых фиксаторов в практике лечения пациентов с острой травмой, влиянию биодергадируемых материалов на остеорепарацию в ранние сроки после травмы. Таким образом, данная глава имеет прямую логическую связь с последующим содержанием диссертации, собственными исследованиями автора и представляет собой их теоретическое обоснование.

Вторая глава посвящена материалам и методам исследования. В ней приведены их характеристика и обоснование для экспериментальной и клинической частей исследования. Материалы и методы исследования соответствуют заявленным задачам, корректны, позволяют получить результаты, достаточные для дальнейшего обоснованного анализа. В статистической обработке данных использованы адекватные методы параметрической и непараметрической статистической обработки материала.

Третья глава посвящена экспериментальной части исследования, проведённого на 24 лабораторных крысах, разделённых на равные по численности основную и контрольную группы, в которых производилось моделирование закрытого перелома бедренной кости с малоинвазивной фиксацией биодергадируемым мини-штифтом в основной и металлической

спицей равных размеров в контрольной группе экспериментального исследования. Выведение животных из эксперимента производилось через 3, 6 и 9 недель с последующим макроскопическим и микроскопическим исследованием препаратов бедра. В основной группе костное сращение происходило быстрее и в более благоприятной форме (с элементами прямого механизма), чем в контрольной группе. Следов признаков отрицательного влияния материала на остеорепарацию в основной группе зарегистрировано не было.

Четвёртая глава посвящена клинической части исследования. Общее число пациентов в ней составило 240 больных. Они были включены в равные по численности основную группу с переломами костей верхних и нижних конечностей различных локализаций (где выполнялось оперативное лечение с использованием биодеградируемых фиксаторов: 54 пациента только с использованием биодеградируемых материалов, у 66 пациентов биодеградируемые и биостабильные фиксаторы применялись совместно) и контрольную (оперативное лечение с использованием исключительно биостабильных – металлических изделий). Возрастнополовой состав групп был сопоставим. Наиболее частой локализацией переломов была область голеностопного сустава (лодыжек) – по 60 пациентов в каждой из групп, также были выделены такие локализации переломов, как переломы плечевой кости, костей предплечья, мыщелков большеберцовой кости, пяточной кости, а также переломы костей прочих локализаций (надколенника, пястных, плюсневых, таранной костей). Учитывались и сопоставлялись длительность пребывания в стационаре, дооперационный койко-день, продолжительность операции, выраженность болевого синдрома, объём движений в смежных суставах на разных сроках после операции, оперативная активность по удалению фиксаторов (частота выполнения, продолжительность операции и госпитализации), осложнения, расход биодеградируемых изделий. Оперативное лечение по поводу переломов в обеих группах выполнялось по принципам функционально-стабильного остеосинтеза.

По указанным выше параметрам статистически значимых различий в основной и контрольной группах не наблюдалось, однако, наблюдались и следующие статистически значимые различия. В основной группе по сравнению с контрольной оперативная активность по удалению фиксаторов была, в целом, в 3,8 раза меньше, при комбинированном использовании биодеградируемых и металлических фиксаторов - в 2,1 раза; общая повторная оперативная активность по всем причинам была ниже в основной группе, в целом, в 3,4 раза. Продолжительность операций по удалению фиксаторов в основной группе была короче на 37% по сравнению с контрольной. Койко-день при повторном оперативном лечении в основной группе был меньше в 3,1 раза, чем в контрольной. Эти данные свидетельствуют об улучшении результатов лечения пациентов с переломами костей конечностей в основной группе, целесообразности применения биодеградируемых материалов при оперативном лечении пациентов со скелетной травмой рассмотренных типов и локализаций, в том числе комбинированного применения биодеградируемых и биостабильных изделий в зависимости от клинической ситуации.

Автор обратил внимание на ряд технических особенностей применения и свойств биодеградируемых фиксаторов, как выявленных в ходе исследования, так и полученных на основе анализа данных литературы, что имеет значение для освоения методик использования биодеградируемых изделий в клинической практике.

В заключении диссертационного исследования освещается решение поставленных задач, резюмируются результаты исследования.

Выводы логичны, обоснованы полученными результатами, полностью соответствуют сформулированным задачам исследования.

Практические рекомендации обоснованы результатами исследования, представляют существенную значимость для практической деятельности и являются важной и неотъемлемой частью исследования.

Список литературы содержит 249 источников, преимущественно (217) на иностранных языках.

Автореферат полностью отражает основные положения и содержание диссертации.

Достоверность и обоснованность результатов работы

Достоверность и обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, находятся на достаточно высоком уровне, определяются корректным подбором, планированием и проведением экспериментальной и клинической частей исследования, достаточными по количеству, равноценными по составу выборками, сроками наблюдения, объективным характером и стандартизацией анализируемых данных, использованием корректных методов их статистической обработки, едиными критериями оценки результатов. Положения, выводы и рекомендации диссертации логичны, последовательны, полностью вытекают из содержания исследования, изложенных в нём теоретических и полученных на практике экспериментальных и клинических данных. По теме диссертации опубликовано 3 печатные работы в научных изданиях, рекомендованных ВАК, отражающих сущность работы, её результаты и выводы. Результаты исследования были доложены на научно-практических конференциях различного уровня.

Новизна работы

Научные положения, выводы и рекомендации исследования обладают новизной, которая сформулирована в соответствующем разделе введения. Соискателем в эксперименте произведена сравнительная оценка сращения модели закрытого перелома бедренной кости крысы в условиях фиксации металлической спицей и штифтом из биодеградируемого материала. В клинике автор выполнил сравнение результатов лечения переломов костей верхних и нижних конечностей различных локализаций при использовании металлоконструкций, комбинированном применении биостабильных и биодеградируемых имплантатов и только биодеградируемых имплантатов,

доказав эффективность и безопасность использования последних. Впервые сделан акцент на технические особенности использования биodeградируемых фиксаторов, что так или иначе обходилось вниманием в предшествующих исследованиях.

Общая оценка работы

Диссертация выполнена на высоком научно-методическом уровне. Она посвящена актуальной теме, а именно применению биodeградируемых материалов для лечения переломов костей конечностей. Исследование обладает научной новизной. Научные положения, выводы и практические рекомендации органично следуют из его содержания, обоснованы и достоверны, собственные исследования автора проведены на достаточном материале, хорошо продуманы, корректно выполнены и интерпретированы. Работа содержит достаточное количество иллюстративного материала. На основе полученных данных соискателем определены перспективные направления для продолжения исследований по изученной тематике.

Вместе с тем, работа не лишена и некоторых недостатков. Они немногочисленны, касаются формальных и технических аспектов (опечатки, стилистика отдельных фраз и оборотов, наличие избыточной информации в некоторых разделах) и не дают оснований подвергнуть сомнению положения, заключения и выводы, которые в ней сформулированы.

На все вопросы, поставленные официальным оппонентом в ходе подготовки отзыва, получены аргументированные ответы соискателя.

Заключение

Диссертационная работа Старостенкова Александра Николаевича на тему: «Возможности применения биodeградируемых материалов для лечения переломов костей конечностей», представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 — Травматология и ортопедия, является законченной научно-квалификационной работой, выполненной под руководством доктора медицинских наук, профессора Голубева Валерия Григорьевича, в которой

содержится решение важной в научно-практическом отношении задачи современной медицины в области травматологии и ортопедии по улучшению результатов хирургического лечения переломов костей конечностей за счёт использования биodeградируемых фиксаторов при функционально-стабильном остеосинтезе.

Таким образом, диссертация Старостенкова А.Н. полностью соответствует требованиям п.9 Положения о присуждении учёных степеней, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013г (с изменениями в редакции постановлений Правительства Российской Федерации №335 от 21.04.2016г., №748 от 02.08.2016г), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата наук, а её автор заслуживает присуждения ему искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – Травматология и ортопедия.

Официальный оппонент:

д.м.н., доцент

руководитель отдела травматологии, ортопедии и вертебрологии Государственного бюджетного учреждения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе» (14.01.15 – Травматология и ортопедия)

И.Г. Беленький

192242, г. Санкт-Петербург, Будапештская ул., д.3, лит. А

Тел: 8 (812) 384-46-85, e-mail: belenkiy.trauma@mail.ru

Подпись доктора медицинских наук, доцента Беленького И.Г. заверяю

Учёный секретарь ГБУ СПб НИИ СП им. И.И. Джанелидзе

д.м.н., доцент

И.М.Барсукова



«20» 10 2021 г.