

ОТЗЫВ

Официального оппонента, доктора медицинских наук, ведущего научного сотрудника Федерального Государственного Бюджетного Учреждения "Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова" Министерства здравоохранения Российской Федерации Уразгильдесва Рашида Загидулловича на диссертационную работу Старостенкова Александра Николаевича «Возможности применения биодеградируемых материалов для лечения переломов костей конечностей (экспериментально-клиническое исследование)», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – Травматология и ортопедия.

Актуальность темы исследования

Развитие травматологии и ортопедии неразрывно связано с прогрессом в материаловедении и технологиях производства имплантируемых медицинских изделий, применяемых для фиксации костных отломков, связок, костных и мягкотканых трансплантатов, замещения костных дефектов и т.д. Особенно это касается лечения пациентов с переломами костей конечностей, где имплантаты должны соответствовать ряду зачастую противоречивых требований, таких как баланс между прочностью и минимальными размерами, сложной формой, высокой биосовместимостью, отсутствием отрицательного влияния на регенерацию тканевых структур, минимальным препятствованием лучевым методам исследования, созданием требуемой стабильности отломков. Одним из до сих пор неразрешённых противоречий является то, что фиксатор должен выполнять свою механическую функцию по стабильному удержанию отломков до сращения перелома, чем способствовать восстановлению функции повреждённой конечности, но по завершении этого процесса имплантат становится фактически инородным телом в организме здорового

человека, и продолжение присутствия фиксатора может стать нежелательным по ряду как объективных, так и субъективных причин, таких как дискомфорт в месте установки, вероятные оперативные вмешательства в повреждённой зоне в последующем, требования законодательства к состоянию здоровья отдельных категорий граждан. Это приводит к тому, что показания к удалению установленных по поводу переломов фиксаторов возникают в той или иной мере у большинства пациентов, что сопряжено с полным спектром рисков, различными осложнениями, техническими трудностями, послеоперационной болью и временной нетрудоспособностью пациентов, дополнительной лучевой нагрузкой и нагрузкой на лечебные учреждения. Удаление фиксаторов – одна из наиболее распространённых ортопедических операций. Причём в существенной части случаев (до трети) речь идёт об отдельных небольших фиксаторах (винтах, спицах, скобках, проволочных петлях).

Таким образом, оценка возможностей применения современных биодegradуемых фиксаторов как части системы функционально-стабильного остеосинтеза, является достаточно актуальной как с точки зрения их соответствия основным современным принципам лечения переломов (вследствие различий в характеристиках с традиционно используемыми металлами), так и с точки зрения их возможного вклада в разрешение упомянутых выше противоречий, избавления пациентов от необходимости повторной хирургической инвазии.

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. Использовано 249 источников, большая часть из которых (217) на иностранных языках.

В введении раскрыта актуальность исследования, сформулированы цели, задачи, научная и практическая значимость работы, основные положения, выносимые на защиту.

В первой главе работы проведён анализ современной отечественной и зарубежной литературы, освещено современное состояние проблемы. Даны определения понятию биodeградируемых материалов, их видам, произведено и обосновано их условное разделение на поколения, сформулированы определены оптимальные материалы данного класса для использования в целях остеосинтеза при переломах.

Во второй главе дана подробная характеристика клинического материала, описаны используемые в работе методы экспериментального исследования, клинического и инструментального обследования пациентов. Объём материала наблюдений достаточно для получения статистически достоверных данных, а материалы исследования, использованные автором современны и информативны.

Экспериментальная часть исследования выполнена на 24 лабораторных крысах, разделённых на равные по численности основную и контрольную группы, которым производилось моделирование закрытого перелома диафиза бедренной кости с последующим закрытым интрамедуллярным остеосинтезом спицами, в основной группе биodeградируемыми, в контрольной — металлическими. Вывод из эксперимента животных производился равными партиями через равные промежутки времени (3, 6, 9 недель) с последующим макроскопическим и микроскопическим исследованием образцов, включая зону перелома и костного регенерата. В основной группе по сравнению с контрольной отмечается опережение сроков сращения перелома, его более благоприятный механизм, включавший элементы прямого костного сращения, что основывается главным образом на результатах гистологического

исследования. Признаков влияния материала фиксаторов на процесс остеорепарации не выявлено.

В клиническую часть исследования включены в равных по численности и половому составу основной и контрольной группах 240 пациентов с переломами костей конечностей различных локализаций, преимущественно с переломами лодыжек (60 и 68 пациентов соответственно). Кроме того, были в отдельные подгруппы выделены пациенты с переломами мыщелков большеберцовой, пяточной костей, предплечья, плеча, а также с переломами мелких костей (пястные, плюсневые кости, надколенник), обозначенные автором как «прочие локализации». Фиксация переломов выполнялась по принципам функционально-стабильного остеосинтеза, в контрольной группе металлическими фиксаторами, в основной же применялись биодеградируемые винты и мини-штифты из полимерного композита молочной и гликолевой кислот (соотношение компонентов 85/15), причём как самостоятельно (54 пациента), так и совместно с металлическими пластинами и штифтами (66 пациентов). Оценивались и сравнивались длительность госпитализации, оперативных вмешательств, количество и состав осложнений, количество и длительность операций по удалению фиксаторов, а также по поводу развившихся осложнений, уровень боли, объёмы движений в заинтересованных суставах на разных сроках с момента остеосинтеза, приведена характеристика технических аспектов использования изделий из биодеградируемых материалов, их потребное количество в зависимости от типа повреждений. Ближайшие результаты лечения пациентов существенно не различались, что подтверждает достаточные механические параметры и биосовместимость средств, применённых в основной группе, однако в отдалённом периоде в основной группе удалось уменьшить количество операций по удалению фиксаторов в 3,8 раза в общем, в 2,1 раза в случаях комбинированного использования имплантатов, снизить продолжительность операций, там где они всё же

осуществлялись на 37%. Удалось уменьшить и нагрузку на профильное отделение - суммарный койко-день по удалению фиксаторов в основной группе был ниже контрольной в 3,1 раза. Причём указанные выше различия имели статистически значимый характер.

В конце работы приведены практические рекомендации по применению биodeградируемых фиксаторов при лечении переломов костей конечностей различных локализаций.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций

Научные положения, выводы и рекомендации выглядят логичными и достаточно обоснованными, последовательно вытекают друг из друга. В частности, выбор материала и дизайна исследования обосновывается анализом литературы, экспериментальная модель соответствует переломам мелких костей конечностей, возможность обеспечения высокой стабильности фиксации костных отломков, биосовместимости обосновывается гистологическими исследованиями, что в свою очередь, подтверждает обоснованность дизайна уже клинической части исследования. Выявленные технические особенности применения биodeградируемых фиксаторов подтверждаются в том числе и данными приведённых литературных источников, но не дублируют их, а являются осмыслением собственного опыта автора с их учётом. Достаточно ценным, к примеру, выглядит оценка соотношения продолжительности операций остеосинтеза как аргумент в пользу технической применимости и осваиваемости метода на практике.

Клиническая и экспериментальная части исследования проведены на достаточном материале, методы исследования подобраны корректно, соответствуют поставленным задачам, позволяют выполнить оценку результатов по объективным критериям, сформулировать соответствующие задачам исследования выводы и рекомендации.

Степень достоверности и новизны научных положений, выводов и рекомендаций

Высокая степень достоверности положений, выводов и рекомендаций подтверждается использованием для анализа объективных, регистрируемых, числовых данных, адекватной их статистической обработкой с использованием параметрических и непараметрических методов, анализом статистически значимых результатов, едиными критериями оценки, проработкой различных вариантов сравнения полученных данных в подгруппах исследования. Дизайн исследований повторяем и воспроизводим. Результаты исследования опубликованы в виде научных статей в ведущих рецензируемых журналах из списка ВАК РФ, доложены на конференциях соответствующего уровня.

Новизна исследования обусловлена глубокой проработкой автором проблемы применения биodeградируемых материалов в травматологии и ортопедии. В частности акцент на лечении пациентов с острой травмой, оценке влияния биodeградируемых материалов последних поколений на сам процесс остеорепарации, оценка целесообразности совместного применения биodeградируемых и биостабильных фиксаторов, их роли и места в системе функционально-стабильного остеосинтеза, соответствия его базовым принципам, является безусловно новым подходом к использованию и оценке эффективности биodeградируемых материалов в травматологии и ортопедии, так как по большей части внимание исследователей по данной теме обращено к исследованию процессов деградации в отдалённом периоде, практике плановой ортопедии, либо противопоставлению биodeградируемых изделий биостабильным. Также к новизне стоит отнести и обоснование разделения биodeградируемых фиксаторов на поколения, использование классификации переломов АО/ASIF последнего пересмотра, применение адаптированной шкалы оценки боли, рассмотрение переломов костей конечностей различной локализации в едином исследовании с едиными критериями оценки результатов, детальную проработку практических

рекомендаций, увязку типоразмеров фиксаторов с типом переломов по АО/ASIF.

Общая оценка работы

Диссертация выполнена на достаточно высоком научно-методическом уровне, посвящена актуальной теме, обладает внутренней логикой, новизной, научные положения, выводы и рекомендации следуют из её содержания, обоснованы и достоверны, экспериментальная и клиническая части проведены на достаточном материале, корректно выполнены и интерпретированы. Иллюстративный материал присутствует, уместен, достаточен.

Выводы соответствуют поставленным задачам. Практические рекомендации обоснованы результатами исследования, представляют существенную значимость для клинической деятельности, являются важной и неотъемлемой частью исследования. Определены перспективные направления для продолжения исследований по данной тематике.

Автореферат полностью отражает основные положения и содержание диссертации.

Замечания по работе

1. В работе имеются незначительные стилистические погрешности, не снижающие ценности работы.
2. Раздел „Обзор литературы” выглядит затянутым и избыточным, часть приведённых данных к последующему содержанию работы не относится, хотя ему и не противоречит.
3. В исследовании представлена экспериментальная модель, которая включает интрамедуллярный остеосинтез биодеградируемым штифтом диафизарного перелома бедренной кости крысы. В тоже время показаниями для остеосинтеза в клинической части работы были метафизарные и внутрисуставные переломы костей конечностей, где

применялись биodeградируемые импланты в комбинации или изолированно. В исследовании необходимо более четко обосновать необходимость выбора конкретного лабораторного животного и экспериментальной модели.

4. Представленные в клинической части работы биodeградируемые винты использовались аналогично стандартным кортикальным винтам, при этом сами являлись по сути спонгиозными. Это связано с особенностями техники их остеосинтеза?
5. Список литературы, содержит 249 источников, в том числе 217 – на иностранных языках. При этом 10 ссылок на иностранные источники принадлежит одному автору. Если существует возможность, необходимо указывать наиболее значимые работы авторов.

Принципиальных замечаний по рецензируемой работе нет.

Заключение

Диссертационная работа Старостенкова Александра Николаевича на тему: «Возможности применения биodeградируемых материалов для лечения переломов костей конечностей», представленной 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.,

ведущий научный сотрудник Федерального
Государственного Бюджетного Учреждения
"Национальный медицинский исследовательский
центр травматологии и ортопедии имени Н.Н.
Приорова" Министерства здравоохранения
Российской Федерации

(14.01.15 – Травматология и ортопедия)

Р.З.Уразгильдеев

127299, Москва, ул. Приорова 10

Тел: +79163199552

e-mail: rashid-uraz@rambler.ru

Подпись доктора медицинских наук Уразгильдеева Р.З. заверяю

Учёный секретарь ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России

И.В.Пуляткина

27.10.2021

