

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
и инновационной деятельности

ФГБОУ ВО ПГУ

доктор технических наук, профессор
Артёмов Игорь Иосифович

«13» сентября 2018 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации о научно-практической ценности диссертации Кузьманина Станислава Александровича «Изучение влияния имплантатов с композиционным покрытием на основе фосфатов кальция и германия на процессы их остеоинтеграции» на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия, представленной к публичной защите в диссертационный совет Д 208.112.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (127299, Москва, ул. Приорова, 10)

Актуальность темы диссертации

В настоящий момент одной из наиболее значимых задач современной травматологии и ортопедии является лечение пациентов с дегенеративно – дистрофическими заболеваниями тазобедренных суставов (ДДЗТС). Это обусловлено несвоевременной диагностикой на ранних стадиях заболеваний, снижением среднего возраста пациентов, неуклонным ростом заболеваемости и инвалидизации. Перечисленные факторы приводят к увеличению количества эндопротезирований и, как следствие, послеоперационных осложнений, среди которых наиболее распространена асептическая нестабильность компонентов. Она тяжело поддаётся консервативному лечению и зачастую приводит к необходимости ревизионного вмешательства.

Основной причиной данного осложнения является нарушение физиологического ремоделирования кости под действием частиц износа эндопротезов – так называемый «stress shielding» синдром. Он обусловлен недостаточной механической прочностью естественного оксидного слоя титановых сплавов под влиянием циклических нагрузок в организме пациента, поэтому используются искусственно созданные покрытия эндопротеза. Предложено большое количество технологий искусственного оксидирования, однако все они не лишены недостатков.

Логичным путём решения данной проблемы служит нанесение на поверхность имплантата покрытий на основе фосфатов кальция, максимально схожих по структуре с костной тканью. Ведутся исследования по улучшению ряда их параметров – механической прочности, биосовместимости, технологичности за счёт легирования различными компонентами – ионами металлов, биополимерами. Доказано, что добавление в состав кальций-фосфатных покрытий кремния увеличивает их биосовместимость. Соискатель справедливо отмечает, что логично использовать сходный с кремнием по структуре элемент, но обладающий при этом широким спектром биологических эффектов. Таким элементом является неметаллический германий. Описаны его иммуномодулирующий, противоопухолевый, бактериостатический и многие другие эффекты, однако в литературе отсутствуют данные о применении германия в качестве компонента биосовместимых покрытий эндопротезов

Всё это указывает на актуальность темы диссертации и перспективы применения полученных результатов в практической травматологии и ортопедии.

Целью исследования явилось изучение влияния имплантатов с композиционным покрытием на основе фосфатов кальция и неметаллического германия на процессы их остеоинтеграции в эксперименте.

Для достижения указанной цели проведён анализ частоты асептической нестабильности эндопротезов тазобедренного сустава отечественного производства по материалам клиники травматологии и ортопедии РязГМУ. Изучена рентгенологическая и микротомографическая картина взаимодействия внутрикостных имплантатов из нержавеющей стали и из сплава ВТ6 с модифицированной методом химико-термической обработки поверхностью с костной тканью. Изучена рентгенологическая и микротомографическая картина взаимодействия внутрикостных имплантатов из сплава ВТ6 с композиционным покрытием на основе фосфата кальция и неметаллического германия с костной тканью. Исследованы силы сцепления вышеперечисленных внутрикостных имплантатов с костной тканью и проведён статистический анализ. Оценена морфологическая картина взаимодействия внутрикостных имплантатов с костной тканью.

Работы выполнены на кафедре травматологии и ортопедии в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научная новизна исследования и полученных результатов

В работе выявлено, что асептическая нестабильность эндопротезов тазобедренного сустава отечественного производства чаще наблюдается в случаях использования изделий без покрытий, способствующих остеоинтеграции, а также вкладышей из отечественного полиэтилена. Впервые доказано, что в эксперименте силы сцепления костной ткани и имплантатов с композиционным кальций-фосфатно-германиевым покрытием более выражены по сравнению с имплантатами из медицинской стали, из титанового сплава ВТ6, подвергнутого химико-термической обработке. Увеличение концентрации германия при формировании композиционного покрытия имплантатов не увеличивает их силы сцепления с костной тканью. Процессы остеоинтеграции и костеобразования более выражены вокруг имплантатов с композиционным покрытием на основе фосфатов кальция и германия.

Теоретическая, практическая значимость и реализация работы

В ходе исследования были выявлены определённые закономерности взаимодействия композиционных кальций-фосфатных покрытий, легированных германием, с костной тканью представляют. Актуальны дальнейшие исследования по данной тематике, в частности, оценка их влияния на сращение костей при переломах, детальное исследование микроструктуры таких покрытий. Возможно применение исследуемых покрытий как травматологии и ортопедии, но и в стоматологии (для изготовления дентальных имплантатов)

Теоретические положения диссертации будут полезными в учебном процессе кафедр травматологии и ортопедии медицинских ВУЗов. По материалам диссертации опубликовано 13 печатных работ в журналах и сборниках научных трудов, в том числе 4 статьи в журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, в которых достаточно полно отражено содержание диссертации. Работа поддержана Фондом содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере (конкурс «УМНИК 2-14-10», договор 4849ГУ1/2014 от 23.12.2014; конкурс «Старт-16-1», договор 1879ГС1/26891 от 22.03.2017).

Практическое использование результатов.

Результаты работы внедрены в учебный процесс кафедры травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии ФГБОУ ВО «Московский Государственный Медико-Стоматологический Университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава РФ, кафедры информационно-измерительной и биомедицинской техники ФГБОУ ВО «Рязанский Государственный Радиотехнический Университет» Минобрнауки РФ.

Личный вклад автора и выполнение работы.

Работа состоит из списка сокращений, введения, обзора литературы, главы с описанием материалов и методов исследования, 2-х глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, изложена на 136 страницах текста, иллюстрирована 34 рисунками и 17 таблицами. Список литературы включает 205 источников, из которых 129 отечественных и 76 зарубежных.

Автором проанализированы отдаленные результаты 124 операций замены тазобедренного сустава имплантатами бесцементной фиксации российского производства. Разработаны и предложены экспериментальные имплантаты для использования у лабораторных животных, а также композиционные покрытия на основе фосфатов кальция с добавлением неметаллического германия в различной концентрации. Впервые исследованы аспекты взаимодействия экспериментальных имплантатов с композиционными покрытиями на основе фосфатов кальция с добавлением неметаллического германия и костной ткани. Доказано, что асептическая нестабильность эндопротезов тазобедренного сустава отечественного производства чаще наблюдается в случаях использования изделий без покрытий, способствующих остеоинтеграции, а также вкладышей из отечественного полиэтилена. Научно обосновано, что в эксперименте силы сцепления костной ткани и имплантатов с композиционным кальций-фосфатно-германиевым покрытием более выражены по сравнению с имплантатами из медицинской стали, из титанового сплава ВТ6, подвергнутого химико-термической обработке, увеличение концентрации германия при формировании композиционного покрытия имплантатов не увеличивает их силы сцепления с костной тканью, а процессы остеоинтеграции и костеобразования более выражены вокруг имплантатов с композиционным покрытием на основе фосфатов кальция и германия. Научные положения, выводы и рекомендации основаны на достаточном количестве экспериментальных исследований со статистической обработкой результатов с использованием критерия Колмогорова-Смирнова, критерия Левена, t-критерия Стьюдента, расчёт которых производился в программе «IBM SPSS Statistics». Достоверность первичных материалов подтверждена их экспертной оценкой и не вызывает сомнений. Научные положения, полученные выводы и практические рекомендации достаточно обоснованы и логически вытекают из результатов исследования.

Таким образом, Кузьманиным С.А. введены новые представления в хирургическом лечении дегенеративно – дистрофических заболеваний суставов: применение композиционного кальций - фосфатного покрытия, обогащённого германием, в производстве эндопротезов позволит усилить

процессы остеоинтеграции и тем самым снизить риск развития асептической нестабильности.

Заключение

Диссертация Кузьманина Станислава Александровича «Изучение влияния имплантатов с композиционным покрытием на основе фосфатов кальция и германия на процессы их остеоинтеграции», выполненная под руководством доктора медицинских наук, профессора Назарова Е.А., представленная к защите на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи по оценке влияния композиционных покрытий на основе фосфатов кальция и германия на процессы остеоинтеграции имплантатов. Это имеет существенное значение для травматологии и ортопедии, как в научном, так и в практическом аспектах. Работа соответствует всем требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года. Автор заслуживает присвоения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – Травматология и ортопедия.

Отзыв обсужден на совещании кафедры хирургии медицинского института ФГБОУ ВО ПГУ Минобрнауки России (протокол заседания кафедры №01 от 03.09.18)

Директор Медицинского института ФГБОУ ВО ПГУ, доктор медицинских наук,
профессор

Митрошин Александр Николаевич

дата: 03.09.18

Адрес организации: 440026, г. Пенза ул. Лермонтова, д.3,
+7(8412) 54 – 82 – 94; E-mail: pmisurg@gmail.com

Подпись Митрошина А.Н. заверяю

Ученый секретарь ФГБОУ ВО ПГУ Минобрнауки РФ, кандидат технических наук. доцент



Дорофеева Ольга Станиславовна

дата 03.09.18