



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии
имени академика Г.А. Илизарова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России

6, ул. М. Ульяновой, г. Курган, 640014, Россия
Тел. (3522) 45-47-47, факс (3522) 45-40-60, 45-45-05
E-mail: office@ilizarov.ru, Internet: www.ilizarov.ru

25 ОКТ 2021

На №

№

от

17421

Г
УТВЕРЖДАЮ

Исполняющий обязанности директора
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика
Г.А. Илизарова» Минздрава России

А.В. Бурцев

«21»

2021 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России о научно-практической значимости диссертационной работы Старостенкова Александра Николаевича «Возможности применения биodeградируемых материалов для лечения переломов костей конечностей», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 - травматология и ортопедия.

Актуальность темы выполненной работы

Современные хирургические технологии и имплантаты позволяют оказывать хирургическую помощь пациентам с разнообразными переломами длинных трубчатых костей, в том числе и внутрисуставными. В настоящее время сформулированы основные принципы погружного остеосинтеза переломов: полная репозиция, стабильная фиксация отломков с возможностью полноценной функциональной нагрузки. В мире сегодня накоплен богатый опыт выбора методик операции, включающих доступы и селекцию имплантатов для фиксации оперированного отдела, но, несмотря, на это существенной проблемой остается необходимость повторных достаточно



травматичных операций по удалению металлоконструкции, которые периодически сопровождаются осложнениями и приводят к увеличению общей стоимости и суммарной продолжительности лечения.

Решение данной проблемы возможно за счёт применения биологически инертных материалов, которые бы со временем деградировали в организме больного и выводились естественным путем, а в процессе консолидации перелома обеспечивали достаточную стабильность костных отломков.

В настоящее время благодаря развитию полимерных материалов и технологии их производства стало возможным получение биodeградируемых материалов, обладающих достаточной механической прочностью и оптимальным для лечения переломов профилем деградации. Однако большая часть исследований на эту тему не связана с остеосинтезом при переломах костей конечностей, а практическим аспектам и особенностям их использования посвящены единичные публикации. В своем исследовании автор изучал вопросы репаративной регенерации кости при переломах, фиксацию которых проводил деградируемыми биоматериалами и стандартными металлоконструкциями. Поднятые им вопросы сокращения травматичности оперативного вмешательства и сокращения этапов оперативного лечения делают работу актуальной и своевременной.

Связь работы с планом научных исследований.

Диссертационная работа Старостенкова А.Н. выполнена в соответствии с планом научно-исследовательской работы Федерального государственного бюджетного образовательного дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования», имеет характер фундаментально-прикладного исследования и соответствует государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения», а также может стать основой для дальнейших исследований в рамках «Распоряжения правительства РФ по Программе фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021-2030 годы)» от 31 декабря 2020 г. №3684-р..

Научная новизна представленной работы заключается в том, что впервые в отечественной травматологии проведены фундаментальные исследования процессов консолидации переломов длинных костей экспериментальных животных при остеосинтезе деградируемыми имплантатами (SR-PLGA 85/15). На основании изучения анатомических и морфологических препаратов оценена сравнительная эффективность остеосинтеза металлическими имплантатами и полимерами из деградируемых материалов, что легло в основу разработанных рекомендаций по использованию различных медицинских технологий, в том числе и комбинированного остеосинтеза.

**Обоснованность использованных методов,
а также полученных результатов и положений диссертации.**

Исследование проведено по классическому дизайну. Цель поставлена четко, имеет выраженную клиническую направленность и последовательно раскрыта 5-ю задачами. Материал исследования, 240 больных (120 человек основной и 120 контрольной группы) вполне достаточен для ретроспективного анализа анатомо-функционального результата лечения закрытых переломов длинных трубчатых костей у взрослых пациентов, основываясь на клинических, рентгенологических и статистических методов исследования, получения обоснованных результатов и формулирования выводов, которые можно считать достоверными.

Положения выносимые на защиту несколько многочисленны (второе и третье можно объединить), но обоснованно вытекают из результатов исследования. Их обоснованность также вытекает из анализа состояния вопроса в мире, сравнения с результатами, отраженными в 240 приводимых в диссертации отечественных и зарубежных современных источниках.

Научная и практическая значимость, полученных автором результатов

Научная значимость диссертации заключается в том, что на основании проведенного экспериментального и клинического исследования доказана эффективность применения биодеградируемого штифта для стабильной

фиксации переломов костей. Морфологическая оценка процесса сращения доказала однотипность формирования костной мозоли в ранних стадиях (3-6 недель) и явное преимущество сращения с биодеградируемым штифтом в поздние (9 недель) сроки над фиксацией интрамедуллярным остеосинтезом стальными спицами. Достаточный клинический материал позволил обосновать практические технологии фиксации переломов биодеградируемыми имплантатами, в том числе и комбинированного остеосинтеза при сложных переломах зоны голеностопного сустава, пяточной и таранных костей. Новые технологии позволяют уменьшить травматичность оперативного вмешательства и достоверно уменьшить количество операций в отдаленном периоде по удалению имплантатов, что положительно скажется и на экономическо эффективности лечения для семьи пациента и государства в целом.

Выработанные практические рекомендации с четким выделением особенностей техники операции и типоразмера фиксатора в зависимости от локализации и вида перелома стало основой для практического здравоохранения.

Структура диссертационной работы

Диссертация написана в классическом стиле, ее материалы тщательно оформлены и изложены на 154 страницах. Она состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы. Работа иллюстрирована 60 рисунками и 22 таблицами. Список литературы достаточный, показывает хорошую проработку материала и эрудицию автора, содержит 249 источников, из них 32 отечественных и 217 зарубежные публикации.

Поставленная автором цель четко аргументирует направление исследования, а задачи в полном объеме отражают характер научной работы и конкретные пути ее реализации. С моей точки зрения выносимые на защиту положения для кандидатской диссертации несколько многочисленны и

объединение второго и третьего положения несколько бы не снизило значимость диссертационного исследования.

Во введении автором показана актуальность проблемы, обоснована значимость и необходимость проведения данного научного исследования.

В **обзоре литературы** (1 глава диссертации) автор раскрывает основные принципы погружного остеосинтеза переломов костей конечностей на современном этапе развития медицины, проблемы, связанные с необходимостью повторного оперативного вмешательства для удаления металлических фиксаторов в отдаленные сроки. В главе достаточно подробно раскрыта история развития деградируемых биоматериалов и уровень использования их в хирургической практике. Читателя убедительно подводят к мысли, что на современном этапе развития медицины изделия четвертого поколения на основе полиэфиров молочной кислоты обладают улучшенными механическими свойствами и оптимальным профилем деградации для использования в травматологии.

В тоже время не могу согласиться с автором, что (стр 43) «Наиболее перспективным для применения в качестве фиксаторов при переломах представляются **биоинертные** биорезорбируемые материалы на основе полиэфиров молочной кислоты...». Да, этот материал является наиболее доступным, т.к. уже зарегистрирован в качестве медицинского изделия. А наиболее перспективным все-таки являются **биоактивные** деградируемые биоматериалы, работа над которыми успешно ведется в российских учреждениях (Томский политехнический университет; НМИЦ им. Алмазова (С-Петербург); НМИЦ ТО имени Илизарова и др.)

Во **второй главе** приведена подробная характеристика материалов и методов исследования с использованием актуальных шкал и классификаций, представлены современные методы исследования и лечения 240 пациентов с переломами костей верхних и нижних конечностей. Для диагностики особенностей переломов использовалась современная рентгеновская аппаратура вплоть до компьютерной томографии и статистическая обработка полученных данных.

Экспериментальная часть работы выполнена на 24 нелинейных крысах-самцах породы Wistar. Разработана оптимальная модель перелома и фиксации кости интрамедуллярным имплантатом. Проводилось анатомическое и гистологическое исследование в сроки 3, 6 и 9 недель фиксации на современном оборудовании.

В третьей главе приведена сравнительная оценка эффективности интрамедуллярного остеосинтеза при использовании биodeградируемых и металлических фиксаторов в эксперименте. Описана модель перелома бедренной кости у крысы и технология остеосинтеза. Гистологические методы исследования убеждают читателя, что биodeградируемые мини-штифты, выполненных из PLGA 85/15, обеспечивают более стабильную фиксацию отломков по сравнению с контрольной группой, что улучшило процесс сращения переломов без признаков негативного воздействия материала. Стабильность фиксации объясняется явлением самозаклинивания имплантатов в костно-мозговом канале в процессе самоупрочнения и аутокомпрессии, связанных с укорочением и расширением фиксаторов в среде тканевой жидкости.

Четвертая глава посвящена анализу клинического материала. Подробно оценена эффективность оперативного лечения больных с переломами плечевой кости, костей предплечья, мыщелков большеберцовой кости, костей формирующих голеностопный сустав, пяточной кости.

Автор подробно описывает особенности оперативного вмешательства и технологию остеосинтеза биodeградируемыми штифтами и винтами. Заинтересованный читатель найдет в главе достаточно новых сведений о механической прочности имплантатов, возможных ошибках при остеосинтезе и интересных приемов для их предотвращения.

Скрупулезно изложены динамические наблюдения, основанные на оценке интенсивности болевого синдрома, восстановления амплитуды движений в смежных суставах, оперативной активности в отдаленный период наблюдения, включающий удаление металлических фиксирующих имплантатов. Статистическая обработка исследуемых показателей убедительно доказала, что

эффективность фиксации отломков, уровень хирургической агрессии и послеоперационная динамика при применении биодеградируемых фиксаторов соответствовали таковым в контрольной группе пациентов. Применение биодеградируемых фиксаторов позволило значительно (на статистически значимом уровне) уменьшить повторную оперативную активность в несколько раз, 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.

Можно только сожалеть, что автор не приводит в диссертационном исследовании динамического наблюдения за процессом консолидации перелома методом рентгенографии. Возможно были бы обнаружены интересные данные по срокам консолидации, по изменениям оптической плотности костной ткани в течение первых 3-6 месяцев.

Было бы интересно увидеть рентгенологическую динамику консолидации перелома фиксированного только деградируемыми имплантатами. Это помогло бы автору в обосновании алгоритма выбора тактики лечения у таких пациентов в дальнейшем.

В заключении обобщены и суммированы основные результаты проведенного диссертационного исследования, дается критическая оценка, из которой становится очевидной перспективность затронутой автором проблемы для травматологии и ортопедии.

Выводы и практические рекомендации диссертации логично вытекают из полученных результатов, они четко сформулированы, конкретны и соответствуют поставленным задачам.

Содержание и структура диссертации, в том числе результаты исследования, в необходимом объеме представлены в автореферате, который полностью отражает основные положения диссертационной работы.

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты проведенного исследования, изложенные в выводах и практических рекомендациях, целесообразно внедрить в практическую деятельность травматологов-ортопедов в специализированных отделениях стационаров Российской Федерации, а также в учебный процесс на кафедрах травматологии и ортопедии высших учебных заведений медицинского профиля. Дальнейшее развитие деградируемых имплантатов и их использование в травматологии и ортопедии следует направить на создание **биоактивных** имплантатов с целью сокращения сроков консолидации переломов.

В целом диссертация выполнена на хорошем методическом уровне и результаты исследования опубликованы в изданиях рекомендованных ВАК. Отдельные замечания высказанные в данном отзыве носят более дискуссионный характер чем принципиальный.

Заключение

Диссертация Старостенкова Александра Николаевича «Возможности применения биodeградируемых материалов для лечения переломов костей конечностей», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук является законченным, самостоятельно выполненным научно-квалификационным исследованием. Диссертационная работа по новизне, актуальности, объему, методическому обеспечению, научному и практическому значению полностью соответствует требованиям, изложенным в п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утверждённых постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.15 - травматология и ортопедия.

Отзыв на диссертационную работу Старостенкова Александра Николаевича «Возможности применения биodeградируемых материалов для

лечения переломов костей конечностей» обсужден и одобрен на заседании
Ученого совета ФГБУ «НМИЦ ТО им. академика Г.А.Илизарова» Минздрава
России (протокол № 4 от 13 октября 2021 г.)

Главный научный сотрудник
ФГБУ «НМИЦ ТО им. академика
Г.А.Илизарова» Минздрава России
д.м.н. профессор

Попков А. В.

Подпись д.м.н., профессора Попкова А.В.

ЗАВЕРЯЮ:

Заместитель директора по научной работе
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика
Г.А. Илизарова» Минздрава России, к.б.н.

Е.Н. Овчинников

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский
исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ул. М. Ульяновой, д. 6, г. Курган, 640014
телефон 8 (3522) 45-47-47; факс 8 (3522) 45-40-60
E-mail: office@rncvto.ru
Веб-сайт: www.ilizarov.ru