

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Ахтямова Ильдара Фуатовича на диссертацию Кузьманина Станислава Александровича «Изучение влияния имплантатов с композиционным покрытием на основе фосфатов кальция и германия на процессы их остеointegrации в эксперименте», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия.

Актуальность исследования.

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов представляют собой значимую медико-социальную проблему. На фоне несвоевременного консервативного лечения эндопротезирование становится зачастую единственным способом лечения. Несмотря на широкий ассортимент эндопротезов, совершенствование хирургической техники, общая структура и частота осложнений не изменяются. Одним из наиболее серьезных осложнений является асептическая нестабильность компонентов эндопротеза, приводящая к повторной операции. В её основе лежит нарушение механизма физиологического ремоделирования костной ткани, развивающееся под действием продуктов износа имплантата на окружающие ткани. Разработка новых типов покрытий, препятствующих миграции продуктов износа в окружающие ткани и обладающими одновременно с этим высокой биосовместимостью, является перспективным и актуальным направлением в исследованиях.

Научная новизна и достоверность результатов

В эксперименте впервые изучены рентгенологическая и микротомографическая картины взаимодействия композиционного покрытия на основе фосфатов кальция и германия с костной тканью. Изучены силы сцепления внутрикостных имплантатов с композиционным покрытием на основе фосфатов кальция и германия и костной ткани. Оценена гистологическая картина взаимодействия композиционного покрытия на основе фосфатов кальция и германия с костной тканью. Проанализировано

влияние концентрации германия на рентгенологическую, микротомографическую и гистологическую картины взаимодействия данного покрытия с костной тканью, силы сцепления имплантатов с костной тканью.

Достаточное количество клинических и экспериментальных групп наблюдения, корректно составленные группы сравнения, проведённый статистический анализ полученных данных позволяют считать результаты работы достоверными.

Научная и практическая ценность работы

Применение имплантатов с разработанными покрытиями после клинических испытаний возможно в практической травматологии и ортопедии.

Результаты работы внедрены в учебный процесс кафедры травматологии, ортопедии и ВПХ ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава РФ, кафедры информационно-измерительной и биомедицинской техники ФГБОУ ВО РГРТУ Минобрнауки РФ.

Общая характеристика и содержание работы.

Работа построена по традиционному принципу, 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.

Во введении обоснована актуальность работы, лаконично сформулированы цель и задачи, приводятся данные о реализации и апробации, об объёме и структуре диссертации.

В первой главе «обзор литературы» автор проводит анализ причин асептической нестабильности компонентов эндопротеза, подробно описывает механизмы её развитие с позиции теории металлоза. Соискатель раскрывает

понятие биосовместимости материалов и приводит их классификацию с позиции влияния на ткани организма, приводит историю применения металлов в качестве материала для изготовления имплантатов, рассматривает их достоинства и недостатки, подчёркивая токсичность кобальта и хрома, используемых при изготовлении некоторых эндопротезов.

Во второй главе соискатель приводит материалы исследований частоты асептической нестабильности 124 операций эндопротезирования тазобедренного сустава имплантатами отечественного производства по материалам клиники травматологии и ортопедии РязГМУ.

Далее автор приводит характеристики используемых в эксперименте имплантатов. Всего было изготовлено 4 группы имплантатов (внутрикостных штифтов).

1. Из медицинской стали.
2. Из титанового сплава ВТ6 с модифицированной поверхностью.
3. Имплантаты из титанового сплава ВТ6, покрытые специальным раствором фосфатов кальция с содержанием 1% германия.
4. Имплантаты из титанового сплава ВТ6, покрытые специальным раствором фосфатов кальция с содержанием 5% германия.

В качестве экспериментальных животных использовали 29 беспородных кошек. Штифты имплантировались в проксимальные отделы бедренных костей животных на срок 3 месяца.

Для оценки расположения имплантатов внутри бедренной кости применяли рентгенографию макропрепаратов, рентгеновскую компьютерную микротомографию. При исследовании статики зоны имплантации оценивали следующие параметры системы «штифт - костный матрикс»: визуальные признаки разрежения (рарефикации) костной ткани в шейках бедренных костей и вокруг имплантированного штифта. Морфологические исследования - детальное изучение гистологического строения костной и перифокальных тканей в зоне, контактирующей с имплантатом.

В третьей главе Кузьманин С.А. приводит результаты исследования и анализирует их. Максимально выраженное (значительное в 7%, умеренное в 64,3%) разрежение костного матрикса в шейках бедренных костей наблюдалось в группе №4. Менее выраженное (значительное в 10%, умеренное в 50%) разрежение костного матрикса в шейках бедренных костей наблюдалось в группе макропрепаратов №3. То есть, композиционное покрытие на основе фосфатов кальция и германия активизирует процессы остеointеграции и препятствует развитию остеолита вокруг имплантатов.

Установлено, что композиционное покрытие на основе фосфатов кальция и германия увеличивает силы сцепления имплантатов с костной тканью. При этом увеличение концентрации германия при формировании покрытия не увеличивало эти силы.

Выводы и практические рекомендации основаны на практическом материале и являются результатом решения поставленных задач и не вызывают возражений.

Основные положения работы доложены и обсуждены на научно-практических конференциях. По материалам исследования опубликовано 13 научных работ, из них 4 – в изданиях, рекомендованных ВАК РФ для публикации диссертационных работ.

Вопросы и замечания по диссертации:

В процессе ознакомления с диссертационной работой Кузьманни С.А. возник ряд вопросов, ответы на которые следует озвучить на публичной защите:

1. Складывается впечатление, что работа завершена не менее двух лет назад, на что указывают довольно устаревшие источники литературы при цитировании и статистические показатели применения метода эндопротезирования в России (стр. 7 и 104 текста диссертации).

2. Клинический раздел исследования необоснованно мал (7 стр. – 5% диссертации) и заключается лишь в ретроспективном анализе результатов

применения отечественных эндопротезов, конструкции которых несовершенны, что доказывает сам автор.

3. Использование композиционного покрытия в протезах Corail (J.&J.) отнюдь не доказывает их большую эффективность (данные международных регистров) по сравнению с конструкциями подобного типа без покрытия других производителей.

4. Исследование носит чисто экспериментальный характер, что должно отразить в названии диссертации.

5. Назовите наиболее частую причину асептического расшатывания ЭП «Феникс». Наличие анодно-оксидного покрытия (стр. 44 диссертации) не оказало должного влияние на стабильность?

6. Какое воздействие на асептическое расшатывание ЭП «Компомед» имело «злоупотребление алкоголем» (стр. 46)?

7. Всем ли пациентам после ЭП вы назначаете «кальцийсодержащие препараты» и существует ли доказательная база эффективности их применения в данном конкретном случае?

8. Соответствуют ли условия проведения эксперимента требованиям, предъявляемым к оценке стабильности эндопротеза?

9. Если концентрация германия не отражается на силе сцепления покрытия (стр. 108 диссертации), то есть ли смысл использовать его в составе композиционного комплекса?

Имеются незначительные стилистические неточности, орфографические ошибки и недостатки форматирования текста, не снижающие, однако общего положительного впечатления от работы и не влияющие на общую оценку.

Содержание автореферата отражает суть диссертационного исследования и соответствует положениям, выносимым на защиту.

Заключение

В результате оценки можно заключить, что диссертация Кузьманина Станислава Александровича «Изучение влияния имплантатов с композиционным покрытием на основе фосфатов кальция и германия на процессы их остеоинтеграции в эксперименте», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия, является законченной научно-квалификационной работой, содержит новые знания для практической травматологии и ортопедии. Диссертация соответствует всем требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней» (Постановление Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук. Сам автор Кузьманин Станислав Александрович достоин присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия.

Заведующий кафедры травматологии, ортопедии

и хирургии экстремальных состояний

ФГБОУ ВО «Казанский государственный

медицинский университет» Минздрава России,

д.м.н., профессор

Ахтямов Ильдар Фуатович

Докторская диссертация защищена по специальности 14.01.15 -

Травматология и ортопедия (медицинские науки)

420012, Россия, г. Казань, ул. Бутлерова д.49.

Телефон: +7(843)236-06-52. E-mail: rector@kgmuken.ru

Подпись *проф. И.Ф.*
Ахтямова заверяю.
Учёный секретарь Учёного Совета ФГБОУ
ВО Казанский ГМУ Минздрава России,
д.м.н., доцент *О.Р. Радченко*
«22» *августа* 20 18 г.

